

User Guide



i600

Revision 2 (November 2022)

CONTENTS

02	English
26	Български
52	Hrvatski
76	Eesti keel
100	Suomi
124	Latviešu
148	Slovenčina
172	Slovenščina
196	Íslenska

English

1 Introduction and Overview	4	4 Safety Guide	15
1.1 Intended Use	4	4.1 System Basics	16
1.2 Indication for Use	4	4.2 Proper Training	17
1.3 Contraindications	5	4.3 In Case of Equipment Failure	17
1.4 Qualifications of the Operating User	5	4.4 Hygiene	18
1.5 Symbols	5	4.5 Electrical Safety	18
1.6 i600 Components Overview	6	4.6 Eye Safety	19
1.7 Setting Up the i600 System	8	4.7 Explosion Hazards	19
1.7.1 Basic Settings of i600	8	4.8 Pacemaker and ICD Interference Risk	19
2 Medit Scan for Clinics Overview	10	5 Electro-Magnetic Compatibility Information	20
2.1 Introduction	10	5.1 Electromagnetic Emissions	20
2.2 Installation	10	5.2 Electromagnetic Immunity	20
2.2.1 System Requirements	10	6 Specifications	24
2.2.2 Medit Scan for Clinics Installation Guide	11		
2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide	12		
3 Maintenance	12		
3.1 Calibration	12		
3.1.1 How to Calibrate i600	12		
3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure	13		
3.2.1 Reusable Tip & Small Tip – Sterilization	13		
3.2.2 Reusable Tip & Small Tip – Cleaning and Disinfection	13		
3.2.3 Mirror	14		
3.2.4 Handpiece	14		
3.2.5 Other Components	15		
3.3 Disposal	15		
3.4 Updates in Medit Scan for Clinics	15		

About This Guide

Convention in This Guide

This guide uses various symbols to highlight important information to ensure correct usage, prevent injury to the user and others, and prevent property damage. The meanings of the symbols used are described below.

WARNING

The WARNING symbol indicates information that, if ignored, could result in a medium risk of personal injury.

CAUTION

The CAUTION symbol indicates safety information that, if ignored, could result in a slight risk of personal injury, property damage, or damage to the system.

TIPS

The TIPS symbol indicates hints, tips, and additional information for optimal operation of the system.

1 Introduction and Overview

1.1 Intended Use

The i600 system is an intraoral 3D scanner intended to record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues digitally. The i600 system produces 3D scans for use in computer-assisted design and manufacturing of dental restorations.

1.2 Indication for Use

The i600 system is for scanning the patient's intraoral features. Various factors (intraoral environment, operator's expertise, and laboratory workflow) may affect the final scan results when using the i600 system.

1.3 Contraindications

The i600 system is not intended to be used to create images of the internal structure of teeth or the supporting skeletal structure.











1.4 Qualifications of the Operating User

CAUTION

- The i600 system is designed for use by individuals with professional knowledge in dentistry and dental laboratory technology.
- The user of the i600 system is solely responsible for determining whether or not this device is suitable for a particular patient's case and circumstances.
- The user is solely responsible for the accuracy, completeness, and adequacy of all data entered the i600 system and the provided software. The user should check the accuracy of the results and assess each individual case.
- The i600 system must be used in accordance with its accompanying User Guide.
- Improper use or handling of the i600 system will void its warranty. If you require additional information on the proper use of the i600 system, please contact your local distributor.
- The user is not allowed to modify the i600 system.

1.5 Symbols

No	Symbol	Description
1		Serial number
2		Medical device
3		Date of manufacture
4		Manufacturer
5		Caution
6		Warning
7		Read the user guide
8		The official mark of the Europe Certificate
9		Authorized representative in the European community
10		BF type of applied part
11		WEEE mark
12		Prescription use (U.S.A)
13		MET mark







14		AC
15		DC
16		Temperature limitation
17		Humidity limitation
18		Atmospheric pressure limitation
19		Fragile
20		Keep dry
21		This way up
22		Seven-Layer stacking prohibited
23		Consult instructions for use








1.6 i600 Components Overview




i600 Unboxing Guide



Scan the QR code

No	Item	Qty	Appearance
1	i600 Handpiece	1ea	
2	Power Hub	1ea	
3	i600 Handpiece Cover	1ea	
4	Reusable Tip	4ea	
5	Small Tip (*Sold separately)	4ea	
6	Calibration Tool	1ea	

7	Practice Model	1ea	
8	Wrist Strap	1ea	
9	Desktop Cradle	1ea	
10	Wall Mount Holder	1ea	
11	Power Delivery Cable	1ea	
12	USB 3.0 Cable	1ea	
13	Medical Adapter	1ea	

14	Power Cord	1ea	
15	USB Flash Drive (Installer of Medit Scan for Clinics included)	1ea	
16	User Guide	1ea	

CAUTION

- Keep the practice model in a cool place away from direct sunlight. A discolored practice model may affect the results of the practice mode.
- The strap is designed specifically for the weight of the i600 and should not be used with other products.
- Medit Scan for Clinics is included in the USB drive. This product is optimized for PC, and using other devices is not recommended. Do not use anything other than a USB port. It may cause malfunction or fire.

1.7 Setting Up the i600 System

1.7.1 Basic Settings of i600



Scan the QR code



① Connect the USB 3.0 cable (C to A) to the power hub.

② Connect medical adapter to the power hub.



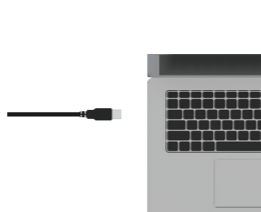
③ Connect the power cord to the medical adapter.



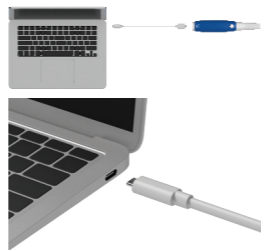
④ Connect the power cord to a power source.



⑤ Connect the USB 3.0 cable's A port connector to a PC.



⑥ You can also connect i600 directly to a PC without the adapter.



💡 Turning On the i600

① Press the power button on the i600.



② When the power is supplied, the LED on the upper part of the i600 handpiece turns blue.



💡 Turning Off the i600

Press and hold the power button at the bottom of the i600 handpiece for 3 seconds.



Desktop Cradle



Wall Mount Holder



2 Medit Scan for Clinics Overview

2.1 Introduction

Medit Scan for Clinics provides a user-friendly working interface to digitally record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues using the i600 system.

2.2 Installation




2.2.1 System Requirements

Minimum System Requirements

Windows OS		
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 – 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 – 10700K AMD Ryzen 7 3800X
RAM	16 GB	
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Above 6GB) AMD Radeon is not supported.	
OS	Windows 10 Pro or Home 64-bit / Windows 11 Pro or Home	
macOS		
Processor	Apple M1/M2	
RAM	16 GB	
OS	macOS Monterey 12	

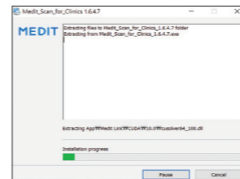
Recommended System Requirements

Windows OS		
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Above 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Above 6GB) AMD Radeon is not supported.	
OS	Windows 10 Pro or Home 64-bit Windows 11 Pro or Home	
macOS		
Processor	Apple M1 Pro	
RAM	32 GB	
OS	macOS Monterey 12	

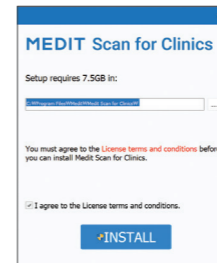
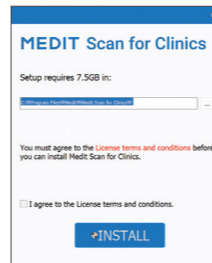
-  For accurate and up-to-date system requirements, please visit www.meditlink.com.
-  Use PC and monitor certified IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.
-  The device may not work when using cables other than the USB 3.0 cable provided by Medit. Medit is not responsible for any problems caused by cables other than the USB 3.0 cable provided by Medit. Be sure to use only the USB 3.0 cable included in the package.

2.2.2 Medit Scan for Clinics Installation Guide

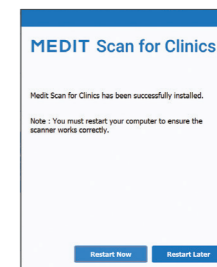
- ① Run the "Medit_Scan_for_Clinics_XX.X.exe" file.
- ② Select the setup language and click "Next."




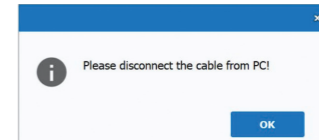
- ③ Select the installation path.
- ④ Read the "License Agreement" carefully before checking "I agree to the License terms and conditions." and then click "Install."



- ⑤ It may take several minutes to finish the installation process. Please do not shut down the PC until the installation is complete.
- ⑥ After the installation is complete, restart the PC to ensure optimal program operation.



-  The installation will not be processed while the i600 system is connected to a PC. Please be sure to disconnect the i600 USB 3.0 cable from the PC before the installation.



2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide

Please refer to the User Guide of Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

How to use Medit Academy



Scan the QR code

3 Maintenance

⚠ CAUTION

- Equipment maintenance should only be carried out by a Medit employee or Medit-Certified company or personnel.
- In general, users are not required to perform maintenance work on the i600 system besides calibration, cleaning, and sterilization. Preventive inspections and other regular maintenance are not required.

3.1 Calibration

Periodic calibration is required to produce precise 3D models. You should perform calibration when:

- The quality of the 3D model is not reliable or accurate when compared to previous results.

- Environmental conditions such as temperature have changed.
- The calibration period has expired. You can set the calibration period in the Menu > Settings > Calibration Period (Days).



The calibration panel is a delicate component. Do not touch the panel directly. Check the calibration panel if the calibration process is not performed properly. If the calibration panel is contaminated, please contact your service provider.



We recommend performing a calibration periodically. You can set the calibration period via Menu > Settings > Calibration Period (Days). The default calibration period is 14 days.

3.1.1 How to Calibrate i600

- Turn on the i600 and launch the Medit Scan for Clinics.
- Run the Calibration Wizard from Menu > Settings > Calibration.
- Prepare the calibration tool and the i600 handpiece.
- Turn the dial of the calibration tool to position **1**.
- Put the i600 handpiece into the calibration tool.
- Click "Next" to start the calibration process.
- When the calibration tool is mounted properly in the correct position **1**, the system will automatically acquire the data.
- When data acquisition is complete at position **1**, turn the dial to the next position.
- Repeat the steps for positions **2** – **8** and the **LAST** position.
- When data acquisition is complete at the **LAST** position, the system will automatically calculate and show the calibration results.

3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure

3.2.1 Reusable Tip & Small Tip – Sterilization

The reusable tip or small tip is the part that is inserted into the patient's mouth during scanning. The tip is reusable for a limited number of times. The tip needs to be cleaned and sterilized between patients to avoid cross-contamination.

- The tip should be cleaned manually using a disinfecting solution. After cleaning and disinfecting, inspect the mirror inside the tip to ensure there aren't any stains or smudges.
- Repeat the cleaning and disinfection process if necessary. Carefully dry the mirror using a paper towel.
- Insert the tip into a paper sterilization pouch and seal it, making sure that it is airtight. Use either a self-adhesive or heat-sealed pouch.
- Sterilize the wrapped tip in an autoclave with the following conditions:
 - » Sterilize for 30 minutes at 121°C (249.8°F) at gravity type and dry for 15 minutes.
 - » Sterilize for 10 minutes at 135°C (275°F) at gravity type and dry for 30 minutes.
 - » Sterilize for 4 minutes at 134°C (273.2°F) at pre-vacuum type and dry for 20 minutes.
- Use an autoclave program that dries the wrapped tip before opening the autoclave.
- Scanner tips can be re-sterilized up to 150 times and thereafter must be disposed of as described in the disposal section.

- Autoclave times and temperatures may vary depending on the autoclave type and manufacturer. For this reason, it may not be able to meet the maximum number of times. Please refer to the user's manual of the autoclave manufacturer you are using to determine whether the required conditions are met.

3.2.2 Reusable Tip & Small Tip – Cleaning and Disinfection

- Clean the tip immediately after use with soap water and a brush. We recommend using a mild dishwashing liquid. Make sure the mirror of the tip is completely clean and stain-free after cleaning. If the mirror appears stained or foggy, repeat the cleaning process and rinse thoroughly with water. Dry the mirror carefully with a paper towel.
- Clean with Caviwipes according to the following conditions. Please refer to the Caviwipes instruction manual for proper use.
 - » Caviwipes: disinfect for 3 minutes and dry for 5 minutes
 - » Caviwipes-1: disinfect for 1 minute and dry for 5 minutes
 - » Caviwipes-2: disinfect for 2 minutes and dry for 5 minutes
- Disinfect the tip for 60 to 90 minutes with a MetriCide 30 solution. Please refer to the MetriCide 30 instruction manual for proper use.
- Disinfect the tip using Wavicide-01 for 45 to 60 minutes. Rinse the tip thoroughly. Please refer to the Wavicide-01 Solution instruction manual for proper use.
- Remove the tip from the used solution and rinse thoroughly after cleaning and sterilization.

- Use a sterilized and non-abrasive cloth to dry the mirror and the tip gently.

CAUTION

- The mirror found in the tip is a delicate optical component that should be handled with care to ensure optimal scan quality. Be careful not to scratch or smudge it as any damage or blemishes may affect the data acquired.
- Make sure to always wrap the tip before autoclaving. If you autoclave an exposed tip, it will cause stains on the mirror, which cannot be removed. Check the autoclave manual for more information.
- Tips that have been cleaned, disinfected, and sterilized must remain sterile until they are used on the patient.
- Medit is not responsible for any damage, such as distortion of the tip, that occurs during cleaning, disinfection, or sterilization operations that are not following the guidelines above.

3.2.3 Mirror

The presence of impurities or smudges on the tip mirror may lead to poor scan quality and an overall poor scanning experience. In such situations, clean the mirror following the steps below:

- Disconnect the scanner tip from the i600 handpiece.
- Pour alcohol on a clean cloth or cotton-tipped swab and wipe the mirror. Make sure to use alcohol that is free of impurities or it may stain the mirror. You can use either ethanol or propanol (ethyl-/propyl alcohol).

- Wipe the mirror dry using a dry, lint-free cloth.
- Make sure the mirror is free of dust and fibers. Repeat the cleaning process as necessary.

3.2.4 Handpiece

After treatment, clean and disinfect all other surfaces of the i600 handpiece except for the scanner front (optical window) and end (air vent hole). Cleaning and disinfecting must be done with the device turned off. Use the device only after it is completely dry.

The recommended cleaning and disinfecting solution is denatured alcohol (ethyl alcohol or ethanol) – typically 60 – 70% Alc/Vol.

The general cleaning and disinfecting procedures are as follows:

- Turn off the device using the power button.
- Unplug all the cables from the power hub.
- Clean the filter on the front end of the i600 handpiece.
 - If alcohol is poured directly into the filter, it may seep inside the i600 handpiece and cause a malfunction.
 - Do not clean the filter by pouring alcohol or cleaning solution directly into the filter. The filter must be gently wiped with a cotton or soft cloth moistened with alcohol. Do not wipe by hand or apply excessive force.
 - Medit is not responsible for any damage or malfunction that occurs during cleaning that does not follow the guidelines above.
- Put the cover on the front of the i600 handpiece after cleaning the filter.

- Pour the disinfectant onto a soft, lint-free, and non-abrasive cloth.
- Wipe the scanner surface with the cloth.
- Dry the surface with a clean, dry, lint-free, and non-abrasive cloth.

CAUTION

- Do not clean the i600 handpiece when the device is turned on as the fluid may enter the scanner and cause malfunction.
- Use the device after it is completely dry.
- Chemical cracks may appear if improper cleaning and disinfecting solutions are used during cleaning.

3.2.5 Other Components

- Pour the cleaning and disinfecting solution onto a soft, lint-free, and non-abrasive cloth.
- Wipe the component surface with the cloth.
- Dry the surface with a clean, dry, lint-free, and non-abrasive cloth.

CAUTION

- Chemical cracks may appear if improper cleaning and disinfecting solutions are used during cleaning.

3.3 Disposal

CAUTION

- The scanner tip must be sterilized before disposal. Sterilize the tip as described in the section “3.2.1 Reusable Tip & Small Tip – Sterilization.”

- Dispose of the scanner tip as you would any other clinical waste.
- Other components are designed to conform with the following directives:
 - RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment. (2011/65/EU)
 - WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

3.4 Updates in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automatically checks for updates when the software is in operation. If a new version of the software is released, the system will automatically download it.

4 Safety Guide

Please adhere to all the safety procedures as detailed in this User Guide to prevent human injury and equipment damage. This document uses the words WARNING and CAUTION when highlighting precautionary messages.

Carefully read and understand the guidelines, including all preventive messages as prefaced by the words WARNING and CAUTION. To avoid bodily injury or equipment damage, make sure to adhere strictly to the safety guidelines. All instructions and precautions as specified in the Safety Guide must be observed to ensure the system's proper

functionality and personal safety.

The i600 system should only be operated by dental professionals and technicians who are trained to use the system. Using the i600 system for any purpose other than its intended usage as outlined in the section “1.1 Intended Use” may result in injury or damage to the equipment. Please handle the i600 system according to the guidelines in the safety guide.

4.1 System Basics

The i600 system is a high-precision optical medical device. Acquaint all the following safety and operating instructions before the installation, usage, and operation of i600.

CAUTION

- The USB 3.0 cable connected to the power hub is the same as a standard USB cable connector. However, the device may not operate normally if a standard 3.0 USB cable is used with i600.
- The connector provided with the power hub is designed specifically for the i600 and should not be used with any other device.
- If the product has been stored in a cold environment, give it time to adjust to the temperature of the environment before use. If used immediately, condensation may occur, which may damage the electronic parts inside the unit.
- Ensure that all components provided are free from physical damage. Safety cannot be guaranteed if there is any physical damage to the unit.
- Before using the system, check that there are no issues such as

physical damage or loose parts. If there is any visible damage, do not use the product and contact the manufacturer or your local representative.

- Check the i600 handpiece and its accessories for any sharp edges.
- When not in use, the i600 system should be kept mounted on a desk stand or a wall mount stand.
- Do not install the desk stand on an inclined surface.
- Do not place any object on the i600 system.
- Do not place the i600 system on any heated or wet surface.
- Do not block the air vents located at the rear of the i600 system. If the equipment overheats, the i600 system may malfunction or stop working.
- Do not spill any liquid on the i600 system.
- The i600 handpiece and other included components are made of electronic components. Do not allow any kind of liquid or foreign objects to enter.
- Do not pull or bend the cable connected to the i600 system.
- Carefully arrange all the cables so that you or your patient do not trip or get caught in the cables. Any pulling tension on the cables may cause damage to the i600 system.
- Always place the plug of the power cord of the i600 system in an easily accessible location.
- Always keep an eye on the product and your patient while using the product to check for abnormalities.
- Proceed with calibration, cleaning, disinfection, and sterilization in accordance with the contents of the user guide.

- If you drop the i600 tip on the floor, do not attempt to reuse it. Discard the tip immediately as there is a risk that the mirror attached to the tip may have been dislodged.
- Due to its fragile nature, the i600 tips should be handled with care. To prevent damage to the tip and its internal mirror, be careful to avoid contact with the patient’s teeth or restorations.
- If the i600 system is dropped on the floor or if the unit is impacted, it must be calibrated before use. If the instrument is unable to connect to the software, consult the manufacturer or authorized resellers.
- If the equipment fails to operate normally, such as having issues with accuracy, stop using the product, and contact the manufacturer or authorized resellers.
- Install and use only approved programs to ensure the proper functionality of the i600 system.
- In the event of a severe accident involving the i600 system, notify the manufacturer and report it to the competent national authority of the country where the user and patient reside.
- If the PC with the software installed does not have security software or if there is a risk of malicious code intrusion into the network, the PC may be breached with malware (malicious software such as viruses or worms that damage your computer).
- The software for this product must be used in compliance with medical and personal information protection laws.

4.2 Proper Training

Getting started with i600



Scan the QR code

Practice Mode



Scan the QR code

WARNING

Before using your i600 system on patients:

- You should have been trained to use the system or read and fully understand this User Guide.
- You should be familiar with the safe use of the i600 system, as detailed in this User Guide.
- Before use or after changing any settings, the user should check that the live image is displayed properly in the camera preview window of the program.

4.3 In Case of Equipment Failure

WARNING

If your i600 system is not working properly or if you suspect that there is a problem with the equipment:

- Remove the device from the patient’s mouth and discontinue use immediately.
- Disconnect the device from the PC and check for errors.
- Contact the manufacturer or authorized resellers.

- Modifications to the i600 system are prohibited by law as they may compromise the safety of the user, patient, or a third party.

4.4 Hygiene

WARNING

For clean working conditions and patient safety, ALWAYS wear clean surgical gloves when:

- Handling and replacing the tip.
- Using the i600 system on patients.
- Touching the i600 system.

WARNING

The i600 system and its optical window should be always kept clean. Before using the i600 system on a patient, be sure to:

- Sterilize the i600 system as described in the section “3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure.”
- Use a sterilized tip.

4.5 Electrical Safety

WARNING

- The i600 system is a Class I device.
- To prevent electric shock, the i600 system must only be connected to a power source with a protective earth connection. If you cannot insert the i600-supplied plug into the main outlet, contact a qualified electrician to replace the plug or outlet. Do not try to circumvent these safety guidelines.

- Do not use a grounding-type plug connected to the i600 system for any other purpose than its intended use.
- Do not use a grounding-type plug connected to the i600 system for any other purpose than its intended use.
- The i600 system only uses RF energy internally. The amount of RF radiation is low and does not interfere with surrounding electromagnetic radiation.
- There is a risk of electric shock if you attempt to access the inside of the i600 system. Only qualified service personnel should access the system.
- Do not connect the i600 system to a regular power strip or extension cord, as these connections are not as safe as grounded outlets. Failure to adhere to these safety guidelines may result in the following hazards:
 - All connected equipment's total short circuit current may exceed the limit specified in EN/IEC 60601-1.
 - The impedance of the ground connection may exceed the limit specified in EN/IEC 60601-1.
- Do not place liquids such as beverages near the i600 system and avoid spilling any liquid on the system.
- Never spill liquid of any kind on the i600 system.
- Condensation due to changes in temperature or humidity can cause moisture buildup inside the i600 system, which may damage the system. Before connecting the i600 system to a power supply, be sure to keep the i600 system at room temperature for at least two hours to prevent condensation. If condensation is visible on

the product surface, the i600 should be left at room temperature for more than 8 hours.

- You should only disconnect the i600 system from the power supply via its power cord.
- When disconnecting the power cord, hold the plug surface to remove it.
- Before disconnecting, make sure to turn off the power on the device using the power switch on the handpiece.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required), this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services.
- Use only batteries provided for use with the i600. Other batteries could damage the i600 system.
- Avoid pulling on the communication cables, power cables, etc. used with the i600 system.
- Use only medical adapters provided for use with the i600. Other adapters could damage the i600 system.
- Do not touch the connectors of the device and the patient simultaneously.

4.6 Eye Safety

WARNING

- The i600 system projects a bright light from its tip during scanning.
- The bright light projected from the tip of the i600 is not harmful

to the eyes. However, you should not look directly at the bright light nor aim the light beam into the eyes of others. Generally, intense light sources can cause eyes to become brittle and the likelihood of secondary exposure is high. As with other intense light source exposure, you may experience a temporary reduction in visual acuity, pain, discomfort, or visual impairment, all of which increase the risk of secondary accidents.

- Disclaimer for Risks Involving Patients with Epilepsy
The Medit i600 should not be used on patients that have been diagnosed with epilepsy due to the risk of seizures and injury. For the same reason, dental staff who have been diagnosed with epilepsy should not operate the Medit i600.

4.7 Explosion Hazards

WARNING

- The i600 system is not designed to be used near flammable liquids, gases, or in environments with high oxygen concentrations.
- There is a risk of explosion if you use the i600 system near flammable anesthetics.

4.8 Pacemaker and ICD Interference Risk

WARNING

- Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) and pacemakers may have interference due to some devices.
- Maintain a moderate distance from the patient's ICD or pacemaker

when using the i600 system.

- For more information on peripherals used with i600, check the respective manufacturer's manuals.

5 Electro-Magnetic Compatibility Information

5.1 Electromagnetic Emissions

The i600 system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the i600 system should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The i600 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The i600 is suitable for use in all establishments. This includes domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions	Complies	

WARNING

This i600 system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the i600 or shielding the location.

5.2 Electromagnetic Immunity

Guidance 1

The i600 system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the i600 system should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emission			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tiles. If floors are covered with a synthetic material, relative humidity of at least 30% is recommended.

Electrical Fast Transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4-11	0% Ur (100% dip in Ur) for 0.5/1 cycles 70% Ur (30% dip in Ur) for 25/30 cycles 0% Ur (100% dip in Ur) for 250/300 cycles	0% Ur (100% dip in Ur) for 0.5/1 cycles 70% Ur (30% dip in Ur) for 25/30 cycles 0% Ur (100% dip in Ur) for 250/300 cycles	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the i600 system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i600 system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Power Frequency Magnetic Fields (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity Magnetic Fields in the Frequency Range 9 kHz to 13.56 MHz Immunity IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Resistance to magnetic fields was tested and applied only to surfaces of enclosures or accessories accessible during intended use.

NOTE: Ur is the main voltage (AC) prior to the application of the test level.

- Guidance 2

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile Communication Equipment and the i600		
Rated Maximum Output Power of the Transmitter [W]	Separation Distance According to the Frequency of Transmitter [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 2.7 GHz $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

- NOTE 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- NOTE 2 : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- Guidance 3

The i600 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the

i600 system should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz Outside ISM Bands amateur	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the Ultrasound System, including cables, than the recommended separation distance. This is calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter.
			<p>Recommended Separation Distance (d): $d = 1.2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz</p>
Conducted RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz In ISM Bands amateur	6 Vrms	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer,

Radiated RF IEC 61000-4-3

3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz

3 V/m

d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



- NOTE 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- NOTE 2 : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.
- NOTE 3 : The ISM (Industrial, Scientific, and Medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

- Guidance 4

The i600 system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the i600 system. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Immunity Test	Band ¹⁾	Service ¹⁾	Modulation	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
Proximity Fields from RF Wireless Communications IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulse Modulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ± 5 kHz Deviation 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulse Modulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;LTE Band 1, 3, 4, 25;UMTS	Pulse Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Pulse Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulse Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTE: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

WARNING

- Use of the i600 adjacent to or on other equipment must be avoided as it may result in improper operation. If this use is necessary, it is advisable that this and the other equipment be observed to verify that they are operating normally.
- The use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the Medit of the i600 could result in high electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity from this equipment and result in improper operation.

¹For some services, only the uplink frequencies are included.

6 Specifications

Model Name	MD-IS0100
Trade Name	i600
Packing Unit	1 set
Rating	9 V $\overline{=}$, 3 A
Classifications for Protection Against Electric Shock	Class I, Type BF Applied Parts
* This product is a medical device.	
Handpiece	
Dimension	248.2 x 44 x 47.4 mm (W x L x H)
Weight	241 g
Power Hub	
Dimension	68.2 x 31 x 14.9 mm (W x L x H)
Weight	19 g
DC Adapter	
Dimension	ATM036T-P120
Input Voltage	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz input, without any slide switch
Output	12 V $\overline{=}$, 3 A
Case Dimension	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met
Protection	OVP (Over Voltage Protection)
	SCP (Short Circuit Protection)
	OCP (Over Current Protection)

Protection Against Electric Shock	Class I	
Mode of operation	Continuous	
Calibration Tool		
Dimension	123.8 x 54 mm (H x Ø)	
Weight	220 g	
Operating, Storage, and Transport Conditions		
Operating Condition	Temperature	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Humidity	20 – 75% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	800 – 1,100 hPa
Storage Condition	Temperature	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity	20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	800 – 1,100 hPa
Transport Condition	Temperature	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity	20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	620 – 1,200 hPa
Emission limits per environment		
Environment	Hospital environment	

Conducted and radiated RF EMISSIONS	CISPR 11
-------------------------------------	----------



EC REP

EU Representative
Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780



Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Български

Български

1	Въведение и общ преглед	28			
1.1	Препоръчителна употреба	28			
1.2	Показания за употреба	28			
1.3	Противопоказания	29			
1.4	Квалификации на потребителя, боравещ с него	29			
1.5	Символи	29			
1.6	Преглед на съставните елементи на i600	30			
1.7	Настройка на системата i600	32			
1.7.1	Базови настройки на i600	32			
2	Преглед на Medit Scan за клиници	34			
2.1	Въведение	34			
2.2	Инсталация	34			
2.2.1	Системни изисквания	34			
2.2.2	Ръководство за инсталация на Medit Scan за клиници	35			
2.2.3	Ръководство за употреба за Medit Scan за клиници	36			
3	Поддръжка	36			
3.1	Калибриране	36			
3.1.1	Как се калибрира i600	36			
3.2	Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация	37			
3.2.1	Накрайник за многократна употреба и малък накрайник-стерилизация	37			
3.2.2	Накрайник за многократна употреба и малък накрайник-почистване и дезинфекция	37			
3.2.3	Огледало	38			
3.2.4	Палка	38			
3.2.5	Други компоненти	39			
3.3	Изхвърляне	39			
3.4	Обновявания на Medit Scan за клиници	39			
4	Ръководство за безопасност	40			
4.1	Основни принципи на системата	40			
4.2	Подходящо обучение	42			
4.3	В случай на дефект на оборудването	42			
4.4	Хигиена	42			
4.5	Електрическа безопасност	42			
4.6	Предпазване на очите	44			
4.7	Опасност от експлозия	44			
4.8	Рискове за пейсмейкър и МКБ (Международната статистическа класификация на болестите и проблемите)-риск от смущение	44			
5	Информация за електро-магнитна съвместимост	45			
5.1	Електромагнитни емисии	45			
5.2	Електромагнитна устойчивост	45			
6	Спецификации	50			

За това ръководство

Установени практики в това ръководство

Това ръководство за употреба използва различни символи, чият о цел е да се подчертае важната информация, като по този начин се гарантира правилната употреба, защита от наранявания, както и предотвратяване на материални щети. Значението на използваните символи е описано по-долу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символът ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указва за информация, която ако бъде игнорирана може да доведе до риск от средна степен за телесна повреда.

ВНИМАНИЕ

Символът ВНИМАНИЕ посочва информация, която ако бъде игнорирана може да доведе до минимален риск за телесна повреда, имуществени щети или системни нарушения.

СЪВЕТИ

Символът СЪВЕТИ посочва насоки, съвети и допълнителна информация за оптималното функциониране на системата.

1 Въведение и общ преглед

1.1 Препоръчителна употреба

Системата i600 е интраорален скенер, който има за цел дигитално да записва топографските характеристики на зъбите и обкръжаващите ги тъкани. Системата i600 произвежда 3D сканирани изображения за употреба в проектиран с помощта на компютър дизайн и изработката на дентални възстановявания.

1.2 Показания за употреба

Системата i600 е за сканиране на интраоралните характеристики на пациента. Различни фактори (интраорална околна среда, експертизата на оператора и работния поток в лабораторията) могат да окажат влияние върху крайните резултати от сканирането, когато използвате системата i600

1.3 Противопоказания

Системата i600 не е предвидена за употреба за създаване на изображения на вътрешната структура на зъбите или на структурата на поддържащата кост.











1.4 Квалификации на потребителя, борещ с него

ВНИМАНИЕ

- Системата i600 е проектирана за употреба от лица с професионални познания в стоматологията и денталната лабораторна технология.
- Потребителят на системата i600 е изцяло отговорен за преценката, както и за това, дали устройството е подходящо или не за дадения случай на пациента и съответната обстановка.
- Потребителят е изцяло отговорен за прецизността, пълнотата и адекватността на всички въведени данни в системата i600 и предоставения софтуер. Потребителят трябва да провери точността на резултатите и да има достъп до всеки индивидуален случай.
- Системата i600 трябва да бъде в съответствие с придружаващото ръководство за употреба.
- Неправилната употреба или манипулацията на системата i600 ще анулира неговата гаранция. Ако изискате допълнителна информация за правилната употреба на системата i600, молим да се свържете с месния дистрибутор.
- Потребителят няма право да модифицира системата i600.

1.5 Символи

№.	Символ	Описание
1		Сериен номер
2		Медицинско устройство
3		Дата на производство
4		Производител
5		Внимание
6		Предупреждение
7		Прочетете ръководството за употреба
8		Знак за съответствие CE маркировка
9		Упълномощен представител в Европейската общност
10		Приложима част BF тип
11		ОЕЕО маркировка
12		Употреба с рецепта (САЩ)
13		MET маркировка

14		Променлив ток
15		Постоянен ток
16		Ограничение за температурата
17		Ограничение на влажността
18		Ограничение за атмосферното налягане
19		Чупливост
20		Да не се мокри
21		Оттук нагоре
22		Забранено е седемслойното натрупване
23		Справка с инструкциите за употреба


1.6 Преглед на съставните елементи на i600




i600 Ръководство за разопаковане



Сканиране на QR кода.

№.	Артикул	Количество	Външен изглед
1	i600 палка	1 бр.	
2	Захранващ хъб	1 бр.	
3	i600 Калъф за накрайника	1 бр.	
4	Приставка за многократна употреба	4 бр.	
5	Малък накрайник (*Продава се отделно)	4 бр.	
6	Инструмент за калибриране	1 бр.	

7	Примерен модел	1 бр.	
8	Лента за ръка	1 бр.	
9	Поставка за десктоп	1 бр.	
10	Дръжка за монтиране върху стена	1 бр.	
11	Захранващ кабел	1 бр.	
12	USB 3,0 кабел	1 бр.	
13	Медицински адаптер	1 бр.	

14	Захранващ кабел	1 бр.	
15	USB флаш устройство (включен инсталатор на Medit Scan for Clinics)	1 бр.	
16	Ръководство за употреба	1 бр.	

⚠ ВНИМАНИЕ

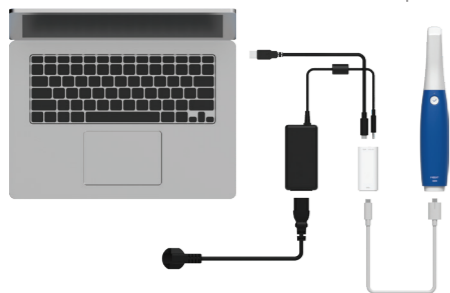
- Съхранявайте практическия модел на прохладно място, далеч от директната слънчева светлина. Обезцветеният практическ и модел може да засегне резултатите от практическия модул.
- Лентата е моделирана специално за теглото на i600 и не трябва да се използва с други продукти.
- Medit Scan за клиники е включен в USB драйва. Продуктът е оптимизиран за компютър и употребата на други устройства а не е препоръчителна. Не използвайте нищо друго, различно от USB порта. Може да причини неизправност или пожар.

1.7 Настройка на системата i600

1.7.1 Базови настройки на i600



Сканиране на QR кода.



① Свързване на USB 3.0 кабел а (С към А) към захранващия хъб.

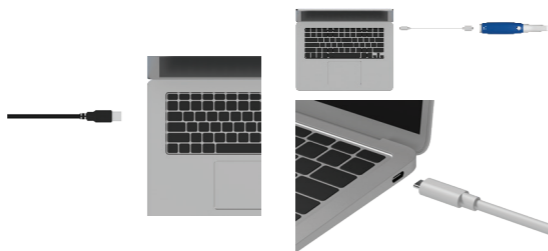


② Свързване на медицинския адаптер към захранващия хъб.



③ Свързване на захранващия кабел към медицинския адаптер.

④ Поставяне на кабела в контакта.



⑤ Свързване на USB 3.0 А входа на кабела към компютъра.

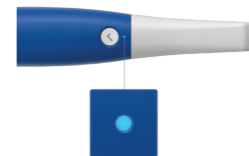
⑥ Можете също така да направите i600 директна връзка към компютър без адаптер.

💡 Включване на i600

① Натиснете бутона за включване на i600.



② При електрическо захранване, ЛЕД-светлината на горната част на i600 палката светва със синя светлина.



💡 Изключване на i600

Натискане и задържане на бутона за включване на i600 палката за 3 секунди.



Поставка за десктоп



Дръжка за монтиране върху стена



2 Преглед на Medit Scan за клиники

2.1 Въведение

Medit Scan за клиники предоставя лесен за употреба и работа интерфейс за дигитално записване на топографски характеристики на зъбите и обкръжаващите тъкани, използвайки i600 системата.

2.2 Инсталация


2.2.1 Системни изисквания


Минимални системни изисквания


Windows OS		
	Лаптоп	Десктоп
Централен процесор	Intel Core i7 – 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 – 10700K AMD Ryzen 7 3800X
RAM	16 GB	
Графика	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (над 6GB) Не се поддържа AMD Radeon.	
Операционна система (OC)	Windows 10 Pro или Home 64-бита Windows 11 Pro или Home	
macOS		
Процесор	Apple M1/M2	
RAM	16 GB	
Операционна система (OC)	macOS Monterey 12	

Препоръчителни системни изисквания

Windows OS		
	Лаптоп	Десктоп
Централен процесор	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Графика	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (над 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (над 6GB) Не се поддържа AMD Radeon.	
Операционна система (OC)	Windows 10 Pro или Home 64-бита Windows 11 Pro или Home	
macOS		
Процесор	Apple M1 Pro	
RAM	32 GB	
Операционна система (OC)	macOS Monterey 12	

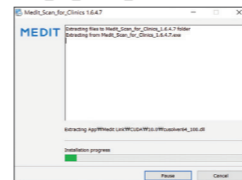
 За точни и обновени системни изисквания, молим да посетите www.meditlink.com.

 Използвайте компютър и монитор, със сертификат от IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

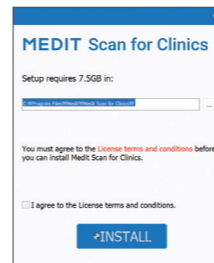
 Устройството може и да не работи, когато използвате други кабели, различни от USB 3.0 кабела, предоставен от Medit. Medit не носи отговорност за проблеми, причинени от други кабели, различни от USB 3.0 кабела, предоставен от Medit. Уверете се, че използвате само USB 3.0 кабела, който е вклучен в опаковката.

2.2.2 Ръководство за инсталация на Medit Scan за клиники

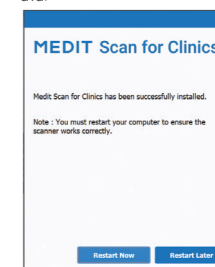
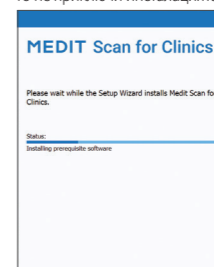
- Стартирайте файла "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe".
- Изберете езика за настройка и след това кликнете върху "Следващ" (Next).




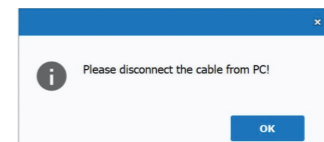
- Изберете пътя за инсталация.
- Прочетете внимателно "License Agreement" ("Лицензионното споразумение") преди да направите отметка на "I agree to the License terms and conditions" ("Приемам правилата и условията на лиценза") и след това кликнете върху "Install" ("Инсталиране").



- Приключването на процеса на инсталация може да отнеме са по няколко минути. Молим не изключвайте компютъра, докато не приключи инсталацията.
- След като инсталацията приключи, рестартирайте компютъра за да си гарантирате оптималното функциониране на програмата.



 Инсталацията няма да бъде обработена, докато i600 системата е свързана с компютъра. Молим да се уверите, че сте изключили i600 USB 3.0 кабела от компютъра преди инсталацията.



2.2.3 Ръководство за употреба за Medit Scan за клиники

Молим да използвате за справка ръководството за употреба на Medit Scan за клиники: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

Как да използвате Академията на Medit



Сканиране на QR кода.

3 Поддръжка

⚠ ВНИМАНИЕ

- Поддръжката на оборудването трябва да се извършва от служители на Medit или сертифицирани от Medit фирма или персонал.
- Общо взето, не се изисква от потребителите да извършват дейности по поддръжката по отношение на i600 системата освен калибриране, почистване и стерилизация. Не се изискват други превантивни проверки или друг вид редовна поддръжка.

3.1 Калибриране

Периодичното калибриране се изисква за създаването на прецизни 3D модели. Калибриране трябва да се извърши, когато:

- Качеството на 3D модела не е надеждно или прецизно в сравнение с предишните резултати.

- Условията на околната среда като температура са се променили.
- Периодът за калибриране е изтекъл. Можете да зададете периода за калибриране в Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Панелът за калибриране е деликатен компонент. Не докосвайте директно панела. Проверете панела за калибриране, ако процесът за калибриране не е изпълнен както е указано. Ако процесът за калибриране е компрометиран, молим да се свържете с Вашия доставчик на услуга.



Препоръчваме, калибрирането да се извършва периодично. Можете да настроите периода за калибриране чрез Menu > Settings > Calibration Period (Days). Периодът за калибриране по подразбиране е 14 дни.

3.1.1 Как се калибрира i600

- Включете i600 и стартирайте Medit Scan за клиники.
- Пуснете Calibration Wizard от Menu > Settings > Calibration.
- Подгответе инструмента за калибриране и i600 палката.
- Поставете на съответната позиция скалата на инструмента за калибриране **1**.
- Поставете i600 палката в инструмента за калибриране.
- Кликнете върху "Next" за да се стартира процеса за калибриране.
- Когато инструмента за калибриране се монтира правилно в правилната позиция **1**, системата автоматично ще събере данните.
- Когато събирането на данни на позицията завърши **1**, поставете скалата на следващата позиция.
- Повторете стъпките за позиции **2** - **8** и **LAST** позиция.
- Когато събирането на данни приключи на **LAST** позиция, системата автоматично ще изчисли и ще покаже резултатите от калибрирането.

3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация

3.2.1 Накрайник за многократна употреба и малък накрайник-стерилизация

Накрайникът за многократна употреба е част, която се поставя в устата на пациента по време на сканиране. Накрайникът може да се използва многократно ограничен брой пъти. Накрайникът трябва да се почиства и стерилизира между пациентите за да се избегне кръстосано замърсяване.

- Накрайникът трябва да се почиства на ръка, като се използва разтвор за дезинфекция. След почистването и дезинфекцирането, прегледайте огледалото в накрайника за да си гарантирате, че няма остатъчни петна или зацапвания.
- Повторете процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо. Внимателно подсушете огледалото, като използвате хартиена кърпа.
- Поставете накрайника в стилизиран пакет от хартия и го запечатайте, като се уверите, че е херметически затворен. Използвайте самозалепващи се или термо-издръжливи пликове.
- Стерилизирайте опакования накрайник в автоклав при следните условия:
 - » Стерилизирайте 30 минути на 121°C (249,8°F) в центъра на тежестта и сушете 15 минути.
 - » Стерилизирайте 10 минути на 135°C (275°F) в центъра на тежестта и сушете 30 минути.
 - » Стерилизирайте 4 минути на 134°C (273,2°F) в превакуум и сушете 20 минути.
- Използвайте автоклавна програма, която да подсуши опакования връх, преди да отворите автоклава.

- Накрайниците на скенера могат да бъдат до 150 пъти повторно стерилизирани и след това трябва да бъдат изхвърляни, както е показано в секцията за отпадъци.
- Времената на автоклава и температурите могат да варират в зависимост от вида на автоклава и производителя. Поради тази причина, може да не е в състояние да отговори на максималния брой пъти. Молим да направите справка с ръководството за употреба на производителя на автоклава, който използвате за да определите, дали са изпълнени исканите условия.

3.2.2 Накрайник за многократна употреба и малък накрайник-почистване и дезинфекция

- Почистете накрайника веднага след употреба със сапунена вода и четка. Препоръчваме употребата на мек препарат за измиване на съдове. Уверете се, че огледалото на върха след почистване е напълно чисто и без петна. Ако огледалото изглежда все едно е с петна или е замъглено, повторете процеса на почистване и изплакнете обилно с вода. Внимателно подсушете огледалото с хартиена кърпа.
- Почистете с Caviwipes в съответствие със следните условия. Молим да направите справка с ръководството за употреба на Caviwipes за правилна употреба.
 - » Caviwipes: дезинфекция за 3 минути и сушене за 5 минути
 - » Caviwipes-1: дезинфекция за 1 минута и сушене за 5 минути
 - » Caviwipes-2: дезинфекция за 2 минути и сушене за 5 минути
- Дезинфекциране на накрайника за 60-90 минути с разтвор MetriCide 30. Молим да направите справка с ръководството за употреба на разтвора MetriCide 30 за правилна употреба.
- Дезинфекцирайте накрайника, като използвате Wavicide-01

за 45 до 60 минути. Обилно изплакнете накрайника. Моли м да направите справка с ръководството за употреба на Wavicide-01 за правилна употреба.

- Премахнете върха от използвания разтвор и изплакнете обилно след почистване и стерилизация.
- Използвайте стерилизирана кърпа, която не е абразивна и подсушете нежно огледалото и накрайника.

ВНИМАНИЕ

- Огледалото, намиращо се в накрайника е деликатен оптичен компонент, към който трябва да се отнасяте с грижа за да си гарантирате оптималното качество при сканиране. Бъдете внимателни, да не се надраска или зацапа, тъй като всяка една повреда или зацапване може да окаже влияние върху придобитите данни.
- Уверете се, че винаги опаковките накрайника преди да го поставите в автоклава. Ако поставите в автоклава неопакван накрайник, то тогава ще се образуват петна на огледалото, които няма да може да бъдат премахнати. За повече информация, разгледайте ръководството на автоклава.
- Вече почистените, дезинфекцирани и стерилизирани накрайници трябва да останат стерилни, докато се прилагат върху пациента.
- Medit не носи отговорност за повреди, като деформация на накрайника, които се появяват, докато се извършват операции по почистване, дезинфекция или стерилизация и които не са в следствие на указанията по-горе.

3.2.3 Огледало

Наличието на примеси или петна върху огледалото на накрайника може да доведе до сканиране с лошо качество, както и лошо сканиране в общ план. В такива ситуации, почистването на огледалото, като следват е стъпките по-долу:

- ① Изключете върха на скенера от i600 накрайника.
- ② Излейте алкохол върху чиста кърпа или памучен тампон и почистването на огледалото. Уверете се, че използвате алкохол, който е без примеси или може да замърси огледалото. Можете да използвате етанол, или пропанол (етил-/пропил алкохол).
- ③ Почистете огледалото, като използвате суха кърпа без властинки.
- ④ Уверете се, че по огледалото няма прах или влакна. Повторете процеса на почистване, ако е необходимо.

3.2.4 Палка

След лечението, почистването и дезинфекцирането всички останали повърхности на i600 палката освен предната част на скенера (оптичен прорез) и задната част (отвора за вентилация на въздуха). Почистете нето и дезинфекцията се извършват, когато устройството е изключено. Използвайте устройството само когато е изсъхнало напълно.

Препоръчителният разтвор за дезинфекция и почистване е денатурирания алкохол (етил алкохол или етанол) - обикновено 60-70% алк./об.

Общоприетите процедури за почистване и дезинфекция са както следва:

- ① Изключете устройството, като използвате бутон за включване.
- ② Извадете всички кабели от захранващия хъб.
- ③ Почистете филтъра в края на предната част на i600 палката.
 - » Ако алкохолът се излее директно във филтъра, е възмож

ожно да проникне в i600 палката и да причини неизправност.

- » Не почиствайте филтъра като изливате алкохол или разтвор за почистване направо във филтъра. Филтърът трябва нежно да се избърше с памучна или мека кърпа, навлажнена с алкохол. Не го избърсвайте с ръка и не упражнявайте прекомерно голяма сила.
 - » Medit не носи отговорност за повреди или неизправности, които се появяват по време на почистването и не са в следствие на по-горе посочените инструкции.
- ④ Поставете покритието върху предната част на i600 палката след като сте почистили филтъра.
 - ⑤ Навлажнете мека кърпа с дезинфектант, която е без властинки и не е абразивна.
 - ⑥ Почистете повърхността на скенера с кърпата.
 - ⑦ Подсушете повърхността с чиста кърпа, която е без властинки и не е абразивна.

ВНИМАНИЕ

- i600 палката не се почиства, когато устройството е включено, тъй като течността може да навлезе в скенера и да причини повреда.
- Използвайте устройството само когато е изсъхнало напълно.
- Възможна е появата на химически пукнатини, ако се използват неподходящи разтвори за почистване и дезинфекция по време на почистването.

3.2.5 Други компоненти

- Навлажнете с дезинфектант мека кърпа, която без властинки

и не е абразивна.

- Избършете повърхността на скенера с кърпата.
- Подсушете повърхността с чиста кърпа, която е без властинки и не е абразивна.

ВНИМАНИЕ

- Възможна е появата на химически пукнатини, ако се използват неподходящи разтвори за почистване и дезинфекция по време на почистването.

3.3 Извървяне

ВНИМАНИЕ

- Накрайникът на скенера трябва да се дезинфекцира преди да се извървя. Стерилизиране на накрайника, както е описано в раздел "3.2.1 Накрайник за многократно употреба и малък накрайник - стерилизация"
- Извървяйте накрайника на скенера, както бихте извървяли всеки един клиничен отпадък.
- Другите компоненти са проектирани да отговарят на следните директиви:
 - Директивата за ограничаване на опасните вещества (англ. ез. RoHS) при електрическото и електронното оборудване. (2011/65/EC)
 - Директива за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (англ. ез. WEEE). (2012/19/EC)

3.4 Обновявания на Medit Scan за клиници

Medit Scan за клиници автоматично проверява за обновявания, когато софтуерът е в действие. Ако бъде пусната нова версия на софтуера, системата автоматично ще я изтегли.

4 Ръководство за безопасност

Молим да се придържате към всички процедури в това ръководство за безопасност, както е описано подробно в това ръководство за употреба за да се предотвратят човешки наранявания или повреда на оборудването. Този документ използва думите ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ, когато има за цел да подчертае съобщения, свързани с превенция.

Внимателно прочетете и разберете ръководството, включително всички превантивни съобщения, които са предшествани от думите ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ. За да избегнете телесна контузия или повреда на оборудването, уверете че стриктно се придържате към ръководството за безопасност. Всички инструкции и предпазни мерки, както е посочено в ръководството за безопасност трябва да бъдат наблюдавани за да се гарантира правилното функциониране и личната безопасност.

Системата i600 трябва да се управлява единствено от професионални стоматолози и техници, които са тренирани да използват системата. Използването на i600 системата за цели, които са различни от предвидената употреба, както е посочено в секция "1.1 препоръчителна употреба" може да доведат до нараняване или повреда на оборудването. Молим системата i600 да се експлоатира в съответствие с инструкциите в ръководството за безопасност.

4.1 Основни принципи на системата

Системата i600 е оптично прецизно медицинско устройство. Запознайте се със следните инструкции за безопасност и експлоатация преди инсталацията, употребата и експлоатацията на i600.

ВНИМАНИЕ

- Свързанието към захранващия хъб USB 3.0 кабел е същия като стандартния USB конектор за кабел. Въпреки това, устройство то може и да не функционира нормално, ако стандартният 3.0 USB кабел се използва с i600.
- Предоставеният конектор със захранващия хъб е моделиран специално за i600 и не трябва да бъде използван с нито едно друго устройство.
- Ако продуктът се съхранява в студена среда, ще му е необходимо време да се приспособи към температурата на средата преди употреба. Ако веднага влезе в експлоатация, може да се появи кондензация, която може да повреди електронните части в рамките на цялостния елемент.
- Уверете се, че всички предоставени компоненти са без физическа повреда. Безопасността не може да бъде гарантирана, ако по цялостната единица има физическа повреда.
- Преди да използвате системата, проверете дали не са налице проблеми като физическа повреда или неизползвани части. Ако има видими повреди, не използвайте продукта и се свържете с производителя или представителя на местно ниво.
- Проверете i600 палката и нейните аксесоари за остри ръбове.
- Когато не е в употреба, системата i600 трябва да остане монтирана на стойката на бюрото или на стойката за монтиране на стена.
- Не инсталирайте стойката за бюро на наклонена повърхност.
- Не поставяйте предмети върху i600 системата.
- Не поставяйте i600 системата върху горещи или мокри повърх

ности.

- Не се блокирайте вентилационните отвори, разположени в задната част на i600 системата. Ако оборудването прегрее, системата i600 може да да изпадне в неизправност или да спре да работи.
- Не разливайте течности върху i600 системата.
- i600 палката и другите включени компоненти са изработени от електронни съставни елементи. Не позволявайте на никакъв течности или чужди предмети да се вмъкнат в него.
- Не дърпайте или сгъвайте кабела, свързан със системата i600.
- Внимателно подреждайте кабелите, така че вие или вашият пациент да не се спъне или закачи за кабелите. Всяко едно напрежение върху кабелите, свързано с опън може да причини повреда на системата i600.
- Винаги поставяйте щепсела на захранващия кабел на системата i600 на лесно достъпно място.
- Винаги дръжте под око продукта и пациента, докато използвате продукта за да следите за вероятни аномалии.
- Продължете с калибрирането, почистването, дезинфекцията и стерилизацията в съответствие със съдържанието в ръководството за употреба.
- Ако изпуснете върха на i600 на пода, не правете опити да го използвате повторно. Веднага премахнете върха, тъй като съществува риск прикрепеното към върха огледало да се разместило.
- Поради своята чуплива същност, с i600 върховете трябва да се борави внимателно. За да се предотврати повреда на върха

и неговото вътрешно огледало, бъдете внимателни за да избегнете контакт със зъбите на пациента или евентуални възстановявания.

- Ако системата i600 падне на земята или ако цялата система бъде в следствие на това засегната, трябва да се калибрира преди употреба. Ако инструмента не може да бъде свързан към софтуера, консултирайте се с производителя или оторизирани дистрибутори.
- Ако оборудване не може да работи нормално, ако има проблеми с прецизността, спрете да използвате продукта и се свържете с производителя или оторизирани дистрибутори.
- Инсталирайте или използвайте само одобрени програми за да си гарантирате правилното функциониране на системата i600.
- В случай на тежка злополука, включваща i600 системата, уведомяте производителя и го докладвайте на компетентните национални органи на страната, където пребивават потребителят и пациента.
- Ако компютърът с инсталирания софтуер няма софтуер за сигурност или ако има риск от проникване на злонамерен код в мрежата, компютърът може да бъде пробит със злонамерен софтуер (злонамерен софтуер като вируси или компютърни червеи, които да навредят на вашия компютър).
- Софтуерът за този продукт трябва да бъде използван в съответствие със законите за защита на медицинската или личната информация.

4.2 Подходящо обучение

Започнете с i600

Практически модул



Сканиране на QR кода.



Сканиране на QR кода.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да се приложи системата i600 върху пациенти:

- Трябва да бъдете обучени да използвате системата, както и да проречете и напълно да разберете това ръководство за употреба.
- Трябва да сте запознати с безопасната употреба на системата i600, както е описано подробно в това Ръководство за употреба.
- Преди употреба или след промяната на настройките, потребителят трябва да провери, дали изображението на живо се показва правилно в прозореца на камерата за преглед на програмата.

4.3 В случай на дефект на оборудването

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако вашата i600 система не работи правилно или ако подозирате, че има проблем с оборудването:

- Премахнете устройството от устата на пациента и моментално преустановете експлоатацията.
- Изключете устройството от компютъра и проверете за грешки.

- Свържете се с производителя или оторизирани дистрибутори.
- Забранени са модификации по системата i600 от закона, тъй като може да компрометират безопасността на потребителя, пациента или трети страни.

4.4 Хигиена

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За чисти работни условия и безопасността на пациента, ВИАНАГИ носете чисти хирургически ръкавици, когато:

- Боравите и сменяте накрайника.
- Използвате системата i600 върху пациенти.
- Докосвате системата i600.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системата i600 и нейния оптичен прозорец винаги трябва да се поддържат чисти. Преди употребата на системата i600 върху пациенти, уверете се че:

- Системата i600 се стерилизира както е описано в секция "3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация."
- Използвайте стерилизиран накрайник.

4.5 Електрическа безопасност

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i600 е устройство клас I.
- За да се предотврати токов удар, системата i600 трябва да бъде свързана с енергиен източник със защитна, заземена връзка. Ако не можете да вмъкнете доставения i600-щепсел в

главния вход, свържете с квалифициран електротехник, който да смени щепсела или входа. Не се опитвайте да заобикаляте тези инструкции за безопасност.

- Не използвайте свързвания заземен щепсел към системата i600 за други цели освен за тази, за която е предназначен.
- Системата i600 използва само радио честотна енергия за вътрешни цели. Стойността на радио честотната радиация е ниска и няма вмешателство със заобикалящата електромагнитна радиация.
- Няма риск от електрически шок, ако се опитвате да получите достъп до вътрешната част на i600 системата. Само квалифициран обслужващ персонал трябва да има достъп до системата.
- Не свързвайте системата i600 с обикновен разклонител или удължител, тъй като тези връзки не са толкова безопасни като заземените контакти. Неспазването на това ръководство за безопасност може да доведе до следните опасности:
 - » Токът на късото съединение на всички свързани съоръжения може да надвиши лимита, посочен в EN/IEC 60601-1.
 - » Съпротивлението на заземената връзка може да превиши лимита, определен в EN/IEC 60601-1.
- Не поставяйте течности като напитки в близост до системата i600 и избягвайте разливането на течности върху системата.
- Да не разливат каквито и да е били течности върху системата i600.
- Кондензацията в следствие на промени в температурата или

влажността може да причини натрупване на влага в системата i600, което може да повреди системата. Преди да свържете системата i600 към електрозахранването, се уверете, че системата i600 се съхранява на стайна температура за поне два часа за да се предотврати кондензацията. Ако кондензацията е видима на повърхността на продукта, системата i600 трябва да бъде оставена на стайна температура за повече от 8 часа.

- Можете да изключвате системата i600 от електрозахранването само от съответния кабел.
- Когато изключвате кабела, придържайте повърхността на щепсела за да го премахнете.
- Преди да спрете връзката, се уверете, че сте изключили електричеството на устройството, като сте използвали електрическия превключвател на накрайника.
- Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални области и болници (CISPR 11 Клас А). Ако се използва в градска среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 Клас В), това оборудване може да не предлага адекватната защита за радиочестотни комуникационни услуги.
- Използвайте само батерии, които са предоставени за употреба в рамките на i600. Друг вид батерии може да повредят системата i600.
- Избягвайте издърпването на кабели за комуникация, захранващи кабели и др., които се използват за системата i600.
- Използвайте само медицински адаптери, които са предоставени

ни за употреба в рамките на i600. Другите адаптери може да повредят системата i600.

- Не докосвайте едновременно конекторите на устройството и пациента.

4.6 Предпазване на очите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i600 излъчва ярка светлина от върха по време на сканиране.
- Излъчената ярка светлина от върха на i600 не вреди на очите. Но все пак, не трябва директно да гледате към ярката светлина, нито да насочвате светлинния лъч към очите на другите. Обикновено, източниците на интензивна светлина могат да предизвикат чувствителност в очите, а има и висок а вероятност от повторно излагане. Подобно на други излагания на интензивни източници на светлина, можете да почувствате временно намаляване на зрителната острота, болка, дискомфорт или зрителни увреждания, всички те могат да увеличат риска от повторни произшествия.
- Отказ от отговорност за рисковете, включващи пациенти с епилепсия
Medit i600 не трябва да се използва върху пациенти, които са с диагноза с епилепсия поради риск от гърчове и наранявания. Поради същата причина, стоматологичен персонал, в случай че е диагностициран с епилепсия не трябва да работи с Medit i600.

4.7 Опасност от експлозия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i600 не е предвидена да се използва в близост до запалими течности, газове или в обкръжаваща среда с висока концентрация на кислород.
- Съществува риск от експлозия, ако използвате системата i600 в близост до запалими анестетици.

4.8 Рискове за пейсмейкър и МКБ (Международната статистическа класификация на болестите и проблемите)-риск от смущение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Имплантируеми кардиовертерни дефибрилатори (ИКД) и пейсмейкърите може да имат смущения, породени от някои устройства.
- Да се поддържа умерено голяма дистанция от ИКД на пациента или пейсмейкъра, когато се използва i600 системата.
- За повече информация за използваните периферни устройства с i600, да се разгледат съответните ръководства за употреба на производителя.

5 Информация за електро-магнитна съвместимост

5.1 Електромагнитни емисии

Системата i600 е предназначена за употреба в електромагнитна среда, както е обозначено по-долу. Клиентът или потребителят на системата i600 трябва да се подsigури, че се използва в такава среда.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитни емисии

Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда-ръководство
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	i600 използва радиочестотна енергия само за своето вътрешно функционизиране. Следователно, неговите радиочестотни емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в намиращото се в близост електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	i600 е подходящ за употреба във всички учреждения. Това включва учреждения на национално равнище, както и такива, които са директно свързани към обществената електрозахранващата мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за домакински цели.
Хармонични емисии и IEC 61000-3-2	Клас А	
Колемание на напрежението/ емисии на трептене	Съответства	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системата i600 е предназначена за употреба от само от професионалисти в сферата на здравеопазването. Това оборудване/система може да причини радио смущения или може да прекъсне работата на намиращото се в близост оборудване. Може да се наложи да предприемете защитни мерки, като преориентиране и преместване на i600 или за щита на местоположението.

5.2 Електромагнитна устойчивост

Ръководство 1

Системата i600 е предназначена за употреба в електромагнитна среда, както е обозначено по-долу. Клиентът или потребителят на системата i600 трябва да се подsigури, че се използва в такава среда.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост

Тест за устойчивост	IEC 60601 тест ниво	Ниво за съвместимост	Електромагнитна среда-ръководство
Електрически разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV в въздух	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV в въздух	Подовите трябва да са изработени от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, се препоръчва относителна влажност от поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/Върв IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за вход/изход линии	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за вход/изход линии	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда.

Повишаване IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV диференциален режим	±0,5 kV, ±1 kV диференциален режим	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV общ режим	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV общ режим	

Спадове на захранващото напрежение, кратки прекъсвания на захранването на линиите за вход	0% Ut (100% по тапяне в Ut) за 0,5/1 цикъла	0% Ut (100% по тапяне в Ut) за 0,5/1 цикъла	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда. Ако потребителят на i600 изиска продължителни операции по време на прекъсванията, се препоръчва i600 системата да бъде захранвана от непрекъснато електрическо захранване или батерия.
	70% Ut (30% по тапяне в Ut) за 25/30 цикъла	70% Ut (30% по тапяне в Ut) за 25/30 цикъла	
IEC 61000-4-11	0% Ut (100% по тапяне в Ut) за 250/300 цикъла	0% Ut (100% по тапяне в Ut) за 250/300 цикъла	

Магнитни полета с мощност на честота (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с мощност трябва да бъдат на нивата на характеристиките на местоположението в типичната комерсиална или болнична среда.
--------------------------------------------------------------	--------	--------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Близки магнитни полета в честотния диапазон 9 kHz до 13,56 MHz Устойчивост IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW модулация	8 A/m 30 kHz CW модулация	Устойчивостта на магнитните полета беще тествана и се прилага само към повърхности на корпуси или аксесоари, достъпни по време на препоръчаната употреба.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

ЗАБЕЛЕЖКА : Ut е основната захранващата мрежа за напрежение преди приложението на нивото за тестване.

Ръководство 2

Препоръчителните разграничителни дистанции между преносимото и мобилното комуникационно оборудване и i600

Номинална изходна мощност на предавателя [W]	Разграничителна дистанция според предавателя за честота [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителната разграничителна дистанция (d) в метри (m) може да бъде определена, като се използва приложимото уравнение към честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.


- ЗАБЕЛЕЖКА 1 : На 80 MHz и 800 MHz, се прилага разграничителната дистанция за по-високата честота.
- ЗАБЕЛЕЖКА 2 : Това ръководство може да не е приложимо за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщане и отразяване от страна на структури, обекти и хора.

Ръководство 3

Системата i600 е предназначена за употреба в електромагнитна среда, както е обозначено по-долу. Клиентът или потребителят на системата i600 трябва да се подsigури, че се използва в такава среда.

Ръководство и Декларация на производителя-електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тест ниво	Ниво за съвместимост	Електромагнитна среда-ръководство

Радио честотно поле за провеждане IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz Извън ISM любителския диапазон	3 Vrms	Преносимото и подвижното оборудване за комуникации с радиочестота не трябва да се използва в близост до която и да е част на ултразвуковата система, включително кабели, освен при препоръчителната разграничителна дистанция. Това се изчислява, като се използва приложимото уравнение към честотата на предавателя.
			Препоръчителна разграничителна дистанция (d): $d = 1,2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2,7 GHz

6 Vrms 150 kHz до 80 MHz Извън ISM любителския диапазон	6 Vrms	Където P е рейтинга за максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) с поред производителя на предавателя, d е препоръчителната дистанция за разграничаване в метри (m). Интензитетите на полето от фиксираните радиочестотни предаватели, както е определено от електромагнитното притоциране на трябва да са по-ниски от нивото на съответствие във всеки един обхват на честотата. Могат да се появят смущения в близост до оборудването, маркирано със следния символ:
Радиочестотно поле 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m
		
<ul style="list-style-type: none"> ЗАБЕЛЕЖКА 1 : На 80 MHz и 800 MHz, се прилага разграничителната дистанция за по-високата честота. ЗАБЕЛЕЖКА 2 : Това ръководство може да не е приложимо за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от оглъщане и отразяване от страна на структури, обекти и хора. Забележка 3: ПНМ (промишлени, научни и медицински) радиочестотни ленти между 150 kHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz до 40,70 MHz. 		

Ръководство 4

Системата i600 е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения се контролират. Подвижното оборудване за радиочестотна комуникация трябва да се използва на разстояние не по-близо от 30 cm (12 инча) спрямо която и да е част на системата i600. В противен случай, това може да доведе до влошаване на представянето на това оборудване.

Ръководство и Декларация на производителя-електромагнитна устойчивост					
Тест за устойчивост	Радиочестотна лента ¹	Услуга ¹	Модулация	IEC 60601 тест ниво	Ниво за съвместимост
	380 – 390 MHz	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	27 V/m	27 V/m
Полета за близост от радиочестотните безжични комуникации IEC 61000-4-3	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Отклонение 1 kHz синус	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE лента 5	Импулсна модулация 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; Радиочестотна идентификация (RFID) 2450; LTE лента 7	Импулсна модулация 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Импулсна модулация 217 Hz	9 V/m	9 V/m

ЗАБЕЛЕЖКА : Това ръководство може да не е приложимо за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от оглъщане и отразяване от страна на структури, обекти и хора.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Употребата на прилежащата или не оборудване към i600 трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилна оперативна дейност. Ако тази употреба е необходима, тогава е препоръчително това или другото устройство да се наблюдават за да се потвърди, че функционират нормално.
- Употребата на аксесоари, преобразователи и кабели, различни от обозначените или предоставените от Medit за i600 биха могли да доведат до високи електромагнитни емисии и ли намалена електромагнитна стабилност на това оборудване и до неправилно функциониране.

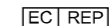
¹ За някои услуги, се включват само честоти на връзка нагоре.

6 Спецификации

Наименования на модела	MD-IS0100
Търговско наименование	i600
Опаковани единици	1 комплект
Класификация	9 V ⁻⁻⁻ , 3 A
Класификация за защита срещу токов удар	Клас I, тип BF приложени части
* Този продукт е медицинско устройство.	
Палка	
Размери	248.2 x 44 x 47.4 мм (ш x д x в)
Тегло	241 гр
Захранващ хъб	
Размери	68.2 x 31 x 14.9 мм (ш x д x в)
Тегло	19 гр
Адаптер за променлив ток	
Наименования на модела	ATM036T-P120
Входящо напрежение	Универсален 100-240 Vac, 50-60 Hz вход, без плъзгачи се превключватели
Вход	12 V ⁻⁻⁻ , 3 A
Оразмеряване	100 x 50 x 33 мм (ш x д x в)
EMI	CE / FCC клас B, провеждане и изпълнена радиация

Защита	OVP (Защита от пренапрежение)
	SCP (Защита от късо съединение)
	OCP (защита от свръхток)
Защита срещу токов удар	Клас I
Режим на действие	Постоянен
Инструмент за калибриране	
Размери	123.8 x 54 мм (H x Ø)
Тегло	220 гр
Експлоатация, съхранение и условия за транспортиране	
Условия за експлоатация	Температура 18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Влажност 20 – 75% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане 800 – 1 100 hPa
Условия за съхранение	Температура -5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажност 20 – 80% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане 800 – 1 100 hPa

Условия за транспортни портиране	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажност	20 – 80% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	620 – 1 200 hPa
Граници на емисиите на околна среда		
Околна среда	Болнична среда	
Провеждани и излъчвани RF ЕМИСИИ	CISPR 11	



EU Representative
Meditrial Srl
 Via Po 9 00198, Rome Italy
 Email: ecrep@meditrial.eu
 Tel: +39-06-45429780



Medit Corp.
 F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
 Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support
 Email: support@medit.com
 Tel: +82-070-4515-722

Hrvatski

1 Uvod i pregled	54	3.4 Ažuriranja za Medit Scan for Clinics program	65
1.1 Predviđena namjena	54	4 Sigurnosne smjernice	65
1.2 Indikacije za uporabu	54	4.1 Osnove sustava	66
1.3 Kontraindikacije	55	4.2 Odgovarajuća obuka	67
1.4 Kvalifikacije korisnika	55	4.3 U slučaju otkaza opreme	67
1.5 Simboli	55	4.4 Higijena	68
1.6 i600 - Pregled sastavnih dijelova	56	4.5 Električna sigurnost	68
1.7 Podešavanje i600 sustava	58	4.6 Zaštita očiju	69
1.7.1 i600 - Osnovne postavke	58	4.7 Opasnosti od eksplozije	69
2 Medit Scan for Clinics - Pregled	60	4.8 Rizik od smetnji - srčani stimulatori i ugradbeni kardioverter defibrilatori (ICD)	69
2.1 Uvod	60	5 Informacija o elektromagnetskoj kompatibilnosti	70
2.2 Instalacija	60	5.1 Elektromagnetske emisije	70
2.2.1 Sistemski zahtjevi	60	5.2 Elektromagnetska otpornost	70
2.2.2 Medit Scan for Clinics - Vodič za instalaciju	61	6 Specifikacije	74
2.2.3 Medit Scan for Clinics - Priručnik za korisnike	62		
3 Održavanje	62		
3.1 Kalibracija	62		
3.1.1 Kako kalibrirati i600	62		
3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije	63		
3.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu i mali nastavak - Sterilizacija	63		
3.2.2 Nastavak za višekratnu uporabu i mali nastavak - Čišćenje i dezinfekcija	63		
3.2.3 Zrcalo	64		
3.2.4 Ručni skener	64		
3.2.5 Ostali sastavni dijelovi	65		
3.3 Odlaganje	65		

O ovom Priručniku

Oznake koje se koriste u ovom Priručniku

Ovaj Priručnik koristi različite simbole kako bi skrenuo pozornost na važne informacije koje će osigurati ispravnu uporabu, spriječiti nastanak ozljeda korisnika te spriječiti materijalnu štetu. Značenja simbola koji se koriste u ovom Priručniku opisana su u nastavku.

UPOZORENJE

Simbol UPOZORENJA ukazuje na informaciju čije zanemarivanje može rezultirati srednjim rizikom od ozljede.

OPREZ

Simbol OPREZ ukazuje na sigurnosnu informaciju čije zanemarivanje može rezultirati malim rizikom od ozljede, oštećenja imovine ili oštećenja sustava.

SAVJETI

Simbol SAVJETI ukazuje na savjete, natuknice i dodatne informacije za optimalan rad sustava.

1 Uvod i pregled

1.1 Predviđena namjena

i600 sustav intraoralni je 3D skener namijenjen za izradu digitalnih prikaza topografskih značajki zuba i okolnog tkiva. i600 sustav izrađuje 3D snimke za uporabu u svrhe računalno potpomognutog dizajna i proizvodnje dentalnih nadomjestaka.

1.2 Indikacije za uporabu

i600 sustav namijenjen je za skeniranje intraoralnih karakteristika pacijenta. Prilikom uporabe i600 sustava različiti čimbenici poput intraoralnih uvjeta, stručnosti rukovatelja i laboratorijskog radnog procesa mogu utjecati na krajnje rezultate skeniranja.

1.3 Kontraindikacije

i600 sustav nije namijenjen za izradu snimaka unutarnjih slojeva zubne strukture ili potporne skeletne strukture.


1.4 Kvalifikacije korisnika

OPREZ

- i600 sustav namijenjen je korisnicima koji posjeduju stručno znanje u području stomatologije i tehnologije dentalnih laboratorija.
- Korisnik i600 sustava ima isključivu odgovornost u procjeni je li ovaj uređaj odgovarajući za slučaj i okolnosti konkretnog pacijenta.
- Korisnik snosi isključivu odgovornost za točnost, cjelovitost i adekvatnost svih podataka koje unosi u i600 sustav i priloženi softver. Korisnik mora provjeriti točnost rezultata i svaki slučaj procijeniti na pojedinačnoj osnovi.
- i600 sustav mora se koristiti sukladno priloženom Priručniku za korisnike.
- Nepropisna uporaba ili rukovanje i600 sustavom poništiti će njegovo jamstvo. Ukoliko su vam potrebne dodatne informacije o pravilnoj uporabi i600 sustava, molimo kontaktirajte vašeg lokalnog distributera.
- Korisnik ne smije raditi preinake na i600 sustavu.

1.5 Simboli

Br.	Simbol	Opis
1		Serijski broj
2		Medicinski proizvod
3		Datum proizvodnje
4		Proizvođač
5		Opres
6		Upozorenje
7		Pročitajte priručnik za korisnike
8		CE, Europska oznaka sukladnosti
9		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
10		Primijenjeni dio tipa BF
11		WEEE oznaka
12		Uporaba na recept (SAD)
13		MET oznaka







14		Izmjenična struja
15		Istosmjerna struja
16		Temperaturno ograničenje
17		Ograničenje vlažnosti
18		Ograničenje atmosferskog tlaka
19		Lomljivo
20		Čuvati na suhom
21		Ova strana prema gore
22		Zabranjeno slaganje u sedam slojeva
23		Pročitati upute za uporabu








1.6 i600 - Pregled sastavnih dijelova




Vodič za raspakivanje i600



Skenirajte QR kod.

Br.	Naziv dijela	Količina	Prikaz
1	i600 ručni skener	1 kom	
2	Hub napajanja	1 kom	
3	Poklopac i600 ručnog skenera	1 kom	
4	Nastavak za višekratnu uporabu	4 kom	
5	Mali nastavak (*prodaje se zasebno)	4 kom	
6	Alat za kalibraciju	1 kom	

7	Model za vježbu	1 kom	
8	Ručna vrpca	1 kom	
9	Stolni stalak	1 kom	
10	Zidni držač	1 kom	
11	Kabel za napajanje	1 kom	
12	USB 3.0 kabel	1 kom	
13	Medicinski adapter	1 kom	

14	Kabel za napajanje	1 kom	
15	USB uređaj (uključen instalacijski program Medit Scan for Clinics)	1 kom	
16	Priručnik za korisnike	1 kom	

⚠ OPREZ

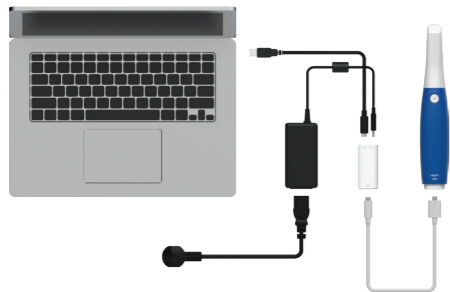
- Čuvajte model za vježbu na hladnom mjestu, zaštićenog od izravne sunčeve svjetlosti. Ukoliko su se na modelu za vježbu pojavile diskoloracije, ovo može utjecati na rezultate u načinu vježbanja.
- Ručna vrpca konkretno je dizajnirana da bude kompatibilna s težinom i600 i ne biste je trebali koristiti s drugim proizvodima.
- Medit Scan for Clinics program dolazi na USB uređaju. Ovaj proizvod optimiziran je za osobna računala i ne preporučuje se uporaba s drugim uređajima. Koristite isključivo USB ulaz. U suprotnom, može doći do kvara ili požara.

1.7 Podešavanje i600 sustava

1.7.1 i600 - Osnovne postavke

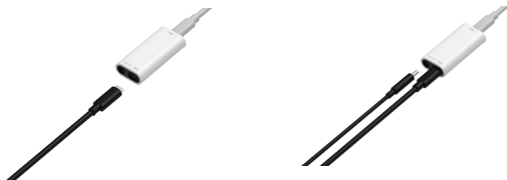


Skenirajte QR kod.



① Ukopčajte USB 3.0 kabel (C-A) u hub napajanja.

② Povežite medicinski adapter s hubom napajanja.



③ Povežite kabel za napajanje s medicinskim adapterom.

④ Povežite kabel za napajanje na izvor napajanja.



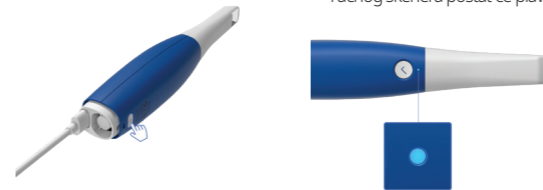
⑤ Ukopčajte A priključak USB 3.0 kabela u računalo.

⑥ i600 također možete i izravno povezati na računalo, bez adaptera.

💡 Uključivanje i600

① Pritisnite gumb za paljenje/gašenje na i600 uređaju.

② Kad se uspostavi napajanje, LED svjetlo na gornjem dijelu i600 ručnog skenera postat će plavo.



💡 Isključivanje i600

Pritisnite i 3 sekunde držite gumb za paljenje/gašenje na dnu i600 ručnog skenera.



Stolni stalak



Zidni držač



2 Medit Scan for Clinics - Pregled

2.1 Uvod

Medit Scan for Clinics program dolazi s pristupačnim radnim sučeljem i pomoću i600 sustava izrađuje digitalne snimke topografskih značajki zuba i okolnog tkiva.

2.2 Instalacija

2.2.1 Sistemski zahtjevi

Minimalni sistemski zahtjevi

Windows OS		
	Laptop	Stolno računalo
Procesorska jedinica (CPU)	Intel Core i7 – 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 – 10700K AMD Ryzen 7 3800X
Radna memorija (RAM)	16 GB	
Grafička kartica	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (iznad 6 GB) AMD Radeon grafičke kartice nisu podržane.	
Operativni sustav (OS)	Windows 10 Pro ili Home (64-bitni) Windows 11 Pro ili Home	

macOS	
Procesor	Apple M1/M2
Radna memorija (RAM)	16 GB
Operativni sustav (OS)	macOS Monterey 12

Preporučeni sistemski zahtjevi

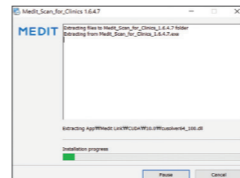
Windows OS		
	Laptop	Stolno računalo
Procesorska jedinica (CPU)	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K AMD Ryzen 7 5800X
Radna memorija (RAM)	32 GB	
Grafička kartica	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (iznad 8 GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (iznad 6 GB) AMD Radeon grafičke kartice nisu podržane.	
Operativni sustav (OS)	Windows 10 Pro or Home 64-bit Windows 11 Pro or Home	

macOS	
Procesor	Apple M1 Pro
Radna memorija (RAM)	32 GB
Operativni sustav (OS)	macOS Monterey 12

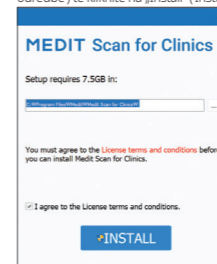
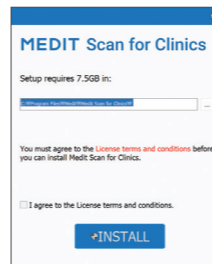
- 💡 Kako biste dobili točne i ažurirane systemske zahtjeve, molimo posjetite: www.meditlink.com.
- 💡 Koristite osobno računalo i monitor sukladne standardima IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.
- 💡 Moguće je da uređaj neće raditi ukoliko koristite druge kabele umjesto priloženog Medit USB 3.0 kabela. Medit ne snosi odgovornost za eventualne probleme nastale uporabom drugih kabela osim priloženog Medit USB 3.0 kabela. Obavezno koristite isključivo USB 3.0 kabal koji je isporučen u pakiranju.

2.2.2 Medit Scan for Clinics - Vodič za instalaciju

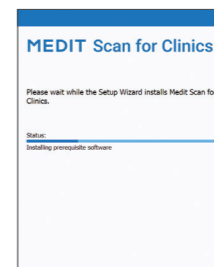
- 1 Pokrenite datoteku „Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe“.
- 2 Odaberite jezik instalacije i kliknite na „Next“ („Dalje“).



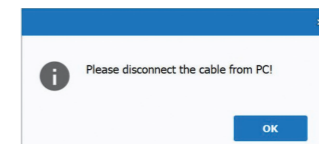
- 3 Odaberite odredište instalacije programa.
- 4 Pažljivo pročitate „License Agreement“ (Ugovor o licenciji) prije nego označite okvir pored opcije „I agree to the License terms and conditions“ (Prihvaćam uvjete i odredbe) te kliknite na „Install“ (Instaliraj).



- 5 Postupak instalacije može potrajati nekoliko minuta. Molimo ne gasite računalo dok instalacija ne završi.
- 6 Nakon što je instalacija završena, ponovno pokrenite računalo kako biste osigurali optimalan rad programa.



- 💡 Instalacija ne može biti provedena dok je i600 sustav priključen na računalo. Prije nego počnete s instalacijom, molimo osigurajte da je i600 USB 3.0 kabal iskopčan iz računala.



2.2.3 Medit Scan for Clinics - Priručnik za korisnike

Pogledajte Priručnik za korisnike za Medit Scan for Clinics program:
Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

Kako koristiti Medit Academy



Skenirajte QR kod.

3 Održavanje

⚠ OPREZ

- Održavanje opreme trebali bi obavljati isključivo zaposlenici tvrtke Medit ili tvrtke ili osoblje ovlašteno od tvrtke Medit.
- Općenito, od korisnika se ne traži da obavljaju radove održavanja na i600 sustavu - osim kalibracije, čišćenja i sterilizacije. Preventivni pregledi i druge vrste redovitog održavanja nisu potrebni.

3.1 Kalibracija

Povremena kalibracija potrebna je kako bi se kreirali precizni 3D modeli. Kalibraciju treba obaviti:

- Ukoliko primijetite da kvaliteta 3D modela nije pouzdana ili precizna u usporedbi s prethodnim rezultatima.
- Ukoliko su se promijenili okolišni uvjeti poput temperature.

- Ukoliko je razdoblje kalibracije isteklo. Razdoblje kalibracije (u danima) možete podesiti na sljedeći način: Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Kalibracijska ploča osjetljiva je komponenta. Nemojte izravno dodirivati ploču. Provjerite kalibracijsku ploču ukoliko postupak kalibracije nije izveden pravilno. Ako je kalibracijska ploča onečišćena, molimo kontaktirajte vašeg servisera.



Preporučujemo periodično obaviti postupak kalibracije. Razdoblje kalibracije (u danima) možete podesiti na sljedeći način: Menu > Settings > Calibration Period (Days). Unaprijed postavljeno razdoblje kalibracije iznosi 14 dana.

3.1.1 Kako kalibrirati i600

- 1 Uključite i600 i pokrenite Medit Scan for Clinics program.
- 2 Pokrenite Calibration Wizard na sljedeći način: Menu > Settings > Calibration.
- 3 Pripremite alat za kalibraciju i i600 ručni skener.
- 4 Okrenite brojačnik alata za kalibraciju i stavite ga u položaj **1**.
- 5 Stavite i600 ručni skener u alat za kalibraciju.
- 6 Kliknite na „Next“ (‘Dalje’) kako biste započeli s postupkom kalibracije.
- 7 Kad je alat za kalibraciju propisno postavljen u pravilan položaj **1**, sustav će automatski prikupiti podatke.
- 8 Kad je završeno prikupljanje podataka u položaju **1**, okrenite brojačnik i stavite ga u naredni položaj.
- 9 Ponovite korake za položaje **2** – **8** i položaj **LAST**.
- 10 Kad je završeno prikupljanje podataka u položaju **LAST**, sustav će automatski izračunati i prikazati rezultate kalibracije.

3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije

3.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu i mali nastavak - Sterilizacija

Nastavak za višekratnu uporabu ili mali nastavak dio je koji se tijekom skeniranja umeće u usta pacijenta. Nastavak se može koristiti višekratno, ali ograničen broj puta. Nastavak je potrebno očistiti i sterilizirati između uporabe na pacijentima kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija.

- Nastavak treba čistiti ručno, koristeći dezinfekcijsku otopinu. Nakon čišćenja i dezinfekcije, prekontrolirajte zrcalo koje se nalazi unutar nastavka kako biste osigurali da nije zamrljano ili mutno.
- Ukoliko je potrebno, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije. Pažljivo osušite zrcalo pomoću papirnatoг ručnika.
- Umetnite nastavak u papirnatu vrećicu za sterilizaciju, zapečatite je te se uvjerite da je hermetički zatvorena. Koristite ili vrećicu sa samoljepljivom trakom ili termičko-hermetički zatvorenu vrećicu.
- Sterilizirajte omotani nastavak u autoklavu u sljedećim uvjetima:
 - » Sterilizirajte 30 minuta na 121°C (249,8°F) gravitacijskom metodom i sušite 15 minuta.
 - » Sterilizirajte 10 minuta na 135°C (275°F) gravitacijskom metodom i sušite 30 minuta.
 - » Sterilizirajte 4 minute na 134°C (273,2°F) predvakuumskom metodom i sušite 20 minuta.
- Koristite program autoklava koji će osušiti omotani nastavak prije nego otvorite autoklav.
- Nastavke skenera možete opetovano sterilizirati do 150 puta, a nakon toga ih morate odložiti sukladno uputama u odjeljku „Odlaganje“.
- Vrijeme obrade u autoklavu i temperature mogu varirati, ovisno

o tipu autoklava i proizvođaču. Iz ovog razloga, možda se neće moći dosegnuti maksimalni broj predviđenih uporaba. Molimo konzultirajte priručnik za korisnike od proizvođača autoklava koji koristite kako biste utvrdili jesu li traženi uvjeti zadovoljeni.

3.2.2 Nastavak za višekratnu uporabu i mali nastavak - Čišćenje i dezinfekcija

- Očistite nastavak odmah nakon uporabe - pomoću sapunice i četke. Preporučujemo uporabu blagog sredstva za pranje posuđa. Poslije čišćenja, provjerite je li nastavak potpuno čist i bez mrlja. Ako se zrcalo čini zamrljano ili mutno, ponovite postupak čišćenja i temeljito isperite vodom. Pažljivo osušite zrcalo pomoću papirnatoг ručnika.
- Čistite pomoću Caviwipes sukladno uvjetima u nastavku. Molimo konzultirajte Caviwipes upute za uporabu za informacije o pravilnoj uporabi.
 - » Caviwipes: dezinficirajte 3 minute i sušite 5 minuta
 - » Caviwipes-1: dezinficirajte 1 minutu i sušite 5 minuta
 - » Caviwipes-2: dezinficirajte 2 minute i sušite 5 minuta
- Dezinficirajte nastavak pomoću MetriCide 30 otopine u trajanju od 60 do 90 minuta. Molimo konzultirajte MetriCide 30 upute za uporabu za informacije o pravilnoj uporabi.
- Dezinficirajte nastavak pomoću Wavicide-01 u trajanju od 45 do 60 minuta. Temeljito isperite nastavak. Molimo konzultirajte Wavicide-01 Solution upute za uporabu za informacije o pravilnoj uporabi.
- Nakon čišćenja i sterilizacije, uklonite nastavak iz upotrijebljene otopine i temeljito isperite.
- Koristite steriliziranu i neabrazivnu krpu i pažljivo osušite zrcalo i nastavak.

OPREZ

- Zrcalo koje se nalazi u nastavku osjetljiva je optička komponenta, kojom se treba rukovati pažljivo kako bi se osigurala optimalna kvaliteta skeniranja. Pazite da ga ne ogrebetete ili zamrjate, jer bilo kakvo oštećenje ili mrlje mogu utjecati na prikupljene podatke.
- Uvijek obvezno omotajte nastavak prije postupka u autoklavu. Ako u autoklav stavite nezaštićeni nastavak, to će dovesti do pojave mrlja na zrcalu, koje se neće moći ukloniti. Konzultirajte priručnik za korisnike autoklava za više informacija.
- Nastavci koji su očišćeni, dezinficirani i sterilizirani moraju ostati sterilni do njihove uporabe na pacijentu.
- Medit ne snosi odgovornost za bilo kakva oštećenja, poput izobličenja nastavka, koja nastanu tijekom postupka čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije koji nije u skladu s gore navedenim smjernicama.

3.2.3 Zrcalo

Prisutnost nečistoća ili mrlja na ogledalu može rezultirati lošijom kvalitetom snimaka i općenito lošijim iskustvom skeniranja. U takvim situacijama, očistite zrcalo slijedeći korake u nastavku:

- ① Uklonite nastavak za skeniranje s i600 ručnog skenera.
- ② Alkohonom natopite čistu krpu ili vatirani štapić i obrišite zrcalo. Obvezno koristite alkohol bez nečistoća kako ne biste zamrjali zrcalo. Možete koristiti etanol ili propanol (etilni/propil alkohol).
- ③ Obrišite i osušite zrcalo koristeći suhu krpu koja ne ostavlja dlačice.
- ④ Pobrinite se da na zrcalu nema prašine i vlakana. Ukoliko je potrebno, ponovite postupak čišćenja.

3.2.4 Ručni skener

Nakon tretmana očistite i dezinficirajte sve ostale površine i600 ručnog skenera, osim prednjeg dijela (optički prozor) i krajnjeg dijela skenera (otvor za odzračivanje). Čišćenje i dezinfekcija smiju se obavljati jedino dok je uređaj isključen. Uređaj koristite jedino nakon što se u potpunosti osuši.

Preporučena je otopina za čišćenje i dezinfekciju denaturirani alkohol (etilni alkohol ili etanol) - obično 60 – 70% vol. alkohola.

Uobičajeni postupci čišćenja i dezinfekcije su sljedeći:

- ① Isključite uređaj pritiskom na gumb za paljenje/gašenje.
- ② Iskopčajte sve kabele iz huba napajanja.
- ③ Očistite filter na prednjoj strani i600 ručnog skenera.
 - » Ako alkohol izlijete izravno u filter, on može prodrijeti unutar i600 ručnog skenera i prouzročiti kvar.
 - » Nemojte čistiti filter izravnim ulijevanjem alkohola ili otopine za čišćenje u filter. Filter morate nježno obrisati pamučnom ili mekanom krpom navlaženom alkoholom. Nemojte ga brisati rukom i nemojte koristiti prekomjernu silu.
 - » Medit ne snosi odgovornost za eventualna oštećenja ili kvarove koji se dogode prilikom čišćenja koje nije sukladno gore navedenim smjernicama.
- ④ Nakon čišćenja filtra, stavite poklopac na prednji dio i600 ručnog skenera.
- ⑤ Izlijte dezinfekcijsko sredstvo na mekanu, neabrazivnu krpu koja ne ostavlja dlačice.
- ⑥ Obrišite površinu skenera koristeći ovu krpu.
- ⑦ Osušite površinu čistom, suhom, neabrazivnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

OPREZ

- Ne čistite i600 ručni skener dok je uređaj uključen, jer tekućina može prodrijeti u skener i prouzročiti kvar.
- Uređaj koristite nakon što se potpuno osuši.
- Ako se tijekom čišćenja koriste neodgovarajuće otopine za čišćenje i dezinfekciju, mogu se pojaviti kemijske napukline.

3.2.5 Ostali sastavni dijelovi

- Izlijte otopinu za čišćenje i dezinfekciju na mekanu, neabrazivnu krpu koja ne ostavlja dlačice.
- Obrišite površinu sastavnog dijela krpom.
- Osušite površinu čistom, suhom, neabrazivnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

OPREZ

- Ako se tijekom čišćenja koriste neodgovarajuće otopine za čišćenje i dezinfekciju, mogu se pojaviti kemijske napukline.

3.3 Odlaganje

OPREZ

- Nastavak skenera morate sterilizirati prije odlaganja. Sterilizirajte nastavak kako je opisano u odjeljku „3.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu i mali nastavak - Sterilizacija”.
- Odložite nastavak skenera kao što biste i sav drugi klinički otpad.
- Ostale komponente dizajnirane su kako bi bile u skladu sa sljedećim direktivama:

Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS).
Direktiva 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE).

3.4 Ažuriranja za Medit Scan for Clinics program

Medit Scan for Clinics automatski provjerava dostupnost ažuriranja dok koristite ovaj program. Ako nova verzija softvera postane dostupna, sustav će je automatski preuzeti.

4 Sigurnosne smjernice

Molimo pridržavajte se svih sigurnosnih postupaka detaljno opisanih u ovom Priručniku za korisnike kako biste spriječili tjelesne ozljede i oštećenje opreme. U ovom dokumentu koriste se riječi UPOZORENJE i OPREZ da bi se istakle poruke predostrožnosti.

Pažljivo pročitajte i upoznajte se sa svim smjernicama, uključujući sve preventivne poruke ispred kojih stoje riječi UPOZORENJE i OPREZ. Kako biste spriječili tjelesne ozljede ili oštećenja opreme, strogo se pridržavajte sigurnosnih smjernica. Kako biste osigurali pravilan rad sustava i osobnu sigurnost morate se pridržavati svih uputa i mjera opreza kako su navedene u Sigurnosnim smjernicama.

i600 sustavom trebali bi rukovati isključivo stomatolozi i zubni tehničari koji su osposobljeni za korištenje ovog sustava. Uporaba i600 sustava za bilo koju svrhu osim njene predviđene namjene kako je opisano u

odjeljku „1.1 Predviđena namjena“ za posljedicu može imati tjelesnu ozljedu ili oštećenje opreme. Molimo rukujte i600 sustavom sukladno smjernicama navedenim u Sigurnosnim smjernicama.

4.1 Osnove sustava

i600 sustav je optički medicinski uređaj visoke preciznosti. Prije nego počnete s instalacijom, uporabom i radom s i600, upoznajte se sa sljedećim sigurnosnim uputama i uputama za rad.

OPREZ

- USB 3.0 kabel koji je povezan na hub napajanja ima standardni USB priključak. Međutim, moguće je da uređaj neće raditi regularno ako s i600 koristite standardni 3.0 USB kabel.
- Konektor koji dolazi u paketu s hubom napajanja konkretno je namijenjen za uporabu s i600 te ga ne bi trebalo koristiti s bilo kojim drugim uređajem.
- Ako je proizvod skladišten u hladnim uvjetima, prije uporabe pričekajte neko vrijeme dok se ne prilagodi temperaturnom okruženju. Ako odmah počnete s uporabom, može doći do kondenzacije, što može oštetiti elektroničke dijelove unutar jedinice.
- Prekontrolirajte jesu li svi isporučeni sastavni dijelovi bez oštećenja. Ne može se zajamčiti sigurnost ukoliko postoje fizička oštećenja na jedinici.
- Prije nego počnete s uporabom sustava, provjerite jesu li prisutni problemi poput fizičkih oštećenja ili labavih dijelova. Ako nađete

vidljiva oštećenja, prestanite s uporabom proizvoda i kontaktirajte proizvođača ili vašeg lokalnog distributera.

- Provjerite i600 ručni skener i njegovu dodatnu opremu u potrazi za eventualnim oštrim rubovima.
- Kad nije u uporabi, i600 sustav postavite i držite na stolnom stalku ili zidnom držaču.
- Stolni stalak nemojte postavljati na nagnutu površinu.
- Nemojte stavljati nikakve predmete na i600 sustav.
- Nemojte postavljati i600 sustav na zagrijane ili mokre površine.
- Nemojte blokirati otvore za odzračivanje koji se nalaze na stražnjoj strani i600 sustava. Ako se oprema pregrije, to može dovesti do nepravilnosti ili prestanka u radu i600 sustava.
- Zaštitite i600 sustav od svih tekućina.
- i600 ručni skener i drugi uključeni sastavni dijelovi sastoje se od elektroničkih komponenti. Ne dopustite da u njih prodru bilo kakva tekućina ili strana tijela.
- Nemojte povlačiti ili savijati kabel koji je povezan s i600 sustavom.
- Pažljivo rasporedite sve kabele tako da vi i vaši pacijenti možete izbjeći opasnost od spoticanja ili zaplitanja. Bilo kakvo zatezanje/vučenje na kabelima može oštetiti i600 sustav.
- Uvijek utikač kabela za napajanje i600 sustava postavite na lako dostupnom mjestu.
- Tijekom uporabe uvijek motrite uređaj i vašeg pacijenta kako biste pravovremeno uočili eventualne nepravilnosti u radu.
- Postupke kalibracije, čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije obavljajte u skladu sa smjernicama iz ovog Priručnika za korisnike.

- Ako i600 nastavak ispuštite na pod, ne pokušavajte ga ponovno koristiti. Odmah bacite ovaj nastavak jer postoji rizik da se zrcalo koje se nalazi u nastavku pomaknulo.
- Zbog njihove osjetljivosti, s i600 nastavcima treba rukovati pažljivo. Kako biste spriječili nastanak oštećenja na nastavku i njegovom unutarnjem zrcalu, vodite računa o tome da izbjegavate kontakt sa zubima ili zubnim nadomjescima pacijenta.
- Ukoliko ste i600 sustav ispustili na pod ili je jedinica pretrpjela udar, morate ga kalibrirati prije uporabe. Ukoliko povezivanje instrumenta sa softverom nije moguće, konzultirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Ukoliko oprema prestane normalno funkcionirati, npr. pojave se problemi s točnošću, prestanite s uporabom uređaja i kontaktirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Kako biste osigurali pravilan rad i600 sustava, instalirajte i koristite isključivo odobrene programe.
- U slučaju ozbiljne nezgode koja uključuje i600 sustav, obavijestite proizvođača i prijavite ovo nadležnom nacionalnom tijelu države u kojoj korisnik i pacijent imaju boravište.
- Ako osobno računalo na koje je softver instaliran nema sigurnosni softver ili postoji rizik od prodora zlonamjernog koda u mrežu, moguće je da će računalo biti kompromitirano malware-om (malicioznim softverom poput virusa ili crva koji štete vašem računalo).
- Softver za ovaj proizvod mora se koristiti sukladno zakonima o zaštiti medicinskih i osobnih podataka.

4.2 Odgovarajuća obuka

Prvi koraci u radu s i600

Način vježbanja



Skenirajte QR kod.



Skenirajte QR kod.

UPOZORENJE

Prije nego počnete s uporabom i600 sustava na pacijentima:

- Trebali biste biti osposobljeni za korištenje ovog sustava ili pročitati i u potpunosti razumjeti ovaj Priručnik za korisnike.
- Trebali biste se upoznati sa sigurnom uporabom i600 sustava, kako je detaljno opisano u ovom Priručniku za korisnike.
- Prije uporabe ili mijenjanja postavki, korisnik treba provjeriti prikazuje li se pravilno slika uživo u programskom prozoru pretpregleda kamere.

4.3 U slučaju otkaza opreme

UPOZORENJE

Ako vaš i600 sustav ne radi pravilno ili sumnjate da postoji problem s opremom:

- Uklonite uređaj iz usta pacijenta i odmah prestanite s uporabom.
- Odspojite uređaj od računala i provjerite na prisutnost pogrešaka.
- Kontaktirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Preinake na i600 sustavu zakonom su zabranjene jer mogu ugroziti sigurnost korisnika, pacijenta ili treće strane.

4.4 Higijena

UPOZORENJE

Kako biste osigurali čiste radne uvjete i sigurnost pacijenta, UVJJEK nosite čiste kirurške rukavice prilikom:

- rukovanja i mijenjanja nastavka;
- korištenja i600 sustava na pacijentima;
- dodirivanja i600 sustava.

UPOZORENJE

i600 sustav i njegov optički prozor uvijek treba održavati čistim. Prije korištenja i600 sustava na pacijentu obvezno:

- Sterilizirajte i600 sustav kako je opisano u odjeljku „3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije“.
- Koristite sterilizirani nastavak.

4.5 Električna sigurnost

UPOZORENJE

- i600 sustav proizvod je klase I.
- U cilju sprječavanja strujnog udara, i600 sustav isključivo mora biti povezan na izvor električne energije sa zaštitnim uzemljenjem. Ako ne možete ukopčati i600 utikač u glavnu utičnicu, kontaktirajte kvalificiranog električara koji će zamijeniti utikač ili utičnicu. Ne pokušavajte zaobilaziti ove sigurnosne smjernice.
- Utikač s uzemljenjem koji je povezan s i600 sustavom nemojte koristiti za bilo koju svrhu osim njegove predviđene uporabe.
- i600 sustav interno koristi isključivo radiofrekventnu energiju

(RF). Količina RF zračenja je niska i ne interferira s okolnim elektromagnetskim zračenjem.

- Postoji rizik od strujnog udara ukoliko pokušate pristupiti unutrašnjosti i600 sustava. Sustavu smije pristupiti samo stručno servisno osoblje.
- i600 sustav nemojte povezivati na obični razvodnik ili produžni kabel jer ovaj tip povezivanja nije siguran u jednakoj mjeri kao uzemljene utičnice. Nepoštivanje ovih sigurnosnih smjernica za posljedicu može imati sljedeće opasnosti:
 - » Ukupna struja kratkog spoja sve povezane opreme može premašiti ograničenje utvrđeno standardom EN/IEC 60601-1.
 - » Impedancija uzemljenja može premašiti ograničenje utvrđeno standardom EN/IEC 60601-1.
- Ne ostavljajte tekućine ili pića u blizini i600 sustava i izbjegavajte proljevanje bilo kakve tekućine na sustav.
- Nikada ne prosipajte bilo kakvu tekućinu na i600 sustav.
- Kondenzacija nastala uslijed promjene temperature ili vlažnosti zraka može uzrokovati nakupljanje vlage unutar i600 sustava, što može oštetiti sustav. Prije nego i600 sustav spojite na napajanje, obvezno najmanje dva sata držite i600 sustav na sobnoj temperaturi kako biste spriječili nastanak kondenzacije. Ukoliko je na površini proizvoda vidljiva kondenzacija, i600 je potrebno ostaviti na sobnoj temperaturi duže od 8 sati.
- i600 sustav trebete odspojiti s napajanja isključivo pomoću kabela za napajanje.
- Kad iskopčavate kabel za napajanje, držite površinu utikača kako

biste ga uklonili.

- Prije odspajanja obvezno isključite uređaj pomoću prekidača za paljenje/gašenje na ručnom skeneru.
- Karakteristike EMISIJA ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim zonama i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potrebno zadovoljavati standard CISPR 11 klase B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama.
- Za uporabu s i600 koristite isključivo priložene baterije. Druge baterije mogu oštetiti i600 sustav.
- Izbjegavajte povlačenje komunikacijskih kabela, kabela za napajanje i sl. koji se koriste s i600 sustavom.
- Koristite isključivo priložene medicinske adaptere za uporabu s i600. Drugi adapteri mogu oštetiti i600 sustav.
- Ne dodirujte istovremeno priključke uređaja i pacijenta.

4.6 Zaštita očiju

UPOZORENJE

- Tijekom skeniranja, i600 sustav iz nastavka projicira jarko svjetlo.
- Jarko svjetlo koje se projicira iz nastavka i600 nije štetno za oči. Međutim, ne biste trebali gledati izravno u ovo jarko svjetlo niti uperivati svjetlosni snop u oči drugih pojedinaca. Općenito, intenzivni izvori svjetlosti mogu uzrokovati iritaciju očiju, a vjerojatnost sekundarne izloženosti je velika. Kao i kod drugih slučajeva intenzivne izloženosti izvoru svjetlosti, možete iskusiti

privremeno smanjenje oštine vida, bol, nelagodu ili oštećenje vida, a sve navedeno povećava rizik od sekundarnih nezgoda.

- Izjava o rizicima za pacijente s epilepsijom
Medit i600 ne bi trebalo koristiti na pacijentima oboljelim od epilepsije zbog rizika od napadaja i ozljeda. Iz istog razloga, ni stomatološko osoblje kojem je dijagnosticirana epilepsija ne bi trebalo koristiti Medit i600.

4.7 Opasnosti od eksplozije

UPOZORENJE

- i600 sustav nije dizajniran za uporabu u blizini zapaljivih tekućina, plinova ili u okruženjima u kojima postoji visoka koncentracija kisika.
- Postoji opasnost od eksplozije ukoliko koristite i600 sustav u blizini zapaljivih anestetika.

4.8 Rizik od smetnji - srčani stimulatori i ugradbeni kardioverter defibrilatori (ICD)

UPOZORENJE

- Zbog nekih uređaja, moguće su smetnje kod ugradbenih kardioverter defibrilatora (ICD) i srčanih stimulatora.
- Tijekom uporabe i600 sustava održavajte umjeren razmak od pacijentovog ugradbenog kardioverter defibrilatora (ICD) ili srčanog stimulatora.
- Za dodatne informacije o perifernim uređajima koji se koriste s i600 pogledajte priručnike njihovih proizvođača.

5 Informacija o elektromagnetskoj kompatibilnosti

5.1 Elektromagnetske emisije

i600 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i600 sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	i600 koristi radiofrekventnu energiju (RF) samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na elektroničkoj opremi koja se nalazi u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	i600 je pogodan za uporabu u svim objektima. Ovo uključuje kućanstva i objekte koji su izravno priključeni na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u stambene svrhe.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije treperenja	sukladno	

UPOZORENJE

i600 sustav isključivo je namijenjen za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika. Ova oprema/sustav može uzrokovati radijske smetnje ili ometati rad opreme koja se nalazi u blizini. Možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje ovih negativnih učinaka, poput preusmjeravanja ili premještanja i600 ili zaštite lokacije.

5.2 Elektromagnetska otpornost

Smjernice 1

i600 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i600 sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili s keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, preporučuje se relativna vlažnost od najmanje 30%.
Brzi tranzijenti / izboji IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.

Prenapon IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencijalni način rada	±0,5 kV, ±1 kV diferencijalni način rada	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0% Ut (100%-ni pad u Ut) za 0,5/1 ciklus 70% Ut (30%-ni pad u Ut) za 25/30 ciklusa 0% Ut (100%-ni pad u Ut) za 250/300 ciklusa	0% Ut (100%-ni pad u Ut) za 0,5/1 ciklus 70% Ut (30%-ni pad u Ut) za 25/30 ciklusa 0% Ut (100%-ni pad u Ut) za 250/300 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku i600 sustava potreban neprekidan rad u slučaju prekida napajanja, preporučuje se opskrba i600 sustava iz izvora neprekidnog napajanja ili akumulatora.

Magnetska polja mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebala bi biti na razinama karakterističnima za lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Okolna magnetska polja frekvencijskog raspona od 9 kHz do 13,56 MHz otpornosti IEC 61000-4-39	8 A/m Modulacija neprekinutim valom (CW) 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz Fazna modulacija (PM) 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz Fazna modulacija (PM) 50 kHz	8 A/m Modulacija neprekinutim valom (CW) 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz Fazna modulacija (PM) 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz Fazna modulacija (PM) 50 kHz	Otpornost na magnetska polja ispitana je i odnosi se isključivo na površine kućišta ili dodatne opreme koje su izložene tijekom predviđene uporabe.
Napomena : Ut je mrežni izmjenični napon prije provedbe ispitivanja.			

▪ Smjernice 2

Preporučeni razmaci razdvajanja između prijenosne i mobilne komunikacijske opreme i i600		
Najveća nazivna izlazna snaga odašiljača [W]	Razmak razdvajanja sukladno frekvenciji odašiljača [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Za odašiljače čija najveća nazivna izlazna snaga nije navedena u gornjoj tablici, preporučeni razmak razdvajanja (d) u metrima (m) može se procijeniti uz pomoć jednadžbe koja je primjenjiva za frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača.

▪ NAPOMENA 1 : Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za veći frekvencijski raspon.

▪ NAPOMENA 2 : Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

▪ Smjernice 3

i600 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i600 sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost

Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Izvan amaterskih ISM opsega	3 Vrms	Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na manjoj udaljenosti od preporučenog razmaka razdvajanja od bilo koje sastavnice ultrazvučnog sustava, uključujući kabele, a on se izračunava pomoću jednadžbe koja se primjenjuje za frekvenciju odašiljača.
Provedena RF IEC 61000-4-6			Preporučeni razmak razdvajanja (d): d = 1,2 √ P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √ P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √ P 80 MHz do 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √ P 80 MHz do 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz Unutar amaterskih ISM opsega	6 Vrms	Gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača, d je preporučeni razmak razdvajanja u metrima (m).

Zračena RF IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 3 V/m

Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, kao što je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije, trebale bi biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu. Moguća je pojava smetnji u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom:



- NAPOMENA 1 : Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za veći frekvencijski raspon.
- NAPOMENA 2 : Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.
- NAPOMENA 3 : ISM frekvencijski pojasevi (za industrijske, znanstvene i medicinske namjene) između 150 kHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz.

▪ Smjernice 4

i600 sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim zračenim RF smetnjama. Prijenosna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na razmaku manjem od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela i600 sustava. U suprotnom, to se može negativno odraziti na radne značajke ove opreme.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost

Ispitivanje otpornosti	Pojas ¹⁾	Usluga ¹⁾	Modulacija	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti
	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odstupanje Sinusni signal 1 kHz	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE pojas 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
Polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE pojas 5	Impulsna modulacija 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/ g/n; RFID 2450; LTE pojas 7	Impulsna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NAPOMENA: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

⚠ UPOZORENJE

- Obvezno izbjegavajte uporabu i600 u blizini druge opreme ili na njoj jer to može dovesti do nepravilnosti u radu. Ako je takva uporaba neizbježna, preporučljivo je pomno promatrati ovu i ostalu opremu kako biste osigurali njihovo normalno funkcioniranje.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornika i kabela različitih od onih koje je propisala ili isporučila tvrtka Medit za uporabu s i600 za posljedicu može imati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme i nepravilan rad.

¹ Za neke su usluge uključene samo frekvencije uzlazne veze.

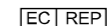
6 Specifikacije

Naziv modela		MD-IS0100
Trgovački naziv	i600	
Jedinica pakiranja	1 set	
Nazivna snaga	9 V [~] , 3 A	
Klasifikacije za zaštitu od strujnog udara	Klasa I., primijenjeni dijelovi tipa BF	
* Ovaj proizvod je medicinski uređaj.		
Ručni skener		
Dimenzije	248.2 x 44 x 47.4 mm (Š x D x V)	
Težina	241 g	
Hub napajanja		
Dimenzije	68.2 x 31 x 14.9 mm (Š x D x V)	
Težina	19 g	
DC adapter		
Naziv modela	ATM036T-P120	
Ulazni napon	Univerzalni 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz ulaz, bez kliznih prekidača	
Izlaz	12 V [~] , 3 A	
Dimenzije kućišta	100 x 50 x 33 mm (Š x D x V)	
EMI (elektromagnetska interferencija)	CE / FCC klasa B, zadovoljava kriterije za kondukciju i zračenje	

Zaštita	OVP (zaštita od prenapona)	
	SCP (zaštita od kratkog spoja)	
	OCP (zaštita od prekomjerne struje)	
Zaštita od strujnog udara	Klasa I.	
Način rada	neprekidno	
Alat za kalibraciju		
Dimenzije	123.8 x 54 x 54 mm (V x Ø)	
Težina	220 g	
Uvjeti rada, skladištenja i prijevoza		
Radni uvjeti	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 – 75%
	Tlak zraka	800 – 1100 hPa
Uvjeti skladištenja	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 – 80%
	Tlak zraka	800 – 1100 hPa
Uvjeti prijevoza	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 – 80%
	Tlak zraka	620 – 1200 hPa

Granične vrijednosti emisija po okruženjima

Okruženje	Bolničko okruženje
Vođene i zračene RF EMISIJE	CISPR 11



EU Representative Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780



F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Eesti keel

1 Sissejuhatus ja ülevaade	78	3.4 Medit Scan for Clinics värskendused	89
1.1 Kasutusotstarve	78	4 Ohutusjuhend	89
1.2 Kasutamisinäidustus	78	4.1 Süsteemi põhitõed	90
1.3 Vastunäidustused	79	4.2 Nõuetekohane väljaõpe	91
1.4 Kasutaja kvalifikatsioon	79	4.3 Seadme rikke korral	91
1.5 Sümbolid	79	4.4 Hügieen	92
1.6 i600 komponentide ülevaade	80	4.5 Elektriõhutus	92
1.7 i600 süsteemi seadistamine	82	4.6 Silmade kaitse	93
1.7.1 i600 süsteemi põhiseaded	82	4.7 Plahvatusoht	93
2 Medit Scan for Clinics ülevaade	84	4.8 Südamestimulaatori ja ICD häirete oht	93
2.1 Sissejuhatus	84	5 Elektromagnetilise ühilduvuse teave	94
2.2 Paigaldamine	84	5.1 Elektromagnetiline emissioon	94
2.2.1 Nõuded süsteemile	84	5.2 Elektromagnetiline häiringukindlus	94
2.2.2 Medit Scan for Clinics paigaldusjuhend	85	6 Tehnilised andmed	98
2.2.3 Medit Scan for Clinics kasutusjuhend	86		
3 Hooldus	86		
3.1 Kalibreerimine	86		
3.1.1 i600 süsteemi kalibreerimine	86		
3.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur	87		
3.2.1 Korduvkasutatav otsak ja väike otsak - steriliseerimine	87		
3.2.2 Korduvkasutatav otsak ja väike otsak - puhastamine ja desinfitseerimine	87		
3.2.3 Peegel	88		
3.2.4 Käsiseade	88		
3.2.5 Muud komponendid	89		
3.3 Kasutusest kõrvaldamine	89		

Käesolevast juhendist

Käesolevas juhendis sisalduv konventsioon

Käesolevas kasutusjuhendis kasutatakse olulise teabe esiletõstmiseks mitmesuguseid sümboleid, et tagada õige kasutusviis, vältida kasutajale ja teistele isikutele vigastuste tekitamist ning vältida varalist kahju. Kasutatavate sümboleite tähendused on kirjeldatud allpool.

HOIATUS

HOIATUS sümbol tähistab teavet, mille eiramine võib põhjustada keskmise ohutasemega kehavigastusi.

ETTEVAATUST

ETTEVAATUST sümbol tähistab ohutusteavet, mille eiramine võib põhjustada kergeid vigastusi, varalist kahju või süsteemi kahjustamist.

NÕUANDED

NÕUANDED sümbol tähistab näpunäiteid, nõuandeid ja lisateavet süsteemi optimaalseks tööks.

1 Sissejuhatus ja ülevaade

1.1 Kasutusotstarve

i600 süsteem on suusisene 3D-skanner, mis on mõeldud hammaste ja neid ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks jäädvustamiseks. i600 süsteemiga on võimalik luua 3D-skaneeringuid, mida kasutatakse hambaproteeside raalprojekteerimiseks ja valmistamiseks.

1.2 Kasutamisinäidustus

i600 süsteem on mõeldud patsiendi suusiseste tunnuste skaneerimiseks. i600 süsteemi skaneerimise lõpptulemusi võivad mõjutada erinevad tegurid (nt. suusisene keskkond, operatori oskused ja labori töövoog).

1.3 Vastunäidustused

i600 süsteem ei ole mõeldud hammaste sisestruktuurist või luustiku tugistruktuurist piltide salvestamiseks.











1.4 Kasutaja kvalifikatsioon

ETTEVAATUST

- i600 süsteem on mõeldud kasutamiseks hambaravi ja hambatehnikalabori erialaseid teadmisi omavatele isikutele.
- i600 süsteemi kasutaja vastutab ainuisikuliselt selle eest, et teha kindlaks, kas käesolev seade sobib konkreetse patsiendi juhtumi ja olukorra jaoks.
- Kasutaja on ainuisikuliselt vastutav i600 süsteemi sisestatud andmete ja pakutava tarkvara täpsuse, täielikkuse ja piisavuse eest. Kasutaja peab kontrollima tulemuste õigsust ja täpsust ning hindama iga üksikut juhtumit eraldi.
- i600 süsteemi tuleb kasutada vastavalt sellega kaasasolevale kasutusjuhendile.
- i600 süsteemi ebaõige kasutamine või käsitlemine tühistab selle garantii. Kui vajate i600 süsteemi nõuetekohase kasutamise kohta lisateavet, võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.
- Kasutajal ei ole lubatud i600 süsteemi muuta.

1.5 Sümbolid

Nr	Sümbol	Kirjeldus
1		Seerianumber
2		Meditsiiniseade
3		Tootmiskuupäev
4		Tootja
5		Ettevaatust
6		Hoiatus
7		Lugege kasutusjuhendit
8		Ametlik Euroopa sertifitseerimistähtis
9		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
10		Rakendatud osa BF-tüüp
11		WEEE-märgis
12		Kasutamine retsepti alusel (USA)
13		MET-märgis







14		Vahelduvool
15		Alalisvool
16		Temperatuuri piirmäärad
17		Õhuniiskuse piirmäärad
18		Õhurõhu piirmäärad
19		Kergesti purunev
20		Hoida kuivana
21		Pealmine pool
22		Keelatud on seitsmekihiline virmastamine
23		Tutvuge kasutusjuhendiga








1.6 i600 komponentide ülevaade

i600 lahtipakkimise juhend



Skanni QR-kood.

Nr	Toode	Kogus	Välimus
1	i600 käsiseade	1 tk	
2	Toitejaotur	1 tk	
3	i600 käsiseadme kate	1 tk	
4	Korduvkasutatav otsak	4 tk	
5	Väike otsak (*müüakse eraldi)	4 tk	
6	Kalibreerimisseade	1 tk	

7	Harjutusmudel	1 tk	
8	Randmepael	1 tk	
9	Lauhoidik	1 tk	
10	Seinale kinnitav hoidik	1 tk	
11	Toitekaabel	1 tk	
12	USB 3.0 kaabel	1 tk	
13	Meditsiiniline adapter	1 tk	

14	Toitejuhe	1 tk	
15	USB-mälupulk (Sisaldab Medit Scan for Clinics installimisprogrammi)	1 tk	
16	Kasutusjuhend	1 tk	

⚠ ETTEVAATUST

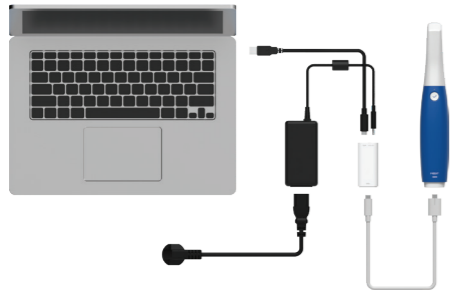
- Hoiustage harjutusmudelit jahedas kohas, kus see ei ole otsese päikesevalguse käes. Luitunud harjutusmudel võib mõjutada harjutuse riimi tulemusi.
- Pael on mõeldud spetsiaalselt i600 süsteemi kaalule ja seda ei tohi kasutada teiste toodetega.
- USB-mälupulgaga on kaasas Medit Scan for Clinics programm. See toode on optimeeritud personaalarvuti jaoks ja teiste seadmetega kasutamine ei ole soovitatav. Kasutage ainult USB-porti. Vastasel juhul võivad seadme töös tekkida häired või tulekahju oht.

1.7 i600 süsteemi seadistamine

1.7.1 i600 süsteemi põhiseaded

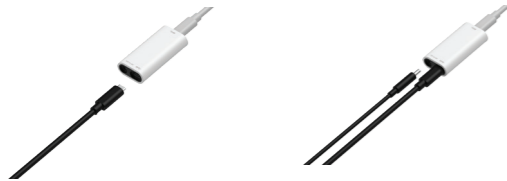


Skanni QR-kood.



① Ühendage USB 3.0 kaabel (C-st A-sse) toitejaoturiga.

② Ühendage meditsiiniline adapter toitejaoturisse.



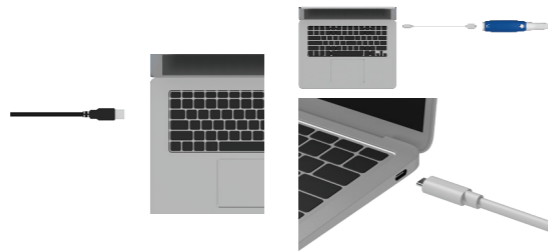
③ Ühendage toitekaabel meditsiinilisse adapterisse.

④ Ühendage toitekaabel toiteallikaga.



⑤ Ühendage USB 3.0 kaabli A ots arvutiga.

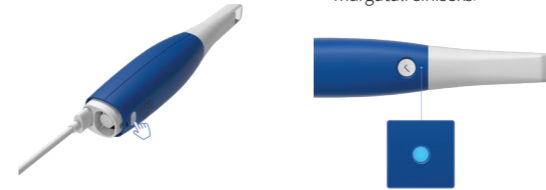
⑥ Võite i600 ühendada ilma adapterita ka otse otse arvutisse.



💡 i600 süsteemi sisselülitamine

① Vajutage i600 küljel olevat toitenuppu.

② Kui toide on sees, lülitub i600 käsiseadme peal olev LED-märgutuli siniseks.



💡 i600 süsteemi väljalülitamine

Vajutage i600 süsteemi käsiseadme alumises osas olevat toitenuppu ja hoidke seda 3 sekundit all.



Lauahoidik



Seinale kinnitatav hoidik



2 Medit Scan for Clinics ülevaade

2.1 Sissejuhatus

Medit Scan for Clinics pakub kasutajasõbralikku tööliidest i600 süsteemi abil hammaste ja neid ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks jäädvustamiseks.

2.2 Paigaldamine

2.2.1 Nõuded süsteemile

Süsteemi miinimumnõuded

Windows OS		
	Sülearvuti	Lauaarvuti
CPU	Intel Core i7 – 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 – 10700K AMD Ryzen 7 3800X
RAM	16 GB	
Graafika	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (üle 6GB) AMD Radeon ei toetata.	
OS	Windows 10 Pro või Home 64-bit / Windows 11 Pro või Home	
macOS		
Protsessor	Apple M1/M2	
RAM	16 GB	
OS	macOS Monterey 12	

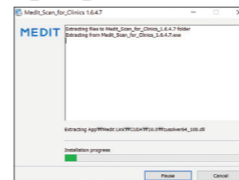
Soovitatud süsteeminõuded

Windows OS		
	Sülearvuti	Lauaarvuti
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Graafika	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (üle 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (üle 6GB) AMD Radeon ei toetata.	
OS	Windows 10 Pro või Home 64-bit Windows 11 Pro või Home	
macOS		
Protsessor	Apple M1 Pro	
RAM	32 GB	
OS	macOS Monterey 12	

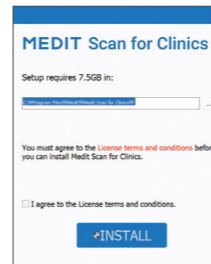
- 💡 Täpsete ja ajakohaste süsteeminõuete saamiseks külastage www.meditlink.com.
- 💡 Kasutage IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertifikaatidega arvutit ja monitrit.
- 💡 Kui kasutate Mediti poolt tamitud USB 3.0 kaablist erinevat kaablit, ei pruugi seade töötada. Medit ei vastuta probleemide eest, mis on põhjustatud Mediti poolt tamitud USB3.0 kaablist erinevate kaablite kasutamise tõttu. Kasutage kindlasti ainult pakendis olevat USB 3.0 kaablit.

2.2.2 Medit Scan for Clinics paigaldusjuhend

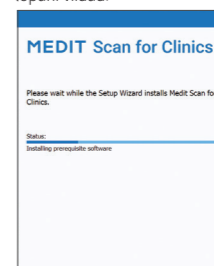
- 1 Käivitage fail „Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe“.
- 2 Valige seadistuskeel ja klõpsake nuppu „Next“ (Järgmine).



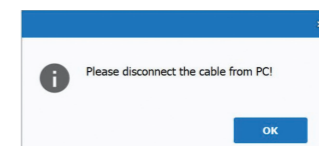
- 3 Valige paigalduskoht.
- 4 Lugege enne „I agree to the License terms and conditions“ (Nõustun litsentsi tingimustega ja eskirjajadega) kasti linnukese tegemist hoolikalt läbi „License Agreement“ (Litsentsileping). Seejärel klõpsake nuppu „Install“ (Paigalda).



- 5 Paigaldusprotsessi lõpuleviimine võib võtta mitu minutit. Ärge sulgege arvutit enne, kui paigaldamine on lõpuni viidud.
- 6 Programmi optimaalseks toimimiseks taaskäivitage arvutit pärast paigaldamise teostamist.



- 💡 Paigaldust ei teostata, kui i600 süsteem on arvutiga ühendatud. Veenduge, et enne paigaldust oleks i600 USB 3.0 kaabel arvutist lahti ühendatud.



2.2.3 Medit Scan for Clinics kasutusjuhend

Medit Scan for Clinics kasutusjuhendi leiate järgmiselt: Medit Scan for Clinics > Menu (Menüü) > User Guide (Kasutusjuhend).

Medit Academy kasutamise juhend



Skanni QR-kood.

3 Hooldus

⚠ ETTEVAATUST

- Seadmete hooldust peaks teostama ainult Mediti töötaja või Mediti poolt sertifitseeritud ettevõtte või personal.
- Üldjuhul ei pea kasutajad i600 süsteemis lisaks kalibreerimisele, puhastamisele ja steriliseerimisele teostama muid hooldustöid. Ennetavate kontrollide ja muude korrapäraste hoolduste teostamine ei ole vajalik.

3.1 Kalibreerimine

Täpsete 3D-mudelite saamiseks on vajalik regulaarne kalibreerimine. Kalibreerimist peaks teostama juhul, kui:

- 3D-mudeli kvaliteet ei ole varasemate tulemustega võrreldes usaldusväärne ega täpne.
- Keskonnatingimused on muutunud, näiteks temperatuuri muutus.

- Kalibreerimisperiood on aegunud. Kalibreerimisperioodi saate määrata menüüs, valides Menu (Menüü) > Settings (Seaded) > Calibration Period (Days) (Kalibreerimisperiood (Päevad)).



Kalibreerimispaneel on delikaatne komponent.

Ärge puudutage paneeli otseselt. Kui kalibreerimisprotsess ei toimu korrektselt, kontrollige kalibreerimispaneeli. Kui kalibreerimispaneel on saastunud, pöörduge oma teenusepakkuja poole.



Soovitame kalibreerimisprotsessi teostada regulaarselt.

Kalibreerimisperioodi saate määrata menüüs, valides Menu (Menüü) > Settings (Seaded) > Calibration Period (Days) (Kalibreerimisperiood (Päevad)). Vaikimisi on seatud kalibreerimisperioodiks 14 päeva.

3.1.1 i600 süsteemi kalibreerimine

- Lülitage i600 süsteem sisse ja käivitage Medit Scan for Clinics.
- Käivitage kalibreerimisviisard valides Menu (Menüü) > Settings (Seaded) > Calibration (Kalibreerimine).
- Pange valmis kalibreerimiseseade ja i600 käsiseade.
- Keerake kalibreerimistöõriista häälestusnupp asendisse **1**.
- Asetage i600 käsiseade kalibreerimistöõriista.
- Kalibreerimisprotsessi alustamiseks klõpsake nuppu „Next“ (Järgmine).
- Kui kalibreerimiseseade on paigaldatud korrektses asendis **1**, omandab süsteem andmed automaatselt.
- Kui andmete kogumine on asendis **1** lõpule jõudnud, keerake ketas järgmisesse asendisse.
- Korrake samme asendites **2** – **8** ja asendis **LAST**.
- Kui andmete kogumine on asendis **LAST** lõpule jõudnud, arvutab ja kuvab süsteem automaatselt kalibreerimistulemused.

3.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur

3.2.1 Korduvkasutatav otsak ja väike otsak - steriliseerimine

Korduvkasutatav otsak või väike otsak on osa, mis sisestatakse skannimise ajal patsiendi suhu. Otsak on korduvkasutatav piiratud arv kordi. Ristsaastumise vältimiseks tuleb otsakut patsientide vahel puhastada ja steriliseerida.

- Otsakut tuleb desinfitseerimislahuse abil käsitsi puhastada. Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige otsaku sees olevat peeglit, veendumaks, et sellel ei oleks plekke.
- Vajadusel korra puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi. Kuivatage peegel ettevaatlikult paberrätikuga.
- Asetage otsak paberist steriliseerimiskotti ja veenduge, et see oleks õhukindlalt suletud. Kasutage isekleepuvat või kuumtihendusega kotti.
- Steriliseerige pakitud otsak autoklaavis järgmisi tingimusi:
 - » Steriliseerige gravitatsioonil põhinevas sterilisaatoris 30 minutit temperatuuril 121°C (249,8 °F) ja kuivatage 15 minutit.
 - » Steriliseerige gravitatsioonil põhinevas sterilisaatoris 10 minutit temperatuuril 135 °C (275 °F) ja kuivatage 30 minutit.
 - » Steriliseerige eelvaakumiga sterilisaatoris 4 minutit temperatuuril 134 °C (273,2 °F) ja kuivatage 20 minutit.
- Enne autoklaavi avamist kasutage autoklaaviprogrammi, mis kuivab pakitud otsaku.
- Skanneri otsakuid on võimalik uuesti steriliseerida kuni 150 korda ja seejärel tuleb need hävitada jäätmekäitluse jaotises kirjeldatud viisil.
- Autoklaavi ajad ja temperatuurid võivad vastavalt autoklaavi

tüübile ja tootjale varieeruda. Sel põhjusel ei pruugi maksimaalsete kordade arv kehtida. Selleks, et teha kindlaks, kas nõutud tingimused on täidetud, tutvuge palun kasutatava autoklaavi tootja kasutusjuhendiga.

3.2.2 Korduvkasutatav otsak ja väike otsak - puhastamine ja desinfitseerimine

- Puhastage otsak koheselt pärast kasutamist seebivee ja harjaga. Soovitame kasutada õrnatoimelist nõudepesuvahendit. Veenduge, et pärast puhastamist oleks otsaku peegel täiesti puhas ja plekivaba. Kui peegel tundub määrdunud või udune, korra puhastusprotseduur ja loputage seda hoolikalt veega. Kuivatage peegel hoolikalt paberrätikuga.
- Puhastage Caviwipes puhastuslappidega vastavalt järgmistele tingimustele. Korrektse kasutamise kohta leiate informatsiooni Caviwipes kasutusjuhendist.
 - » Caviwipes: desinfitseerige 3 minutit ja kuivatage 5 minutit
 - » Caviwipes-1: desinfitseerige 1 minut ja kuivatage 5 minutit
 - » Caviwipes-2: desinfitseerige 2 minutit ja kuivatage 5 minutit
- Desinfitseerige otsakut 60 kuni 90 minutit kasutades MetriCide 30 lahust. Korrektse kasutamise kohta leiate informatsiooni MetriCide 30 kasutusjuhendist.
- Desinfitseerige otsak kasutades Wavicide-01 45 kuni 60 minutit. Loputage otsak põhjalikult. Korrektse kasutamise kohta leiate informatsiooni Wavicide-01 Solutioni kasutusjuhendist.
- Pärast puhastus- ja steriliseerimisprotsessi eemaldage otsak kasutatud vahendist ja loputage hoolikalt.
- Pühkige peegel ja otsak steriliseeritud ja mitteabrasiivse lapiga ettevaatlikult kuivaks.

ETTEVAATUST

- Otsakus olev peegel on õrn optiline komponent, millega tuleks optimaalse skannimiskvaliteedi tagamiseks hoolikalt ümber käia. Olge ettevaatlik ja ärge määrige ega kriimustage seda, kuna kahjustused või plekid võivad mõjutada andmete jäädvustamist.
- Enne autoklaavimist katke otsak alati kinni. Kui autoklaavite kinnikatmata otsakuga, tekitab see peeglile plekke, mida ei ole võimalik eemaldada. Lisateabe saamiseks lugege autoklaavi kasutusjuhendit.
- Uued otsakud tuleb enne esmakordset patsiendil kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
- Medit ei vastuta mis tahes kahjustuste eest (näiteks otsaku moonutamine), mis tekivad puhastus-, desinfitseerimis- või steriliseerimisprotsesside käigus, mis ei vasta eespool toodud juhistele.

3.2.3 Peegel

Otsaku peegil olevad lisandid või mustus võib põhjustada halva skannimiskvaliteedi ja annab üleüldiselt halva skannimiskogemuse. Sellistes olukordades tuleks peegel puhastada järgides allolevaid samme:

- ① Eemaldage skanneri otsak i600 käsiseadmest.
- ② Valage puhtale lapile või puuvillase otsaga tampoonile alkoholi ja pühkige sellega peeglit. Kasutage kindlasti ilma lisanditeta alkoholi. Vastasel juhul võib see peeglit määrda. Võite kasutada kas etanooli või propanooli (etüül- / propüülalkohol).
- ③ Kuivatage peegel kuiva kiuva lapiga.

- ④ Veenduge, et peegel on tolmust ja kiududest puhas. Vajadusel korra puhastusprotsessi.

3.2.4 Käsiseade

Pärast kasutamist puhastage ja desinfitseerige kõik i600 käsiseadme pinnad, välja arvatud skanneri esikülge (optiline aken) ja ots (õhuava). Puhastamise ja desinfitseerimise ajal peab seade olema välja lülitatud. Kasutage seadet kui see on täielikult kuivanud.

Soovitav puhastus- ja desinfitseerimislahus on denatureeritud piiritus (etüülalkohol või etanool) - alkoholisisaldus tavaliselt 60–70%.

Üldine puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur on järgmine:

- ① Lülitage seade välja, kasutades toitelüliti.
- ② Ühendage kõik kaablid toitejaoturist lahti.
- ③ Puhastage i600 käsiseadme esiosal olev filter.
 - » Kui alkohol kallatakse otse filtrile, võib see imbuda i600 käsiseadmesse ja põhjustada rikkeid.
 - » Ärge puhastage filtrit kallates alkoholi või puhastuslahust otse filtrile. Filtrit tuleb ettevaatlikult pühkida alkoholiga niisutatud puuvillase või pehme lapiga. Ärge pühkige seda käega ega avaldage puhastades liigset survet.
 - » Medit ei vastuta kahjustuste ega rikete eest, mis ilmnevad puhastamise ajal, mis ei järgi eelkirjeldatud puhastamisjuhiseid.
- ④ Pärast filtri puhastamist asetage i600 käsiseadme esiosale kate.
- ⑤ Valage desinfitseerimislahus pehmele, kiuva lapile.

- ⑥ Pühkige skanneri pind lapiga üle.
- ⑦ Kuivatage pind puhta, kuiva, kiuva ja mitteabasiivse lapiga.

ETTEVAATUST

- Ärge puhastage i600 käsiseadet, kui seade on sisse lülitatud, kuna vedelik võib skannerisse sattuda ja sellest tulenevalt põhjustada talitlushäireid.
- Kasutage seadet kui see täielikult kuivanud.
- Kui puhastamise ajal kasutatakse sobimatuid puhastus- ja desinfitseerimislahuseid, võivad seadmele tekkida keemilised praod.

3.2.5 Muud komponendid

- Valage puhastus- ja desinfitseerimislahus pehmele, kiuva lapile.
- Pühkige komponendi pind lapiga üle.
- Kuivatage pind puhta, kuiva, kiuva ja mitteabasiivse lapiga.

ETTEVAATUST

- Kui puhastamise ajal kasutatakse sobimatuid puhastus- ja desinfitseerimislahuseid, võivad seadmele tekkida keemilised praod.

3.3 Kasutusest kõrvaldamine

ETTEVAATUST

- Skanneri otsak tuleb enne kõrvaldamist steriliseerida. Steriliseerige otsak jaotises „3.2.1 Korduvkasutatav otsak ja väike otsak - steriliseerimine“ kirjeldatud viisil.
- Kõrvaldage skanneri otsakud samal moel nagu mistahes muud

kliinilised jäätmed.

- Muud komponendid on loodud selliselt, et need oleks kooskõlas järgmistega: Ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes. (2011/65/EL) Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv elektri- ja elektroonikaseadmeromude kohta. (2012/19/EL)

3.4 Medit Scan for Clinics värskendused

Medit Scan for Clinics kontrollib tarkvara töötamise ajal automaatselt värskenduste olemasolu. Uue tarkvaraversiooni olemasolul laeb süsteem selle automaatselt alla.

4 Ohutusjuhend

Inimvigastuste ja seadmete kahjustuste vältimiseks järgige palun kõiki käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud ohutusprotseduure. Käesolevas dokumendis kasutatakse hoiatusteade esiletõstmiseks sõnu HOIATUS ja ETTEVAATUST.

Lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi, sealhulgas kõik ettevaatusabinõud sõnadega HOIATUS ja ETTEVAATUST. Kehavigastuste või seadmete kahjustuste vältimiseks pidage rangelt kinni ohutusnõudetest. Süsteemi nõuetekohase toimimise ja isikliku ohutuse tagamiseks tuleb järgida kõiki ohutusjuhendis esitatud

juhiseid ja ettevaatusabinõusid.

i600 süsteemi peaksid kasutama ainult süsteemi väljaõppe läbinud hambaarstid ja hambatehnikud. i600 süsteemi kasutamine mistahes muul otstarbel kui on kirjeldatud jaotises „1.1.1 Kasutusotstarve“, võib põhjustada seadmele vigastusi või kahjustusi. Palun käsitsege i600 süsteemi vastavalt ohutusjuhendis esitatud juhiste.

4.1 Süsteemi põhitõed

i600 süsteem on suure täpsusega optiline meditsiiniseade. Enne i600 paigaldamist, kasutamist ja sellega töötamist tutvuge palun kõigi järgmiste ohutus- ja kasutusjuhistega.

ETTEVAATUST



- Toitejaoturiga ühendatud USB 3.0 kaabel on samasugune nagu tavaline USB-kaabel, kuid tavalise USB 3.0 kaabli kasutamisel ei pruugi i600 seade normaalselt toimida.
- Toitejaoturiga komplektis olev ühenduskaabel on loodud spetsiaalselt i600 süsteemi jaoks ja seda ei tohiks kasutada ühegi teise seadmega.
- Kui seadet on hoitud külmas keskkonnas, laske sellel enne kasutamist keskkonna temperatuuriga kohaneda. Kohesel kasutamisel võib tekkida kondensatsioon, mis võib kahjustada seadme sees olevaid elektroonilisi osi.
- Veenduge, et mitte ühelgi komplektis oleval komponendil ei oleks füüsilisi kahjustusi. Juhul, kui seadmel on füüsilisi kahjustusi, ei saa garanteerida selle ohutust.

- Enne süsteemi kasutamist veenduge, et sellel ei esineks probleeme, näiteks füüsilisi kahjustusi või lahtisi osi. Nähtavate kahjustuste korral ärge kasutage toodet ja pöörduge tootja või kohaliku esindaja poole.
- Kontrollige, et i600 käiseadmel ja selle liseseadmetel ei oleks teravaid servi.
- Kui i600 süsteemi ei kasutata, tuleks seda hoiustada lauahoidikus või seinale kinnitatavas hoidikus.
- Ärge paigaldage lauahoidikut kaldpinna.
- Ärge asetage i600 süsteemile ühtegi muud eset.
- Ärge asetage i600 süsteemi kuumale ega märjale pinna.
- Ärge blokeerige i600 süsteemi tagaosas asuvaid õhuavasid. Kui seade kuumeneb üle, võib i600 süsteemi töös esineda rikkeid või see võib töötamise lõpetada.
- Ärge valage i600 seadmele vedelikke.
- i600 käiseade ja teised komplektis olevad komponendid on valmistatud elektroonilistest komponentidest. Ärge laske ühelgi vedelikul ega võõrkehal neisse siseneda.
- Ärge tõmmake ega painutage i600 süsteemiga ühendatud kaablit.
- Seadke kõik kaablid nii, et teie ega teie patsient ei komistaks kaablitesse ega jääks nende vahele kinni. Mistahes sikutamine võib i600 süsteemi kahjustada.
- Asetage i600 süsteemi toitejuhe alati kergesti ligipääsetavasse kohta.
- Kõrvalekalle kontrollimiseks jälgige seadet kasutades alati seadet ja oma patsienti.
- Jätkake kalibreerimis-, puhastus-, desinfitseerimis- ja

steriliseerimisprotsessi vastavalt kasutusjuhendis kirjeldatule.

- Kui kukutate i600 otsaku põrandale, ärge proovige seda uuesti kasutada. Visake otsak viivitamatult ära, kuna on oht, et otsaku külge kinnitatud peegel võis nihkesse minna.
- Oma hapra olemuse tõttu tuleks i600 otsakuid käsitseda ettevaatlikult. Otsaku ja selle sisemise peegli kahjustamise vältimiseks olge ettevaatlik ja vältige kokkupuudet patsiendi hammaste ja proteesidega.
- Kui i600 süsteem kukub põrandale või kui see on saanud põrutada, tuleb seade enne kasutamist kalibreerida. Kui seade ei ole võimeline tarkvaraga ühendust looma, pöörduge tootja või volitatud edasimüüja poole.
- Kui seade ei tööta korrektselt, näiteks esineb sellel probleeme täpsusega, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge tootja või volitatud edasimüüja poole.
- i600 süsteemi nõuetekohase toimimise tagamiseks paigaldage ja kasutage ainult heakskiidetud programme.
- Juhul, kui i600 süsteemiga seoses peaks juhtuma tõsine õnnetus, teavitage sellest tootjat ja samuti teavitage selle riigi pädevat riigiasutust, kus kasutaja ja patsient elavad.
- Kui arvuti, kuhu on tarkvara paigaldatud, ei oma turvatarkvara või kui on oht pahatahtliku koodi võrku tungimiseks, võidakse arvutit pahavaraga rikkuda (kahjulik tarkvara, näiteks viirused või ussid, mis kahjustavad teie arvutit).
- Selle toote tarkvara tuleb kasutada vastavalt meditsiini- ja isikuandmete kaitse seadustele.

4.2 Nõuetekohane väljaõpe

i600-ga alustamine	Harjutusre iim
 Skanni QR-kood.	 Skanni QR-kood.

HOIATUS

Enne i600 süsteemi kasutamist patsientidel:

- Teil peaks olema väljaõpe süsteemi kasutamise kohta või peaksite olema läbi lugenud käesoleva kasutusjuhendi ja sellest täielikult aru saama.
- Peaksite tundma i600 süsteemi ohutut kasutamist, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud käesolevas kasutusjuhendis.
- Enne kasutamist või pärast mistahes sätete muutmist peaks kasutaja kontrollima, kas programmi kaamera elvaate aknas kuvatakse otsepilt korrektselt.

4.3 Seadme rikke korral

HOIATUS

Kui teie i600 süsteem ei tööta korrektselt või kui kahtlustate, et seadmel esineb probleeme:

- Eemaldage seade viivitamatult patsiendi suust ja lõpetage selle kasutamine.
- Ühendage seade arvutist lahti ja kontrollige vigade esinemist.

- Võtke ühendust tootja või volitatud edasimüüjaga.
- i600 süsteemi muudatused on seadusega keelatud, kuna need võivad kahjustada kasutaja, patsiendi või kolmandate isikute turvalisust.

4.4 Hügieen

HOIATUS

Puhaste töötõingimuste ja patsiendi ohutuse tagamiseks kandke ALATI puhtaid kirurgilisi kindaid järgmistel toimingutel:

- Otsaku käsitemisel ja vahetamisel.
- i600 skanneri patsientidel kasutamisel.
- i600 süsteemi puudutamisel.

HOIATUS

i600 süsteem ja selle optiline aken tuleb alati hoida puhtana. Enne i600 süsteemi kasutamist patsiendil tuleb:

- i600 süsteem desinfitseerida vastavalt jaotises „3.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur“ kirjeldatule.
- Kasutada steriliseeritud otsakut.

4.5 Elektriohutus

HOIATUS

- i600 süsteem on I klassi seade.
- Elektrilöögi vältimiseks võib i600 süsteemi ühendada ainult kaitsemaandusega toiteallikaga. Kui teil ei ole võimalik i600 seadmega kaasasolevat pistikut sisestada pistikupesasse, pöörduge

pistiku või pistikupesa vahetamiseks kvalifitseeritud elektriku poole. Ärge proovige neist ohutusjuhustest kõrvale hoida.

- Ärge kasutage i600 süsteemiga ühendatud maandusega pistikut mitte ühelgi muul eesmärgil, kui selle kasutusotstarve.
- i600 süsteem kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisefunktsioonide jaoks. Raadiosagedusliku kiirguse hulk on väike ega häiri ümbritsevat elektromagnetkiirgust.
- Proovides pääseda i600 süsteemi sisemusse, võib esineda elektrilöögi oht. Süsteemile võivad ligi pääseda ainult kvalifitseeritud töötajad.
- Ärge ühendage i600 süsteemi tavalise toitepistikuga või pikendusjuhtmega, kuna need ühendused pole nii ohutud kui maandatud pistikupesad. Nende ohutusjuhiste eiramine võib kaasa tuua järgmised ohud:
 - » Kõigi ühendatud seadmete kogu lühisvool võib ületada EN/IEC 60601-1 standardis sätestatud piiri.
 - » Maandusühenduse takistus võib ületada EN/IEC 60601-1 standardis sätestatud piiri.
- Ärge asetage i600 süsteemi lähedusse vedelikke, näiteks karastusjooke, ning vältige vedeliku lekkimist süsteemile.
- Ärge kunagi valage i600 süsteemile mis tahes sorti vedelikke.
- Temperatuuri või õhuniiskuse muutustest tingitud kondenseerumine võib i600 süsteemi sees põhjustada kondensatsiooni, mis võib süsteemi kahjustada. Kondenseerumise vältimiseks hoidke i600 süsteemi enne toiteallikaga ühendamist vähemalt kaks tundi toatemperatuuril. Kui toote pinnal on näha kondenseerumist, tuleks i600 seade jätta toatemperatuurile

kauemaks kui 8 tunniks.

- i600 süsteemi peaks toitest lahti ühendama ainult toitejuhtme kaudu.
- Toitejuhet lahti ühendades hoidke pistikust kinni.
- Enne lahtiühendamist veenduge, et seadme toide oleks välja lülitatud, kasutades käiseadmel olevat toitelülitit.
- Lähtuvalt seadme EMISSIOONIDE omadustest sobib seade kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 A-klass). Kui seda kasutatakse elamukeskkonnas (mille jaoks tavaliselt nõutakse CISPR 11 B-klassi), ei pruugi käesolev seade pakkuda raadiosagedusteenuste piisavat kaitset.
- Kasutage ainult i600 süsteemiga kaasasolevaid akusid. Muude akude kasutamine võib i600 süsteemi kahjustada.
- Vältige i600 süsteemis kasutatavate sidekaablite, toitekaablite ja teiste juhtmete tõmbamist/sikumist.
- Kasutage ainult i600 süsteemiga kaasasolevaid meditsiinilisi adaptereid. Muude adapterite kasutamine võib i600 süsteemi kahjustada.
- Ärge puudutage samaaegselt seadme ühendusi ja patsienti.

4.6 Silmade kaitse

HOIATUS

- Skannimise ajal kiirgab i600 süsteem oma otsakust eredat valgust.
- i600 otsakust välja kiirguv ere valgus ei ole silmadele kahjulik. Sellegipoole ei tohiks vaadata otse eredasse valgusesse ega suunata valgusvihku teistele silmale. Üldiselt võivad intensiivsed valgusallikad silmad tundlikuks muuta ja sekundaarse kokkupuute

tõenäosus on suur. Nagu ka muude intensiivsete valgusallikate puhul, võib ajutiselt halveneda nägemisteravus või tekkida valu, ebamugavustunne või nägemiskahjustus, mis suurendab sekundaarsete õnnetuste ohtu.

- Epilepsiaga patsientidega seotud riskide vastutuse välistamise klausel Medit i600 süsteemi ei tohiks krampide ja vigastuste ohu tõttu kasutada patsientidel, kellel on diagnoositud epilepsia. Samal põhjusel ei tohiks Medit i600 süsteemi kasutada ka meditsiinipersonal, kellel on diagnoositud epilepsia.

4.7 Plahvatusoht

HOIATUS

- i600 süsteem ei ole mõeldud kasutamiseks tuleohtlike vedelike või gaaside läheduses ega kõrge hapnikukontsentratsiooniga keskkondades.
- i600 süsteemi kasutamine tuleohtlike anesteetikumide läheduses on plahvatusohtlik.

4.8 Südamestimulaatori ja ICD häirete oht

HOIATUS

- Siirdatavatel südamedefibrillaatoritel (ICD) ja südamestimulaatoritel võib mõne seadme tõttu esineda häireid.
- i600 süsteemi kasutamisel hoidke patsiendi siirdatavast südamedefibrillaatorist või südamestimulaatorist mõõdukalt kaugust.
- Lisateavet i600 seadmega kasutatavate välisseadmete kohta leiate vastava tootja kasutusjuhendist.

5 Elektromagnetilise ühilduvuse teave

5.1 Elektromagnetiline emissioon

See i600 süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. i600 süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline emissioon		
Emissioonikatte	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Raadiosageduslik emissioon CISPR 11	1. grupp	i600 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosageduslik emissioon väga madal ning on ebatõenäoline, et see häirib lähedalasuvate elektroonikaseadmete tööd.
Raadiosageduslik emissioon CISPR 11	A-klass	i600 sobib kasutamiseks kõikides rajatistes, sh eluhoonetes ja sellistes rajatistes, mis on otse ühendatud avaliku madalpinge-elektrivõrguga, mis varustab elektriga eluhooneid.
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pingekõikumine / värelus	Vastavuses	

HOIATUS

See i600 süsteem on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele. See seade/süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida lähedalasuvate seadmete tööd. Vajalikuks võib osutada mõju vähendavate meetmete kasutusele võtmine, näiteks suunata i600 teises suunas, seade ümber paigutada või varjendada selle asukoht.

5.2 Elektromagnetiline häiringukindlus

▪ Juhis 1

See i600 süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. i600 süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus			
Häirekindluskatte	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Sünteetilise materjaliga kaetud põrandate puhul peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline siire / impulss IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend- / väljundliinide puhul	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend- / väljundliinide puhul	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.

Ülepinge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferentsvoolu korral	±0,5 kV, ±1 kV diferentsvoolu korral	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
	±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV samafaasilise voolu korral	±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV samafaasilise voolu korral	
Toiteallika sisendliinide pingelangused, lühiajalised voolukatkestused ja pinge kõikumised IEC 61000-4-11	0% Ut (100% langus Ut-s) 0,5 tsüklit/1 tsüklit 70% Ut (30% langus Ut-s) 25/30 tsüklit	0% Ut (100% langus Ut-s) 0,5 tsüklit/1 tsüklit 70% Ut (30% langus Ut-s) 25/30 tsüklit	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale. Kui i600 süsteemi kasutaja vajab katkematut töötamist ka voolukatkestuste korral, on soovitatav i600 süsteem ühendada puhvertoiteallika või akuga.
	0% Ut (100% langus Ut-s) 250/300 tsüklit	0% Ut (100% langus Ut-s) 250/300 tsüklit	

Võrgusageduslikud magnetväljad (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik asukohale tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.
Magnetväljade lähedus sagedusalas 9kHz kuni 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz pideva lainekuju modulatsioon	8 A/m 30 kHz pideva lainekuju modulatsioon	Magnetväljadele vastupidavust katsetati ja rakendati ainult ettenähtud kasutuse ajal ligipääsetavate piirete või liseseadmete pindadele.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	
MÄRKUS: Ut on vahelduvvooluvõrgu pingeline enne katsetaseme rakendamist.			

▪ Juhis 2

Kaasaskantava ja mobiilse sidevahendi ning i600 seadme vahelised soovitusliik vahemaa		
Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [M]		
Saatja maksimaalne väljundvõimsus [W]	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz kuni 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Ülalpool loetlemata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovitusliku vahemaa (d) meetrites (m) hinnata saatja sagedust kirjeldava valemi abil, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

- MÄRKUS 1 : 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgematel sagedustel ettenähtud vahemaa.
- MÄRKUS 2 : Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldamine konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest.

▪ Juhis 3

i600 süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. i600 süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus

Häirekind luskatse	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz Amatöör väljaspool ISM-i sagedusala	3 Vrms	Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosidevahendid ei tohiks olla ultrahelisüsteemi osadele, sealhulgas selle kaablitele, lähemal kui saatja sageduse puhul rakendatava valemi järgi arvatud soovituslik vahemaa. Soovituslik vahemaa (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P 80 MHz kuni 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz kuni 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P 80 MHz kuni 2,7 GHz
Juhitud raadiosagedus IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz Amatöör ISM-i sagedusalal	6 Vrms	P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootjainfo kohaselt ja d soovituslik vahemaa meetrites (m).

Kiirgav raadiosagedus IEC 61000-4-3

3 V/m

Asukoha elektromagnetilise ülevaatus käigus määratud väljatugevused paiksetest raadiosaatjatest peaksid olema väiksemad kui iga sagedusvahemiku vastavustase. Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:



- MÄRKUS 1 : 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.
- MÄRKUS 2 : Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldamine konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest.
- MÄRKUS 3 : ISM (tööstuslikuks, teaduslikuks ja meditsiiniliseks kasutuseks mõeldud) sagedusalad vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz.

▪ Juhis 4

i600 süsteem on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus reguleeritakse kiiratavaid raadiosageduslikke häireid. Kaasaskantavad raadiosidevahendid ei tohiks olla i600 süsteemi mis tahes osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul ei pruugi seade nõuetekohaselt toimida.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus

Häirekind luskatse	Sagedu sala ¹⁾	Teenus ¹⁾	Modulatsioon	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase
	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulssmodulatsioon 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Häälve 1 kHz siinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9 V/m	9 V/m
		GSM 800/900; TETRA 800;	Impulssmodulatsioon 18 Hz	28 V/m	28 V/m
Raadiosagedusliku juhtmeta side lähedusväljad IEC61000-4-3	800 – 960 MHz	iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5			
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;LTE Band 1, 3, 4, 25;UMTS	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9 V/m	9 V/m

MÄRKUS: Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldamine konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest.

⚠ HOIATUS

- Vältida tuleks i600 kasutamist teiste seadmete läheduses või peal, kuna see võib seadme tööd häirida. Kui selline kasutamine on vajalik, on soovitatav seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses toimises.
- Lisaseadmete, muundurite ja kaablite kasutamine, mida ei ole Mediti poolt i600 puhul nimetatud või tainud, võib põhjustada kõrget elektromagnetilist emissiooni või vähendada selle seadme elektromagnetilist häirekindlust ja põhjustada häireid seadme töös.

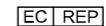
¹Mõnede teenuste puhul on saadaval ainult üleslii sagedused.

6 Tehnilised andmed

Mudeli nimetus	MD-IS0100
Kaubanimi	i600
Pakkeüksus	1 komplekt
Võimsus	9 V ⁼⁼ , 3 A
Elektrilöögi vastase kaitse klassifikaatorid	1. klass, BF-tüüpi rakendatud osad
* See toode on meditsiiniseade.	
Käsiseade	
Mõõtmed	248.2 x 44 x 47.4 mm (L x P x K)
Kaal	241 g
Toitejaotur	
Mõõtmed	68.2 x 31 x 14.9 mm (L x P x K)
Kaal	19 g
Alalisvooluadapter	
Mudeli nimetus	ATM036T-P120
Sisendpinge	Universaalne 100 – 240 V vahelduvvool, 50 – 60 Hz sisend, ilma liuglülititeta
Väljund	12 V ⁼⁼ , 3 A
Hoidiku mõõtmed	100 x 50 x 33 mm (L x P x K)
Elektromagnetiline häiringukindlus	CE / FCC B-klass, juhitud ja kiirgavus vastavuses

Kaitse	Ülepingekaitse	
	Lühisekaitse	
	Ülevoolukaitse	
Kaitse elektrilöögi eest	1. klass	
Tööre iim	Pidev	
Kalibreerimisseade		
Mõõtmed	123.8 x 54 mm (K x Ø)	
Kaal	220 g	
Kasutus-, hoiustamis- ja transporditingimused		
Kasutustingimused	Temperatuur	18 – 28 °C (64,4 – 82,4 °F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–75% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 – 1100 hPa
Hoiustamistingimused	Temperatuur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–80% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 – 1100 hPa
Transporditingimused	Temperatuur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–80% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	620 – 1200 hPa

Emissiooni piirnormid vastavalt keskkonnale	
Keskkond	Haiglateskkond
Juhitavad ja kiirgavad raadiosageduslikud emissioonid	CISPR 11



EU Representative
Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780



Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Suomi

1 Johdanto ja yleiskatsaus	102	3.4 Päivitykset Medit Scan for Clinics -ohjelmistossa	113
1.1 Käyttötarkoitus	102	4 Turvallisuusopas	113
1.2 Käyttöaihe	102	4.1 Järjestelmän perusteet	114
1.3 Vasta-aiheet	103	4.2 Oikea koulutus	115
1.4 Vaatimukset käyttäjälle	103	4.3 Laitevirian ilmetessä	115
1.5 Symbolit	103	4.4 Hygienia	116
1.6 i600-osien yleiskatsaus	104	4.5 Sähköturvallisuus	116
1.7 i600-järjestelmän käyttöönotto	106	4.6 Silmien turvallisuus	117
1.7.1 i600-perusasetukset	106	4.7 Räjähdyksvaarat	117
2 Medit Scan for Clinics -yleiskatsaus	108	4.8 Tahdistimiin ja ICD:hin kohdistuvan häiriön riski	117
2.1 Johdanto	108	5 Sähkömagneettiset yhteensopivuustiedot	118
2.2 Asennus	108	5.1 Sähkömagneettiset päästöt	118
2.2.1 Järjestelmävaatimukset	108	5.2 Sähkömagneettinen immuniteetti	118
2.2.2 Medit Scan for Clinics -asennusohje	109	6 Tekniset tiedot	122
2.2.3 Medit Scan for Clinics -käyttöopas	110		
3 Huolto	110		
3.1 Kalibrointi	110		
3.1.1 i600-kalibroinnin suorittaminen	110		
3.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi	111		
3.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki ja pieni kärki – Sterilointi	111		
3.2.2 Uudelleenkäytettävä kärki ja pieni kärki – Puhdistus ja desinfiointi	111		
3.2.3 Peili	112		
3.2.4 Käsikappale	112		
3.2.5 Muut osat	113		
3.3 Hävittäminen	113		

Tietoa käyttöoppaasta

Oppaassa käytetyt esitystavat

Tässä oppaassa tärkeitä tietoja korostetaan erilaisilla symboleilla oikean käytön varmistamiseksi sekä käyttäjään, ulkopuolisiin tai omaisuuteen kohdistuvan vaurion ehkäisemiseksi. Käytettyjen symbolien merkitykset kerrotaan alla.

VAROITUS

VAROITUS-symbolilla välitetään tietoja, joiden huomiotta jättäminen voi johtaa keskiisuureen henkilövahingon riskiin.

HUOMIO

HUOMIO-symboli korostaa turvallisuusohjeita, joiden huomiotta jättäminen voi aiheuttaa lievän henkilö-, omaisuus- tai järjestelmävaurion riskin.

VINKKI

VINKKI-symbolista tunnistat neuvot, vinkit ja hyödylliset lisätiedot järjestelmän optimaalista toimintaa varten.

1 Johdanto ja yleiskatsaus

1.1 Käyttötarkoitus

i600-järjestelmä on intraoraalinen 3D-skanneri, joka on tarkoitettu hampaiden ja ympäröivien kudosten topografisten ominaisuuksien digitaaliseen tallentamiseen. i600-järjestelmä tuottaa 3D-skannauksia käytettäväksi tietokoneavusteisessa hampaiden korjauksen suunnittelussa sekä valmistuksessa.

1.2 Käyttöaihe

i600-järjestelmä on tarkoitettu potilaan intraoraalisten piirteiden skannaamiseen. Useat eri tekijät (suunsisäinen ympäristö, laitteen käyttäjän asiantuntemus ja laboratorion työnkulku) voivat vaikuttaa lopullisiin skannaustuloksiin i600-järjestelmää käytettäessä.

1.3 Vasta-aiheet

i600-järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuvien luontiin hampaiden sisäisestä rakenteesta tai sitä tukevan luuston rakenteesta.

1.4 Vaatimukset käyttäjälle

HUOMIO

- i600-järjestelmä on suunniteltu hammaslääketieteen ja hammaslaboratoriotekniikan ammattilaisten käyttöön.
- i600-järjestelmän käyttäjä on yksin vastuussa sen määrittämisestä, sopiiko laite tietyn potilaan tapaukseen ja olosuhteisiin.
- Käyttäjä on yksin vastuussa kaikkien i600-järjestelmään sekä toimitettuun ohjelmistoon syötettyjen tietojen tarkkuudesta, täydellisyydestä ja riittävydestä. Käyttäjän tulee tarkistaa tulosten tarkkuus ja arvioida jokainen tapaus erikseen.
- i600-järjestelmää tulee käyttää sen mukana tulevan käyttöoppaan mukaisesti.
- i600-järjestelmän virheellinen käyttö tai käsittely mitätöi sen takuun. Jos tarvitset lisätietoja i600-järjestelmän oikeasta käytöstä, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
- Käyttäjä ei saa muokata i600-järjestelmää.

1.5 Symbolit

Nro.	Symboli	Kuvaus
1		Sarjanumero
2		Lääkinnällinen laite
3		Valmistuspäivämäärä
4		Valmistaja
5		Huomio
6		Varoitus
7		Lue käyttöohjeet
8		CE-merkintä; tuote noudattaa sovellettavia Euroopan unionin direktiivejä
9		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
10		Tyyppin BF sovellettu osa
11		Sähkölaitteisto; hävitettävä asianmukaisesti
12		Vain lääkemääräyksellä (U.S.A)
13		MET-merkintä

14		Vaihtovirta
15		Tasavirta
16		Lämpötilarajoitus
17		Kosteusrajoitus
18		Ilmanpainerajoitus
19		Särkyvää
20		Pidettävä kuivana
21		Tämä puoli ylöspäin
22		Seitsenkerroksinen pinoaminen kielletty
23		Katso käyttöohjeet




1.6 i600-osien yleiskatsaus




i600-avausopas



Skannaa QR-koodi.

Nro.	Esine	Määrä	Ulkomuoto
1	i600-käsikappale	1 kpl	
2	Virtakeskitin	1 kpl	
3	i600-käsikappaleen suojus	1 kpl	
4	Uudelleenkäytettävä kärki	4 kpl	
5	Pieni kärki (*Myydään erikseen)	4 kpl	
6	Kalibroitityökalu	1 kpl	

7	Harjoittelumalli	1 kpl	
8	Rannehihna	1 kpl	
9	Pöytäteline	1 kpl	
10	Seinäteline	1 kpl	
11	Virransyöttökaapeli	1 kpl	
12	USB 3.0-kaapeli	1 kpl	
13	Lääkinnällinen adapteri	1 kpl	

14	Virtajohto	1 kpl	
15	USB-muistitikku (Mukana Medit Scan for Clinics -asennusohjelma)	1 kpl	
16	Käyttöopas	1 kpl	

⚠ HUOMIO

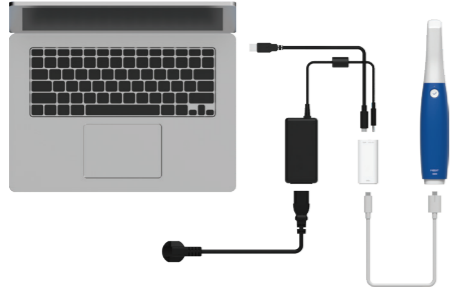
- Pidä harjoittelumalli viileässä paikassa poissa suorasta auringonvalosta. Haalistunut harjoittelumalli saattaa vaikuttaa harjoitustilan tuloksiin.
- Hihna on suunniteltu vain i600-skannerin painoa varten, eikä sitä tule käyttää muiden tuotteiden kanssa.
- USB-muistitikussa on mukana Medit Scan for Clinics -ohjelmisto. Se on optimoitu PC:lle, eikä muiden laitteiden käyttöä suosittella. Älä kytke muistitikku muuhun kuin USB-porttiin. Tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön tai tulipalon.

1.7 i600-järjestelmän käyttöönotto

1.7.1 i600-perusasetukset

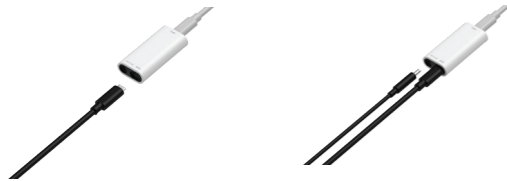


Skannaa QR-koodi.



① Yhdistä USB 3.0 -kaapeli (C-A) virtakeskittimeen.

② Yhdistä lääkinällinen adapteri virtakeskittimeen.



③ Yhdistä virtajohto lääkinälliseen adapteriin.

④ Yhdistä virtajohto virtalähteeseen.



⑤ Yhdistä USB 3.0 -kaapelin A-liitin PC:hen.

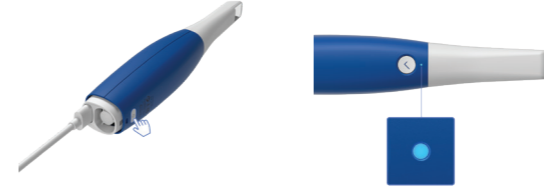
⑥ Voit myös yhdistää i600-käsiappaleen suoraan PC:hen ilman adapteria.



💡 i600-skannerin päälle kytkeminen

① Paina i600-käsiappaleen virtapainiketta.

② Kun virta on päällä, LED-valo i600-käsiappaleen yläosassa muuttuu siniseksi.



💡 i600-skannerin kytkeminen pois päältä

Paina ja pidä painettuna i600-käsiappaleen alaosassa olevaa virtapainiketta 3 sekunnin ajan.



Pöytätiline



Seinätiline



2 Medit Scan for Clinics -yleiskatsaus

2.1 Johdanto

Medit Scan for Clinics tarjoaa käyttäjäystävällisen käyttöliittymän hampaiden ja ympäröivien kudosten topografisten ominaisuuksien digitaaliseen tallentamiseen i600-järjestelmää käyttämällä.

2.2 Asennus

2.2.1 Järjestelmävaatimukset

Järjestelmän vähimmäisvaatimukset

Windows OS		
	Kannettava tietokone	Pöytätietokone
Prosessori	Intel Core i7 – 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 – 10700K AMD Ryzen 7 3800X
RAM	16 GB	
Grafiikka suoritin	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Yli 6 GB) AMD Radeonia ei tueta.	
Käyttöjärjestelmä	Windows 10 Pro tai Home 64-bit Windows 11 Pro tai Home	
macOS		
Processor	Apple M1/M2	
RAM	16 GB	
Käyttöjärjestelmä	macOS Monterey 12	

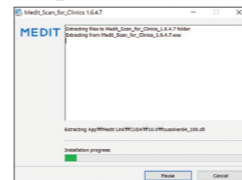
Suosittelut järjestelmävaatimukset

Windows OS		
	Kannettava tietokone	Pöytätietokone
Prosessori	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Grafiikka suoritin	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Above 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Above 6GB) AMD Radeon is not supported.	
Käyttöjärjestelmä	Windows 10 Pro tai Home 64-bit Windows 11 Pro tai Home	
macOS		
Processor	Apple M1 Pro	
RAM	32 GB	
Käyttöjärjestelmä	macOS Monterey 12	

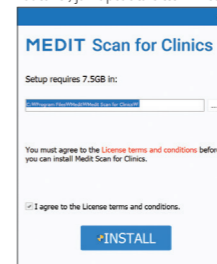
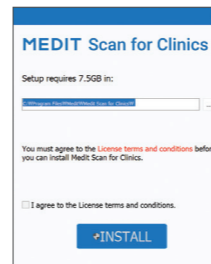
- 💡 Tarkat ja ajantasaiset järjestelmävaatimukset löydät osoitteesta www.meditlink.com.
- 💡 Käytä PC:tä ja näyttöä, jotka noudattavat IEC 60950-, IEC 55032- ja IEC 55024 -standardeja.
- 💡 Laite ei välttämättä toimi käytettäessä muita kaapeleita kuin Meditin toimittamaa USB 3.0 -kaapelia. Medit ei vastaa ongelmista, jotka aiheutuvat muun kuin Meditin toimittaman USB 3.0 -kaapelin käytöstä. Muista käyttää vain pakkauksessa tulevaa USB 3.0 -kaapelia.

2.2.2 Medit Scan for Clinics -asennusohje

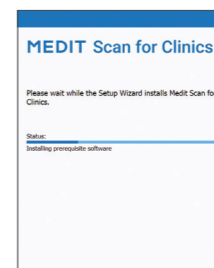
- Suorita "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe"-tiedosto.
- Valitse asennuskieli ja klikkaa "Next".



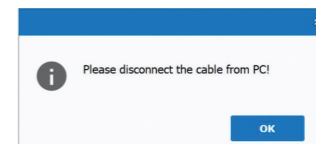
- Valitse asennuspolku.
- Lue "License Agreement" huolellisesti ennen kuin klikkaat kohdan "I agree to the License terms and conditions." valituksi, ja napsauta sitten "Install".



- Asennus voi viedä useita minutteja. Älä sammuta tietokonetta ennen kuin asennus on valmis.
- Kun asennus on valmis, käynnistä tietokone uudelleen varmistaaksesi ohjelman optimaalisen toiminnan.



- 💡 Asennusta ei käsitellä, kun i600-järjestelmä on kytketty tietokoneeseen. Muista irrottaa i600 USB 3.0 -kaapeli tietokoneesta ennen asennusta.



2.2.3 Medit Scan for Clinics -käyttöopas

Tutustu Medit Scan for Clinics -käyttöoppaaseen ohjelman osiosta: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

Medit Academyn käyttö



Skannaa QR-koodi.

3 Huolto

⚠ HUOMIO

- Laitteiden huolto on teetettävä vain Meditin työntekijällä tai Medit-sertifioidulla yrityksellä/henkilökunnalla.
- Käyttäjien ei yleensä tarvitse suorittaa i600-järjestelmän huoltotoita sen kalibrointia, puhdistusta ja sterilointia lukuun ottamatta. Ennaltaehkäiseviä tarkastuksia ja muita säännöllisiä huoltotoimia ei vaadita.

3.1 Kalibrointi

Tarkkojen 3D-mallien muodostamiseen vaaditaan säännöllistä kalibrointia. Sinun tulee suorittaa kalibrointi, kun:

- 3D-mallin laatu ei ole luotettava tai tarkka aiempiin tuloksiin verrattuna.

- Työympäristön olosuhteet, kuten lämpötila, ovat muuttuneet.
- Kalibrointijakso on umpeutunut. Voit asettaa kalibrointijakson kohdassa Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Kalibrointipaneeli on laitteen herkkä osa. Älä koske suoraan paneeliin. Tarkista kalibrointipaneeli, jos kalibrointiprosessia ei suoriteta kunnolla. Jos kalibrointipaneeli on likainen, ota yhteyttä palveluntarjoajaasi.



Suosittellemme säännöllistä kalibrointia. Voit asettaa kalibrointijakson kohdassa Menu > Settings > Calibration Period (Days). Oletuskalibrointijakso on 14 päivää.

3.1.1 i600-kalibroinnin suorittaminen

- Kytke i600 päälle ja käynnistä Medit Scan for Clinics.
- Suorita ohjattu kalibrointitoiminto kohdassa Menu > Settings > Calibration.
- Valmistelee kalibrointityökalu ja i600-käsikappale.
- Käännä kalibrointityökalun säädin asentoon **1**.
- Aseta i600-käsikappale kalibrointityökaluun.
- Klikkaa "Next" aloittaaksesi kalibrointiprosessin.
- Kun kalibrointityökalu on asetettu oikein oikeaan asentoon **1**, järjestelmä hakee tiedot automaattisesti.
- Kun tiedonkeruu on valmis asennossa **1**, käännä säädin seuraavaan asentoon.
- Toista vaiheet asennoille **2** – **8** sekä asennoille **LAST**.
- Kun tiedonkeruu on valmis asennossa **LAST**, järjestelmä laskee ja näyttää kalibrointitulokset automaattisesti.

3.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

3.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki ja pieni kärki – Sterilointi

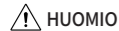
Uudelleenkäytettävä kärki tai pieni kärki on laitteessa se osa, joka työnnetään potilaan suuhun skannauksen aikana. Kärki on uudelleenkäytettävissä rajoitetun määrän kertoja. Kärki on puhdistettava ja steriloitava potilaiden välillä ristikontaminaation välttämiseksi.

- Kärki tulee puhdistaa manuaalisesti desinfiointiliuksella. Tarkista puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen kärjen sisällä oleva peili varmistaaksesi, ettei siinä ole tahroja.
- Toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi tarvittaessa. Kuivaa peili huolellisesti talouspaperilla.
- Aseta kärki paperiseen sterilointipussiin ja sulje ilmatiiviisti. Käytä joko itseliimautuvaa tai kuumasaumatua pussia.
- Steriloi kääritty kärki autoklaavissa seuraavissa olosuhteissa:
 - » Steriloi 30 minuuttia 121 °C:ssa (249,8 °F) painovoimaisesti ja kuivaa 15 minuuttia.
 - » Steriloi 10 minuuttia 135 °C:ssa (275 °F) painovoimaisesti ja kuivaa 30 minuuttia.
 - » Steriloi 4 minuuttia 134 °C:ssa (273,2 °F) esityhjiöllä ja kuivaa 20 minuuttia.
- Käytä autoklaaviohjelmia, joka kuivaa käärityn kärjen ennen autoklaavin avaamista.
- Skannerin kärjet voidaan steriloida uudelleen jopa 150 kertaa, jonka jälkeen ne on hävitettävä tämän käyttöoppaan "Hävittäminen"-osiossa kuvatulla tavalla.
- Autoklaavin käyttöajat ja lämpötilat voivat vaihdella autoklaavin

tyypin ja valmistajan mukaan. Tästä syystä sillä ei ehkä pystytä täyttämään kärjen sterilointien enimmäismäärää. Katso käyttämäsi autoklaavin valmistajan käyttöoppaasta, täyttääkö se vaaditut ehdot.

3.2.2 Uudelleenkäytettävä kärki ja pieni kärki – Puhdistus ja desinfiointi

- Puhdista kärki heti käytön jälkeen saippuavedellä ja harjalla. Suosittelemme tähän metoa astianpesuainetta. Varmista, että kärjen peili on täysin puhdas ja tahraton puhdistuksen jälkeen. Jos peili näyttää tahraiselta tai sumuiselta, toista puhdistusprosessi ja huuhtelee huolellisesti vedellä. Kuivaa peili varovasti talouspaperilla.
- Puhdista Caviwipes-desinfektiopyyhkeillä seraavien ehtojen mukaisesti. Varmista oikea käyttö Caviwipesin käyttöoppaasta.
 - » Caviwipes: desinfiointi 3 minuuttia ja kuivaa 5 minuuttia
 - » Caviwipes-1: desinfiointi 1 minuutti ja kuivaa 5 minuuttia
 - » Caviwipes-2: desinfiointi 2 minuuttia ja kuivaa 5 minuuttia
- Desinfiointi kärki 60–90 minuutin ajan MetriCide 30 -liuksella. Varmista oikea käyttö MetriCide 30 -käyttöoppaasta.
- Desinfiointi kärki Wavicide-01:llä 45–60 minuutin ajan. Huuhtelee kärki huolellisesti. Varmista oikea käyttö Wavicide-01 -käyttöoppaasta.
- Poista kärki käytetystä liuksesta ja huuhtelee huolellisesti puhdistuksen ja steriloinnin jälkeen.
- Kuivaa peili ja kärki steriloidulla ja hankaamattomalla liinalla varovasti.



HUOMIO

- Kärjessä oleva peili on herkkä optinen osa, jota tulee käsitellä varoen optimaalisen skannauslaadun varmistamiseksi. Varo naarmuttamasta tai tahraamasta sitä, sillä kaikki vauriot tai tahrat voivat vaikuttaa kerättyihin tietoihin.
- Muista aina kääriä kärki ennen autoklaavointia. Jos autoklaaviin laittaa paljaan kärjen, aiheutuu tästä sen peiliin tahroja, joita ei voida poistaa. Lue lisätietoja autoklaavin käyttöoppaasta.
- Puhdistettujen, desinfiointujen ja steriloitujen kärkien on pysyttävä steriileinä, kunnes niitä käytetään potilaaseen.
- Medit ei vastaa mistään vahingosta, kuten kärjen vioittumisesta, joka ilmenee yllä olevia ohjeita rikkovan puhdistuksen, desinfiointin tai steriloinnin aikana.

3.2.3 Peili

Epäpuhtaudet tai tahrat kärjen peilissä voivat johtaa huonoon skannauslaatuun sekä yleisesti huonoon skannauskokemukseen. Näiden ilmetessä puhdista peili seuraavasti:

- Irrota skannerin kärki i600-käsikappaleesta.
- Kostuta puhdas liina tai vanupuikko alkoholilla ja pyyhi peili. Varmista, että käytät alkoholia, jossa ei ole epäpuhtauksia – muutoin se voi tahrata peiliä. Voit käyttää joko etanolia tai propanolia (etyyli-/propyylialkoholia).
- Pyyhi peili kuivaksi kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.
- Varmista, että peilissä ei ole pölyä tai kuituja. Toista puhdistusprosessi tarvittaessa.

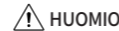
3.2.4 Käsikappale

Käsittelyn jälkeen puhdistaa ja desinfioi kaikki muut i600-käsikappaleen pinnat skannerin etuosaa (optinen ikkuna) ja päätä (ilmanpoistoaukko) lukuun ottamatta. Puhdistus ja desinfiointi tulee tehdä laitteen ollessa pois päältä. Käytä laitetta vasta, kun se on täysin kuiva.

Suosittelava puhdistus- ja desinfiointiliuos on denaturoitu alkoholi (etyylialkoholi tai etanoli) – tavallisesti 60–70 % Alc/Vol.

Yleiset puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet ovat seuraavat:

- Sammuta laite virtapainikkeesta.
- Irrota kaikki kaapelit virtakeskittimestä.
- Puhdistaa i600-käsikappaleen etuosassa oleva suodatin.
 - Jos alkoholia kaadetaan suoraan suodattimeen, se voi vuotaa i600-käsikappaleen sisään ja aiheuttaa toimintahäiriön.
 - Älä puhdistaa suodatinta kaatamalla alkoholia tai puhdistusliuosta suoraan suodattimeen. Suodatin on pyyhittävä varovasti alkoholiin kostutetulla, puuvillaisella tai pehmeällä liinalla. Älä pyyhi suodatinta käsin tai käytä liiallista voimaa.
 - Medit ei vastaa mistään vahingoista tai toimintahäiriöistä, jotka ilmenevät yllä olevia ohjeita rikkovan puhdistuksen aikana.
- Aseta suojaus i600-käsikappaleen etuosan suodattimen puhdistamisen jälkeen.
- Kaada desinfiointiainetta pehmeälle, nukkaamattomalle ja hankaamattomalle liinalle.
- Pyyhi skannerin pinta liinalla.
- Kuivaa pinta puhtaalla, kuivalla, nukkaamattomalla ja hankaamattomalla liinalla.

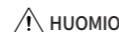


HUOMIO

- Älä puhdistaa i600-käsikappaletta sen ollessa päällä, koska neste voi valua skanneriin ja aiheuttaa toimintahäiriön.
- Käytä laitetta vasta, kun se on täysin kuiva.
- Kemiallisia halkeamia voi ilmetä, jos puhdistuksen aikana käytetään väärää puhdistus- ja desinfiointiliuoksia.

3.2.5 Muut osat

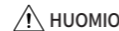
- Kostuta pehmeä, nukkaamaton ja hankaamaton liina puhdistus- ja desinfiointiliuoksella.
- Pyyhi osan pinta liinalla.
- Kuivaa pinta puhtaalla, kuivalla, nukkaamattomalla ja hankaamattomalla liinalla.



HUOMIO

- Kemiallisia halkeamia voi ilmetä, jos puhdistuksen aikana käytetään väärää puhdistus- ja desinfiointiliuoksia.

3.3 Hävittäminen



HUOMIO

- Skannerin kärki on steriloitava ennen hävittämistä. Steriloi kärki kohdassa "3.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki ja pieni kärki – Sterilointi" kuvatulla tavalla.
- Hävitä skannerin kärki muiden kliinisten jätteiden tavoin.
- Muut osat on suunniteltu seuraavien direktiivien mukaisesti: RoHS-direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (2011/65/EU).

WEEE-direktiivi sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (2012/19/EU).

3.4 Päivitykset Medit Scan for Clinics -ohjelmistossa

Medit Scan for Clinics tarkistaa automaattisesti päivitykset ollessaan käynnissä. Jos ohjelmistosta julkaistaan uusi versio, järjestelmä asentaa sen automaattisesti.

4 Turvallisuusopas

Noudata kaikkia tässä käyttöoppaassa kuvattuja turvallisuustoimenpiteitä ihmisvammojen ja laitevaurioiden välttämiseksi. Tässä asiakirjassa varotoimia korostetaan sanoilla VAROITUS ja HUOMIO.

Lue huolellisesti sekä varmista ymmärtäväsi ohjeet, mukaan lukien kaikki ennaltaehkäisevät viestit, jotka on merkitty sanoilla VAROITUS ja HUOMIO. Henkilövammojen ja laitevaurioiden välttämiseksi varmista, että noudatat turvallisuusohjeita tarkasti. Kaikkia Turvallisuusoppaassa annettuja ohjeita ja varotoimia on noudatettava järjestelmän oikean toiminnan ja henkilökohtaisen turvallisuuden varmistamiseksi.

i600-järjestelmää saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset ja teknikot, jotka on koulutettu käyttämään järjestelmää. i600-järjestelmän käyttö mihin tahansa muuhun kuin osiossa "1.1 Käyttötarkoitus" kuvattuun tarkoitukseen voi johtaa loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen. Käsittele i600-järjestelmää turvallisuusoppaan ohjeiden mukaisesti.

4.1 Järjestelmän perusteet

i600-järjestelmä on erityistarkka optinen lääkinällinen laite. Tutustu kaikkiin alla listattuihin turvallisuus- ja käyttöohjeisiin ennen i600-järjestelmän asennusta, käynnistystä ja käyttöä.

HUOMIO

- Virtakeskittimeen kytketty USB 3.0 -kaapeli on sama kuin tavallinen USB-kaapeliliitin. Laite ei kuitenkaan välttämättä toimi normaalisti, jos i600-järjestelmän kanssa käytetään tavallista 3.0 USB-kaapelia.
- Virtakeskittimen kanssa toimitettu liitin on suunniteltu erityisesti i600-järjestelmälle, eikä sitä tule käyttää minkään muun laitteen kanssa.
- Jos tuotetta on säilytetty kylmässä, anna sille aikaa sopeutua ympäristön lämpötilaan ennen käyttöä. Välittömässä käytössä saattaa syntyä kondensoitumista, joka voi vahingoittaa laitteen sisällä olevia elektronisia osia.
- Varmista, että kaikki toimitetut osat ovat vailla fyysisiä vaurioita. Järjestelmän turvallisuutta ei voida taata, jos yksikössä on fyysisiä vaurioita.
- Tarkista ennen järjestelmän käyttöä, ettei siinä ilmene ongelmia, kuten fyysisiä vaurioita tai löystyneitä osia. Jos huomaat näkyviä vaurioita, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen edustajaan.
- Tarkista, ettei i600-käsikappaleessa ja sen lisävarusteissa ole teräviä reunoja.

- Kun i600-järjestelmä ei ole käytössä, se on säilytettävä pöytä- tai seinätelineeseen asetettuna.
- Älä aseta pöytätelinettä kaltevalle alustalle.
- Älä aseta mitään esinettä i600-järjestelmän päälle.
- Älä aseta i600-järjestelmää kuumennetulle tai märälle pinnalle.
- Älä tuki i600-järjestelmän takaosassa olevia tuuletusaukkoja. Jos laite ylikuumenee, i600-järjestelmä saattaa toimia väärin tai lakata toimimasta.
- Älä läikytä mitään nestettä i600-järjestelmän päälle.
- i600-käsikappale ja muut mukana tulevat osat on valmistettu elektronisista osista. Älä laske niiden sisään minkäänlaisia nesteitä tai vieraita esineitä.
- Älä vedä tai taivuta i600-järjestelmään kytkettyä kaapelia.
- Järjestä kaikki kaapelit huolellisesti niin, ettei sinä tai potilaasi kompastu tai juutu kaapeleihin. Kaikki kaapeleihin kohdistuva vetäminen voi vahingoittaa i600-järjestelmää.
- Aseta i600-järjestelmän virtajohdon pistoke aina helposti saatavilla olevaan paikkaan.
- Pidä aina silmällä tuotetta ja potilasta tuotetta käyttäessäsi poikkeavuuksien havaitsemiseksi.
- Suorita kalibrointi, puhdistus, desinfiointi ja sterilointi käyttöoppaan sisällön mukaisesti.
- Jos pudotat i600-kärjen lattialle, älä käytä sitä uudelleen. Hävitä kärki välittömästi, sillä on olemassa vaara, että kärkeen kiinnitetty peili on voinut irrota.
- i600-kärkiä tulee käsitellä varoen niiden erityisen särkyvyyden

vuoksi. Estääksesi kärjen ja sen sisäisen peilin vahingoittumisen vältä koskemasta sillä potilaan hampaita tai täytteitä.

- Jos i600-järjestelmä putoaa lattialle tai jos yksikköön osutaan, se on kalibroitava ennen käyttöä. Jos laite ei pysty muodostamaan yhteyttä ohjelmistoon, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Jos laite ei toimi normaalisti ja esimerkiksi sen tarkkuudessa ilmenee ongelmia, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Asenna ja käytä vain hyväksytyjä ohjelmia varmistaaksesi i600-järjestelmän oikean toiminnan.
- Jos i600-järjestelmän käytössä ilmenee vakava onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle sekä sen maan toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja potilas asuvat.
- Jos tietokoneessa, johon ohjelmisto on asennettu, ei ole suojausohjelmistoa tai jos on vaara, että verkkoon tunkeutuu haitallinen koodi, tietokoneeseen voi tunkeutua haittaohjelmia (haitallisia ohjelmistoja, kuten viruksia tai matoja, jotka vahingoittavat tietokonettasi).
- Tämän tuotteen ohjelmistoa on käytettävä lääketieteellisten ja henkilökohtaisten tietojen suojaa koskevien lakien mukaisesti.

4.2 Oikea koulutus

i600:n käytön aloitus

Harjoittelutila



Skannaa QR-koodi.



Skannaa QR-koodi.

VAROITUS

Ennen i600-järjestelmän käyttöä potilailla:

- Sinun tulee olla koulutettu järjestelmän käyttöön tai lukenut ja ymmärtänyt tämän käyttöoppaan.
- Sinun tuntee i600-järjestelmän turvallinen käyttö tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
- Ennen käyttöä tai asetusten muuttamisen jälkeen käyttäjän tulee tarkistaa, että reaaliaikainen kuva näkyy oikein ohjelmasta löytyvässä kameran esikatseluikkunassa.

4.3 Laitevian ilmetessä

VAROITUS

Jos i600-järjestelmäsi ei toimi kunnolla tai jos epäilet, että laitteessa on vika:

- Poista laite potilaan suusta ja lopeta käyttö välittömästi.
- Irrota laite tietokoneesta ja tarkista virheiden varalta.
- Ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Muutokset i600-järjestelmään ovat lailla kiellettyä, koska ne voivat vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen turvallisuuden.

4.4 Hygienia

VAROITUS

Puhtaiden työolosuhteiden ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi käytä AINA puhtaita kirurgisia käsiaineita:

- Kärjen käsittelyssä ja vaihdossa.
- Käyttäessä i600-järjestelmää potilailla.
- Koskettaessa i600-järjestelmää.

VAROITUS

i600-järjestelmä ja sen optinen ikkuna on pidettävä aina puhtaana. Ennen kuin käytät i600-järjestelmää potilaaseen:

- Steriloi i600-järjestelmä kohdassa "3.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi" kuvatulla tavalla.
- Käytä steriloitua kärkeä.

4.5 Sähköturvallisuus

VAROITUS

- i600-järjestelmä on luokan I laite.
- Sähköiskun estämiseksi i600-järjestelmän saa kytkeä vain virtalähteeseen, jossa on suojaomaadoitus. Jos et voi kytkeä i600-pistoketta pääpistorasiaan, ota yhteyttä pätevään sähköasentajaan pistokkeen tai pistorasian vaihtamiseksi. Älä yritä kiertää näitä turvallisuusohjeita.
- Älä käytä i600-järjestelmään kytkettyä maadoitettua pistoketta mihinkään muuhun kuin sille suunniteltuun tarkoitukseen.
- i600-järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisesti. RF-säteily-

määrä on alhainen, eikä se häiritse ympäröivää sähkömagneettista säteilyä.

- On olemassa sähköiskun vaara, jos yrität päästä käsiksi i600-järjestelmän sisäosaan. Vain pätevä huoltohenkilöstö saa käsitellä järjestelmän sisäosia.
- Älä kytke i600-järjestelmää tavallisiin jatkojohtoihin, sillä nämä liitännät eivät ole yhtä turvallisia kuin maadoitetut pistorasiat. Näiden turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa seuraaviin vaaroihin:
 - » Kaikkien kytkettyjen laitteiden kokonaisoikosulkuvirta voi ylittää standardissa EN/IEC 60601-1 määritellyn rajan.
 - » Maadoitusliitännän impedanssi voi ylittää standardissa EN/IEC 60601-1 määritellyn rajan.
- Älä aseta nesteitä, kuten juomia, i600-järjestelmän lähelle, ja vältä nesteen roiskumista järjestelmän päälle.
- Älä koskaan läikytä mitään nestettä i600-järjestelmän päälle.
- Lämpötilan tai kosteuden muutoksista johtuva kondensaatio voi aiheuttaa kosteuden kerääntymistä i600-järjestelmän sisälle, mikä voi vahingoittaa järjestelmää. Ennen kuin liität i600-järjestelmän virtalähteeseen, muista pitää i600-järjestelmää huoneenlämmössä vähintään kaksi tuntia kondensoitumisen estämiseksi. Jos tuotteen pinnalla näkyy kondensoitumista, i600 tulee jättää huoneenlämpöön yli 8 tunniksi.
- Irrota i600-järjestelmä virtalähteestä vain sen virtajohdolla.
- Irrota virtajohto pistokkeen pinnasta pitämällä.
- Ennen virtalähteestä irrottamista muista katkaista laitteen virta käsikappaleesta olevasta virtakytkimestä.

- Tämän laitteen EMISSIONS-ominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos tätä laitetta käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 luokka B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille.
- Käytä vain i600-laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitettuja akkuja. Muut akut voivat vahingoittaa i600-järjestelmää.
- Vältä vetämästä i600-järjestelmän kanssa käytettävistä tietoliikennekaapeleista, virtajohdoista, jne.
- Käytä vain lääketieteellisiä adaptoreja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi i600-laitteiston kanssa. Muut adapterit voivat vahingoittaa i600-järjestelmää.
- Älä koske laitteen liittimiin ja potilaaseen samanaikaisesti.

4.6 Silmien turvallisuus

VAROITUS

- i600-järjestelmä heijastaa kärkeään kirkasta valoa skannauksen aikana.
- i600-kärjestä heijastettu kirkas valo ei ole haitallista silmille. Älä kuitenkaan katso suoraan kirkkaaseen valoon tai suuntaa valonsädettä muiden silmiin. Voimakkaat valonlähteet voivat tavallisesti saada silmät hauraksi ja toissijaisen altistumisen todennäköisyys on suuri. Kuten muidenkin voimakkaiden valonlähteiden yhteydessä, saatat kokea tilapäistä näöntarkkuuden heikkenemistä, kipua, epämukavuutta tai näön heikkenemistä, jotka kaikki lisäävät toissijaisten onnettomuuksien riskiä.

- Vastuuvapauslauseke epilepsiapotilaisiin liittyvistä riskeistä Medit i600 -laitetta ei tule käyttää potilailla, joilla on diagnosoitu epilepsia kohtausten ja vammojen riskin vuoksi. Samasta syystä myöskään hammaslääkärin, jolla on diagnosoitu epilepsia, ei tule käyttää Medit i600 -skanneria.

4.7 Räjähdyssaarat

VAROITUS

- i600-järjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi syttyvien nesteiden tai kaasujen lähellä tai ympäristöissä, joissa on korkea happipitoisuus.
- On olemassa räjähdysvaara, jos i600-järjestelmää käytetään syttyvien anestesia-aineiden lähellä.

4.8 Tahdistimiin ja ICD:hin kohdistuvan häiriön riski

VAROITUS

- Implantoitavissa sydändefibrillaattoreissa (ICD) ja sydämentahdistimissa voi ilmetä häiriöitä joidenkin laitteiden takia.
- Säilytä kohtuullinen etäisyys potilaan ICD:hen tai sydämentahdistimeen, kun käytät i600-järjestelmää.
- Lisätietoja i600-järjestelmän yhteydessä käytettävistä oheislaitteista on annettu kunkin valmistajan omassa käyttöoppaissa.

5 Sähkömagneettiset yhteensopivuustiedot

5.1 Sähkömagneettiset päästöt

i600-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i600-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettiset päästöt		
Päästötesti	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	i600 käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen RF-päästöt ovat siksi erittäin alhaiset, eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin sähköisiin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	i600 sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa. Tämä sisältää kotitaloudet sekä laitokset, jotka on suoraan liitetty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka tuo virran asuinkäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / Välikymispäästöt	Yhteensopiva	

⚠ VAROITUS

i600-järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Laitteisto/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Lieventävät toimenpiteet, kuten i600-järjestelmän uudelleensuuntaus, siirto tai paikan suojaus, voivat olla tarpeen.

5.2 Sähkömagneettinen immunitaetti

Ohjeistus 1

i600-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i600-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immunitaetti			
Immunitaettitestit	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus
Staatinnainen sähköisku (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketuksessa ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmaan	± 8 kV kosketuksessa ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmaan	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keramiikkalevyä. Mikäli lattioiden päällysteenä käytetään synteettisiä materiaaleja, tulee suhteellisen kosteuden olla vähintään 30 %.
Nopea sähkötransientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoille	± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa.

Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV johdosta johtoon	± 0,5 kV, ± 1 kV johdosta johtoon	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % Ut (Ur:n lasku 100 %) 0,5/1 jaksossa 70 % Ut (Ur:n lasku 30 %) 25/30 jaksossa 0 % Ut (Ur:n lasku 100 %) 250/300 jaksossa	0 % Ut (Ur:n lasku 100 %) 0,5/1 jaksossa 70 % Ut (Ur:n lasku 30 %) 25/30 jaksossa 0 % Ut (Ur:n lasku 100 %) 250/300 jaksossa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa. Jos i600-järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että i600-järjestelmä saa sähkövirran katkottomasta varavirtalähteestä (UPS) tai akusta.

Virran taajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä.
Läheisyydestä aiheutuva magneettikenttä taajuusalueella 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulaatio 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-modulaatio 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Kestävyys magneettikentiltä testattiin ja sitä sovellettiin vain koteloiden tai tarvikkeiden pinnoille, joihin pääsee käsiksi aiotun käytön aikana.
HUOMIO : Ut on pääjännite (AC) ennen testitason käyttöä.			

Ohjeistus 2

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien laitteiden sekä i600-järjestelmän välillä

Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho [W]	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz – 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Jos lähettimen maksiminimellisteho ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa "P" on lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.

- HUOMIO 1 : Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu erotusetäisyys.
- HUOMIO 2 : Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Ohjeistus 3

i600-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i600-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immuuteetti

Immuni teettitesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteenso pivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus
	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatöörira diokaistojen ulkopuolella	3 Vrms	Radiotaajuuksista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää ultraäänijärjestelmän mitään osaa (mukaan lukien kaapelit) lähempänä kuin suositeltavalla erotusetäisyydellä. Tämä lasketaan lähettimen taajuuteen soveltuvalla yhtälöllä.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatöörira diokaistoissa	6 Vrms	Suosittelu erotusetäisyys (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz – 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P 80 MHz – 2,7 GHz Missä P on valmistajan mukaan lähettimen suurin antoteho watteina (W), d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).

Säteily radiotaajuus IEC 61000-4-3

3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz

3 V/m

Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristötutkimuksessa määriteltyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla alle vaatimustenmukaisuustason jokaisella taajuusalueella. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:



- HUOMIO 1 : Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeampi taajuusalue.
- HUOMIO 2 : Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.
- HUOMIO 3 : ISM (Industrial, Scientific ja Medical)-kaistat 150 kHz ja 80 MHz välillä ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; sekä 40,66 MHz – 40,70 MHz.

Ohjeistus 4

i600-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Radiotaajuuksista säteilyä käyttäviä kannettavia laitteita ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) etäisyydellä i600-järjestelmän mistään osasta. Muutoin seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immuuteetti

Immuni teettitesti	Kaista ¹⁾	Palvelu ¹⁾	Modulaatio	IEC 60601 -testitaso	Yhteenso pivuustaso
	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulssimo dulaatio 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Keskihajonta 1 kHz sini	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-kaista 13, 17	Pulssimo dulaatio 217 Hz	9 V/m	9 V/m
RF-viestintä laitteiden läheisyyskentät IEC 61000-4-3	800 – 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-kaista 5	Pulssimo dulaatio 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimo dulaatio 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE-kaista 7	Pulssimo dulaatio 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulssimo dulaatio 217 Hz	9 V/m	9 V/m

HUOMIO: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

VAROITUS

- i600-järjestelmän käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä on vältettävä, sillä tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, on suositeltavaa tarkkailla tätä sekä muita laitteita niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Muiden kuin Meditin i600-laitteelle määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi johtaa korkeisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja johtaa virheelliseen toimintaan.

¹ Joihinkin palveluihin sisältyvät vain uplink-taajuudet.

6 Tekniset tiedot

Mallinimi	MD-IS0100
Myyntinimi	i600
Pakkausyksikkö	1 sarja
Luokitus	9 V ⁼⁼ , 3 A
Sähköiskulta suojauksen luokitukset	Luokka 1, Tyypin BF sovellettavat osat
* Tämä tuote on lääkinnällinen laite.	
Käsikappale	
Mitat	248.2 x 44 x 47.4 mm (leveys x pituus x korkeus)
Paino	241 g
Virtakeskitin	
Mitat	68.2 x 31 x 14.9 mm (leveys x pituus x korkeus)
Paino	19 g
DC-adaptteri	
Mallinimi	ATM036T-P120
Tulojännite	Universaali 100–240 Vac, 50–60 Hz tulojännite, ei liukukytintä
Lähtöjännite	12 V ⁼⁼ , 3 A
Mitat	100 x 50 x 33 mm (leveys x pituus x korkeus)
EMI	CE/FCC Luokka B, johtavuus ja säteily täytetty
Suojaus	OVP (ylijännitesuoja) SCP (oikosulkusuoja) OCP (ylivirtasuoja)

Suojaus sähköiskulta	Luokka I	
Toimintamalli	Jatkuva	
Kalibrointityökalu		
Mitat	123.8 x 54 mm (halkaisija)	
Paino	220 g	
Käyttö-, säilytys- ja kuljetusolosuhteet		
Käyttöolosuhteet	Lämpötila	18–28 °C (64,4–82,4 °F)
	Ilmankosteus	20–75 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	800–1100 hPa
Säilytysolosuhteet	Lämpötila	-5 – +45 °C (23–113 °F)
	Ilmankosteus	20–80 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	800–1100 hPa
Kuljetusolosuhteet	Lämpötila	-5 – +45 °C (23–113 °F)
	Ilmankosteus	20–80 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	620–1200 hPa
Päästörajat ympäristöittäin		
Ympäristö	Sairaalaympäristö	

Johtuvat ja säteilyt RADIOTAAJU USPÄÄSTÖT	CISPR 11
-------------------------------------------	----------



EC REP

EU Representative
Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780



Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Latviešu

Latviešu

1 Ievads un pārskats	126	3.4 Medit Scan for Clinics atjauninājumi	137
1.1 Paredzētais lietojums.....	126	4 Drošības noteikumi	137
1.2 Lietošanas indikācijas	126	4.1 Sistēmas pamati.....	138
1.3 Kontraindikācijas	127	4.2 Atbilstoša apmācība	139
1.4 Lietotāja kvalifikācija	127	4.3 Ja iekārta nedarbojas	139
1.5 Simboli	127	4.4 Higiēna	140
1.6 i600 detaļu pārskats	128	4.5 Elektriskā drošība	140
1.7 i600 sistēmas iestatīšana	130	4.6 Acu drošība	141
1.7.1 i600 pamata iestatījumi	130	4.7 Sprādzienbīstamība.....	141
2 Medit Scan for Clinics pārskats	132	4.8 Elektrokardiostimulatora un ICD traucējumu risks ...	141
2.1 Ievads	132	5 Elektromagnētiskās saderības informācija	142
2.2 Instalēšana.....	132	5.1 Elektromagnētiskās emisijas	142
2.2.1 Sistēmas prasības	132	5.2 Elektromagnētiskā noturība.....	142
2.2.2 Medit Scan for Clinics instalēšanas rokasgrāmata	133	6 Specifikācijas	146
2.2.3 Medit Scan for Clinics lietotāja rokasgrāmata	134		
3 Apkope	134		
3.1 Kalibrēšana.....	134		
3.1.1 Kā veikt i600 kalibrēšanu	134		
3.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras ...	135		
3.2.1 Vairākkārt lietojams uzgalis un mazais uzgalis - Sterilizācija	135		
3.2.2 Atkārtoti izmantojamais uzgalis un mazais uzgalis -Tīrīšana un dezinfekcija	135		
3.2.3 Spogulis	136		
3.2.4 Instruments.....	136		
3.2.5 Citas detaļas	137		
3.3 Likvidēšana.....	137		

Par šo rokasgrāmatu

Rokasgrāmatā izmantotie apzīmējumi

Šajā rokasgrāmatā ir izmantoti dažādi simboli, kas izceļ svarīgu informāciju, kas nodrošina pareizu lietošanu, novērš traumas lietotājam un citām personām, kā arī novērš īpašuma bojājumus. Simbolu nozīme ir aprakstīta zemāk.

BRĪDINĀJUMS

BRĪDINĀJUMA simbols norāda informāciju, kuru neievērojot, jūs varat radīt vidēju personīgo traumu risku.

PIESARDZĪBA

PIESARDZĪBAS simbols norāda drošības informāciju, kuru neievērojot, jūs varat radīt lielu personīgo traumu, īpašuma vai sistēmas bojājumu risku.

PADOMI

PADOMU simbols norāda ieteikumus, padomus un papildu informāciju optimālai sistēmas darbībai.

1 Ievads un pārskats

1.1 Paredzētais lietojums

i600 sistēma ir intraorālais 3D skeneris, kas paredzēts zobu un apkārtējo audu topogrāfisko iezīmju attēlošanai digitālā formā. i600 sistēma veic 3D skenējumus, ko var izmantot datorizētai zobu atjaunošanas projektēšanai un ražošanai.

1.2 Lietošanas indikācijas

i600 sistēma ir paredzēta pacienta intraorālajai skenēšanai. Izmantojot i600 sistēmu, skenēšanas galīgos rezultātus var ietekmēt dažādi faktori (intraorālā vide, lietotāja zināšanas un laboratorijas darbplūma).

1.3 Kontraindikācijas

i600 sistēma nav paredzēta izmantošanai zobu iekšējās struktūras vai balstošo kaulu struktūras attēlu veidošanai.

1.4 Lietotāja kvalifikācija

PIESARDZĪBA

- i600 sistēma ir paredzēta personām ar profesionālām zināšanām zobārstniecības un zobārstniecības laboratoriju tehnoloģiju jomā.
- i600 sistēmas lietotājs ir pilnībā atbildīgs par to, lai noteiktu, vai šī ierīce ir vai nav piemērota konkrēta pacienta situācijai un apstākļiem.
- Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par visu i600 sistēmā ievadīto datu un nodrošinātās programmatūras precizitāti, pilnīgumu un atbilstību. Lietotājam jāpārbauda rezultātu precizitāte un jāizvērtē katrs atsevišķs gadījums.
- i600 sistēma ir jāizmanto saskaņā ar tai pievienoto lietotāja rokasgrāmatu.
- Nepareiza i600 sistēmas lietošana vai neatbilstošas darbības ar to anulēs tās garantiju. Ja jums ir nepieciešama papildu informācija par pareizu i600 sistēmas lietošanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.
- Lietotājs nedrīkst mainīt i600 sistēmu.

1.5 Simboli

Nr.	Simbols	Apraksts
1		Sērijas numurs
2		Medicīniskā ierīce
3		Ražošanas datums
4		Ražotājs
5		Piesardzība
6		Brīdinājums
7		Skat. lietotāja rokasgrāmatu
8		Oficiāla Eiropas sertifikāta zīme
9		Autorizētais Eiropas Kopienas pārstāvis
10		Konkrētās detaļas BF tips
11		EEIA marķējums
12		Lietošana ar recepti (ASV)
13		MET apzīmējums

14		Mainstrāva
15		Līdzstrāva
16		Temperatūras ierobežojums
17		Mitruma ierobežojums
18		Atmosfēras spiediena ierobežojums
19		Trauls
20		Turēt sausumā
21		Šajā virzienā uz augšu
22		Nav atļauta 7 līmeņu attēlu veidošana
23		Skatiet lietošanas instrukcijas








1.6 i600 detaļu pārskats

i600 izpakošanas palīgs



Noskenējiet QR kodu.

Nr.	Vienība	Daudzums	Attēls
1	i600 instruments	1	
2	Centrmezgls	1	
3	i600 instrumenta vāciņš	1	
4	Vairākkārt lietojams uzgalis	4	
5	Mazais uzgalis (*var iegādāties atsevišķi)	4	
6	Kalibrēšanas rīks	1	

7	Praktizēšanas modelis	1	
8	Rokas siksnīņa	1	
9	Vīrsmas statīvs	1	
10	Sienas stiprinājums	1	
11	Strāvas padeves vads	1	
12	USB 3.0 vads	1	
13	Medicīniskais adapteris	1	

14	Strāvas vads	1	
15	USB atmiņas spraudnis (Medit Scan for Clinics instalācija ir iekļauta)	1	
16	Lietotāja rokasgrāmata	1	

⚠ PIESARDZĪBA

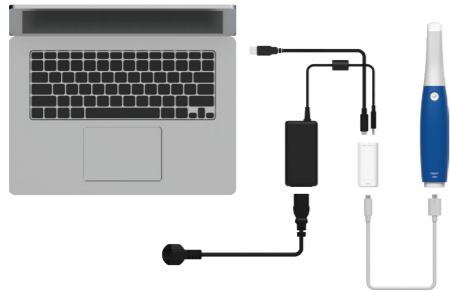
- Praktizēšanas modelis jātur vēsā vietā, izvairoties no tiešiem saules stariem. Modelis ar mainītu krāsu var ietekmēt praktizēšanās režīma rezultātus.
- Siksnīņa ir īpaši paredzēta i600 svaram, un to nedrīkst lietot kopā ar citiem produktiem.
- Medit Scan for Clinics ir pieejams USB zibatmiņā. Šis produkts ir optimizēts personālajam datoram, un citu ierīču lietošana nav ieteicama. Izmantojiet tikai USB pieslēgvietu. Tas var izraisīt nepareizu darbību vai aizdegšanos.

1.7 i600 sistēmas iestatīšana

1.7.1 i600 pamata iestatījumi

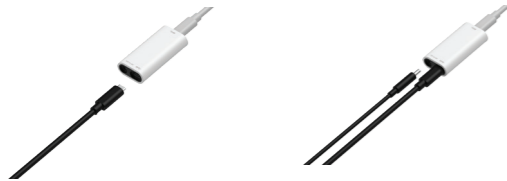


Noskenējiet QR kodu.



① Pievienojiet USB 3.0 vadu (C līdz A) centrmezglam.

② Pievienojiet medicīnisko adapteri centrmezglam.



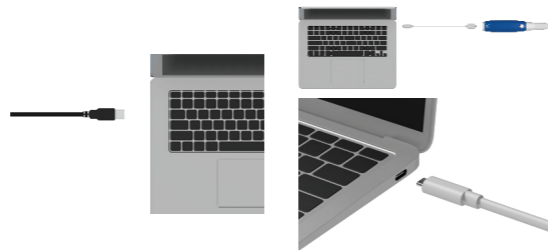
③ Pievienojiet strāvas vadu medicīniskajam adapterim.

④ Pievienojiet strāvas vadu barošanas avotam.



⑤ Ievietojiet USB 3.0 vada A pusi datorā.

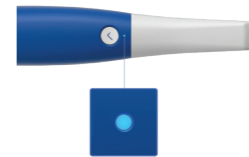
⑥ Jūs varat pievienot i600 tieši pie datora, neizmantojot adapteri.



💡 i600 ieslēgšana

① Nospiediet i600 ieslēgšanas pogu.

② Kad strāvas padeve ir nodrošināta, uz i600 instrumenta augšējās daļas redzama zila LED gaismīņa.



💡 i600 izslēgšana

Nospiediet un 3 sekundes turiet nospiestu ieslēgšanas/izslēgšanas pogu i600 apakšā.



Virsmas statīvs



Sienas stiprinājums



2 Medit Scan for Clinics pārskats

2.1 Ievads

Medit Scan for Clinics nodrošina lietotājam draudzīgu darba saskarni, lai uzņemtu digitālu zobu un apkārtējo ausu topogrāfisko īpašību attēlu ar i600 sistēmu.

2.2 Instalēšana

2.2.1 Sistēmas prasības

Minimālās sistēmas prasības

Windows OS		
	Klēpjdators	Galda dators
CPU	Intel Core i7 – 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 – 10700K AMD Ryzen 7 3800X
RAM	16 GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (virs 6GB) AMD Radeon netiek atbalstīts.	
OS	Windows 10 Pro vai Home 64-bit / Windows 11 Pro vai Home	
macOS		
Procesors	Apple M1/M2	
RAM	16 GB	
OS	macOS Monterey 12	

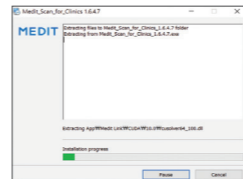
Ieteicamās sistēmas prasības

Windows OS		
	Klēpjdators	Galda dators
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (virs 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (virs 6GB) AMD Radeon netiek atbalstīts.	
OS	Windows 10 Pro vai Home 64-bit Windows 11 Pro vai Home	
macOS		
Procesors	Apple M1 Pro	
RAM	32 GB	
OS	macOS Monterey 12	

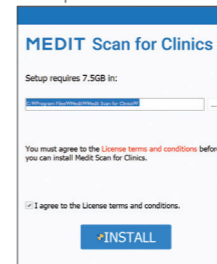
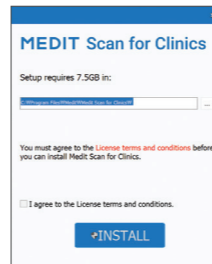
- 💡 Lai noskaidrotu precīzas jaunākās sistēmas prasības, lūdzu, apmeklējiet www.meditlink.com.
- 💡 Izmantojiet datoru un monitoru ar IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertifikātiem.
- 💡 Ja tiek izmantoti citi vadi, nevis Medit nodrošinātais USB 3.0 vads, ierīce var nedarboties. Medit nav atbildīgs par problēmām, kas rodas, izmantojot citus vadus, nevis Medit nodrošināto USB 3.0 vadu. Izmantojiet tikai iepakojumā iekļauto USB 3.0 vadu.

2.2.2 Medit Scan for Clinics instalēšanas rokasgrāmata

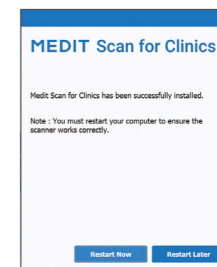
- Atveriet "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe" failu.
- Izvēlieties valodu un nospiediet "Next".



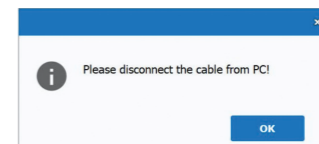
- Izvēlieties instalēšanas vietu.
- Pirms atzīmējat rūtiņu "I agree to the License terms and conditions", rūpīgi izlasiet "License Agreement" un nospiediet "Install".



- Instalēšanas process var aizņemt dažas minūtes. Kamēr instalēšana nav pabeigta, neizslēdziet datoru.
- Lai nodrošinātu optimālu programmas darbību pēc instalēšanas pabeigšanas, restartējiet datoru.



- 💡 Instalācija netiks apstrādāta, kamēr i600 sistēma būs pievienota datoram. Pirms instalēšanas, lūdzu, atvienojiet i600 USB 3.0 vadu no datora.



2.2.3 Medit Scan for Clinics lietotāja rokasgrāmata

Lūdzu, skatiet Medit Scan for Clinics lietotāja rokasgrāmata: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

Kā lietot Medit Academy



Noskenējiet QR kodu.

3 Apkope

⚠ PIESARDZĪBA

- Aprikojuma apkopi drīkst veikt tikai Medit darbinieks vai Medit sertificēts uzņēmums vai personāls.
- Parasti lietotājiem papildus kalibrēšanai, tīrīšanai un sterilizācijai nav jāveic citi i600 sistēmas apkopes darbi. Profilaktiskās apskates un citas regulāras apkopes nav nepieciešamas.

3.1 Kalibrēšana

Lai izveidotu precīzus trīsdimensiju modeļus, nepieciešama periodiska ierīces kalibrēšana. Kalibrēšana jāveic, kad:

- Salīdzinot ar iepriekšējiem rezultātiem, 3D modeļa kvalitāte nav uzticama vai precīza.
- Ir mainījušies vides apstākļi, piemēram, temperatūra.

- Ir beidziet kalibrēšanas perioda termiņš.

Kalibrēšanas periodu var iestatīt Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Kalibrēšanas panelis ir ļoti sarežģīta detaļa. Neaizskariet paneli. Ja kalibrēšanas process netiek veikts pareizi, pārbaudiet kalibrēšanas paneli. Ja kalibrēšanas panelis ir netīrs, sazīnieties ar pakalpojumu sniedzēju.



Mēs iesakām veikt kalibrēšanu regulāri. Kalibrēšanas periodu jūs varat iestatīt Menu > Settings > Calibration Period (Days). Noklusējuma kalibrēšanas periods ir 14 dienas.

3.1.1 Kā veikt i600 kalibrēšanu

- Ieslēdziet i600 un palaidiet Medit Scan for Clinics.
- Palaidiet Calibration Wizard from Menu > Settings > Calibration.
- Sagatavojiet kalibrēšanas rīku un i600 instrumentu.
- Pagrieziet kalibrēšanas rīka regulējamo pogu pozīcijā **1**.
- Ievietojiet i600 instrumentu kalibrēšanas rīkā.
- Lai sāktu kalibrēšanas procesu, nospiediet "Next".
- Ja kalibrēšanas rīks ir pareizi uzstādīts pareizajā pozīcijā **1**, sistēma automātiski iegūst datus.
- Kad datu iegūšana ir pabeigta pozīcijā **1**, pagrieziet regulēšanas pogu nākamajā pozīcijā.
- Atkārtojiet darbības pozīcijās **2** - **8** un **LAST** pozīcijā.
- Kad **LAST** pozīcijā datu iegūšana ir pabeigta, sistēma automātiski aprēķina un parāda kalibrēšanas rezultātus.

3.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras

3.2.1 Vairākkārt lietojams uzgalis un mazais uzgalis - Sterilizācija

Vairākkārt lietojamais uzgalis vai mazais uzgalis ir tā instrumenta daļa, kas skenēšanas laikā tiek ievietota pacienta mutē. Vairākkārt lietojamo uzgali var lietot noteiktu reižu skaitu. Uzgālis starp pacientiem jānotīra un jāsterilizē, lai izvairītos no inficēšanās.

- Uzgālis jānotīra manuāli ar dezinfekcijas šķīdumu. Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet, vai uz spoguļa uzgāļa iekšpusē nav traipu vai plankumu.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu. Ar papīra dvieļi rūpīgi noslaukiet spoguli.
- Ievietojiet uzgāli papīra sterilizācijas maisiņā un noslēdziet to, pārliecinoties, ka tas ir hermētisks. Izmantojiet pašlīmējošu vai aizvalcētu maisiņu.
- Sterilizējiet iepakoto uzgāli autoklāvā, ievērojot zemāk minēto:
 - » 30 minūtes sterilizējiet 121°C (249,8°F) gravitācijas tipa iekārtā un 15 minūtes žāvējiet.
 - » 10 minūtes sterilizējiet 135°C (249,8°F) gravitācijas tipa iekārtā un 30 minūtes žāvējiet.
 - » 4 minūtes sterilizējiet 134°C (249,8°F) vakuuma tipa iekārtā un 20 minūtes žāvējiet.
- Pirms autoklāva atvēršanas izmantojiet autoklāva programmu, kas izžāvē ietīto uzgāli.
- Skenera uzgāļus var atkārtoti sterilizēt līdz pat 150 reizēm, un pēc tam tie jāiznīcina, kā aprakstīts sadaļā par likvidēšanu.
- Autoklāva laiks un temperatūra var atšķirties atkarībā no autoklāva tipa un ražotāja. Šī iemesla dēļ tas, iespējams,

nevarēs izpildīt maksimālo reižu skaitu. Lai noteiktu, vai ir izpildīti nepieciešamie nosacījumi, lūdzu, skatiet jūsu izmantotā autoklāva lietotāja rokasgrāmata.

3.2.2 Atkārtoti izmantojamais uzgalis un mazais uzgalis -Tīrīšana un dezinfekcija

- Uzgāli tūlīt pēc lietošanas notīriet ar ziepju ūdeni un birstīti. Mēs iesakām lietot maigu trauku mazgāšanas šķīdumu. Pēc tīrīšanas pārliecinieties, ka uzgāļa spogulis ir pilnīgi tīrs un uz tā nav traipu. Ja spogulis izskatās notraipīts vai miglains, atkārtojiet tīrīšanas procesu un rūpīgi noskalojiet ar ūdeni. Rūpīgi noslaukiet spoguli ar papīra dvieļi.
- Notīriet ar Caviwipes, ievērojot zemāk minētos norādījumus. Informāciju par pareizu Caviwipes lietošanu, lūdzu, skatiet Caviwipes lietošanas rokasgrāmata.
 - » Caviwipes: dezinficējiet 3 minūtes un žāvējiet 5 minūtes
 - » Caviwipes-1: dezinficējiet 1 minūti un žāvējiet 5 minūtes
 - » Caviwipes-2: dezinficējiet 2 minūtes un žāvējiet 5 minūtes
- Dezinficējiet uzgāli ar MetriCide 30 šķīdumu 60 līdz 90 minūtes. Informāciju par pareizu MetriCide 30 lietošanu, lūdzu, skatiet MetriCide 30 lietošanas rokasgrāmata.
- Dezinficējiet uzgāli ar Wavicide-01 šķīdumā 45 līdz 60 minūtes. Rūpīgi noskalojiet. Informāciju par pareizu Wavicide-01 šķīduma lietošanu, lūdzu, skatiet Wavicide-01 lietošanas rokasgrāmata.
- Pēc tīrīšanas un sterilizēšanas izņemiet uzgāli no izlietotā šķīduma un rūpīgi noskalojiet.
- Saudzīgi noslaukiet spoguli un uzgāli ar sterilizētu un neabrazīvu drāniņu.

PIESARDZĪBA

- Uzgalī esošais spogulis ir smalka optiskā detaļa, ar kuru jārikojas uzmanīgi, lai nodrošinātu optimālu skenēšanas kvalitāti. Nesaskrāpējiet un nesabojojiet to, jo jebkādi bojājumi vai netīrumi var ietekmēt iegūtos datus.
- Vienmēr ietīniet uzgali pirms sterilizēšanas autoklāvā. Ja sterilizēsiet neietītu uzgali, uz spoguļa radīsies traipi, kurus nevarēs noņemt. Plašāka informācija atrodama autoklāva rokasgrāmatā.
- Uzgaljiem, kas ir notīrīti, dezinficēti un sterilizēti, jāpaliek steriliem līdz brīdim, kad tos lieto pacientam.
- Medit nav atbildīgs par bojājumiem, piemēram, uzgala deformāciju, kas rodas, neievērojot rokasgrāmatā aprakstītos tīrīšanas, dezinfekcijas vai sterilizācijas noteikumus.

3.2.3 Spogulis

Piemaisījumi vai traipi uz uzgala spoguļa var radīt sliktu skenēšanas kvalitāti un kopumā sliktu skenēšanas pieredzi. Ja rodas šādas situācijas, notīriet spoguļi, ievērojot zemāk minēto:

- Atvienojiet skenera uzgali no i600 instrumenta.
- Uzlejiet spirtu uz tīra auduma vai vates tampona un noslaukiet spoguļi. Noteikti lietojiet spirtu bez piemaisījumiem, jo tie var notraipīt spoguļi. Jūs varat lietot vai nu etanolu, vai propanolu (etilspirtu/propilspirtu).
- Noslaukiet spoguļi ar sausu, neplūksnainu drāniņu.
- Pārliecinieties, ka uz spoguļa nav putekļu un šķiedru. Atkārtojiet tīrīšanas procesu, ja nepieciešams.

3.2.4 Instruments

Pēc apstrādes notīriet un dezinficējiet visas citas i600 instrumenta virsmas, izņemot skenera priekšpusi (optisko logu) un galu (gaisa ventilācijas atveri). Veicot tīrīšanu un dezinfekciju, ierīcei jābūt izslēgtai. Izmantojiet ierīci tikai tad, kad tā ir pilnībā sausa.

Ieteicamais tīrīšanas un dezinfekcijas šķidrums ir denaturēts spirts (etilspirts vai etanols) – parasti 60 – 70% Alc/Vol.

Standarta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras ir šādas:

- Izslēdziet ierīci ar ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.
- Atvienojiet no centrmezgla visus vadus.
- Notīriet i600 instrumenta priekšpusē esošo filtru.
 - Ja spirts tiek ielietis tieši filtrā, tas var ieplūst i600 instrumenta iekšpusē un izraisīt nepareizu tā darbību.
 - Netīriet filtru, ielejot spirtu vai tīrīšanas šķidrumu tieši filtrā. Filtrs ir viegli jānoslauka ar vati vai mikstu drāniņu, kas samitrināta ar spirtu. Noslaukiet to ar roku un nepielietojiet pārlietu lielu spēku.
 - Medit nav atbildīgs par bojājumiem vai darbības traucējumiem, kas rodas šīm instrukcijām neatbilstošas tīrīšanas laikā.
- Pēc filtra tīrīšanas uzlieciet vāciņu uz i600 priekšējās daļas.
- Uzlejiet dezinfekcijas līdzekli uz mikstas, bezplūksnainas un neabrazīvas drāniņas.
- Noslaukiet skeneri ar drāniņu.
- Noslaukiet virsmu ar tīru, sausu, bezplūksnainu un neabrazīvu drāniņu.

PIESARDZĪBA

- Netīriet i600, ja tas ir ieslēgts, jo šķidrums var iekļūt skenerī un izraisīt nepareizu ierīces darbību.
- Izmantojiet ierīci tikai tad, kad tā ir pilnībā sausa.
- Ja tīrīšanas laikā tiek izmantoti nepareizi tīrīšanas un dezinfekcijas šķidrumi, var rasties ķīmiskas plaisas.

3.2.5 Citas detaļas

- Uzlejiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli uz mikstas, bezplūksnainas un neabrazīvas drāniņas.
- Noslaukiet detaļas virsmu ar drāniņu.
- Noslaukiet virsmu ar tīru, sausu, bezplūksnainu un neabrazīvu drāniņu.

PIESARDZĪBA

- Ja tīrīšanas laikā tiek izmantoti nepareizi tīrīšanas un dezinfekcijas šķidrumi, var rasties ķīmiskas plaisas.

3.3 Likvidēšana

PIESARDZĪBA

- Skenera uzgalis pirms likvidēšanas ir jāsterilizē. Sterilizējiet uzgali, kā aprakstīts sadaļā "3.2.1 Vairākkārt lietojams uzgalis un mazais uzgalis - Sterilizācija".
- Likvidējiet skenera uzgali tāpat kā citus klīniskiem atkritumus.
- Citas detaļas ir ražotas, ievērojot šādu direktīvu prasības: direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu

elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS). (2011/65/EU) direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (WEEE). (2012/19/EU)

3.4 Medit Scan for Clinics atjauninājumi

Kad programmatūra darbojas, Medit Scan for Clinics automātiski pārbauda, vai nav pieejami atjauninājumi. Ja tiek izlaista jauna programmatūras versija, sistēma to automātiski lejupielādē.

4 Drošības noteikumi

Lūdzu, ievērojiet visas drošības procedūras, kas aprakstītas šajā lietotāja rokasgrāmatā, lai novērstu cilvēka savainojumus un iekārtas bojājumus. Šajā dokumentā, aprakstot piesardzības noteikumus, tiek izmantoti vārdi BRĪDINĀJUMS un PIESARDZĪBA.

Rūpīgi izlasiet un izprotiet rokasgrāmatā rakstīto, tostarp visas preventīvās norādes, kas apzīmēti ar vārdiem BRĪDINĀJUMS un PIESARDZĪBA. Lai izvairītos no miesas bojājumiem vai aprikojuma bojājumiem, stingri ievērojiet drošības norādījumus. Lai nodrošinātu sistēmas pareizu funkcionalitāti un personisko drošību, jāievēro visi drošības rokasgrāmatā noteiktie norādījumi un piesardzības pasākumi.

i600 sistēmu drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti un tehniķi, kas ir apmācīti lietot sistēmu. Izmantojot i600 sistēmu citiem mērķiem, nevis paredzētajam lietojumam, kas aprakstīts sadaļā "1.1. Paredzētais

lietojums", pastāv ievainojumu vai aprīkojuma bojājuma risks.

Lūdzu, rīkojieties ar i600 sistēmu saskaņā ar drošības rokasgrāmatā iekļautajiem norādījumiem.

4.1 Sistēmas pamati

i600 sistēma ir augstas precizitātes optiskā medicīniskā ierīce. Pirms i600 uzstādīšanas, lietošanas un ekspluatācijas iepazīstieties ar visiem šiem drošības un ekspluatācijas norādījumiem.

PIESARDZĪBA

- USB 3.0 vads, kas pievienots centrmezglam, ir tāds pats kā standarta USB vada savienotājs. Tomēr ierīce var nedarboties normāli, ja i600 tiek izmantots ar standarta 3.0 USB vadu.
- Centrmezgla savienojums ir paredzēts tieši i600, un to nedrīkst lietot kopā ar citām ierīcēm.
- Ja produkts glabāts aukstā vidē, pirms lietošanas tam jāļauj pielāgoties vides temperatūrai. Ja ierīce tiek lietota uzreiz, var rasties kondensācija, kas var sabojāt iekārtas elektroniskās daļas.
- Pārbaudiet, vai detaļām nav fizisku bojājumu. Ja ierīcei ir kādi fiziski bojājumi, drošību nevar garantēt.
- Pirms sistēmas izmantošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav fizisku bojājumu vai valīgu detaļu. Ja ir redzami bojājumi, nelietojiet šo produktu un sazinieties ar ražotāju vai vietējo pārstāvi.
- Pārbaudiet, vai i600 instrumentam un tā piederumiem nav asu malu.
- Kad i600 sistēma netiek izmantota, tā jāuzstāda uz galda statīva vai

sienas statīva.

- Neuzstādiet galda statīvu uz slīpas virsmas.
- Nelieciet uz i600 sistēmas nekāda veida objektus.
- Nenovietojiet i600 sistēmu uz karstas vai mitras virsmas.
- Nenobloķējiet gaisa atveres, kas atrodas i600 sistēmas aizmugurē. Ja ierīce pārkarst, i600 sistēma var darboties nepareizi vai pārtraukt darboties.
- Nelejiet uz i600 sistēmas šķidrumus.
- i600 instruments un citas iekļautās detaļas ir izgatavotas no elektroniskiem komponentiem. Nelaujiet tajā iekļūt šķidrumiem un svešķermeņiem.
- Nevelciet un nelieciet vadu, kas pievienots i600 sistēmai.
- Uzmanīgi sakārtojiet visus vadus, lai jūs vai jūsu pacients nepakļūtu aiz tiem vai neieķertos tajos. Jebkura veida vadu nospriegošana var sabojāt i600 sistēmu.
- Vienmēr novietojiet i600 sistēmas barošanas vada kontaktdakšu viegli pieejamā vietā.
- Produkta lietošanas laikā vienmēr vērojiet produktu un pacientu, lai pārbaudītu, vai tam nav nepilnību.
- Veiciet kalibrēšanu, tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatā noteikto.
- Ja nometat i600 uzgali uz grīdas, neizmantojiet to atkārtoti. Nekavējoties izmetiet uzgali, jo pastāv risks, ka uzgalim pievienotais spogulis var būt izkustējies.
- Ar i600 uzgaļiem jārikojas uzmanīgi, jo tie ir ļoti trausli. Lai novērstu uzgaļa un tā iekšējā spoguļa bojājumus, izvairieties no saskares ar

pacienta īstajiem vai mākslīgajiem zobiem.

- Ja i600 sistēma tiek nomesta uz grīdas vai tā tiek pakļauta triecienam, tā pirms lietošanas ir jākalibrē. Ja instruments nevar izveidot savienojumu ar programmatūru, sazinieties ar ražotāju vai pilnvarotajiem izplatītājiem.
- Ja ierīce nedarbojas normāli, piemēram, ja ir problēmas ar tās precizitāti, pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar ražotāju vai pilnvarotajiem izplatītājiem.
- Lai nodrošinātu pareizu i600 sistēmas funkcionalitāti, instalējiet un lietojiet tikai apstiprinātas programmas.
- Nopietna negadījuma situācijā, kurā iesaistīta i600 sistēma, paziņojiet ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un pacients.
- Ja datoram, kurā ir instalēta programmatūra, nav drošības programmatūras vai pastāv risks, ka tas var izraisīt ļaunprātīgu koda ielaušanos tīklā, datorā vai iekļūt ļaunprogrammatūra (ļaunprātīga programmatūra, piemēram, vīrusi vai tārpji, kas bojā datoru).
- Šī produkta programmatūra jāizmanto saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnisko un personas datu aizsardzību.

4.2 Atbilstoša apmācība

Darba uzsākšana ar i600

Praktizēšanas režīms



Noskenējiet QR kodu.



Noskenējiet QR kodu.

BRĪDINĀJUMS

Pirms i600 sistēmas lietošanas darbā ar pacientu:

- Jums jāsaņem apmācība par sistēmas lietošanu vai jāizlasa un pilnībā jāizprot šo lietotāja rokasgrāmatu.
- Jums jāzina, kā droši izmantot i600 sistēmu saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatā noteikto.
- Pirms vai pēc iestatījumu maiņas lietotājam jāpārbauda, vai programmas kameras priekšskatījuma logā tiek pareizi parādīts reāllaika attēls.

4.3 Ja iekārta nedarbojas

BRĪDINĀJUMS

Ja jūsu i600 sistēma nedarbojas pareizi vai jums ir aizdomas par ierīces problēmu:

- Izņemiet ierīci no pacienta mutes un nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu.
- Atvienojiet ierīci no datora un pārbaudiet, vai tai nav kļūdu.
- Saasinieties ar ražotāju vai pilnvarotajiem izplatītājiem.

- Izmaiņas i600 sistēmā ir aizliegtas ar likumu, jo tās var apdraudēt lietotāja, pacienta vai trešās personas drošību.

4.4 Higiēna

BRĪDINĀJUMS

Lai nodrošinātu tīrus darba apstākļus un pacienta drošību, šajās situācijās VIENMĒR lietojiet tīrus ķirurģiskos cimdus:

- Strādājot un mainot uzgali.
- Izmantojot i600 sistēmu darbā ar pacientu.
- Pieskaroties i600 sistēmai.

BRĪDINĀJUMS

i600 sistēmai un tās optiskajam lodziņam vienmēr jābūt tīram. Pirms i600 sistēmas izmantošanas pacientam pārlicinieties, ka:

- Sterilizējiet i600 sistēmu, kā aprakstīts sadaļā "3.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras".
- Izmantojiet sterilizētu uzgali.

4.5 Elektriskā drošība

BRĪDINĀJUMS

- i600 sistēma ir I klases ierīce.
- Lai novērstu elektrošoku, i600 sistēmu drīkst pievienot tikai tādām strāvas avotam, kam ir aizsargājošs zemējuma savienojums. Ja nevarat ievietot i600 kontaktdakšu barošanas kontaktligzdā, sazinieties ar kvalificētu elektriķi, lai nomainītu kontaktdakšu vai kontaktligzdu. Vienmēr ievērojiet šīs drošības vadlīnijas.

- Izmantojiet zemējuma tipa strāvas kontaktdakšu, kas pievienota i600 sistēmai, tikai tiem mērķiem, kam tā paredzēta.
- i600 sistēma izmanto radiofrekvenču (RF) enerģiju tikai iekšēji. RF starojuma daudzums ir zems un netraucē apkārtējam elektromagnētiskajam starojumam.
- Mēģinot piekļūt i600 sistēmas iekšpusei, pastāv elektrošoka risks. Sistēmai drīkst piekļūt tikai kvalificēts apkopes personāls.
- Nepievienojiet i600 sistēmu parastajam pagarinātājam vai pagarinātāja vadam, jo šie savienojumi nav tik droši kā iezemētās izejas vietas. Neievērojot šīs drošības vadlīnijas, var rasties šādi apdraudējumi:
 - Kopējā pievienotās iekārtas kopējā īssavienojuma strāva var pārsniegt EN/IEC 60601-1 noteikto robežu.
 - Zemējuma savienojuma pretestība var pārsniegt EN/IEC 60601-1 noteikto robežu.
- Nenovietojiet i600 sistēmas tuvumā šķidrumus, piemēram, dzērienus un neuzšļakstiet šos šķidrumus uz sistēmas.
- Nekādā gadījumā neuzlejiet uz i600 sistēmas šķidrumus.
- Kondensācija, kas radusies temperatūras vai mitruma izmaiņu dēļ, var radīt mitruma uzkrāšanos i600 sistēmā, kas var sabojāt sistēmu. Pirms i600 sistēmas pievienošanas strāvas avotam, vismaz divas stundas turiet i600 sistēmu istabas temperatūrā, lai novērstu kondensāciju. Ja uz produkta virsmas ir redzams kondensāts, i600 jāatstāj istabas temperatūrā ilgāk par 8 stundām.
- Atvienojiet i600 sistēmu no strāvas padeves tikai, izmantojot strāvas vadu.

- Atvienojot strāvas vadu, izņemšanas laikā turiet to aiz kontakta.
- Pirms atvienošanas pārlicinieties, ka ierīces strāvas padeve ir izslēgta, izmantojot uz instrumenta esošo slēdzi.
- Šī aprīkojuma EMISIJAS īpašības padara to piemērotu izmantošanai rūpniecības vietās un slimnīcās (CISPR 11 a klase). Ja to izmanto dzīvojamā vidē (kurai parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nenodrošināt pienācīgu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem.
- Izmantojiet tikai tādas baterijas, kas paredzētas lietošanai ar i600. Citas baterijas var sabojāt i600 sistēmu.
- Nevelciet komunikācijas, strāvas un citu veidu vadus, kas tiek izmantoti ar i600 sistēmu.
- Izmantojiet tikai i600 lietošanai paredzētos medicīniskos adapterus. Citi adapteri var sabojāt i600 sistēmu.
- Nepieskarieties ierīces savienojumiem un pacientam vienlaicīgi.

4.6 Acu drošība

BRĪDINĀJUMS

- No i600 sistēmas gala skenēšanas laikā tiek projicēta spoža gaisma.
- No i600 gala projicētā spilgtā gaisma nav kaitīga acīm. Tomēr nevajag skatīties spožajā gaismā un nevērst gaismas staru citu personu acīs. Parasti intensīvas gaismas avoti var izraisīt acu trauslumu, un pastāv augsta sekundārā iedarbība. Līdzīgi kā citas intensīvas gaismas avota iedarbības gadījumā, jums var uz laiku samazināties redzes asums, kā arī rastiet sāpes, diskomforts vai

redzes traucējumi, kas palielina sekundāru negadījumu risku.

- Paziņojums par risku pacientiem ar epilepsiju
Medit i600 nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir diagnosticēta epilepsija krampju un traumu riska dēļ. Šī paša iemesla dēļ zobārstniecības darbinieki, kuriem ir diagnosticēta epilepsija, nedrīkst darboties ar Medit i600.

4.7 Sprādzienbīstamība

BRĪDINĀJUMS

- i600 sistēma nav paredzēta lietošanai viegli uzliesmojošu šķidrumu, gāzu tuvumā vai vidē ar augstu skābekļa koncentrāciju.
- Izmantojot i600 sistēmu uzliesmojošu anestēziju līdzekļu tuvumā, pastāv eksplozijas risks.

4.8 Elektrokardiostimulatora un ICD traucējumu risks

BRĪDINĀJUMS

- Implantējamiem kardiovertērajiem defibrilatoriem (ICD) un elektrokardiostimulatoriem dažu ierīču dēļ var rasties darbības traucējumi.
- Izmantojot i600 sistēmu, nodrošinot, ka tā atrodas mērenā attālumā no pacienta ICD vai elektrokardiostimulatora.
- Plašāku informāciju par perifajām ierīcēm, kas izmantotas ar i600, skatiet attiecīgā ražotāja rokasgrāmatā.

5 Elektromagnētiskās saderības informācija

5.1 Elektromagnētiskās emisijas

i600 sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē saskaņā ar tālāk aprakstīto. i600 sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Norādes un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskās emisijas		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādes
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	i600 izmanto RF enerģiju tikai iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tāpēc ierīces RF emisija ir ļoti zema, un nav ticams, ka tā varētu izraisīt traucējumus tuvumā esošajā elektroniskajā aprīkojumā.
RF emisijas CISPR 11	A klase	i600 ir piemērots izmantošanai visās vidēs. To var lietot mājsaimniecības uzņēmumi un uzņēmumi, kas ir tieši pieslēgti publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā ēkas, kuras izmanto mājsaimniecības vajadzībām.
Harmoniku emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas	Atbilstība	

BRĪDINĀJUMS

i600 sistēmu var izmantot tikai veselības aprūpes speciālisti. Šis aprīkojums/sistēma var izraisīt radiotraucējumus vai traucēt tuvējo iekārtu darbību. Jums iespējams būs nepieciešams veikt ietekmes mazināšanas pasākumus, piemēram, pārorientēt vai pārvietot i600 vai aizsargāt atrašanās vietu.

5.2 Elektromagnētiskā noturība

▪ Norādes - 1

i600 sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē saskaņā ar tālāk aprakstīto. i600 sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Norādes un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā noturība			
Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādes
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	Gridām jābūt izgatavotām no koka, betona vai keramikas filzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, ieteicams nodrošināt relatīvo mitrumu vismaz 30% apmērā.

Īslaicīga elektrības pāreja/ pieplūdums IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	Strāvas tīkla kvalitātei ir jāatbilst parastai komerciālai vai stacionārai videi.
-------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Pārspriegums IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciālajam režīmam	±0,5 kV, ±1 kV diferenciālajam režīmam	Strāvas tīkla kvalitātei ir jāatbilst parastai komerciālai vai stacionārai videi.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV parastajam režīmam	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV parastajam režīmam	

Sprieguma kritumi, īsie pārtraukumi un sprieguma izmaiņas avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	0% Ur (100% kritums Ur) 0,5/1 ciklos	0% Ur (100% kritums Ur) 0,5/1 ciklos	Strāvas tīkla kvalitātei ir jāatbilst parastai komerciālai vai stacionārai videi. Ja i600 sistēmas lietotājam strāvas padeves pārtraukuma laikā ir nepieciešama nepārtraukta darbība, ieteicams i600 sistēmu darbināt ar nepārtrauktas barošanas avotu vai bateriju.
	70% Ur (30% kritums Ur) 25/30 ciklos	70% Ur (30% kritums Ur) 25/30 ciklos	
	0% Ur (100% kritums Ur)	0% Ur (100% kritums Ur)	
	250/300 ciklos	250/300 ciklos	

Strāvas frekvences magnētiskie lauki (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jāatbilst tipiskas komerciālas vai slimnīcas vides līmeņiem.
--------------------------------------------------------------	--------	--------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tuvināšanas magnētiskie lauki frekvences diapazonā no 9 kHz līdz 13,56 MHz stabilitātei IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulācija	8 A/m 30 kHz CW modulācija	Izturība pret magnētiskajiem laukiem tika pārbaudīta un ir piemērojama tikai uz apvalku vai piederumu virsmām, kas pieejamas lietošanas laikā.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

PIEZĪME : Ur ir galvenais spriegums (maiņstrāva) pirms testa līmeņa piemērošanas.

▪ **Norādes - 2**

Ieteicamie atdalīšanas attālumi starp portatīvajām un mobilajām sakaru iekārtām un i600		
Attālums atbilstoši raidītāja frekvencei [M]		
IEC 60601 - 1 - 2:2014		
Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda [W]	150 kHz līdz 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz līdz 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo attālumu (d) metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.

- **PIEZĪME - 1 :** pie 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstākās frekvences diapazona attālums.
- **PIEZĪME - 2 :** šīs vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

▪ **Norādes - 3**

i600 sistēma ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. i600 sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība

Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādes
	3 VRMS 150 kHz līdz 80 MHz Ārpus ISM joslām amatieriem	3 VRMS	Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai ultraskaņas sistēmas daļai, ieskaitot vadus, par ieteicamo attālumu. To aprēķina, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu.
Novadītā RF IEC 61000-4-6	6 VRMS 150 kHz līdz 80 MHz ISM joslās amatieriem	6 VRMS	Ieteicamais attālums (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P 80 MHz līdz 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz līdz 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P 80 MHz līdz 2,7 GHz
			P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju, un d ir ieteicamais attālums metros (m).

Izstarotās RF IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 3 V/m

Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, kas noteikts elektromagnētiskā objekta apsekojumā, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu:



- **PIEZĪME - 1 :** pie 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstākais frekvences diapazons.
- **PIEZĪME - 2 :** šīs vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.
- **PIEZĪME - 3 :** ISM (rūpnieciskās, zinātnes un medicīnas) joslas starp 150 kHz un 80 MHz ir 6,765 MHz līdz 6,795 MHz, 13,553 MHz līdz 13,567 MHz, 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un 40,66 MHz līdz 40,70 MHz.

▪ **Norādes - 4**

i600 sistēma ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) jebkurai i600 sistēmas daļai. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs ierīces darbība.

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība

Noturības tests	Josla ¹⁾	Pakalpojums ¹⁾	Modulācija	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis
	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulsa modulācija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Novirze 1 kHz sinusoidāls	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE josla 13, 17	Impulsa modulācija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
Tuvināšanas lauki no RF bezvadu komunikācijās IEC 61000-4-3	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Impulsa modulācija 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;LTE josla 1, 3, 4, 25;UMTS	Impulsa modulācija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/ g/n; RFID 2450; LTE josla 7	Impulsa modulācija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Impulsa modulācija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

PIEZĪME : šīs vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

- Jāizvairās no i600 sistēmas izmantošanas uz cita aprīkojuma vai blakus tam, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda veida lietošana ir nepieciešama, ieteicams novērot šo un citas iekārtas, pārliedzoties, ka tās darbojas normāli.
- Izmantojot piederumus, pārveidotājus un vadus, ko lietošanai ar i600 nav ieteicis vai nodrošinājis Medit, var rasties liels elektromagnētiskais starojums vai samazināties elektromagnētiskā noturība pret šo ierīci, un tas var izraisīt nepareizu darbību.

¹ Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšuplīnijas frekvences.

6 Specifikācijas

Modeļa nosaukums	MD-IS0100
Tirdzniecības nosaukums	i600
Iepakojumu vienība	1 komplekts
Novērtējums	9 V ⁺ , 3 A
Klasifikācija aizsardzībai pret elektrisko šoku	I klase, BF tips izmantotajām detaļām

* Šis produkts ir medicīniska ierīce.

Instruments	
Izmēri	248.2 x 44 x 47.4 mm (platums, garums, augstums)
Svars	241 g

Centrmezgls	
Izmēri	68.2 x 31 x 14.9 mm (platums, garums, augstums)
Svars	19 g

Līdzstrāvas adapteris	
Modeļa nosaukums	ATM036T-P120
Ieejas spriegums	Universāls 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz ieeja, bez bīdāma slēdža
Izeja	12 V ⁺ , 3 A
Ietvara izmēri	100 x 50 x 33 mm (platums, garums, augstums)
EMI	CE / FCC B klase, vadītspēja un starojums
Aizsardzība	OVP (aizsardzība pret pārspriegumu)
	SCP (aizsardzība pret īsslēgumu)
	OCP (aizsardzība pret pārstrāvu)

Aizsardzība pret elektrošoku	I klase
Darbības režīms	Nepārtraukts
Kalibrēšanas rīks	
Izmēri	123.8 x 54 mm (augstums, diametrs)
Svars	220 g

Lietošanas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi

Darbības apstākļi	Temperatūra	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Mitrums	20 – 75% relatīvais mitrums (bez kondensācijas)
	Gaisa spiediens	800 – 1100 hPa
Uzglabāšanas apstākļi	Temperatūra	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Mitrums	20 – 80% relatīvais mitrums (bez kondensācijas)
	Gaisa spiediens	800 – 1100 hPa
Transportēšanas apstākļi	Temperatūra	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Mitrums	20 – 80% relatīvais mitrums (bez kondensācijas)
	Gaisa spiediens	620 – 1200 hPa

Emisiju ierobežojums vidē

Vide	Stacionāra vide
------	-----------------

Vadītās un izstarotās RF emisijas	CISPR 11
-----------------------------------	----------



**EU Representative
Meditrial Srl**

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780



Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,
Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Slovenčina

1 Úvod a prehľad	150	3.4 Aktualizácie v Medit Scan for Clinics	161
1.1 Zamýšľané použitie	150	4 Bezpečnostná príručka	161
1.2 Indikácia použitia	150	4.1 Základné vlastnosti systému	162
1.3 Kontraindikácie	151	4.2 Adekvátne zaškolenie	163
1.4 Kvalifikácia užívateľa počas prevádzky	151	4.3 V prípade poruchy zariadenia	163
1.5 Symboly	151	4.4 Hygiena	164
1.6 i600 Prehľad komponentov	152	4.5 Elektrická bezpečnosť	164
1.7 Nastavenie systému i600	154	4.6 Starostlivosť o zrak	165
1.7.1 Základné nastavenia i600	154	4.7 Nebezpečenstvo výbuchu	165
2 Prehľad Medit Scan for Clinics	156	4.8 Riziko rušenia kardiostimulátora a ICD	165
2.1 Úvod	156	5 Informácie o elektromagnetickej kompatibilite	166
2.2 Inštalácia	156	5.1 Elektromagnetické emisie	166
2.2.1 Systémové požiadavky	156	5.2 Elektromagentická imunita	166
2.2.2 Inštalácia príručka Medit Scan for Clinics	157	6 Špecifikácie	170
2.2.3 Návod na použitie Medit Scan for Clinics	158		
3 Údržba	158		
3.1 Kalibrácia	158		
3.1.1 Ako kalibrovať i600	158		
3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie	159		
3.2.1 Opakovane použiteľný hrot a malý hrot – sterilizácia	159		
3.2.2 Opakovane použiteľný hrot a malý hrot – Čistenie a dezinfekcia	159		
3.2.3 Zrkadlo	160		
3.2.4 Nástavec	160		
3.2.5 Ostatné komponenty	161		
3.3 Likvidácia	161		

O tomto návode na použitie

Informácie v tomto návode na použitie

Tento návod na použitie používa rôzne symboly na zvýraznenie dôležitých informácií s cieľom zabezpečiť správne používanie, zabrániť zraneniu používateľa, iných osôb a poškodeniu majetku. Významy použitých symbolov sú opísané nižšie.

VAROVANIE

Symbol VAROVANIE označuje informácie, ktorých ignorovanie môže viesť k strednému riziku zranenia osôb.

UPOZORNENIE

Symbol UPOZORNENIE označuje bezpečnostné informácie, ktorých ignorovanie môže viesť k miernemu riziku zranenia osôb, poškodenia majetku alebo systému.

TIPY

Symbol TIPY označuje rady, tipy a dodatočné informácie pre optimálnu prevádzku systému.

1 Úvod a prehľad

1.1 Zamýšľané použitie

Systém i600 je intraorálny 3D skener, určený na digitálne zaznamenávanie topografických charakteristík zubov a okolitých tkanív. Systém i600 vytvára 3D skeny na použitie pri navrhovaní a výrobe zubných náhrad pomocou počítača.

1.2 Indikácia použitia

Systém i600 slúži na skenovanie intraorálnych vlastností pacienta. Pri používaní systému i600 môžu konečné výsledky skenovania ovplyvniť rôzne faktory (intraorálne prostredie, odbornosť operátora a laboratórny pracovný postup).

1.3 Kontraindikácie














Systém i600 nie je určený na vytváranie zobrazení vnútornej štruktúry zubov alebo podpornej skeletálnej štruktúry.

1.4 Kvalifikácia užívateľa počas prevádzky

UPOZORNENIE

- Systém i600 je určený na použitie osobami s odbornými znalosťami v oblasti stomatológie a technológie dentálneho laboratória.
- Používateľ systému i600 je výlučne zodpovedný za rozhodnutie, či je toto zariadenie vhodné pre prípad a okolnosti konkrétneho pacienta.
- Užívateľ je výhradne zodpovedný za presnosť, úplnosť a primeranosť všetkých údajov, zadaných do systému i600 a poskytnutého softvéru. Používateľ by mal kontrolovať presnosť výsledkov a posúdiť každý prípad jednotlivo.
- Systém i600 sa musí používať v súlade s priloženým návodom na použitie.
- Nesprávne používanie alebo manipulácia so systémom i600 zruší platnosť záruky. Pre ďalšie informácie o správnom používaní systému i600 kontaktujte vášho miestneho distribútora.
- Používateľ nie je oprávnený upravovať systém i600.

1.5 Symboly

Č.	Symbol	Popis
1		Sériové číslo
2		Medicínske zariadenie
3		Dátum výroby
4		Výrobca
5		Upozornenie
6		Varovanie
7		Prečítajte si návod na použitie
8		Oficiálne označenie európskeho certifikátu
9		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
10		BF typ aplikovanej časti
11		WEEE označenie
12		Užívanie iba na predpis (USA)
13		MET označenie

14		AC
15		DC
16		Obmedzenie teploty
17		Obmedzenie vlhkosti
18		Obmedzenie atmosférického tlaku
19		Krehké
20		Uchovávať v suchu
21		Touto stranou nahor
22		Sedemvrstvé stohovanie je zakázané
23		Prečítajte si návod na použitie

1.6 i600 Prehľad komponentov

Sprivodca balením i600



Naskenujte QR kód.

Č.	Položka	Množstvo	Vzhľad
1	Nástavec i600	1ea	
2	Napájací rozbočovač	1ea	
3	Kryt rukoväte i600	1ea	
4	Znovopoužiteľná koncovka	4ea	
5	Malý hrot (*Predáva sa samostatne)	4ea	
6	Kalibračný nástroj	1ea	

7	Cvičný model	1ea	
8	Popruh na zápästie	1ea	
9	Stolná kolíska	1ea	
10	Držiak na stenu	1ea	
11	Napájací kábel	1ea	
12	USB kábel 3.0	1ea	
13	Zdravotnícky adaptér	1ea	

14	Napájací kábel	1ea	
15	USB Flash kľúč (Vrátane inštalácie Medit Scan for Clinics)	1ea	
16	Návod na použitie	1ea	

⚠ UPOZORNENIE

- Cvičný model uchovávať na chladnom mieste a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Cvičný model so zmenenou farbou môže ovplyvniť výsledky cvičného reizmu.
- Remienkový popruh je navrhnutý špeciálne pre hmotnosť i600 a nemá sa používať s inými výrobkami.
- Medit Scan for Clinics je súčasťou USB drive-u. Tento produkt je optimalizovaný pre PC a neodporúča sa používať iných zariadení. Nepoužívajte iné ako USB port. Môže to spôsobiť poruchu alebo poškodenie.

1.7 Nastavenie systému i600

1.7.1 Základné nastavenia i600



Naskenujte QR kód.



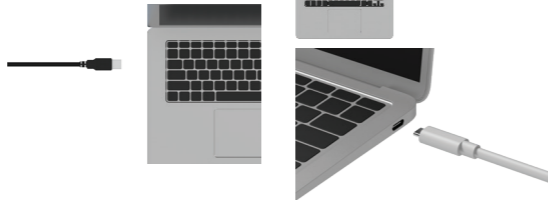
① Pripojte USB kábel 3.0 (C do A) k napájaciemu rozbočovaču.

② Pripojte medicínsky adaptér k napájaciemu rozbočovaču.



③ Pripojte napájací kábel k medicínskemu adaptéru.

④ Pripojte napájací kábel k zdroju napájania.



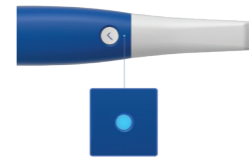
⑤ Pripojte konektor portu A kábla USB 3.0 k počítaču.

⑥ Môžete tiež pripojiť i600 priamo k PC bez použitia adaptéra.

💡 Zapnutie i600

① Stlačte tlačidlo napájania na i600.

② Po pripojení napájania sa LED dióda na hornej časti nástavca i600 zmení na modrú.



💡 Vypnutie i600

Stlačte a podržte tlačidlo napájania v spodnej časti nástavca i600 na dobu 3 sekundy.



Stolná kolíska



Držiak na stenu



2 Prehľad Medit Scan for Clinics

2.1 Úvod

Medit Scan for Clinics poskytuje užívateľsky prívetivé pracovné rozhranie. Cieľom je digitálne zaznamenávanie topografických charakteristík zubov a okolitých tkanív využitím systému i600.

2.2 Inštalácia




2.2.1 Systémové požiadavky

Minimálne systémové požiadavky

Windows OS		
	Notebook	Stolový počítač
CPU	Intel Core i7 – 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 – 10700K AMD Ryzen 7 3800X
RAM	16 GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Viac ako 6GB) AMD Radeon nie je podporovaný.	
OS	Windows 10 Pro alebo Home 64-bit / Windows 11 Pro alebo Home	
macOS		
Procesor	Apple M1/M2	
RAM	16 GB	
OS	macOS Monterey 12	

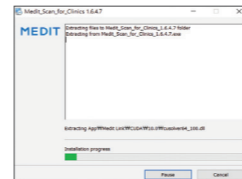
Odporúčané systémové požiadavky

Windows OS		
	Notebook	Stolový počítač
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Viac ako 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Viac ako 6GB) AMD Radeon nie je podporovaný.	
OS	Windows 10 Pro alebo Home 64-bit / Windows 11 Pro alebo Home	
macOS		
Procesor	Apple M1 Pro	
RAM	32GB	
OS	macOS Monterey 12	

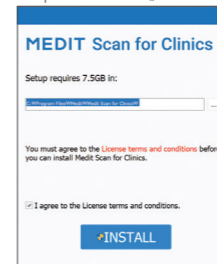
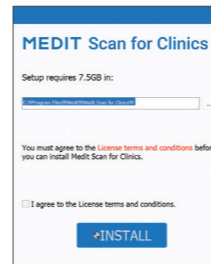
-  Presné a aktuálne systémové požiadavky nájdete na www.meditlink.com.
-  Používajte PC a monitor, certifikované podľa IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.
-  Pri použití iných káblov, ako je USB 3.0 od spoločnosti Medit, zariadenie nemusí fungovať. Spoločnosť Medit nezodpovedá za žiadne problémy, spôsobené inými káblami ako USB 3.0, ktoré poskytuje k produktu. Uistite sa, že používate iba kábel USB 3.0, ktorý je súčasťou balenia.

2.2.2 Inštalčná príručka Medit Scan for Clinics

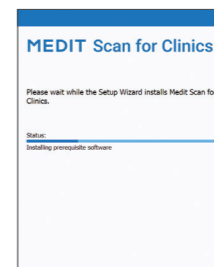
- ① Spustíte súbor „Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe“.
- ② Vyberte jazyk nastavenia a kliknite na „Next“.




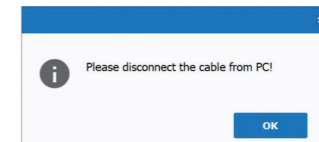
- ③ Vyberte lokalitu inštalácie.
- ④ Pred začiarknutím políčka „I agree to the License terms and conditions“ si pozorne prečítajte „License Agreement“ a až potom kliknite na „Install“.



- ⑤ Dokončenie procesu inštalácie môže trvať niekoľko minút. Kým sa inštalácia nedokončí, nevypínajte počítač.
- ⑥ Po dokončení inštalácie počítač reštartujte, aby ste zabezpečili optimálnu činnosť programu.



-  Inštalácia neprebehne, kým je systém i600 pripojený k PC. Pred inštaláciou sa uistite, že ste z počítača odpojili kábel i600 USB 3.0.



2.2.3 Návod na použitie Medit Scan for Clinics

Pozrite si Návod na použitie Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Návod na použitie.

Ako používať Medit Academy



Naskenujte QR kód.

3 Údržba

⚠ UPOZORNENIE

- Údržbu zariadenia by mal vykonávať iba zamestnanec spoločnosti Medit, certifikovaná spoločnosť alebo personál spoločnosti Medit.
- Vo všeobecnosti sa od používateľov nevyžaduje vykonávanie údržby systému i600 - okrem kalibrácie, čistenia a sterilizácie. Preventívne prehliadky a iná pravidelná údržba nie sú potrebné.

3.1 Kalibrácia

Na výrobu presných a precíznych 3D modelov je potrebná pravidelná kalibrácia. Kalibráciu by ste mali vykonať, keď:

- Kvalita 3D modelu nie je spoľahlivá, ani presná - v porovnaní s predchádzajúcimi výsledkami.

- Zmenili sa podmienky prostredia, napríklad teplota.
- Doba kalibrácie expirovala.
Dobu kalibrácie môžete nastaviť v Menu > Nastavenia > Doba kalibrácie (počet dní).



Kalibračný panel je citlivý komponent. Nedotýkajte sa panela priamo. Ak sa proces kalibrácie nevykoná správne, skontrolujte kalibračný panel. Ak bol kalibračný panel kontaminovaný, kontaktujte vášho poskytovateľa služieb.



Odporúčame kalibráciu vykonávať pravidelne. Môžete nastaviť dobu kalibrácie v Menu > Nastavenia > Doba kalibrácie (počet dní). Predvolená doba kalibrácie je 14 dní.

3.1.1 Ako kalibrovat' i600

- Zapnite i600 a spustíte Medit Scan for Clinics.
- Spustíte Sprievodcu kalibráciou z Menu > Nastavenia > Kalibrácia.
- Pripravte si kalibračný nástroj a nástavec i600.
- Otočte volič kalibračného nástroja do polohy **1**.
- Vložte nástavec i600 do kalibračného nástroja.
- Kliknutím na „Next“ spustíte proces kalibrácie.
- Keď je kalibračný nástroj správne nainštalovaný a v správnej polohe **1**, systém automaticky získa údaje a dáta.
- Po dokončení získavania údajov a dát v polohe **1** otočte volič do nasledujúcej polohy.
- Opakujte kroky pre pozície **2** - **8** a pozíciu **LAST**.
- Po dokončení získavania údajov v polohe **LAST**, systém automaticky vypočíta a zobrazí výsledky kalibrácie.

3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie

3.2.1 Opakovane použiteľný hrot a malý hrot - sterilizácia

Opakovane použiteľný hrot alebo malý hrot je časť, ktorá sa vloží počas skenovania do úst pacienta. Hrot je opakovane použiteľný, avšak len pre obmedzené množstvo opakovaní. Hrot je potrebné medzi pacientmi vyčistiť a vysterilizovať, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

- Hrot by sa mal čistiť manuálne a využitím dezinfekčného roztoku. Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte zrkadlo vo vnútri hrotu, aby ste sa uistili, že na ňom nezostali žiadne škrvy či šmuhy.
- V prípade potreby zopakujte proces čistenia a dezinfekcie. Zrkadlo opatrne a jemne osušte papierovou utierkou.
- Vložte hrot do papierového sterilizačného vrečka a dobre uzavrite, pričom sa uistite, že je vzduchotesné. Použite buď samolepiace alebo teplom utesňujúce sa vrečko.
- Zabalenú špičku sterilizujte v autokláve za nasledujúcich podmienok:
 - Sterilizujte 30 minút pri teplote 121°C (249,8°F) pri gravitácii a sušte 15 minút.
 - Sterilizujte 10 minút pri teplote 135°C (275°F) pri gravitácii a sušte 30 minút.
 - Sterilizujte 4 minúty pri teplote 134°C (273,2°F) pri gravitácii a sušte 20 minút.
- Pred otvorením autokláve použite program pre autokláve, ktorý vysuší obalený hrot.
- Hroty skenera je možné opätovne sterilizovať až 150-krát, následne sa musia zlikvidovať podľa popisu v časti o likvidácii.

- Časy a teploty autokláve sa môžu líšiť v závislosti od typu autokláve a konkrétneho výrobcu. Z tohto dôvodu nemusí byť schopný dosiahnuť maximálny počet opakovaní. Pozrite si návod na použitie od výrobcu používaného autokláve, aby ste zistili, či sú splnené požadované podmienky.

3.2.2 Opakovane použiteľný hrot a malý hrot - Čistenie a dezinfekcia

- Okamžite po použití hrot očistite mydlovou vodou a kefkou. Odporúčame použiť jemný prostriedok na umývanie riadu. Uistite sa, že zrkadlo hrotu je po vyčistení dokonale čisté a bez prítomnosti škvŕn. Ak je zrkadlo zašpinené alebo zahmlené, zopakujte proces čistenia a dôkladne ho opláchnite vodou. Zrkadlo opatrne osušte papierovou utierkou.
- Vyčistite použitím Caviwipes za nasledujúcich podmienok. Správne používanie nájdete v Návoде na použitie Caviwipes.
 - Caviwipes: dezinfikujte 3 minúty a sušte 5 minút
 - Caviwipes-1: dezinfikujte 1 minútu a sušte 5 minút
 - Caviwipes-2: dezinfikujte 2 minúty a sušte 5 minút
- Hrot dezinfikujte po dobu 60 až 90 minút roztokom MetriCide 30. Správne používanie nájdete v Návoде na použitie MetriCide 30.
- Dezinfikujte hrot pomocou Wavicide-01 po dobu 45 až 60 minút. Hrot dôkladne opláchnite. Správne používanie nájdete v Návoде na použitie roztoku Wavicide-01.
- Odstráňte hrot z použitého roztoku a po vyčistení a sterilizácii ho dôkladne opláchnite.
- Pre jemné vysušenie zrkadla a hrotu použite sterilizovanú a neabrazívnu handričku.

UPOZORNENIE

- Zrkadlo, nachádzajúce sa v hrote, je jemný optický komponent. Mali by ste s ním zaobchádzať opatrne, aby sa zabezpečila optimálna kvalita skenovania. Dávajte pozor, aby ste ho nepoškriabali alebo nezašpinili, pretože akékoľvek poškodenie alebo vady môžu ovplyvniť získané údaje a dáta.
- Pred autokláve hrot vždy obalte. Ak bude odkrytý hrot ošetrený v autokláve, spôsobí to na zrkadle škvrny, ktoré sa nedajú odstrániť. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie k autokláve.
- Hroty, ktoré boli vyčistené, dezinfikované a sterilizované, musia zostať sterilné do momentu, kým sa nepoužijú pri pacientovi.
- Medit nezodpovedá za žiadne poškodenie, ako je deformácia hrotu, ku ktorej dôjde počas čistenia, dezinfekcie alebo sterilizácie a ktoré nie sú v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.

3.2.3 Zrkadlo

Prítomnosť nečistôt alebo šmúh na zrkadle hrotu môže viesť k nízkej kvalite skenovania a celkovému nevhodnému výsledku. V podobných situáciách vyčistite zrkadlo podľa nasledujúcich krokov:

- ① Odpojte hrot skenera od nástavca i600.
- ② Nalejte na čistú handričku alebo vatový tampón alkohol a zrkadlo dobre utrite. Uistite sa, že používate alkohol bez obsahu akýchkoľvek nečistôt a prísad, inak by mohol zafarbiť zrkadlo. Môžete použiť buď etanol alebo propanol (etyl-/propylalkohol).
- ③ Utrite zrkadlo dosucha suchou handričkou, nepúšťajúcou vlákna.
- ④ Uistite sa, že povrch zrkadla neobsahuje prach, ani vlákna. Podľa

potreby proces čistenia zopakujte.

3.2.4 Nástavec

Po ošetrovaní vyčistite a vydezinfikujte všetky ostatné povrchy nástavca i600 okrem prednej časti skenera (optické okienko) a konečnej časti (odvzdušňovací otvor). Čistenie a dezinfekcia sa musia vykonávať na vypnutom zariadení. Zariadenie používajte až po úplnom a dokonalom vyschnutí.

Odporúčaný čistiaci a dezinfekčný roztok predstavuje denaturovaný alkohol (etylalkohol alebo etanol) – zvyčajne 60 – 70% obsahu alkoholu.

Všeobecné postupy čistenia a dezinfekcie sú nasledovné:

- ① Vypnite zariadenie pomocou tlačidla napájania.
- ② Odpojte všetky káble od napájacieho rozbočovača.
- ③ Vyčistite filter na prednom konci nástavca i600.
 - » Ak alkohol nalejete priamo do filtra, tento môže preniknúť dovnútra nástavca i600 a spôsobiť poruchu.
 - » Nečistite filter nalievaním alkoholu alebo čistiaceho roztoku priamo do filtra. Filter je potrebné jemne utrieť bavlnenou alebo mäkkou handričkou, navlhčenou v alkohole. Neutierajte rukou, ani nevyvíjajte nadmernú silu.
 - » Medit nezodpovedá za žiadne poškodenie alebo poruchu, ku ktorým dôjde počas procesu čistenia, ktorý nie je v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.
- ④ Po vyčistení filtra nasadte kryt na prednú časť nástavca i600.
- ⑤ Nalejte dezinfekčný prostriedok na mäkkú a neabrazívnu handričku, nepúšťajúcu vlákna.

- ⑥ Utrite handričkou povrch skenera.
- ⑦ Povrch osušte čistou, suchou a neabrazívnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

UPOZORNENIE

- Nečistite nástavec i600, keď je zariadenie zapnuté, pretože tekutina môže vniknúť do skenera a spôsobiť poruchu.
- Zariadenie používajte až po úplnom vyschnutí.
- Ak sa počas čistenia použijú nesprávne čistiace a dezinfekčné roztoky, môžu sa objaviť praskliny v dôsledku chemickej reakcie.

3.2.5 Ostatné komponenty

- Nalejte čistiaci a dezinfekčný roztok na mäkkú a neabrazívnu handričku, ktorá nepúšťa vlákna.
- Utrite povrch komponentu handričkou.
- Povrch osušte čistou, suchou a neabrazívnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

UPOZORNENIE

- Ak sa počas čistenia použijú nesprávne čistiace a dezinfekčné roztoky, môžu sa objaviť praskliny v dôsledku chemickej reakcie.

3.3 Likvidácia

UPOZORNENIE

- Hrot skenera musí byť pred likvidáciou vysterilizovaný. Sterilizujte hrot podľa popisu v časti „3.2.1 Opakovane použiteľný hrot a malý hrot – sterilizácia“.

- Hrot skenera zlikvidujte ako akýkoľvek iný klinický odpad.
- Ostatné komponenty sú navrhnuté tak, aby vyhovovali nasledujúcim smerniciam: Obmedzenie používania konkrétnych nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS). (2011/65/EU) Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE). (2012/19/EU)

3.4 Aktualizácie v Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics kontroluje aktualizácie automaticky, keď je softvér v prevádzke. Ak je vydaná nová verzia softvéru, systém ju automaticky stiahne.

4 Bezpečnostná príručka

Dodržiavajte všetky bezpečnostné postupy, uvedené v tomto Návode na použitie, aby ste predišli zraneniu osôb a poškodeniu zariadenia. V tomto dokumente sa pri zvyčajných preventívnych správach používajú slová VAROVANIE a UPOZORNENIE.

Pozorne si prečítajte a pochopte pokyny, vrátane všetkých preventívnych správ, ktoré sú uvádzané ako VAROVANIE a UPOZORNENIE. S cieľom predísť zraneniu osôb alebo poškodeniu zariadenia, prísne dodržiavajte bezpečnostné pokyny. Všetky pokyny a opatrenia, uvedené v Bezpečnostnej príručke, sa musia dodržiavať s cieľom zabezpečiť správnu funkčnosť systému a bezpečnosť osôb.

Systém i600 by mali obsluhovať iba dentálni profesionáli a technici, vyškolení na používanie systému. Používanie systému i600 na akýkoľvek iný účel, ako je jeho zamýšľané použitie, ktoré je uvedené v časti „1.1 Zamýšľané použitie“ môže viesť k zraneniu alebo poškodeniu zariadenia. Zaobchádzajte so systémom i600 podľa pokynov v bezpečnostnej príručke.

4.1 Základné vlastnosti systému

Systém i600 je vysoko presné optické medicínske zariadenie, určené na meranie. Pred inštaláciou, používaním a prevádzkou i600 sa oboznámte so všetkými nasledujúcimi bezpečnostnými a prevádzkovými pokynmi.

UPOZORNENIE

- USB kábel 3.0, pripojený k napájacímu rozbočovaču, je rovnaký ako štandardný konektor USB kábla. Zariadenie však nemusí fungovať správne, ak sa s i600 použije štandardný USB kábel 3.0.
- Konektor, dodávaný s napájacím rozbočovačom, bol navrhnutý špeciálne pre i600 a nemá by sa používať so žiadnym iným zariadením.
- Ak bolo zariadenie skladované v chladnom prostredí, doprajte mu pred použitím čas na adaptáciu teploty okolitého prostredia. Pri okamžitom použití môže dôjsť ku kondenzácii, ktorá môže poškodiť elektronické časti vnútri jednotky.
- Uistite sa, že všetky dodané komponenty nie sú fyzicky poškodené. Ak dôjde k akémukoľvek fyzickému poškodeniu jednotky, bezpečnosť nemôže byť ďalej zaručená.

- Pred použitím systému skontrolujte, či nie sú prítomné žiadne problémy, ako je fyzické poškodenie alebo uvoľnené časti. Ak zistíte akékoľvek viditeľné poškodenie, výrobok už nepoužívajte a kontaktujte výrobcu či miestneho zástupcu.
- Skontrolujte, či nástavec i600 a jeho príslušenstvo nemajú ostré hrany.
- Keď sa systém i600 nepoužíva, mal by byť nainštalovaný na stolnom alebo nástennom stojane.
- Neinštalujte stolný stojan na naklonený povrch.
- Na systém i600 neumiestňujte žiadne objekty.
- Systém i600 neumiestňujte na žiadny vyhrňovaný alebo vlhký povrch.
- Neblokujte vetracie otvory, umiestnené v zadnej časti systému i600. Ak sa zariadenie prehreje, systém i600 môže zlyhať alebo prestať fungovať.
- Na systém i600 nevyliievajte žiadnu kvapalinu.
- Nástavec a ďalšie zahrnuté komponenty i600 sú vyrobené z elektronických súčastok. Zabráňte vniknutiu akýchkoľvek tekutín alebo cudzích predmetov.
- Kábel, pripojený k systému i600, netiahajte ani neohýbajte.
- Starostlivo usporiadajte všetky káble tak, aby ste vy alebo vaši pacienti o ne nezakopli alebo sa do nich nezachytili. Akékoľvek ťahanie za káble môže spôsobiť poškodenie systému i600.
- Zástrčku napájacieho kábla systému i600 vždy umiestnite na ľahko prístupné miesto.
- Pri používaní produktu ho vždy dobre sledujte a sledujte aj vášho pacienta, aby ste identifikovali prípadné abnormality.
- Pokračujte v kalibrácii, čistení, dezinfekcii a sterilizácii - v súlade s

obsahom návodu na použitie.

- Ak vám hrot i600 spadne na zem, nepokúšajte sa ho znova použiť. Okamžite hrot zlikvidujte. Existuje totiž riziko, že zrkadlo, pripáčené k hrotu, sa mohlo uvoľniť.
- Kvôli ich krehkej povahe by sa s hrotmi i600 malo zaobchádzať opatrne. S cieľom predísť poškodeniu hrotu a jeho vnútorného zrkadla, dávajte pozor, aby ste sa vyhli kontaktu so zubami alebo zubnými náhradami pacienta.
- Ak systém i600 spadne na podlahu alebo ak dôjde k nárazu, je potrebné ho pred použitím nakalibrovat'. Ak sa prístroj nedokáže pripojiť k softvéru, obráťte sa na výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Ak zariadenie nefunguje správne, napríklad má problémy s presnosťou, prestaňte produkt používať a kontaktujte výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Inštalujte a používajte iba schválené programy, čím zabezpečíte správnu funkčnosť systému i600.
- V prípade vážnej nehody, týkajúcej sa systému i600, oznámte túto skutočnosť výrobcovi a nahláste to takisto príslušnému národnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a pacient bydlisko.
- Ak počítač s nainštalovaným softvérom nemá bezpečnostný softvér, prípadne ak existuje riziko preniknutia škodlivého kódu do siete, počítač môže byť napadnutý malvérom (škodlivý softvér, ako sú vírusy alebo červy, poškodzujúce váš počítač).
- Softvér pre tento produkt sa musí používať v súlade so zákonmi na ochranu zdravia a osobných údajov.

4.2 Adekvátne zaškolenie

Začíname s i600

Cvičný model



Naskenujte QR kód.



Naskenujte QR kód.

VAROVANIE

Pred použitím systému i600 s pacientmi:

- Mali by ste byť vyškolení na používanie systému, prípadne by ste si mali prečítať a plne porozumieť tomuto návodu na použitie.
- Mali by ste byť oboznámení aj s bezpečným používaním systému i600, ako je podrobne uvedené v tomto návode na použitie.
- Pred použitím alebo po zmene akýchkoľvek nastavení by mal používateľ skontrolovať, či sa živý obraz (live) zobrazuje v okne náhľadu kamery programu správne.

4.3 V prípade poruchy zariadenia

VAROVANIE

Ak váš i600 systém nefunguje správne alebo ak máte podozrenie, že sa mohol vyskytnúť problém so zariadením:

- Odstáňte zariadenie z úst pacienta a okamžite ho prestaňte používať.
- Odpojte zariadenie od počítača a skontrolujte prípadné chyby.
- Kontaktujte výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Úpravy a modifikácie systému i600 sú zakázané zo zákona, pretože môžu ohroziť bezpečnosť používateľa, pacienta alebo tretej strany.

4.4 Hygiene

VAROVANIE

Pre dosiahnutie sterilných pracovných podmienok a bezpečnosti pacienta VŽDY majte čisté chirurgické rukavice v situáciách, ak:

- Manipulujete s hrotom, prípadne ho vymieňate.
- Používate systém i600 v prítomnosti pacienta.
- Dotýkate sa systému i600.

VAROVANIE

Systém i600 a jeho optické okienko by sa mali vždy udržiavať v čistote. Pred použitím systému i600 na pacientovi sa uistite, že ste:

- Vsterilizovali systém i600 podľa popisu v časti „3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie“.
- Použili vsterilizovaný hrot.

4.5 Elektrická bezpečnosť

VAROVANIE

- Systém i600 je zariadenie Triedy I.
- S cieľom zabrániť úrazu elektrickým prúdom, systém i600 musí byť pripojený iba k zdroju napájania s ochranným uzemnením. Ak nemôžete zasunúť zástrčku, dodanú s i600 do hlavnej zásuvky, obráťte sa na kvalifikovaného elektrikára s požiadavkou, aby zástrčku alebo zásuvku vymenil. Nepokúšajte sa obísť tieto bezpečnostné pokyny.
- Nepoužívajte uzemňovaciu zástrčku, pripojenú k systému i600, na žiadny iný účel, než na ktorý je určená.

- Systém i600 využíva RF energiu iba interne. Množstvo RF žiarenia je nízke, neinterferuje s okolitým elektromagnetickým žiarením.
- Ak sa pokúsite vniknúť do vnútornej časti systému i600, hrozí vám nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. K systému by mal mať prístup iba kvalifikovaný servisný personál.
- Nepripájajte systém i600 k štandardnej predlžovacej alebo extenznej šnúre, pretože tieto pripojenia nie sú také bezpečné ako uzemnené zásuvky. Nedodržanie týchto bezpečnostných pokynov môže viesť k nasledujúcim rizikám:
 - » Celkový skratový prúd všetkých pripojených zariadení môže prekročiť limit, špecifikovaný v EN/IEC 60601-1.
 - » Impedancia uzemnenia môže prekročiť limit, špecifikovaný v EN/IEC 60601-1.
- Do blízkosti systému i600 neumiestňujte tekutiny, ako sú napríklad nápoje. Vyhnite sa rozliatiu akejkoľvek tekutiny na systém.
- Na systém i600 nikdy nevylievajte žiadne tekutiny.
- Kondenzácia v dôsledku zmien teploty alebo vlhkosti môže spôsobiť nahromadenie vlhkosti vo vnútri systému i600, čo ho môže poškodiť. Pred pripojením systému i600 k napájaciemu zdroju sa uistite, že systém i600 necháte odstáť aspoň dve hodiny pri izbovej teplote, aby ste predišli vzniku kondenzácie. Ak je na povrchu produktu viditeľná kondenzácia, i600 by sa mal ponechať v klude pri izbovej teplote dlhšie ako 8 hodín.
- Systém i600 by ste mali odpájať od zdroja napájania iba prostredníctvom napájacieho kábla.
- Pri odpájaní napájacieho kábla ho uchopte za povrch zástrčky.

- Pred odpojením sa uistite, že ste vypli napájanie zariadenia pomocou vypínača na rukoväti.
- Charakteristiky EMISÍÍ tohto zariadenia ho predurčujú na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 Trieda A). Ak sa toto zariadenie používa v rezidenčnej oblasti (pre ktorú sa bežne vyžaduje CISPR 11 Trieda B), nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiovým komunikačným službám.
- Používajte iba batérie, dodávané na použitie s i600. Iné batérie by mohli poškodiť systém i600.
- Komunikačné káble, napájacie káble, atď., používané so systémom i600, nikdy neťahajte.
- Používajte iba medicínske adaptéry, dodávané a určené na použitie s i600. Iné adaptéry by mohli poškodiť systém i600.
- Nedotýkajte sa konektorov zariadenia a pacienta súčasne.

4.6 Starostlivosť o zrak

VAROVANIE

- Systém i600 počas skenovania vysiela zo svojho hrotu jasné svetlo.
- Jasné svetlo, vysielané z hrotu i600, nie je škodlivé pre oči a váš zrak. Nemali by ste sa však pozeráť do jasného svetla priamo, ani mieriť svetelný lúč do očí iných osôb. Vo všeobecnosti môžu intenzívne zdroje svetla spôsobiť, že oči budú citlivé a pravdepodobnosť sekundárneho vystavenia je vysoká. Rovnako ako pri inom, intenzívnom ožiarení zdrojom svetla, môžete zaznamenať dočasné zníženie zrakové ostrosti, bolesť, nepohodlie alebo dokonca zhoršenie zraku, čo zároveň zvyšuje riziko sekundárnych nehôd.

- Vyhlásenie o rizikách pre pacientov s epilepsiou
Medit i600 by sa nemal používať u pacientov, u ktorých bola diagnostikovaná epilepsia kvôli riziku záchvatov a vzniku poranenia. Z rovnakého dôvodu by dentálny personál, ktorému bola diagnostikovaná epilepsia, nemal obsluhovať Medit i600.

4.7 Nebezpečenstvo výbuchu

VAROVANIE

- Systém i600 nie je navrhnutý na použitie v blízkosti horľavých kvapalín, plynov alebo v prostrediach s vysokou koncentráciou kyslíka.
- Ak používate systém i600 v blízkosti horľavých anestetík, hrozí nebezpečenstvo výbuchu.

4.8 Riziko rušenia kardiostimulátora a ICD

VAROVANIE

- Implantovateľné kardioverterové defibrilátory (ICD) a kardiostimulátory môžu byť rušené niektorými zariadeniami.
- Pri používaní systému i600 udržiavajte miernu vzdialenosť od ICD alebo kardiostimulátora pacienta.
- Viac informácií o periférnych zariadeniach, používaných s i600, nájdete v príslušných návodoch na použitie od výrobcu.

5 Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

5.1 Elektromagnetické emisie

Systém i600 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i600 by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická emisia		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - Pokyny
RF Emisie CISPR 11	Skupina 1	i600 využíva RF energiu iba na svoju internú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF Emisie CISPR 11	Trieda A	i600 je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach. Patria sem domáce a tie zariadenia, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkonapäťového napájania, zásobujúcu budovy, využívané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolívanie napätia / Emisie blikania	Je v zhode	

VAROVANIE

Tento systém i600 je určený len na použitie zdravotníckymi pracovníkmi. Toto zariadenie/systém môže spôsobiť rušenie rádia alebo narušiť činnosť blízkeho zariadenia. Môže byť potrebné prijať zmierňujúce či mitigačné opatrenia, ako je preorientovanie alebo premiestnenie i600, prípadne zatienenie miesta.

5.2 Elektromagnetická imunita

▪ Pokyny 1

Systém i600 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i600 by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická imunita			
Skúška imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, odporúča sa relatívna vlhkosť aspoň 30%.
Elektrický rýchly tranzient / Výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.

Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciálny režim	±0,5 kV, ±1 kV diferenciálny režim	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bežný režim	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bežný režim	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísavé napätie na vstupných linkách napájania IEC 61000-4-11	0% Ut (100% pokles v Ut) pre 0,5/1 cyklus 70% Ut (30% pokles v Ut) pre 25/30 cyklov 0% Ut (100% pokles v Ut) pre 250/300 cyklov	0% Ut (100% pokles v Ut) pre 0,5/1 cyklus 70% Ut (30% pokles v Ut) pre 25/30 cyklov 0% Ut (100% pokles v Ut) pre 250/300 cyklov	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ systému i600 vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol systém i600 napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania či batérie.

Výkonové frekvenčné magnetické polia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach, charakteristických pre umiestnenie v štandardnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Proximálne magnetické polia vo frekvenčnom rozsahu 9 kHz až 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulácia 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulácia 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Rezistentnosť voči magnetickým poliám bola otestovaná a aplikovaná len na povrchy krytov alebo príslušenstva, prístupných počas zamýšľaného použitia.
POZNÁMKA : Ut je hlavné napätie (AC) pred aplikáciou testovacej úrovne.			

▪ Pokyny 2

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami a i600

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielča [W]	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielča [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

V prípade vysielčov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť (d) v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice, platnej pre frekvenciu vysielča, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielča vo wattoch (W), uvedený podľa výrobcu vysielča.

- POZNÁMKA 1 : Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.
- POZNÁMKA 2 : Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

▪ Pokyny 3

Systém i600 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i600 by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita

Skúška imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – Pokyny
RF vedenie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Mimo ISM amatérskych pásiem	3 Vrms	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti Ultrazvukového systému - vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť. Táto sa vypočíta pomocou rovnice, platnej pre frekvenciu vysielča. Odporúčaná separačná vzdialenosť (d): IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz do 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P 80 MHz do 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz V rámci ISM amatérskych pásiem	6 Vrms	Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielča, d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m).

Výžarované RF IEC 61000-4-3

3 V/m

80 MHz do 2,7 GHz
Intenzita poľa z pevných RF vysielčov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta, by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. V blízkosti zariadení, označených nasledujúcim symbolom, sa môže vyskytnúť rušenie či interferencia:



- POZNÁMKA 1 : Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
- POZNÁMKA 2 : Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.
- POZNÁMKA 3 : - ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) pásma medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

▪ Pokyny 4

Systém i600 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované RF disturbancie. Prenosné RF komunikačné zariadenie by sa nemalo používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti systému i600. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita

Skúška imunity	Pásmo ¹⁾	Služba ¹⁾	Modulácia	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody
Polia proximity z RF bezdrôtovej komunikácie IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulzná modulácia 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odchýlka 1 kHz sínus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Pásmo 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulzná modulácia 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900; GSM 1900; DECT;LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Pásmo 7	Pulzná modulácia 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

POZNÁMKA: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

⚠ VAROVANIE

- Je potrebné vyhnúť sa používaniu [%s] v blízkosti alebo na inom zariadení, pretože to môže viesť k jeho nesprávnej prevádzke. Ak je toto použitie však nevyhnutné, odporúča sa, aby ste toto konkrétne a aj ostatné zariadenia odsledovali a overili, či fungujú normálne.
- Použitie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako je špecifikované alebo poskytnuté Medit pre [%s], môže viesť k vysokým elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a následne viesť k nesprávnej prevádzke.

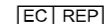
¹ Pri niektorých službách sú zahrnuté iba uplinkové frekvencie.

6 Špecifikácie

Názov modelu	MD-IS0100
Značka výrobu	i600
Baliaca jednotka	1 sada
Hodnotenie	9 V ⁺ , 3 A
Klasifikácia ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda I, aplikované diely typ BF
* Tento výrobok je zdravotnícka medicínska pomôcka.	
Nástavec	
Rozmery	248.2 x 44 x 47.4 mm (Š x D x V)
Hmotnosť	241 g
Napájací rozbočovač	
Rozmery	68.2 x 31 x 14.9 mm (Š x D x V)
Hmotnosť	19 g
DC Adaptér	
Názov modelu	ATM065T-P120
Vstupné napätie	Univerzálny 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz vstup, bez akéhokoľvek posuvného spínača
Výstup	12 V ⁺ , 3 A
Rozmery puzdra	100 x 50 x 33 mm (Š x D x V)
EMI	CE / FCC Trieda B, vedenie a vyžarovanie splnené
Ochrana	OVP (Ochrana proti prepätiu)
	SCP (Ochrana proti skratu)
	OCP (Ochrana proti nadmernému prúdu)

Ochrana proti úrazu elektrickým prúdom	Trieda I	
Režim prevádzky	Nepretržitý	
Kalibračný nástroj		
Rozmery	123.8 x 54 mm (V x Ø)	
Hmotnosť	220 g	
Prevádzkové, skladovacie a prepravné podmienky		
Prevádzkové podmienky	Teplota	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Vlhkosť	20 – 75% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa
Skladovacie podmienky	Teplota	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlhkosť	20 – 80% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa
Prepravné podmienky	Teplota	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlhkosť	20 – 80% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	620 – 1 200 hPa
Emisné limity v prostredí		
Prostredie	Nemocničné prostredie	

Vedené a vyžarované RF EMISIE	CISPR 11
-------------------------------	----------



EU Representative
Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780



Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,
Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Slovenščina

1	Uvod in pregled	174			
1.1	Predvidena uporaba	174			
1.2	Namen uporabe	174			
1.3	Kontraindikacije	175			
1.4	Usposobljenost uporabnika sistema	175			
1.5	Simboli	175			
1.6	Sestavni deli skenerja i600	176			
1.7	Namestitev sistema i600	178			
1.7.1	Osnovne nastavitve naprave i600	178			
2	Pregled sistema Medit Scan for Clinics	180			
2.1	Predstavitev	180			
2.2	Namestitev	180			
2.2.1	Sistemske zahteve	180			
2.2.2	Namestitveni vodič programske opreme Medit Scan for Clinics	181			
2.2.3	Uporabniška navodila sistema Medit Scan for Clinics	182			
3	Vzdrževanje	182			
3.1	Kalibracija	182			
3.1.1	Kalibracija naprave i600	182			
3.2	Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije	183			
3.2.1	Konica za večkratno uporabo in majhna konica – sterilizacija	183			
3.2.2	Konica za večkratno uporabo in majhna konica – čiščenje in razkuževanje	183			
3.2.3	Ogledalo	184			
3.2.4	Ročnik	184			
3.2.5	Drugi deli	185			
3.3	Odlaganje	185			
3.4	Posodobitve v sistemu Medit Scan for Clinics	185			
4	Varnostni vodnik	185			
4.1	Osnove sistema	186			
4.2	Ustrezno usposabljanje	187			
4.3	V primeru nepravilnega delovanja opreme	187			
4.4	Čistoča	188			
4.5	Električna varnost in zaščita	188			
4.6	Varnost oči	189			
4.7	Nevarnosti eksplozije	189			
4.8	Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja	189			
5	Podatki o elektromagnetni združljivosti	190			
5.1	Elektromagnetna sevanja	190			
5.2	Elektromagnetna odpornost	190			
6	Specifikacije	194			

O teh navodilih za uporabo

Konvencija navodil za uporabo

Navodila za uporabo uporabljajo različne simbole, ki označujejo pomembne informacije, da se zagotovi pravilna uporaba, prepreči poškodbe uporabnika in drugih ter prepreči škoda na lastnini. Pomen uporabljenih simbolov je opisan v nadaljevanju.

OPOZORILO

Simbol OPOZORILO označuje varnostne informacije o posledicah, do katerih bi lahko v primeru neupoštevanja prišlo do srednjega tveganja telesnih poškodb.

PREVIDNOST

Simbol PREVIDNOST označuje varnostne informacije o posledicah, do katerih bi lahko v primeru neupoštevanja prišlo do majhnega tveganja telesnih poškodb, materialne škode in škode sistema.

NASVETI

Simbol NASVETI označuje namige, nasvete in druge informacije za optimalno delovanje sistema.

1 Uvod in pregled

1.1 Predvidena uporaba

Sistem i600 je interoralni 3D-skener, ki je namenjen digitalnemu zapisovanju topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv. Sistem i600 ustvarja 3D-slike za uporabo pri računalniškem načrtovanju in izdelavi zobozdravstvenih obnov in popravil.

1.2 Namen uporabe

Sistem i600 je namenjen skeniranju bolnikovih intraoralnih značilnosti. Različni dejavniki (intraoralno okolje, strokovnost operaterja in potek dela v laboratoriju) lahko vplivajo na končne rezultate skeniranja pri uporabi sistema i600.

1.3 Kontraindikacije

Sistem i600 ni namenjen ustvarjanju slik notranje zgradbe zob ali podporne skeletne strukture.

1.4 Usposobljenost uporabnika sistema

PREVIDNOST

- Sistem i600 je oblikovan za uporabo oseb s strokovnim znanjem na področju zobozdravstva in zobozdravstvene tehnologije.
- Uporabnik sistema i600 je sam odgovoren za določitev, ali je ta naprava primerna za določen primer bolnika in okoliščine.
- Uporabnik je sam odgovoren za točnost, popolnost in primernost vseh podatkov, vnesenih v sistem i600 in priloženo programsko opremo. Uporabnik mora preveriti točnost rezultatov in oceniti vsak primer posebej.
- Sistem i600 je treba uporabljati skladno s priloženimi navodili za uporabo.
- Nepravilna uporaba in ravnanje s sistemom i600 bosta razveljavila obstoječo garancijo. Če potrebujete dodatne informacije o pravilni uporabi sistema i600, se obrnite na lokalnega distributerja.
- Uporabnik ne sme spreminjati sistema i600.

1.5 Simboli

Št.	Simbol	Opis
1		Serijska številka
2		Medicinski pripomoček
3		Datum izdelave
4		Proizvajalec
5		Svarilo
6		Opozorilo
7		Preberite navodila za uporabo
8		Uradna evropska oznaka certifikata CE
9		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
10		Vrsta BF uporabljenega dela
11		Oznaka WEEE
12		Uporaba na recept (ZDA)
13		Oznaka MET

14		AC
15		DC
16		Omejitev temperature
17		Omejitev vlažnosti
18		Omejitev zračnega tlaka
19		Lomljivo
20		Ne izpostavljajte vlagi
21		Pravilna smer izdelka
22		Prepovedano sedmoplastno zlaganje
23		Preberite navodila za uporabo

1.6 Sestavni deli skenerja i600




Vodnik za razpakiranje naprave i600



Skenirajte kodo QR.

Št.	Predmet	Količina	Videz
1	Ročnik i600	1 enota	
2	Napajalno vozlišče	1 enota	
3	Pokrov ročnika naprave i600	1 enota	
4	Konica za večkratno uporabo	4 enote	
5	Majhna konica (*Prodaja se ločeno)	4 enote	
6	Pripomoček za kalibracijo	1 enota	

7	Praktični model	1 enota	
8	Varovalni zapestni trak	1 enota	
9	Namizno držalo	1 enota	
10	Stensko držalo	1 enota	
11	Napajalni kabel	1 enota	
12	Kabel USB 3.0	1 enota	
13	Medicinski adapter	1 enota	

14	Napajalni kabel	1 enota	
15	Pomnilniška enota USB (vključen je namestitveni program sistema Medit Scan for Clinics)	1 enota	
16	Navodila za uporabo	1 enota	

! PREVIDNOST

- Praktični model shranjujte na hladnem mestu, stran od neposredne sončne svetlobe. Razbarvan praktični model lahko vpliva na rezultate vadbenega načina.
- Varovalni trak je oblikovan posebej za težo naprave i600 in se ne sme uporabljati z drugimi izdelki.
- V pomnilniški enoti USB je vključen program sistema Medit Scan for Clinics. Izdelek je optimiziran za uporabo na osebni računalniku, zato uporaba drugih naprav ni priporočljiva. Ne uporabljajte ničesar drugega kot izhoda USB. Pride lahko do okvare ali požara.

1.7 Namestitev sistema i600

1.7.1 Osnovne nastavitve naprave i600



Skenirajte kodo QR.



① Priključite kabel USB 3.0 (C na A) na napajalno vozlišče.

② Priključite medicinski adapter na napajalno vozlišče.



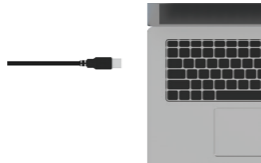
③ Priključite napajalni kabel na medicinski adapter.



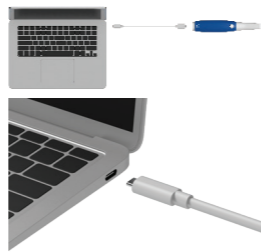
④ Priključite napajalni kabel na vir energije.



⑤ Priključite vhod A kabla USB 3.0 na osebni računalnik.



⑥ Napravo i600 lahko brez adapterja prav tako priključite neposredno na osebni računalnik.

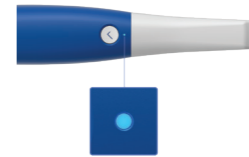


💡 Vklon naprave i600

① Kliknite gumb za vklop na napravi i600.



② Ko je napajanje vklopljeno, zasveti modra lučka LED na zgornjem delu ročnika naprave i600.



💡 Izklon naprave i600

Pritisnite in 3 sekunde zadržite gumb za vklop/izklon na dnu naprave i600.



Namizno držalo



Stensko držalo



2 Pregled sistema Medit Scan for Clinics

2.1 Predstavitev

Programska oprema Medit Scan for Clinics uporabniku zagotavlja prijazen delovni vmesnik za digitalno snemanje topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv s sistemom i600.

2.2 Namestitev

2.2.1 Sistemske zahteve

Minimalne sistemske zahteve

OS Windows		
	Prenosnik	Namizni računalnik
Procesor (CPU)	Intel Core i7 – 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 – 10700K AMD Ryzen 7 3800X
RAM	16 GB	
Grafična kartica	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Več kot 6 GB) Oprema AMD Radeon ni podprta.	
OS	Windows 10 Pro ali Home 64-bit / Windows 11 Pro ali Home	
macOS		
Procesor	Apple M1/M2	
RAM	16 GB	
OS	macOS Monterey 12	

Priporočene sistemske zahteve

OS Windows		
	Prenosnik	Namizni računalnik
Procesor (CPU)	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Grafična kartica	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Več kot 8 GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Več kot 6 GB) Oprema AMD Radeon ni podprta.	
OS	Windows 10 Pro ali Home 64-bit / Windows 11 Pro ali Home	
macOS		
Procesor	Apple M1 Pro	
RAM	32 GB	
OS	macOS Monterey 12	

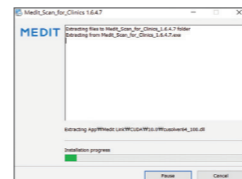
💡 Za natančne in posodobljene sistemske zahteve obiščite povezavo www.meditlink.com.

💡 Uporabljajte osebni računalnik in monitor s certifikati IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

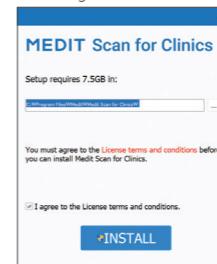
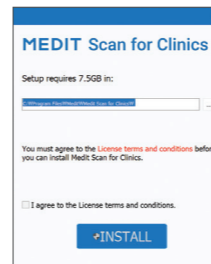
💡 Naprava morda ne bo delovala, če uporabljate druge kable razen kabla USB 3.0, ki ga zagotavlja Medit. Podjetje Medit ni odgovorno za kakršne koli težave, ki jih povzročijo drugi kablji razen kabla USB 3.0, ki ga zagotavlja Medit. Prepričajte se, da uporabite le kabel USB 3.0, vključen v paketu.

2.2.2 Namestitveni vodič programske opreme Medit Scan for Clinics

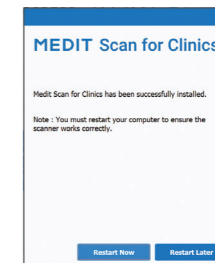
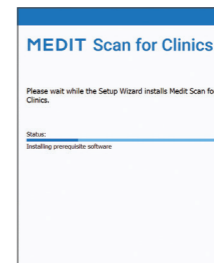
- 1 Zaženite datoteko »Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe«.
- 2 Izberite jezik namestitve in kliknite »Next«.



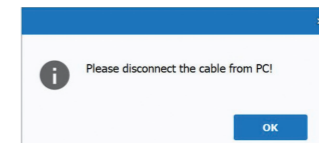
- 3 Izberite mesto namestitve.
- 4 Preden označite »I agree to the Licence terms and conditions« in kliknete »Install«, natančno preberite pogodbo »Licence Agreement«.



- 5 Namestitev lahko traja nekaj minut. Med nameščanjem ne izklaplajte osebne računalnika.
- 6 Po uspešni namestitvi ponovno zaženite osebni računalnik, da zagotovite najboljšo delovanje programa.



Namestitev ne bo uspešna, če je naprava i600 povezana z osebnim računalnikom. Zagotovite, da izklopite kabel USB 3.0 naprave i600 iz osebnega računalnika pred namestitvijo programske opreme.



2.2.3 Uporabniška navodila sistema Medit Scan for Clinics

Glejte Navodila za uporabo sistema Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

Uporaba Medit Academy



Skenirajte kodo QR.

3 Vzdrževanje

⚠ PREVIDNOST

- Vzdrževanje opreme sme izvajati le uslužbenec podjetja Medit oz. usposobljeno osebje ali podjetje s certifikatom Medit.
- Uporabnikom na splošno ni treba izvajati vzdrževanja sistema i600, razen kalibracije, čiščenja in sterilizacije. Preventivni pregledi in drugo redno vzdrževanje niso potrebni.

3.1 Kalibracija

Za izdelavo natančnih 3D-modelov je potrebna občasna kalibracija. Kalibracijo izvedite, ko:

- kakovost 3D-modela ni zanesljiva natančna v primerjavi prejšnjimi rezultati,
- je prišlo do okoljskih sprememb, kot je sprememba temperature okolja,

- je poteklo obdobje redne kalibracije. Obdobje kalibracije lahko nastavite v Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Kalibracijska plošča je zelo občutljiv del. Ne dotikajte se je neposredno. Preverite kalibracijsko ploščo, če se kalibracija ne izvaja pravilno. Če je kalibracijska plošča kontaminirana, se obrnite na svojega ponudnika storitev.



Priporočamo izvajanje rednega periodičnega kalibriranja. Obdobje kalibracije lahko nastavite v Menu > Settings > Calibration Period (Days). Privzeto obdobje redne kalibracije je 14 dni.

3.1.1 Kalibracija naprave i600

- Vklopite napravo i600 in zaženite programsko opremo Medit Scan for Clinics.
- Zaženite čarovnika za kalibracijo v Menu > Settings > Calibration.
- Pripravite pripomoček za kalibracijo in ročnik naprave i600.
- Prestavite gumb za kalibracijo v položaj **1**.
- Ročnik naprave i600 vstavite v pripomoček za kalibracijo.
- Kliknite »Next« za začetek kalibracije.
- Ko pripomoček za kalibracijo postavimo v pravi položaj **1**, sistem samodejno pridobi podatke.
- Ko je dokončano pridobivanje podatkov v položaju **1**, prestavite gumb v naslednji položaj.
- Ponovite korake za položaje od **2** – **8** in položaj **LAST**.
- Ko je dokončano pridobivanje podatkov v položaju **LAST**, sistem samodejno izračuna in prikaže rezultate kalibracije.

3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije

3.2.1 Konica za večkratno uporabo in majhna konica – sterilizacija

Konica za večkratno uporabo ali majhna konica je del, ki se bolniku med skeniranjem vstavi v usta. Konica ima omejitev večkratne uporabe. Konico je treba med uporabo na različnih bolnikih temeljito očistiti in sterilizirati, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

- Konico je treba ročno očistiti z razkuževalno raztopino. Po čiščenju in razkuževanju preverite ogledalo znotraj konice in se prepričajte, da ste odstranili vse madeže in nečistoče.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja in razkuževanja. Ogledalo konice previdno posušite s papirnato brisačo.
- Konico vstavite v papirnato sterilizacijsko vrečko in jo zatesnite. Prepričajte se, da je nepredušno zaprta. Uporabite samolepilno vrečko ali vrečko za sterilizacijo na vroč zrak.
- Zavito konico sterilizirajte v sterilizatorju (avtoklavu) pod naslednjimi pogoji:
 - » Sterilizirajte 30 minut pri 121 °C (249,8 °F) na gravitacijskem načinu in sušite 15 minut.
 - » Sterilizirajte 10 minut pri 135 °C (275 °F) na gravitacijskem načinu in sušite 30 minut.
 - » Sterilizirajte 4 minute pri 134 °C (273,2 °F) na predvakujskem načinu in sušite 20 minut.
- Pred odpiranjem sterilizatorja uporabite njegov program za sušenje zavite konice.
- Konice skenerja je mogoče ponovno sterilizirati do 150-krat, nato pa jih morate zavreči na način, ki je opisan v razdelku za odlaganje.

- Časi sterilizatorja (avtoklava) in temperature se lahko razlikujejo glede na vrsto sterilizatorja in proizvajalca. Zato morda ni mogoče doseči največjega števila predvidene uporabe. Za ugotovitev, ali so izpolnjeni zahtevani pogoji, glejte uporabniška navodila za uporabo proizvajalca sterilizatorja.

3.2.2 Konica za večkratno uporabo in majhna konica – čiščenje in razkuževanje

- Konico po uporabi nemudoma očistite z milnico in krtačko. Priporočamo uporabo blagega detergenta za pranje posode. Prepričajte se, da je ogledalo konice po čiščenju popolnoma čisto in brez madežev. Če je ogledalo videti umazano ali megleno, ponovite postopek čiščenja in ga temeljito sperite z vodo. Ogledalo previdno posušite s papirnato brisačo.
- Očistite z robčki CaviWipes glede na naslednje pogoje. Za pravilno uporabo glejte navodila za uporabo robčkov CaviWipes.
 - » CaviWipes: razkužite 3 minute in sušite 5 minut
 - » CaviWipes-1: razkužite 1 minuto in sušite 5 minut
 - » CaviWipes-2: razkužite 2 minuti in sušite 5 minut
- Razkužite konico 60–90 minut z raztopino MetriCide 30. Za pravilno uporabo glejte navodila za uporabo razkužila MetriCide 30.
- Konico razkužite z razkužilom Wavicide-01 od 45 do 60 minut. Konico temeljito sperite. Za pravilno uporabo glejte navodila za uporabo razkužila Wavicide-01.
- Odstranite konico iz uporabljenega razkužila in jo po čiščenju in sterilizaciji temeljito sperite.
- Za sušenje ogledala in konice uporabite sterilizirano in neabrazivno krpo.

PREVIDNOST

- Ogledalo v konico je občutljiva optična komponenta, s katero je treba ravnati previdno za zagotovitev optimalnega optičnega branja. Pazite, da je ne popraskate ali zamažete, saj bi kakršne koli poškodbe ali madeži lahko vplivali na pridobljene podatke.
- Pred začetkom avtoklaviranja vedno zavite konico. Če avtoklavirate izpostavljeno konico, bodo na ogledalu nastali trajni madeži, ki jih ni mogoče odstraniti. Za več informacij preberite priročnik avtoklava (sterilizatorja).
- Konice, ki so bile očiščene, razkužene in sterilizirane, morajo do uporabe na bolniku ostati sterilne.
- Podjetje Medit ni odgovorno za kakršno koli škodo, kot je deformacija konice, do katere pride med čiščenjem, razkuževanjem ali sterilizacijo, ki niso v skladu z zgornjimi smernicami.

3.2.3 Ogledalo

Prisotnost nečistoč ali madežev na ogledalu konice lahko privede do slabe kakovosti skenirane slike in splošne slabe izkušnje skeniranja. V takih primerih očistite ogledalo konice na naslednji način:

- ① Konico skenerja vzemite iz ročnika naprave i600.
- ② Na čisto krpo ali bombažno palčko nalijte alkohol in obrišite ogledalo. Prepričajte se, da uporabljate alkohol brez nečistoč, sicer lahko zamažete ogledalo. Uporabite lahko etanol ali propanol (etil-/propil alkohol).
- ③ Ogledalo obrišite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- ④ Prepričajte se, da na ogledalu ni prahu in vlaken. Po potrebi ponovite postopek čiščenja.

3.2.4 Ročnik

Po uporabi temeljito očistite in razkužite vse druge površine ročnika naprave i600, razen sprednje strani skenerja (optičnega okna) in dela pri odprtini za zračenje. Med čiščenjem in razkuževanjem mora biti naprava izklopljena. Napravo lahko uporabite šele, ko je popolnoma suha.

Priporočena raztopina za čiščenje in razkuževanje je denaturiran alkohol (etilni alkohol ali etanol) – običajno 60–70 % Alc/vol.

Postopki splošnega čiščenja in razkuževanja:

- ① Napravo izklopite z gumbom za vklop.
- ② Odklopite vse kable iz napajalnega vozlišča.
- ③ Očistite filter na sprednji strani ročnika naprave i600.
 - » Če alkohol zlijete neposredno na filter, lahko ta prodre v ročnik naprave i600 in povzroči okvaro.
 - » Ne čistite z vlivanjem alkohola ali čistilne raztopine neposredno na filter. Filter je treba nežno obrisati z bombažno ali mehko krpo, navlaženo z alkoholom. Ne brišite z roko in ne uporabljajte pretirane sile.
 - » Podjetje Medit ne odgovarja za kakršno koli škodo ali okvaro, ki nastane med čiščenjem zaradi neupoštevanja zgornjih smernic.
- ④ Po čiščenju filtra postavite pokrov na sprednjo stran ročnika naprave i600.
- ⑤ Razkužilo pazljivo nalijte na mehko neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ⑥ S krpo obrišite površino skenerja.
- ⑦ Površino nato do suhega obrišite s čisto, suho krpo brez vlaken in neabrazivno krpo.

PREVIDNOST

- Ročnika naprave i600 ne čistite, če je naprava vklopljena, saj lahko tekočina prodre v notranjost skenerja in povzroči okvaro.
- Napravo uporabite šele, ko je popolnoma suha.
- Če med čiščenjem uporabljate neustrezne raztopine za čiščenje in razkuževanje, se lahko pojavijo razpoke, ki so posledica neprimernih kemikalij.

3.2.5 Drugi deli

- Raztopino za čiščenje in razkuževanje pazljivo nalijte na mehko neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
- S krpo obrišite površine dela.
- Površino nato do suhega obrišite s čisto, suho krpo brez vlaken in neabrazivno krpo.

PREVIDNOST

- Če med čiščenjem uporabljate neustrezne raztopine za čiščenje in razkuževanje, se lahko pojavijo razpoke, ki so posledica neprimernih kemikalij.

3.3 Odlaganje

PREVIDNOST

- Konico skenerja je pred odstranjevanjem treba razkužiti. Konico sterilizirajte po postopku, opisanem v poglavju »3.2.1 Konica za večkratno uporabo in majhna konica – sterilizacija«.
- Konico skenerja odlagajte kot vse druge klinične odpadke.
- Drugi deli so oblikovani skladno z naslednjimi smernicami:

Omejitev uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (ROHS). (2011/65/EU)
Odpadna električna in elektronska oprema (WEEE). (2012/19/EU)

3.4 Posodobitev v sistemu Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics samodejno preveri za posodobitve med delovanjem programske opreme. Če je na voljo nova različica programske opreme, jo bo sistem samodejno prenesel.

4 Varnostni vodnik

Upoštevajte vse varnostne postopke, opisane v tem uporabniškem priročniku, da preprečite poškodbe ljudi in opreme. Dokument uporablja besedi »OPOZORILO« in »PREVIDNOST« za poudarjanje opozorilnih/previdnostnih sporočil.

Natančno preberite in razumite smernice, vključno z vsemi preventivnimi sporočili, ki sledijo besedama »OPOZORILO« in »PREVIDNOST«. Za preprečevanje telesnih poškodb ali poškodbe opreme se natančno držite varnostnih smernic. Upoštevati je treba vsa navodila in previdnostne ukrepe, ki so navedeni v tem Varnostnem vodniku, da zagotovite pravilno delovanje sistema in osebno varnost.

Sistem i600 smejo uporabljati le zobozdravstveni strokovnjaki in tehniki, ki so usposobljeni za njegovo uporabo. Uporaba sistema i600 za druge namene, kot je predvidena in opisana v razdelku »1.1 Predvidena uporaba«, lahko povzroči telesne poškodbe ali poškodbe opreme. S sistemom i600 ravnajte skladno s smernicami v varnostnem vodniku.

4.1 Osnove sistema

Sistem i600 je zelo natančna optična merilna naprava. Pred namestitvijo, uporabo in rokovanjem z napravo i600 preberite vsa varnostna navodila in navodila za uporabo.

PREVIDNOST

- Kabel USB 3.0, povezan z napajalnim vozliščem, je isti kot isti standardni kabel USB. Vendar pa naprava morda ne bo delovala normalno, če je s skenerjem i600 povezan standardni kabel USB 3.0.
- Kabel, priložen napajalnemu vozlišču, je oblikovan posebej za uporabo z napravo i600, zato se ne sme uporabljati z drugimi napravami.
- Če je bil izdelek shranjen v hladnem okolju, pred uporabo počakajte nekaj časa, da se ta prilagodi novi temperaturi okolja. Če ga uporabimo takoj, lahko pride do kondenzacije, ki lahko poškoduje elektronske dele v enoti.
- Prepričajte se, da so vsi deli brez fizičnih poškodb. Varnosti ni mogoče zagotoviti, če je enota fizično poškodovana.
- Pred uporabo sistema se prepričajte, da ni nobenih težav, kot so fizične poškodbe ali nepritrjeni deli. Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte in se obrnite na proizvajalca ali lokalnega zastopnika.
- Ročnik naprave i600 in njegove dele preverite za morebitne ostre robove.
- Ko sistema i600 ne uporabljate, ga namestite v namizno ali stensko držalo.
- Namiznega držala ne nameščajte na nagnjeno površino.

- Na ohišje naprave i600 ne postavljajte nobenih predmetov.
- Naprave i600 ne postavljajte na ogrevane ali mokre površine.
- Ne blokirajte odprtin za zračenje na hrbtni strani naprave i600. Če se naprava i600 pregreje, lahko pride do nepravilnega ali prenehanja delovanja.
- Napravo i600 hranite izven dosega tekočin.
- Ročnik naprave i600 in njeni deli so izdelani iz elektronskih komponent. Pazite, da v izdelek ne vstopi nobena tekočina ali tujki.
- Ne vlecite in ne upogibajte kablov, ki so povezani z napravo i600.
- Previdno razporedite vse kable, da se vi ali bolnik ne spotaknete ali ujamete vanje. Kakršno koli močnejše vlečenje kablov lahko poškoduje napravo i600.
- Vtiči napajalnega kabla naprave i600 mora vedno biti nameščen na lahko dostopnem mestu.
- Med uporabo izdelka vedno opazujte izdelek in bolnika, da pravočasno opazite morebitne nepravilnosti.
- Nadaljujte kalibracijo, čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo skladno z vsebino navodil za uporabo.
- Če vam je konica naprave i600 padla na tla, je ne poskusite ponovno uporabiti. Konicu nemudoma zavržite, saj obstaja verjetnost, da se je premaknilo pritrjeno ogledalo konice.
- Zaradi krhkosti je treba s konicami naprave i600 zelo previdno ravhati. Za preprečevanje poškodb konice in njenega notranjega ogledala se izogibajte stika z bolnikovimi zobmi in zobnimi restavracijami.
- Če naprava i600 pade na tla (ali doživi udarec), jo je pred uporabo

treba kalibrirati. Če se naprava ne poveže s programsko opremo, se posvetujte s proizvajalcem ali pooblaščenim prodajalcem.

- Če oprema ne deluje pravilno, npr. zaradi težav z natančnostjo, prenehajte uporabljati izdelek in se obrnite na proizvajalca ali pooblaščenega prodajalca.
- Za pravilno delovanje naprave i600 namestite in uporabljajte le odobreno programsko opremo.
- V primeru večjih incidentov, povezanih z napravo i600, se obrnite na proizvajalca in o tem poročajte pristojnemu nacionalnemu organu v državi, kjer prebivata uporabnik in bolnik.
- Če osebni računalnik z nameščeno programsko opremo nima varnostne programske opreme ali če obstaja nevarnost vdora zlonamerne kode prek omrežja, se lahko osebni računalnik okuži z zlonamerno programsko opremo (zlonamerna programska oprema, kot so virusi ali črvi, lahko poškodujejo računalnik).
- Programsko opremo tega izdelka je treba uporabljati skladno z zakonodajo o zdravstvu in varovanju osebnih podatkov.

4.2 Ustrezno usposabljanje

Začetek uporabe naprave i600



Skenirajte kodo QR.

Praktični način



Skenirajte kodo QR.

OPOZORILO

Pred uporabo sistema/naprave i600 na bolnikih:

- Za uporabo sistema morate biti usposobljeni ter v celoti prebrati in razumeti Navodila za uporabo.
- Morate biti seznanjeni z varno uporabo naprave i600, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
- Pred uporabo ali po spremembi katerih koli nastavitve mora uporabnik preveriti pravilno prikazovanje slike v oknu programske opreme.

4.3 V primeru nepravilnega delovanja opreme

OPOZORILO

Če naprava i600 ne deluje pravilno ali če sumite, da je prišlo do težave z opremo:

- Odstranite napravo iz bolnikovih ust in takoj prenehajte uporabo.
- Napravo izklopite iz osebnega računalnika in jo preverite za napake.
- Stopite v stik s proizvajalcem ali pooblaščenim prodajalcem.
- Spremembe naprave i600 so zakonsko prepovedane, saj lahko ogrozijo varnost uporabnika, bolnika in drugih oseb.

4.4 Hygiene

OPOZORILO

Za zagotavljanje čistih delovnih pogojev in varnosti bolnika VEDNO nosite čiste kirurške rokavice, medtem ko:

- se rokujete s konico ali jo zamenjujete,
- uporabljate napravo i600 na bolnikih,
- se dotikate naprave i600.

OPOZORILO

Naprava i600 in njeno optično okno morata vedno biti čista. Pred uporabo naprave i600 na bolniku vedno:

- sterilizirajte napravo i600, kot je opisano v razdelku »3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije«,
- uporabljajte sterilizirano konico.

4.5 Električna varnost in zaščita

OPOZORILO

- Sistem i600 je naprava razreda I.
- Za preprečevanje električnega udara mora biti naprava i600 povezana le na vir napajanja z zaščitno ozemljitveno povezavo. Če vtiča napajalnega kabla za napravo i600 ni mogoče povezati z vtičnico, se obrnite na usposobljenega električarja, ki bo zamenjal vtičač ali vtičnico. Ne poskušajte obiti teh varnostnih smernic.
- Vtiča z ozemljitvijo, povezanega z napravo i600, ne uporabljajte za kakršne koli druge namene.
- Naprava i600 uporablja le interno radiofrekvenčno energijo.

Količina sevanja radiofrekvenčne energije je majhna, zato ne moti okoliškega elektromagnetnega sevanja.

- Če poskusite dostopati do notranjosti naprave i600, obstaja nevarnost električnega udara ali elektrošoka. Do sistema lahko dostopa le za to usposobljeno servisno osebje.
- Naprave i600 ne priključujte na navadne razdelilnike ali podaljške, saj ti priključki niso tako varni kot ozemljene vtičnice. Neupoštevanje teh varnostnih smernic lahko povzroči naslednje nevarnosti:
 - » Skupni tok kratkega stika vseh povezanih naprav lahko preseže mejo, ki je določena v standardu EN/IEC 60601-1.
 - » Impedanca ozemljitvene povezave lahko preseže omejitev, ki je določena v standardu EN/IEC 60601-1.
- V neposredno bližino naprave i600 ne postavljajte tekočin (npr. pijače) in se izogibajte kakršnim koli razlitjem tekočin po sistemu.
- Na napravo i600 nikoli ne zlivajte kakršne koli tekočine.
- Kondenzacija zaradi sprememb v temperaturi ali vlažnosti lahko povzroči nabiranje vlage v napravi i600, kar lahko privede do poškodbe sistema. Pred priključitvijo naprave i600 na napajanje naj bo naprava i600 na sobni temperaturi vsaj dve uri, da preprečite kondenzacijo. Če so na površini izdelka vidne sledi kondenzacije, morate napravo i600 pred uporabo pustiti na sobni temperaturi več kot osem (8) ur.
- Sistem i600 izklaplja iz napajanja le prek njegovega napajalnega kabla.
- Med izklapljanjem napajalnega kabla pridržite površino vtiča, da ga odstranite.

- Pred odklopom izklopite napajanje naprave s stikalom za vklop na ročniku.
- Zaradi značilnosti EMISJ opreme je ta primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (standard CISPR 11, razred A). Pri uporabi v stanovanjskih območjih (za katero je običajno zahtevani standard CISPR 11, razred B) ta oprema morda ne nudi ustrezne zaščite radiofrekvenčnim komunikacijskim storitvam.
- Uporabite le baterije, priložene napravi i600. Uporaba drugih baterij lahko poškoduje napravo i600.
- Izogibajte se vlečenju komunikacijskih, napajalnih in drugih kablov naprave i600.
- Uporabljajte le medicinske adapterje, priložene napravi i600. Uporaba drugih adapterjev lahko poškoduje napravo i600.
- Istočasno se ne dotikajte bolnika in katerih koli priključkov naprave.

4.6 Varnost oči

OPOZORILO

- Konica naprave i600 med skeniranjem oddaja močno svetlobo.
- Močna svetloba naprave i600 ne škoduje očem. Vendar pa se izogibajte neposrednemu gledanju svetlobe niti svetlobe ne usmerjajte v oči drugih oseb. Na splošno lahko intenzivna svetloba škodi očem, verjetnost sekundarne izpostavljenosti pa je visoka. Tako kot pri vseh drugih izpostavljenostih močnim svetlobnim virom se lahko tudi pri vas začasno zmanjša ostrina vida, prisotna sta lahko bolečina in nelagodje oči ter druge motnje vida, kar poveča tveganje za sekundarne nezgode.

- Omejitev odgovornosti za tveganja pri bolnikih z epilepsijo Zaradi nevarnosti epileptičnih napadov in poškodb se naprave Medit i600 ne sme uporabljati na bolnikih, pri katerih je bila diagnosticirana epilepsija. Naprave Medit i600 prav tako ne sme uporabljati zobozdravstveno osebje z diagnosticirano epilepsijo.

4.7 Nevarnosti eksplozije

OPOZORILO

- Naprava i600 ni oblikovana za uporabo v neposredni bližini vnetljivih tekočin, plinov ali v okoljih z visoko koncentracijo kisika.
- Če uporabljate napravo i600 blizu vnetljivih anestetikov, obstaja nevarnost eksplozije.

4.8 Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja

OPOZORILO

- Vsadni kardioverter-defibrilatorji (ICD) in srčni spodbujevalniki so lahko podvrženi motnjam zaradi nekaterih naprav.
- Pri uporabi sistema i600 vzdržujte zmerno razdaljo od bolnikovega ICD-ja ali srčnega spodbujevalnika.
- Za več informacij o zunanjih napravah, ki se uporabljajo skupaj s sistemom i600, preverite ustrezna navodila za uporabo proizvajalca.

5 Podatki o elektromagnetni združljivosti

5.1 Elektromagnetna sevanja

Naprava i600 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i600 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca - elektromagnetna sevanja		
Test sevanja	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
RF sevanja CISPR 11	Skupina 1	Naprava i600 uporablja radiofrekvenčno (RF) energijo le za notranje delovanje. Zaradi tega je radiofrekvenčno sevanje energije zelo majhno in ni verjetno, da bi vplivalo na delovanje bližnje elektronske opreme.
RF sevanja CISPR 11	Razred A	Naprava i600 je primerna za uporabo v vseh obratih. To vključuje domača gospodinjstva in tista, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem za oskrbovanje zgradb z gospodinjstvi.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanje napetosti/ Utripajoče emisije	Skladno	

OPOZORILO

Napravo i600 lahko uporabljajo le zdravstveni strokovni delavci. Oprema/sistem lahko povzroča radijske motnje ali delovanje opreme v njeni neposredni bližini. Morda boste morali sprejeti omilitvene ukrepe, kot so preusmeritev, premestitev in zaščita lokacije z napravo i600.

5.2 Elektromagnetna odpornost

Smernice 1

Naprava i600 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i600 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca - elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Tla naj bodo narejena iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, je priporočljiva relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/ izhodne vode	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/ izhodne vode	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.

Porast napetosti IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencialni način ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV običajni način	±0,5 kV, ±1 kV diferencialni način ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV običajni način	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitev in napetostne spremembe na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % raven Ur (100-% padec ravnih Ur) v 0,5/1 ciklu 70 % raven Ur (30-% padec ravnih Ur) v 25/30 ciklih 0 % raven Ur (100-% padec ravnih Ur) v 250/300 ciklih	0 % raven Ur (100-% padec ravnih Ur) v 0,5/1 ciklu 70 % raven Ur (30-% padec ravnih Ur) v 25/30 ciklih 0 % raven Ur (100-% padec ravnih Ur) v 250/300 ciklih	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik naprave i600 potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se naprava i600 napaja iz neprekinjenega vira napajanja ali baterije.
Magnetna polja omrežne frekvence (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za lokacijo v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

Bližinska magnetna polja v frekvenčnem območju od 9 kHz do 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz modulacija neprekinjenega valovanja 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz modulacija neprekinjenega valovanja 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Odpornost na magnetna polja je bila preizkušena in uporabljena le na površinah ohišij ali dodatkov, ki so dostopni med predvideno uporabo.
OPOMBA: Ur je omrežna napetost (AC) pred uporabo preizkusne ravni.			

▪ Smernice 2

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo ter napravo i600		
Največja nazivna izhodna moč oddajnika [W]	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √P
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

Pri oddajnikih, ki so ocenjeni pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se lahko oceni priporočena razdalja (d) v metrih (m) z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca oddajnika.

- OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja ločevanja za višje frekvenčno območje.
- OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

▪ Smernice 3

Naprava i600 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i600 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz Zunaj amaterskih pasov ISM	3 Vrms	Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje kateremu koli delu ultrazvočnega sistema (vključno s kablji), kot je priporočena razdalja. Ta se izračuna z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.
	Vodena RF IEC 61000-4-6		Priporočena razdalja ločevanja (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz do 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P 80 MHz do 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz V amaterskih pasovih ISM	6 Vrms	Kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s proizvajalcem oddajnika, »d« pa je priporočena razdalja ločevanja izražena v metrih (m).

Sevana RF IEC 61000-4-3 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 3 V/m

Jakost magnetnega polja fiksnih RF-oddajnikov, določena z raziskavo elektromagnetne lokacije mora biti nižja od ravni skladnosti vsakega frekvenčnega območja. Do motenj lahko pride v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:



- OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.
- OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.
- OPOMBA 3: pasovi ISM (industrija, znanost in medicina) med 150 kHz in 80 MHz so med vrednostmi: 6,765 MHz in 6,795 MHz; 13,553 MHz in 13,567 MHz; 26,957 MHz in 27,283 MHz; ter 40,66 MHz in 40,70 MHz.

▪ Smernice 4

Naprava i600 je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorovane radiofrekvenčne (RF) motnje. Prenosne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje od 30 cm (12 inčev) od katerega koli dela naprave i600. Drugače lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Preizkus odpornosti	Pas ¹⁾	Storitev ¹⁾	Modulacija	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti
	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulacija pulza 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odstopanje 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Pas LTE 13, 17	Modulacija pulza 217 Hz	9 V/m	9 V/m
Bližina polj radijskih frekvenc brezžičnih komunikacij IEC 61000-4-3	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pas LTE 5	Modulacija pulza 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;Pas LTE 1, 3, 4, 25;UMTS	Modulacija pulza 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Pas LTE 7	Modulacija pulza 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulacija pulza 217 Hz	9 V/m	9 V/m

OPOMBA: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

OPOZORILO

- Izogibati se je treba bližini ali stika naprave i600 z drugo opremo, saj lahko to povzroči njeno nepravilno delovanje. Če je taka uporaba neizogibna, je priporočljivo, da se to in drugo opremo opazuje, da potrdite normalno delovanje opreme.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso določeni s strani podjetja Medit za napravo i600, lahko povzroči velika elektromagnetna sevanja ali zmanjšano elektromagnetno odpornost opreme in morebitno nepravilno delovanje.

¹ Za nekatere storitve so vključene le frekvence navzgorne povezave.

6 Specifikacije

Ime modela	MD-IS0100
Ime blagovne znamke	i600
Enot pakiranja	1 komplet
Ocena	9 V ⁺ , 3 A
Klasifikacije za zaščito pred električnim udarom	Razred I, Vrsta uporabljenega dela BF
*Izdelek je medicinska naprava.	
Ročnik	
Dimenzije	248.2 x 44 x 47.4 mm (Š x D x V)
Teža	241 g
Napajalno vozlišče	
Dimenzije	68.2 x 31 x 14.9 mm (Š x D x V)
Teža	19 g
Adapter za enosmerni tok (DC)	
Ime modela	ATM036T-P120
Vhodna napetost	Univerzalni 100–240 Vac, 50–60 Hz vhod, brez kakršnega koli drsnega stikala
Izhod	12 V ⁺ , 3 A
Dimenzije ohišja	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met
Zaščita	OVP (Over Voltage Protection)
	SCP (Short Circuit Protection)
	OCP (Over Current Protection)

Zaščita pred električnim udarom	Class I	
Način delovanja	Continuous	
Pripomoček za kalibracijo		
Dimenzije	123.8 x 54 mm (V x Ø)	
Teža	220 g	
Pogoji delovanja, skladiščenja in prevoza		
Pogoji delovanja	Temperatura	Od -18 do +28 °C (od 64,4 do 82,4 °F)
	Vlažnost	20–75 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800–1100 hPa
Pogoji skladiščenja	Temperatura	Od -5 do +45 °C (od 23 do 113 °F)
	Vlažnost	20–80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800–1100 hPa
Pogoji prevoza	Temperatura	Od -5 do +45 °C (od 23 do 113 °F)
	Vlažnost	20–80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	620–1200 hPa
Omejitve emisij glede na okolje		
Okolje	Bolnišnično okolje	

Prevedene in sevane RF EMISIJE

CISPR 11



EC REP

EU Representative
Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780



Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,
Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Íslenska

Íslenska

1 Inngangur og yfirlit	198	4 Öryggishandbók	209
1.1 Ætluð notkun	198	4.1 Grunnatriði kerfisins	210
1.2 Ábendingar	198	4.2 Viðeigandi þjálfun	211
1.3 Frábendingar	199	4.3 Ef búnaðurinn bilar	211
1.4 Færni notanda	199	4.4 Hreinlæti	212
1.5 Tákni	199	4.5 Öryggi varðandi rafmagn	212
1.6 Yfirlit yfir íhluti i600	200	4.6 Öryggi augna	213
1.7 Uppsetning i600 kerfisins	202	4.7 Sprengihætta	213
1.7.1 Grunnstillingar i600	202	4.8 Hætta á truflun við gangráð og ígræddan hjartastilli	213
2 Yfirlit yfir Medit Scan for Clinics	204	5 Upplýsingar um rafsegullegt samhæfi	214
2.1 Inngangur	204	5.1 Losun rafsegulbylgja	214
2.2 Uppsetning	204	5.2 Rafsegulónæmi	214
2.2.1 Vélbúnaðarkröfur	204	6 Tæknilýsing	218
2.2.2 Leiðbeiningar fyrir uppsetningu á Medit Scan for Clinics	205		
2.2.3 Notendaleiðbeiningar fyrir Medit Scan for Clinics	206		
3 Viðhald	206		
3.1 Stilling	206		
3.1.1 Hvernig á að stilla i600	206		
3.2 Ferli fyrir þríf, sótthreinsun og dauðhreinsun	207		
3.2.1 Fjölnota oddur & lítill oddur - dauðhreinsun	207		
3.2.2 Fjölnota oddur & lítill oddur - þríf og sótthreinsun	207		
3.2.3 Spegill	208		
3.2.4 Handstykki	208		
3.2.5 Aðrir íhlutir	209		
3.3 Förgun	209		
3.4 Uppfærslur á Medit Scan fyrir Clinics	209		

Um þessar leiðbeiningar

Venjur í þessum leiðbeiningum

Í þessum leiðbeiningum eru notuð ýmis tákni til að leggja áherslu á mikilvægar upplýsingar til að tryggja rétta notkun, koma í veg fyrir meiðsl notandans og annarra og koma í veg fyrir eignatjón. Merkingu tákna sem eru notuð er lýst hér fyrir neðan.

VIÐVÖRUN

VIÐVÖRUN táknið gefur til kynna öryggisupplýsingar sem gætu leitt til miðlungs hættu á meiðslum séu þær virtar að vettugi.

VARÚÐ

VARÚÐ táknið gefur til kynna öryggisupplýsingar sem gætu leitt til nokkurrar hættu á meiðslum, eignatjóni eða tjóni á kerfinu séu þær virtar að vettugi.

RÁÐ

RÁÐ táknið gefur til kynna ábendingar, ráðleggingar og frekari upplýsingar til að nota kerfið á sem bestan hátt.

1 Inngangur og yfirlit

1.1 Ætluð notkun

i600 kerfið er þrívíddarskanni fyrir munnhol og er ætlaður til að greina stafrænt lögum tanna og tannholds. i600 kerfið býr til þrívíddarmyndir sem nota má við tölvustudda hönnun og smíði við tannviðgerðir.

1.2 Ábendingar

i600 kerfið er til að skanna innanvert munnhol sjúklings. Ýmsir þættir (aðstæður í munnholi, reynsla notenda og vinnubrögð á staðnum) geta haft áhrif á lokaniðurstöðurnar þegar skannað er með i600 kerfinu.

1.3 Frábendingar

i600 kerfið er ekki ætlað til að mynda innri byggingu tanna eða beinabygginguna sem styður við tennurnar.





1.4 Færni notanda

VARÚÐ

- i600 kerfið er hannað fyrir notendur sem hafa fagþekkingu í tannlækningum og á tækni sem notuð er á tannlæknastofum.
- Notandi i600 ber einn ábyrgð á að leggja mat á hvort tækið hentar tilfelli og aðstæðum tiltekins sjúklings.
- Notandi ber einn ábyrgð á að upplýsingarnar sem slegnar eru inn í i600 kerfið séu nákvæmar, fullnægjandi og engar upplýsingar vanti. Notandi skal sannreyna niðurstöðurnar og meta hvert einstakt tilfelli.
- i600 kerfið skal notað í samræmi við meðfylgjandi notendaleiðbeiningar.
- Röng notkun eða meðhöndlun i600 kerfisins ógildir ábyrgðina. Vinsamlegast hafðu samband við dreifingaraðilann á þínu svæði ef þig vantar frekari upplýsingar um rétta notkun i600 kerfisins.
- Notandi má ekki gera breytingar á i600 kerfinu.

1.5 Tákn





Nr.	Tákn	Lýsing
1		Raðnúmer
2		Lækningatæki
3		Framleiðsludagur
4		Framleiðandi
5		Varúð
6		Viðvörðun
7		Lesið notendaleiðbeiningarnar
8		Opinbert merki Evrópuvottorðsins
9		Viðurkenndur fulltrúi innan Evrópu
10		BF gerð tiltekins hlutar
11		WEEE merking
12		Notkun samkvæmt læknisráði (BNA)

13	MET merking
14	 Riðstraumur
15	 Jafnstraumur
16	 Hitastigstakmarkanir
17	 Rakastigstakmarkanir
18	 Loftþrýstingstakmarkanir
19	 Brothætt
20	 Haldið þurru
21	 Þessi hlið upp
22	 Sjó laga stöflun óheimil
23	Lesið notkunarleiðbeiningar




1.6 Yfirlit yfir íhluti i600

i600 Op  einingar

Skannaðu QR kóðann.

Nr.	Hlutur	Fjöldi	Útlit
1	i600 Handstykki	1 stykki	
2	Straumald	1 stykki	
3	i600 lok fyrir handstykki	1 stykki	
4	Fjölnota oddur	4 stykki	
5	Lítill oddur (*Selt sér)	4 stykki	

6	Stillingartæki	1 stykki	
7	Æfingamódel	1 stykki	
8	Úlniðsól	1 stykki	
9	Haldari	1 stykki	
10	Veggfestur haldari	1 stykki	
11	Aflgjafasnúra	1 stykki	
12	USB 3.0 snúra	1 stykki	

13	Straumbreytir í lækningatækjaflokki	1 stykki	
14	Rafmagnssnúra	1 stykki	
15	USB minniskubbur (Uppsetningarforrit fyrir Medit Scan for Clinics fylgir með)	1 stykki	
16	Notendaleiðbeiningar	1 stykki	

⚠ VARÚÐ

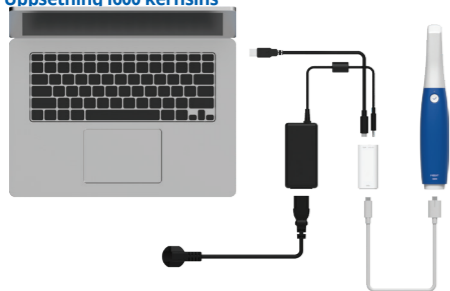
- Geymdu æfingamódelið í svölum stað fjarri beinu sólarljósi. Upplitað æfingamódel getur haft áhrif á niðurstöður úr æfingaham.
- Ólin er sérstaklega hönnuð fyrir þyngd i600 og skal ekki nota með öðrum vörum.
- Medit Scan for Clinics fylgir með á USB drifinu. Þessi vara virkar best í tölvu og skal ekki nota í öðrum tækjum. Ekki nota annað en USB tengi. Það gæti bilað eða kviknað í.

1.7 Uppsetning i600 kerfisins

1.7.1



Skannaðu QR kóðann.



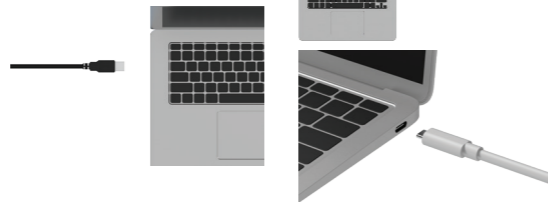
① Tengdu USB 3.0 snúruna (C í A) við straumaldið.

② Tengdu straumbreytinn við straumaldið.



③ Tengdu aflgjafasnúruna við straumbreytinn.

④ Tengdu aflgjafasnúruna við rafmagn.



⑤ Tengdu A tengi USB 3.0 snúrunnar við tölvu.

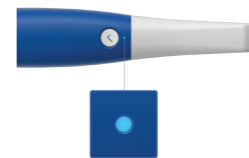
⑥ Þú getur líka tengt i600 beint við tölvu án straumbreytisins.

① Ýttu á kveikja takkann á i600.

Kveikt á i600



② Þegar straumur berst í tækið logar LED ljósið á efri hluta i600 handstykkisins blátt.



Slökkt á i600

Ýttu á kveikja takkann á i600 handstykkinni og haltu honum inni í 3 sekúndur.



Haldari



Veggfestur haldari



2 Yfirlit yfir Medit Scan for Clinics

2.1 Inngangur

Medit Scan for Clinics hefur notendavænt viðmót til að taka upp lögun og eiginleika tanna og nærliggjandi vefs með i600 kerfinu.

2.2 Upsetning

2.2.1 Vélbúnaðarkröfur

Lágmarks vélbúnaður

Windows stýrikerfi		
	Fartölva	Borötölva
Örgjörvi	Intel Core i7 – 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 – 10700K AMD Ryzen 7 3800X
Vinnsluminni	16 GB	
Skjákort	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Meira en 6 GB) Enginn stuðningur við AMD Radeon.	
Stýrikerfi	Windows 10 Pro eða Home 64-bit / Windows 11 Pro eða Home	
Mac stýrikerfi		
Örgjörvi	Apple M1/M2	
Vinnsluminni	16 GB	
Stýrikerfi	macOS Monterey 12	

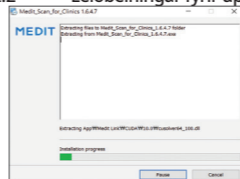
Vélbúnaður sem mælt er með

Windows OS		
	Laptop	Desktop
Örgjörvi	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K AMD Ryzen 7 5800X
Vinnsluminni	32 GB	
Skjákort	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Meira en 8 GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Meira en 6 GB) Enginn stuðningur við AMD Radeon.	
Stýrikerfi	Windows 10 Pro eða Home 64-bit / Windows 11 Pro eða Home	
Mac stýrikerfi		
Örgjörvi	Apple M1 Pro	
Vinnsluminni	32 GB	
Stýrikerfi	macOS Monterey 12	

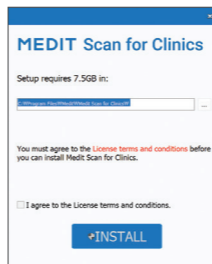
- 💡 Vinsamlegast heimsæktu meditlink.com til að fá nýjustu og nákvæmu vélbúnaðarkröfurarnar.
- 💡 Notaðu tölvu og skjá sem uppfylla IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.
- 💡 Það getur verið að tækið virki ekki ef þú notar aðrar snúrur en USB 3.0 snúruna frá Medit. Medit ber ekki ábyrgð á vandamálum

sem hljóstast af snúrum öðrum en USB 3.0 snúrunni frá Medit. Gættu þess að nota eingöngu USB 3.0 snúruna sem fylgir með tækni.

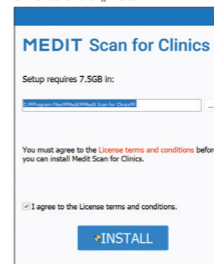
- ① Keyjið `Medit_Scan_for_Clinics_XX.exe` skrána.
- ② Veldu tungumál og smelltu á „Next“.



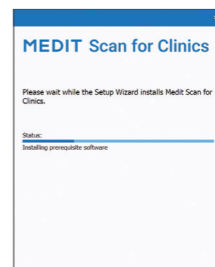
- ③ Veldu uppsetningarslóð.



- ④ Lestu „License Agreement“ vandlega áður en þú hakar við „I agree to the License terms and conditions.“ og smelltu svo á „Install“.



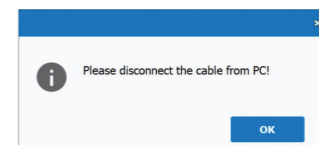
- ⑤ Það gæti tekið nokkrar mínútur að ljúka uppsetningarferlinu. Vinsamlegast slökktu ekki á tölvunni fyrr en uppsetningunni er lokið.



- ⑥ Endurræstu tölvuna þegar uppsetningunni er lokið til að tryggja rétta virkni forritsins.



- 💡 Upsetningin gengur ekki þegar i600 kerfið er tengt við tölvuna. Vinsamlegast aftengdu i600 USB 3.0 snúruna frá tölvunni áður en uppsetningin hefst.



2.2.3 Notendaleiðbeiningar fyrir Medit Scan for Clinics

Vinsamlegast ráðfærðu þig við notendaleiðbeiningarnar fyrir Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

Hvernig á að nota Medit Ac



Skannaðu QR kóðann.

3 Viðhald

⚠ VARÚÐ

- Eingöngu starfsmaður eða starfsfólk Medit eða fyrirtækis vottað af Medit skal sinna viðhaldi tækjabúnaðarins.
- Almennt þurfa notendur ekki að sinna viðhaldsvinnu fyrir i600 kerfið annarri en stillingu, þrífum og sótthreinsun. Það er ekki þörf fyrir fyrirbyggjandi skoðanir og annað reglulegt viðhald.

3.1 Stilling

Regluleg stilling er nauðsynleg til að búa til nákvæm líkón í þrívídd. Þú átt að stilla þegar:

- Gæði þrívíddarlíkansins eru ekki áreiðanleg eða nákvæm samanborið við fyrri niðurstöður.
- Aðstæður eins og hitastig hafa breyst.
- Tímabil stillingarinnar er liðið.

Þú getur stillt tímabil stillingarinnar í Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Stillingarborðið er viðkvæmur íhlutur. Snertu ekki borðið. Athugaðu stillingarborðið ef stillingin gengur ekki rétt fyrir sig. Ef stillingarborðið er mengað, hafðu vinsamlegast samband við þjónustuaðilann þinn.



Við mælum með að stilla tækið reglulega. Þú getur stillt tímabil stillingarinnar í Menu > Settings > Calibration Period (Days). Sjálfgefin stilling fyrir tímabil stillingar er 14 dagar.

3.1.1 Hvernig á að stilla i600

- Kveiktu á i600 og ræstu Medit Scan for Clinics.
- Kveiktu á stillingarleiðsagnarforritinu í Menu > Settings > Calibration.
- Undirbúðu stillingartækið og i600 handstykkið.
- Snúðu skífurni á stillingartækinu í stöðu 1.
- Settu i600 handstykkið í stillingartækið.
- Smelltu á „Next“ til að hefja stillingarferlið.
- Þegar stillingartækið er fest í rétta stöðu 1 nær kerfið sjálfkrafa í gögnin.
- Þegar búið er að ná í gögnin í stöðu 1, snúðu skífurni í næstu stöðu.

- Endurtaktu skrefin fyrir stöður 2 – 8 og LAST stöðuna.
- Þegar búið er að ná í gögnin í stöðu LAST, reiknar kerfið sjálfkrafa út og sýnir niðurstöður stillingarinnar.

3.2 Ferli fyrir þríf, sótthreinsun og dauðhreinsun

3.2.1 Fjölnota oddur & lítill oddur - dauðhreinsun

Fjölnota oddurinn eða lítill oddurinn er hlutinn sem settur er inn í munn sjúklings á meðan skannað er. Oddinn má nota aftur í takmarkaðan fjölda skipta. Oddinn þarf að þrífa og dauðhreinsa milli sjúklinga til að hindra smit á milli þeirra.

- Oddinn skal þrífa í höndunum með sótthreinsunarlausn. Þegar búið er að þrífa og sótthreinsa hann, skal skoða spegilinn inni í oddinum til að tryggja að þar sé engir blettir eða kám.
- Endurtaktu þríf- og sótthreinsunarferlið ef þörf krefur. Þurrkaðu spegilinn gætilega með bréfi.
- Settu oddinn í pappírspoka til dauðhreinsunar og lokaðu fyrir og gættu þess að hann sé loftþéttur. Notaðu annað hvort sjálfímandi eða hitalokaðan poka.
- Dauðhreinsaðu innvafinn oddinn í gufusæfi við eftirfarandi aðstæður:
 - Dauðhreinsaðu í 30 mínútur við 121°C (249,8°F) við þyngdarkraft og þurrkaðu í 15 mínútur.
 - Dauðhreinsaðu í 10 mínútur við 135°C (275°F) við þyngdarkraft og þurrkaðu í 30 mínútur.
 - Dauðhreinsaðu í 4 mínútur við 134°C (273,2°F) við forlofttæmi og þurrkaðu í 20 mínútur.
- Notaðu kerfi í gufusæfinum sem þurrkar innvafinn oddinn áður

en þú opnar gufusæfinn.

- Hægt er að dauðhreinsa oddinn af skannanum allt að 150 sinnum og eftir það þarf að farga honum samkvæmt hlutanum um förgun.
- Tíminn og hitastigið í gufusæfinum getur verið mismunandi eftir gerð og framleiðanda gufusæfisins. Af þessari ástæðu getur verið að hann nái ekki mesta fjölda skipta. Vinsamlegast lestu í notendaleiðbeiningum framleiðanda gufusæfisins sem þú ert að nota til að ákvarða hvort skilyrðin séu uppfyllt.

3.2.2 Fjölnota oddur & lítill oddur - þríf og sótthreinsun

- Þrífðu oddinn strax eftir notkun með sápuvani og burstu. Við mælum með að nota mildan uppvottalög. Gakktu úr skugga um að spegillinn á oddinum sé alveg hreinn og laus við bletti eftir þríf. Ef spegillinn virðist blettóttur eða með móðu, þrífðu hann þá aftur og skolaðu vandlega með vatni. Þurrkaðu spegilinn gætilega með pappír.
- Þrífðu með Caviwipes samkvæmt eftirfarandi leiðbeiningum. Vinsamlegast lestu um rétta notkun í leiðbeiningahandbók Caviwipes.
 - Caviwipes: sótthreinsaðu í 3 mínútur og þurrkaðu í 5 mínútur
 - Caviwipes-1: sótthreinsaðu í 1 mínútu og þurrkaðu í 5 mínútur
 - Caviwipes-2: sótthreinsaðu í 2 mínútur og þurrkaðu í 5 mínútur
- Sótthreinsaðu oddinn í 60 til 90 mínútur með MetriCide 30 lausn. Vinsamlegast lestu um rétta notkun í leiðbeiningahandbók MetriCide 30.
- Sótthreinsaðu oddinn með Wavicide-01 í 45 til 60 mínútur. Skolaðu oddinn vandlega. Vinsamlegast lestu um rétta notkun í leiðbeiningahandbók Wavicide-01 lausnarinnar.
- Taktu oddinn úr lausninni sem var notuð og skolaðu vandlega

eftir þrif og dauðhreinsun.

- Notaðu dauðhreinsaðan og mjúkan klút til að þurrka spegilinn og oddinn gætilega.

VARÚÐ

- Spegillinn á oddinum er viðkvæmur sjónfræðilegur íhlutur sem skal meðhöndla gætilega til að tryggja bestu gæði við skönnun. Gættu þín að rispa ekki eða óhreinika hann þar sem skemmd eða óhreinindi geta haft áhrif á gögnin sem safnast.
- Gættu þess að vefja oddinum alltaf inn áður en þú setur hann í gufusæfi. Ef þú vefur oddinum ekki inn áður en hann er settur í gufusæfinn, koma blettir á spegillinn sem er ekki hægt að ná af. Lestu handbókina með gufusæfinum til að fá frekari upplýsingar.
- Oddar sem hafa verið þrífir, sótthreinsaðir og dauðhreinsaðir verða að vera dauðhreinsaðir þar til þeir eru notaðir á sjúklinginn.
- Medit ber ekki ábyrgð á tjóni eins og aflögun oddsins, sem verður við þrif, sótthreinsun eða dauðhreinsun þegar leiðbeiningunum að ofan er ekki fylgt.

3.2.3 Spegill

Óhreinindi eða klessur á speglinum á oddinum getur leitt til lakra gæða við skönnun og slæmrar upplifunar af skönnuninni. Þá skal þrifa spegillinn samkvæmt eftirfarandi skrefum:

- ① Aftengdu oddinn á skannanum frá i600 handstykkinu.
- ② Helltu alkóhóli á hreinan klút eða bómullarpinna og strjúktu af speglinum. Gættu þess að alkóhóli sé laust við óhreinindi sem gæti skilið eftir bletti á speglinum. Þú getur notað annað hvort etanol eða própánól (etyl-/própýl alkóhól).

- ③ Þurrkaðu af speglinum með þurrum klút sem er laus við ló.
- ④ Gakktu úr skugga um að spegillinn sé laus við ryk og trefjar. Endurtaktu þriffin eftir þörfum.

3.2.4 Handstykki

Eftir notkun, skal þrifa og sótthreinsa alla aðra fleti á i600 handstykkinu nema fremri hlið skannans (ljósop) og endann (loftunargat). Það þarf að vera slökkt á tækinu þegar það er þrifið og sótthreinsað. Notaðu tækið aðeins þegar það er orðið alveg þurrt.

Við mælum með lausn af eðlissviptu alkóhóli (etylalkóhóli eða etanól) við þrif og sótthreinsun - yfirleitt með 60-70 % alkóhóli af rúmmáli.

Almennt er ferlið fyrir þrif og sótthreinsun eftirfarandi:

- ① Slökktu á tækinu með kveikja takkanum.
- ② Aftengdu allar snúður úr straumaldinu.
- ③ Þrífðu síuna á framhluta i600 handstykkisins.
 - » Sé alkóhóli hellt beint á síuna, getur það runnið inn í i600 handstykkið og valdið bilun.
 - » Ekki þrifa síuna með því að hella alkóhóli eða hreinsilausn beint á síuna. Þurrka skal gætilega af síunni með bómullarklút eða öðrum mjúkum klút sem bleyttur hefur verið með alkóhóli. Ekki þurrka af með hendinni eða harkalega.
 - » Medit ber ekki ábyrgð á tjóni eða bilun sem verður við þrif þegar leiðbeiningunum að ofan er ekki fylgt.
- ④ Settu lokið framan á i600 handstykkið þegar þú hefur þrifið síuna.
- ⑤ Helltu sótthreinsiefni á mjúkan klút sem er laus við ló.

- ⑥ Þurrkaðu af yfirborði skannans með klútnum.
- ⑦ Þurrkaðu yfirborðið með hreinum, þurrum og mjúkum klút sem er laus við ló.

VARÚÐ

- Ekki þrifa i600 handstykkið þegar kveikt er á tækinu og vökví gæti komist inn í skannann og valdið tjóni.
- Notaðu tækið þegar það er orðið alveg þurrt.
- Sprungur geta komið fram ef röng hreinsi- og sótthreinsunarlausn er notuð við þrif.

3.2.5 Aðrir íhlutir

- Helltu hreinsi- og sótthreinsunarlausn á mjúkan klút sem er laus við ló.
- Þurrkaðu af yfirborði íhlutarins með klútnum.
- Þurrkaðu yfirborðið með hreinum, þurrum og mjúkum klút sem er laus við ló.

VARÚÐ

- Sprungur geta komið fram ef röng hreinsi- og sótthreinsunarlausn er notuð við þrif.

3.3 Förgun

VARÚÐ

- Það þarf að dauðhreinsa oddinn á skannanum fyrir förgun. Dauðhreinsaðu oddinn eins og lýst er í kaflanum „3.2.1 Fjölnota oddur & lífill oddur - dauðhreinsun“.

- Fargaðu oddinum á skannanum eins öðrum lækisfræðilegu, úrgangi.
- Aðrir íhlutir eru hannaðir til að standast kröfur í eftirfarandi reglugerðum: Reglugerð um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í raf- og rafeindabúnaði. (2011/65/ESB) Reglugerð um rafænan úrgang. (2012/19/ESB)

3.4 Uppfærslur á Medit Scan fyrir Clinics

Medit Scan for Clinics athugar sjálfkrafa hvort uppfærslur séu fáanlegar þegar hugbúnaðurinn er í notkun. Ef ný-útgáfa af hugbúnaðinum er gefin út mun kerfið sjálfkrafa sækja hana.

4 Öryggishandbók

PVinsamlegast fylgið öllum öryggisferlum sem lýst er í þessum notendaleiðbeiningum til að koma í veg fyrir meiðsl á fólki og tjón á búnaði. Þetta skjal notar orðin VIÐVÖRUN og VARÚÐ til að leggja áherslu á varúðarskilaboð.

Lestu leiðbeiningarnar vandlega og skildu þær, þar með talin öll fyrirbyggjandi skilaboð sem koma á eftir orðunum VIÐVÖRUN og VARÚÐ. Gættu þess að fylgja öryggisleiðbeiningunum í þau til að forðast meiðsl og tjón á búnaðinum. Það þarf að fylgja öllum fyrirætlum og varnaðarorðum í Öryggisleiðbeiningunum til að tryggja rétta virkni kerfisins og persónulegt öryggi.

Eingöngu tannlæknar og þeir sem þjálfaðir eru í notkun þess eiga að

nota i600 kerfið. Notkun i600 kerfisins til einhvers annars en tilætlaðra nota eins og þeim er lýst í kaflanum „1.1. „Ætluð notkun“ getur leitt til meiðsla eða tjóni á búnaðinum. Vinsamlegast meðhöndlið i600 kerfið samkvæmt leiðbeiningunum í öryggishandbókinni.

4.1 Grunnatriði kerfisins

i600 kerfið er mjög nákvæmt sjónrænt mælitæki. Kynntu þér öll eftirfarandi öryggis- og notkunarfyrirmæli fyrir uppsetningu og notkun i600.

⚠ VARÚD

- USB 3.0 snúran sem tengist í straumaldið er eins og hefðbundin USB snúra. Hins vegar ef hefðbundin USB 3.0 snúra er notuð með i600 er ekki víst að tækið virki eðlilega.
- Tengingin sem fylgir með straumaldinu er sérstaklega hannað fyrir i600 og ætti ekki að nota með neinu öðru tæki.
- Ef varan hefur verið geymd í köldu umhverfi, gefðu henni þá tíma til að aðlagast hitastiginu í umhverfinu fyrir notkun. Sé það notað strax getur raki myndast sem getur skemmt rafbúnaðinn inni í tækinu.
- Gakktu úr skugga um að íhlutirnir sem fylgja eru heilir og óskaðaðir. Ekki er hægt að tryggja öryggi ef tækið er skemmt.
- Gakktu úr skugga um að það séu engar skemmdir á kerfinu eða lausir íhlutir fyrir notkun. Ekki nota vöruna og hafðu samband við framleiðanda eða fulltrúann á þínu svæði ef þú verður var við skemmdir á henni.
- Athugaðu hvort i600 handstykkið og fylgihlutir þess hafi

einhverjar hvassar brúnir.

- i600 kerfið á að vera fest í haldara eða veggfestan haldara þegar það er ekki notkun.
- Ekki setja haldarann upp á hallandi yfirborð.
- Ekki setja neinn hlut á i600 kerfið.
- Ekki setja i600 kerfið á heitt eða blautt yfirborð.
- Ekki loka fyrir loftúttökin aftan á i600 kerfinu. i600 kerfið getur skemmt og hætt að virka ef búnaðurinn ofhitnar.
- Ekki hella neinum vökva á i600 kerfið.
- i600 handstykkið og aðrir íhlutir sem fylgja með eru búnir til úr rafrænum íhlutum. Ekki hleypa vökva eða aðskotahlutum inn í þá.
- Ekki toga eða beygja snúruna sem tengd er við i600 kerfið.
- Komdu öllum snúrunum vandlega fyrir svo að hvorki þú né sjúklingur þinn hrasir eða flækist í þeim. Ef togað er í snúrurnar getur það skaðað i600 kerfið.
- Hafðu alltaf rafmagnssnúru i600 kerfisins á aðgengilegum stað.
- Hafðu alltaf auga á vörunni og sjúklingnum þínum meðan þú notar vöruna til að koma auga á eitthvað óvenjulegt.
- Stiltu, þrifðu, sótthreinsaðu og dauðhreinsaðu tækið í samræmi við notendaleiðbeiningar.
- Ekki reyna að nota i600 oddinn aftur ef þú missir hann í gólfíð. Fleygðu oddinum strax þar sem hætta er á að spegillinn sem er

fastur við oddinn hafi losnað.

- Það þarf að fara varlega með i600 oddinn vegna þess hve viðkvæmur hann er. Gættu þess að oddurinn komi ekki við tennur eða tannviðgerðir sjúklingsins til að koma í veg fyrir skemmdir á honum og innri speglinum.
- Ef i600 kerfið dettur á gólfíð eða ef einingin verður fyrir hnaski, þarf að stilla kerfið fyrir notkun. Ráðfærðu þig við framleiðanda eða viðurkenndan endursöluáðila ef tækið nær ekki sambandi við hugbúnaðinn.
- Ef búnaðurinn starfar ekki eðlilega eða ónákvæmlega, hættu þá að nota vöruna og hafðu samband við framleiðanda eða viðurkenndan endursöluáðila.
- Settu upp og notaðu aðeins viðurkennd forrit til að tryggja rétta virkni i600 kerfisins.
- Verði alvarlegt slys í tengslum við i600 kerfið, láttu framleiðanda vita um það og tilkynntu það til lögbærra yfirvalda í landinu þar sem notandi og sjúklingur dveljast.
- Ef tölvan þar sem hugbúnaðurinn er settur upp hefur ekki öryggishugbúnað eða ef það er hætta á að illgjarn kóði komist inn á netið, getur spilliforrit brotist inn í tölvuna (illgjarn hugbúnaður eins og veirur eða ormar sem skemma tölvuna þína).
- Hugbúnaðinn með þessari vöru verður að nota í samræmi við lög um vernd sjúkra- og persónuupplýsinga.

4.2 Viðeigandi tölvan



Skannaðu QR kóðann.
Hafist handa með i600



Skannaðu QR kóðann.
Æfingahamur

⚠ VIÐVÖRUN

Áður en þú notar i600 kerfið á sjúklinga:

- Ættir þú að hafa hlotið þjálfun í notkun kerfisins eða hafa lesið og skilið að fullu þessar notendaleiðbeiningar.
- Ættir þér að vera kunnugt um örugga notkun i600 kerfisins, eins og henni er lýst í þessum notendaleiðbeiningum.
- Áður en notkun hefst eða eftir að einhverjum stillingum hefur verið breytt, ætti notandi að athuga að myndin birtist eðlilega í sýnishornsglugga myndavélarinnar í forritinu.

4.3 Ef búnaðurinn bilar

⚠ VIÐVÖRUN

Ef i600 kerfið virkar ekki rétt eða ef þig grunar að eitthvað ami að búnaðinum:

- Taktu tækið úr munni sjúklingsins og hættu notkun strax.
- Aftengdu tækið frá tölvunni og athugaðu með villuskilaboð.
- Hafðu samband við framleiðanda eða viðurkenndan endursöluaðila.
- Lögum samkvæmt má ekki eiga við i600 kerfið þar sem það getur stofnað öryggi notanda, sjúklings eða þriðja aðila í hættu.

4.4 Hreinlæti

⚠ VIÐVÖRUN

Til að halda starfsumhverfinu hreinu og gæta að öryggi sjúklings skaltu ALLTAF nota hreina einnota hanska þegar:

- Þú meðhöndlar og skiptir út oddinum.
- Notar i600 kerfið á sjúklinga.
- Kemur við i600 kerfið.

⚠ VIÐVÖRUN

i600 kerfið og sjónluggi þess skal alltaf vera hreint. Áður en þú notar i600 kerfið á sjúkling, gættu þess að:

- Dauðhreinsa i600 kerfið eins og lýst er í kaflanum „3.2 Ferli fyrir þrif, sótthreinsun og dauðhreinsun“.
- Nota dauðhreinsaðan odd.

4.5 Öryggi varðandi rafmagn

⚠ VIÐVÖRUN

- i600 kerfið er tæki í flokk I.
- i600 kerfið þarf að vera tengt við rafmagn með jarðtengingu til að koma í veg fyrir raflost. Ef þú getur ekki stungið klónni sem fylgir með i600 í innstunguna, hafðu þá samband við rafvirkja til að

skipta út klónni eða innstungunni. Ekki reyna að sniðganga þessar öryggisleiðbeiningar.

- Ekki nota kló með jarðtengingu sem er tengd við i600 kerfið til neins annars en ætlast er til.
- Hátíðniorkan er eingöngu notuð innan i600 kerfisins. Hátíðnigeislun er lítil og truflar ekki nálæga rafsegulgeislun.
- Það er hættu á raflosti ef þú reynir að komast að innviðum i600 kerfisins. Aðeins hæfir þjónustuaðilar ættu að hafa aðgang að kerfinu.
- Ekki tengja i600 kerfið við venjulegt fjöltengi eða framlengingarsnúru, þar sem slíkar tengingar eru ekki eins öruggar og jarðtengdar innstungur. Sé þessum öryggisleiðbeiningum ekki fylgt getur það leitt til eftirfarandi hættu:
 - » Heildar skammhlaupsstraumur alls tengds búnaðar gæti farið yfir hámarkið sem gefið er upp í EN/IEC 60601-1.
 - » Samviðnám jarðtengingarinnar gæti farið yfir hámarkið sem gefið er upp í EN/IEC 60601-1.
- Ekki setja vökva eins og drykki nálægt i600 kerfinu og forðastu að hella vökva á kerfið.
- Helltu aldrei nokkurs konar vökva á i600 kerfið.
- Rakapétting vegna breytinga á hita- eða rakastigi getur valdið rakamyndun inni í i600 kerfinu, sem getur skaðað kerfið. Áður en þú tengir i600 kerfið við rafmagn, skaltu geyma i600 kerfið við stofuhita í að minnsta kosti tvær klukkustundir til að koma í veg fyrir rakapéttingu. Ef sýnilegur raki er á yfirborði vörunnar skal geyma i600 kerfið við stofuhita í meira en 8 klukkustundir.

- Þú skalt eingöngu taka strauminn af i600 kerfinu með því að taka rafmagnssnúruna úr sambandi.
- Þegar þú aftengir rafmagnssnúruna, haltu þá í yfirborð klóarinnar til að taka hana úr.
- Slökku á tækinu með takkanum á handstykkinu áður en þú aftengir.
- Vegna LOSUNAR eiginleika sinna hentar þessi búnaður til nota á iðnaðarsvæðum og sjúkrahúsum (CISPR 11 flokkur A). Sé hann notaður í íbúabyggð (sem krefst yfirleitt CISPR 11 flokk B), getur verið að þessi búnaður veiti samskiptarásum á útvarpstíðni ekki fullnægjandi vernd.
- Notaðu aðeins rafhlöður sem ætlaðar eru til notkunar með i600. Aðrar rafhlöður gætu skemmt i600 kerfið.
- Forðastu að toga í boðskiptasnúrunar, rafmagnssnúrunar og aðrar snúur í i600 kerfinu.
- Notaðu aðeins straumbreyta fyrir lækningatæki sem ætlaðir eru til notkunar með i600. Aðrir straumbreytar gætu skemmt i600 kerfið.
- Ekki snerta tengin á tækinu og sjúklinginn samtímis.

4.6 Öryggi augna

⚠ VIÐVÖRUN

- Á oddinum í i600 kerfinu myndast skært ljós þegar hann skannar.
- Þetta bjarta ljós sem myndast á oddi i600 kerfisins er ekki skaðlegt fyrir augun. Þú skalt samt ekki horfa beint í bjarta ljósið né beina ljósgeislanum í augu annarra. Almenn séð getur mjög bjart ljós gert augun stökk og miklar líkur eru á eftirköstum. Eins og gildir með áhrif af öðru mjög björtu ljósi getur þú fundið fyrir tímabundinni sjónskerðingu,

óþægindum eða óskýrri sjón, en allt þetta getur valdið eftirköstum.

- Fyrirvari um hættur vegna sjúklinga með flogaveiki Medit i600 má ekki nota á sjúklinga sem greindir hafa verið með flogaveiki vegna hættunnar á flogum og meiðslum. Af sömu ástæðu mega tannlæknar sem hafa verið greindir með flogaveiki ekki nota Medit i600.

4.7 Sprengihætta

⚠ VIÐVÖRUN

- i600 kerfið er ekki hannað til notkunar nálægt eldfimum vökva, gasi eða í súrefnisríku umhverfi.
- Það er sprengihætta ef þú notar i600 kerfið nálægt eldfimum svæfingarlyfjum.

4.8 Hætta á truflun við gangráð og ígræddan hjartastilli

⚠ VIÐVÖRUN

- Sum tæki geta truflað ígrædda hjartastilla og gangráða.
- Hafðu tækið í hæfilegri fjarlægð frá gangráð eða ígræddum hjartastilli sjúklingsins þegar þú notar i600 kerfið.
- Ráðfærðu þig við handbækur framleiðanda aukahluta sem hægt er að nota með i600 til að fá frekari upplýsingar.

5 Upplýsingar um rafsegullegt samhæfi

5.1 Losun rafsegulbylgja

i600 kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi eins og lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi i600 kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegullosun		
Losunarpróf	Samræmi	Rafsegulumhverfi - Leiðbeiningar
Hátíðnilosun CISPR 11	Hópur 1	i600 notar hátíðniorku eingöngu fyrir innri virkni. Þess vegna er losun hátíðniorku mjög lítil og er ólíklegt að hún truflí nálægan rafbúnað.
Hátíðnilosun CISPR 11	Flokkur A	i600 hentar til notkunar á öllum stofnunum. Þar með talið innlendum stofnunum og þeim sem eru beintengdar við opinbera lágspennu rafmagnskerfið sem sér innlendum byggingum fyrir rafmagn.
Yfirsveifulosun IEC 61000-3-2	Flokkur A	
Spennuflökt / Flöktandi losun	Samræmist	

VIÐVÖRUN

i600 er eingöngu ætlað til notkunar af heilbrigðisstarfsfólki. Þessi búnaður/kerfi getur valdið útvarpstruflunum og getur truflað notkun nálægs búnaðar. Það gæti reynst nauðsynlegt að grípa til fyrirbyggjandi aðgerða, eins og að snúa eða færa i600 eða verja staðinn.

5.2 Rafsegulónæmi

Leiðbeining 1

i600 kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi eins og lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi i600 kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegulónæmi			
Ónæmispróf	IEC 60601 Prófstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi - Leiðbeiningar
Stöðurafragnisúrhlæðsla IEC 61000-4-2	± 8 kV snerta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	± 8 kV snerta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	Gólf skal veru úr timbri, steypu eða flisum. Ef gólf er þakið tilbúnu efni, er mælt með rakastigi upp á að minnsta kosti 30%.
Snöggur rafsvipull / Blossi IEC 61000-4-4	± 2 kV fyrir rafmagnslínur ± 1 kV fyrir inn-/úttök	2 kV fyrir rafmagnslínur ± 1 kV fyrir inn-/úttök	Gæði kerfisstraums skulu vera þau sömu og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi.

Höggstraumur IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mismunarháttur	±0,5 kV, ±1 kV mismunarháttur	Gæði kerfisstraums skulu vera þau sömu og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almennur háttur	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almennur háttur	
Spennudýfur, skammtíma truflanir og spennubreytingar í inntakslínunum IEC 61000-4-11	0% Ur (100% dýfa í Ur) fyrir 0,5/1 lotur	0% Ur (100% dýfa í Ur) fyrir 0,5/1 lotur	Gæði kerfisstraums skulu vera þau sömu og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi. Ef notandi i600 kerfisins krefst áframhaldandi virkni við truflarnir í inntaksstraumi, er mælt til að i600 kerfið sé knúð frá uppsprettu sem ekki verður truflun á eða rafhlöðu.
	70% Ur (30% dýfa í Ur) fyrir 25/30 lotur	70% Ur (30% dýfa í Ur) fyrir 25/30 lotur	
	0% Ur (100% dýfa í Ur) fyrir 250/300 lotur	0% Ur (100% dýfa í Ur) fyrir 250/300 lotur	
Aftíðni rafsegulsvið (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Aftíðni rafsegulsviða eiga að hafa svipaða eiginleika og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi.

Nálægðarrafsegulsvið á tðnbílinu 9 kHz til 13,56 MHz ónæmi IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW mótun	8 A/m 30 kHz CW mótun	Mótstaða gegn rafsegulsviðum var aðeins prófuð á yfirborðum lokaðra svæða eða aukahluta sem eru aðgengilegir við ætlaða notkun.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	
ATH: Ur er aðalspennan í riðstraumi áður en prófunarstiginu er beitt.			

• Leiðbeining 2

Ráðlögð fjarlægð milli færanslegs samskiptabúnaðar og i600		
Uppgefið hámark útafls sendisins [W]	Fjarlægð eftir tíðni sendisins [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2 √ P	80 MHz til 2,7 GHz d = 2,0 √ P
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

Fyrir þá senda sem hafa uppgæfið hámark útafls sem ekki er talið upp hér fyrir ofan má áætla ráðlagða fjarlægð (d) í metrum (m) með jöfnunni sem á við tíðni sendisins, þar sem P er uppgæfið hámark útafls sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins.

- ATHUGASEMD 1: Í 80 MHz og 800 MHz á fjarlægðin fyrir hærra tíðnibilið við.
- ATHUGASEMD 2: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum. Ísog og endurkast frá byggingum, hlutum og fólki hefur áhrif á útbreiðslu rafsegulbylgna.

• Leiðbeining 3

i600 kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfinu sem lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi i600 kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic Environment – Guidance
		3 Vrms	Færanlegan RF samskiptabúnað ætti ekki að færa nær nokkrum hluta úthljóðskerfisins, þar með talið snúrum, en sem nemur ráðlagri fjarlægð. Þetta er reiknað með jöfnunni sem notast við tíðni sendisins.
		150 kHz til 80 MHz	
		Utan ISM áhugamanna banda	
		3 Vrms	
			Ráðlögð fjarlægð (d): d = 1,2 √ P
			IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √ P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √ P 80 MHz til 2,5 GHz
			IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √ P 80 MHz til 2,7 GHz
		6 Vrms	Þar sem P er uppgæfið hámark útafls sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins og d er ráðlögð fjarlægð í metrum (m).
		150 kHz til 80 MHz	
		Innan ISM áhugamanna banda	
		6 Vrms	

Framkvæmd hátíðni IEC 61000-4-6

Hátíðnigeis laður IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	Styrkur sviðs frá óhreyfanlegum hátíðnisendum, eins og hann er fenginn með rafsegulgreiningu á staðnum, skal vera minni en samræmisstigið í hverju tíðnibili. Truflun gæti orðið nálægt búnaði sem merktur er með eftirfarandi tákni:
---------------------------------	-----------------------------	-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- ATHUGASEMD 1: Í 80 MHz og 800 MHz á hærra tíðnibilið við.
- ATHUGASEMD 2: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum. Ísog og endurkast frá byggingum, hlutum og fólki hefur áhrif á útbreiðslu rafsegulbylgna.
- ATHUGASEMD 3: ISM (Industrial, Scientific, and Medical [iðnaðar-, vísinda- og læknisfræði-]) böndin milli 150 kHz og 80MHz eru 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

• Leiðbeining 4

i600 er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi þar sem truflandi hátíðnigeislun er takmörkuð. Færanlegan hátíðnisamskiptabúnað ætti ekki að vera nær nokkrum hluta i600 en 30 cm (12 tommur). Annars getur virkni búnaðarins rýrnað.

Leiðbeiningar og yfirtýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi

Ónæmispróf	Band ¹⁾	Þjónusta ¹⁾	Mótun	IEC 60601 Prófstig	Samræmi stígg
	380 – 390 MHz	TETRA 400	Púlsmótun 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Frávik 1 kHz sínus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Púlsmótun 217 Hz	9 V/m	9 V/m
		GSM 800/900;			
Nálægðarsvið frá þráðlausum hátíðni samskiptum IEC 61000-4-3	800 – 960 MHz	TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Púlsmótun 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800;CDMA 1900;GSM 1900; DECT;LTE Band 1, 3, 4, 25;UMTS	Púlsmótun 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth;WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Púlsmótun 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Púlsmótun 217 Hz	9 V/m	9 V/m

ATHUGASEMD: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum. Ísog og endurkast frá byggingum, hlutum og fólki hefur áhrif á útbreiðslu rafsegulbylgna.

⚠ VÍÐVÖRUN

- Forðast skal notkun i600 kerfisins við hliðina á eða ofan á öðrum búnaði þar sem það getur leitt til ófullnægjandi virkni. Ef þessi notkun er nauðsynleg er ráðlagt að fylgst sé með þessum og öðrum búnaði til að ganga úr skugga um að hann virki eðlilega.
- Notkun fylgihluta, ferjalda og snúra annarra en þeirra sem tilgreindar eru eða framleiddar af Medit með i600 getur leitt til mikillar rafsegulútgæslunar eða minna rafsegulónæmis búnaðarins og leitt til ófullnægjandi virkni.

¹ Fyrir suma þjónustu fylgja aðeins útleiðartíðnir með.

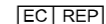
6 Tæknilysing

Heiti tegundar	MD-IS0100
Vöruheiti	i600
Fjöldi í pakka	1 sett
Málgildi	9 V ⁻⁻⁻ , 3 A
Flokkun fyrir vernd gegn raflosti	Flokkur I, gerð BF hagnýttir íhlutir
* Þessi vara er lækningatæki.	
Handstykki	
Stærðir	248.2 x 44 x 47.4 mm (B x L x H)
Þyngd	241 g
Straumald	
Stærðir	68.2 x 31 x 14.9 mm (B x L x H)
Þyngd	19 g
DC straumbreytir	
Heiti tegundar	ATM036T-P120
Inngangsspenna	Almenn 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz inntak, án rennitakka
Úttak	12 V ⁻⁻⁻ , 3 A
Víddir kassans	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
EMI	CE / FCC flokkur B, leiðni & geislun uppfyllt
Vörn	Yfirspennuvörn
	Skammhlaupsvörn
	Yfirstraumsvörn

Vörn gegn raflosti	Flokkur I	
Virkni	Samfelld	
Stillingartæki		
Stærðir	123.8 x 54 mm (H x Þvermál)	
Þyngd	220 g	
Aðstæður við notkun, geymslu og flutning		
Aðstæður við notkun	Hitastig	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Rakastig	20 – 75% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	800 – 1.100 hPa
Aðstæður við geymslu	Hitastig	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Rakastig	20 – 80% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	800 – 1.100 hPa
Aðstæður við flutning	Hitastig	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Rakastig	20 – 80% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	620 – 1.200 hPa
Losunartakmörk eftir umhverfi		
Umhverfi	Sjúkrahúsumhverfi	

Leidd og útgeisluð
HÁTÍÐNILOSUN

CISPR 11



EU Representative
Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780



Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,
Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722