

한국어

가이드에 관한 기본 정보 .....	3
<b>1 소개 및 개요 .....</b>	<b>3</b>
1.1 용도 .....	3
1.2 적응증 .....	3
1.3 금지 사항 .....	3
1.4 사용자의 자격 .....	3
1.5 기호 .....	3
1.6 i900 구성품 개요 .....	4
1.6.1 추가 구성품(별도 판매) .....	4
1.7 i900 시스템 설정 .....	5
1.7.1 i900 기본 설정(Medit Plug & Scan) .....	5
<b>2 Medit Scan for Clinics 개요 .....</b>	<b>6</b>
2.1 소개 .....	6
2.2 설치 .....	6
2.2.1 시스템 요구 사양 .....	6
2.2.2 Medit Scan for Clinics 설치 가이드 .....	7
2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드 .....	7
2.3 에러 메시지 .....	7
<b>3 유지 보수 .....</b>	<b>8</b>
3.1 캘리브레이션 .....	8
3.1.1 i900 캘리브레이션 방법 .....	8
3.2 세척, 소독, 멸균 방법 .....	8
3.2.1 리유저블 팁 .....	8
3.2.2 미러링 .....	8
3.2.3 본체 .....	9
3.2.4 기타 구성품 .....	9
3.3 팁 폐기 .....	9
3.4 Medit Scan for Clinics 업데이트 .....	9
<b>4 안전 가이드 .....</b>	<b>9</b>
4.1 시스템 일반 .....	9
4.2 적절한 교육 .....	10
4.3 장비가 오작동하는 경우 .....	10
4.4 위생 .....	10
4.5 전기 안전 .....	10
4.6 눈 안전 .....	10
4.7 폭발 위험 .....	11
4.8 심박조율기 및 ICD 간섭 .....	11
<b>5 제품 사양 .....</b>	<b>11</b>

## 가이드에 관한 기본 정보

### 이 가이드에서 사용하는 기호

본 가이드는 올바른 사용을 보장하고 사용자 및 다른 사람의 부상과 재산 피해를 방지하는 중요한 정보를 강조하기 위해 다양한 기호를 사용합니다. 각 기호의 의미는 아래에 설명된 것과 같습니다.



경고

무시할 경우 중대한 상해를 입을 수 있는 상황에 대한 정보를 나타냅니다.



주의

무시할 경우 경미한 상해, 장비 또는 시스템의 손상 등 위험 상황이 발생할 수 있는 안전 정보를 나타냅니다.



팁

시스템 또는 프로그램 사용에 도움이 되는 내용, 시스템을 최적의 상태로 사용하는데 필요한 추가 정보 등을 나타냅니다.

## 1. 소개 및 개요

### 1.1 용도

i900 시스템은 치아 및 치아 주변 조직의 3D 정보를 획득하여 디지털 데이터로 변환하기 위해 사용하는 3D 스캐너입니다. i900 시스템으로 취득한 3D 스캔 데이터는 CAD(Computer Assistant Design)를 이용한 모델링 작업 및 보철물 생산에 활용됩니다.

### 1.2 적용증

i900 시스템은 환자의 구강 내 형상을 스캔하기 위한 제품입니다. i900 시스템을 활용한 구강 스캔 시 다양한 요인(구강 내 조건, 작업자의 숙련도, 기공 작업)이 최종 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

### 1.3 금지 사항

i900 시스템은 치아의 내부 구조 또는 이를 지지하는 골격 구조 이미지를 생성하기 위한 것이 아닙니다.

### 1.4 사용자의 자격



주의

- i900 시스템은 치과 및 치과 기공소 기술에 대한 전문 지식을 가진 개인이 사용하도록 설계되었습니다.
- i900 시스템 사용자는 본 장치가 특정 환자의 케이스 및 상황에 적합한지 아닌지를 여부를 결정하는데 전적인 책임이 있습니다.
- i900 시스템으로부터 취득한 모든 데이터의 정확성, 완전성 및 적합성에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. 사용자는 결과의 정확성을 확인하고, 이를 토대로 각 치료에 대한 적용 여부를 평가해야 합니다.
- i900 시스템은 함께 제공되는 유지 가이드를 준수하여 사용해야 합니다.
- i900 시스템을 부적절하게 사용하거나 취급하면 보증이 무효가 됩니다. i900 시스템의 올바른 사용에 대한 추가 정보가 필요한 경우 가까운 대리점에 문의해 주십시오.
- 사용자는 i900 시스템을 수정할 수 없습니다.

### 1.5 기호

번호	기호	설명
1		시리얼번호
2		의료 기기
3		제조 연도
4		회사 및 주소
5		주의
6		주의
7		사용 설명서 참조
8		CE 공식 마크
9		유럽 대리인
10		BF형 장착부
11		WEEE 마크
12		Prescription use (U.S.A)
13		MET 마크
14		AC
15		DC
16		온도 제한: -10~50°C(14~122°F)
17		습도한계
18		대기압한계

19		취급주의
20		건조한 상태로 보관
21		위로 쌓기
22		쌓는 단 수 제한(14층)
23		사용 방법 설명서 참조

### 1.6 i900 구성품 개요

번호	항목 (모델명)	수량	외관
1	i900 본체	1개	
2	i900 본체 커버 (MO1-HC1)	1개	
3	리유저블 팁(라지) (MO1-RTL)	2개	
4	리유저블 팁(미디움) (MO1-RTM)	2개	
5	캘리브레이션 툴 (MO1-CT1)	1개	
6	연습 모델	1개	
7	책상용 거치대 (MO1-DC)	1개	
8	벽걸이형 거치대 (MO1-WH1)	1개	
9	전원 공급 케이블(2.5m)	1개	
10	전원 공급 케이블(2m)	1개	
11	USB 저장 장치 (Medit Scan for Clinics 인스톨러 포함)	1개	
12	유저 가이드	1개	

#### 1.6.1 추가 구성품(별도 판매)

번호	항목 (모델명)	수량	외관
1	리유저블 팁(스몰) (MO1-RTS)	4개	

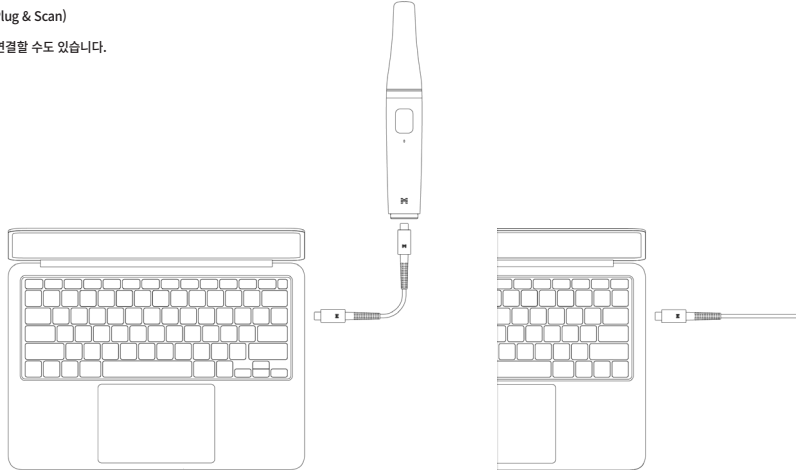
#### 주의

- 연습 모델은 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관해주시고, 변색된 연습 모델은 연습 모드의 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- USB 내에는 Medit Scan for Clinics 프로그램이 포함되어 있습니다. PC에 최적화된 제품으로 다른 디바이스에는 사용하지 않을 것을 권장합니다. USB 포트 외에는 사용하지 마십시오. 고장이나 화재의 원인이 됩니다.

## 1.7 i900 시스템 설정

### 1.7.1 i900 기본 설정(Medit Plug & Scan)

전원 공급 케이블 없이 i900을 PC에 직접 연결할 수도 있습니다.

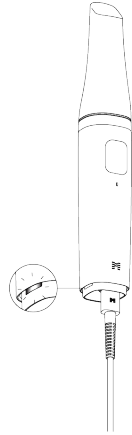


#### i900 전원 켜기

① 전원 공급 케이블을 사용하여 i900을 PC에 연결하면 스캐너 전원이 자동으로 켜집니다.



② 전원이 공급되면 LED가 파란색으로 켜집니다.

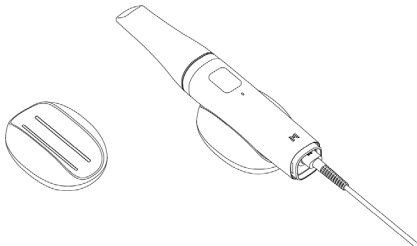


#### i900 전원 끄기

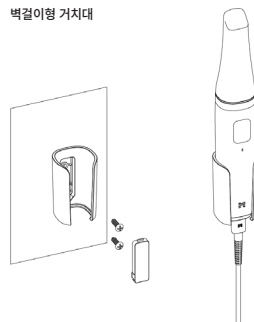
전원 공급 케이블을 분리하면 스캐너가 꺼집니다.



#### 책상용 거치대



#### 벽걸이형 거치대



## 2. Medit Scan for Clinics 개요

### 2.1 소개

Medit Scan for Clinics는 i900 시스템을 사용하여 치아와 치아 주변 조직의 구조적 특징을 디지털로 기록할 수 있는 간편한 사용자 인터페이스를 제공합니다.

### 2.2 설치

#### 2.2.1 시스템 요구 사양

##### 권장 시스템 요구사항

Windows OS			macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro(10-core CPU, 16-core GPU) M2(8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro(10-core CPU, 16-core GPU)
RAM	32GB		24 GB
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 4060(VRAM 8GB 이상) NVIDIA GeForce RTX 3070(VRAM 8GB 이상) NVIDIA RTX A3000(VRAM 8GB 이상) * AMD Radeon은 지원하지 않습니다.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11(12세대 이상의 Intel Core 프로세서 권장)		Monterey 12 Ventura 13

##### 최소 요구 사항

Windows OS			macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i5-13500H Inter Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 4050(VRAM 6GB 이상) NVIDIA GeForce RTX 3060(VRAM 6GB 이상) NVIDIA RTX A2000(VRAM 6GB 이상) * AMD Radeon은 지원하지 않습니다.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11(12세대 이상의 Intel Core 프로세서 권장)		Monterey 12 Ventura 13



정확한 최신 시스템 요구 사항은 [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com)에서 확인할 수 있습니다.



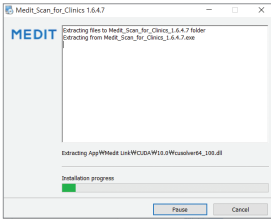
IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024에서 인증한 컴퓨터와 모니터를 사용할 것을 권장합니다.



Medit에서 제공하는 USB 3.0 케이블 외에 다른 케이블을 사용하면 장비가 동작하지 않을 수 있으며, 그로 인한 문제는 당사에서 책임지지 않습니다. 반드시 패키지에 포함된 USB 3.0 케이블만 사용해 주십시오.

## 2.2.2 Medit Scan for Clinics 설치 가이드

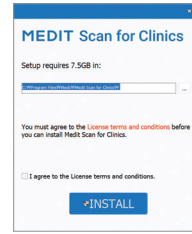
① "Medit\_Scan\_for\_Clinics\_XX.X.exe" 파일을 실행합니다.



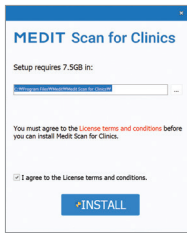
② 설치 언어를 선택하고 "다음"을 클릭합니다.



③ 설치 경로를 선택합니다.



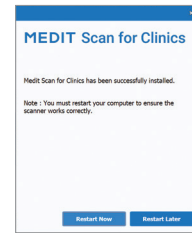
④ "사용권 계약 조건"을 숙지하고, "사용권 계약 조건에 동의합니다."에 체크한 후 "설치" 버튼을 클릭합니다.



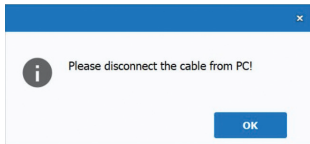
⑤ 설치 완료까지 최대 몇 분 정도 걸릴 수 있습니다. 설치가 완료되기 전에 PC를 끄지 마십시오.



⑥ 설치가 완료되면 프로그램을 최적의 상태로 실행하기 위해 PC를 재시작합니다.



 i900 시스템이 컴퓨터와 연결되어 있으면 설치 과정이 정상적으로 진행되지 않습니다. 설치를 진행하기 전에 PC에서 i900 USB 3.0 케이블 연결을 해제하였는지 확인하십시오.

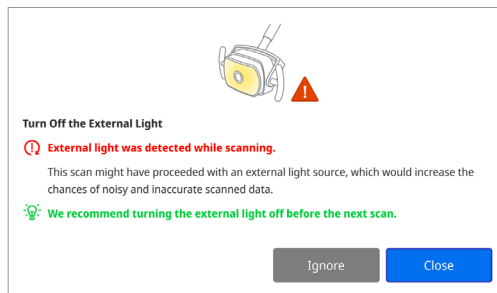
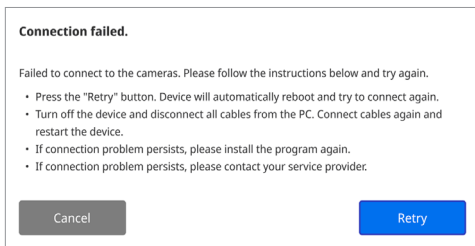


## 2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드

Medit Scan for Clinics의 사용자 가이드는 Medit Scan for Clinics 프로그램의 메뉴 > 유저 가이드에서 확인할 수 있습니다.

## 2.3 에러 메시지

Medit i900 스캐너 시스템은 오류 메시지를 표시하여 사용자가 하드웨어 및 시스템의 상태를 직관적으로 식별할 수 있습니다. 일부 메시지에는 사용자의 자가 진단 및 문제 해결을 돕는 솔루션이 포함되어 있습니다. 오류 메시지는 텍스트로 표시되며 이해력을 높이기 위해 필요한 경우 이미지도 제공됩니다.



 주의

에러 메시지에서 제공한 방법으로 문제가 해결되지 않으면 스캐너를 구입한 현지 대리점이나 support@medit.com에 문의하세요.

### 3. 유지 보수

#### 주의

- 장비의 유지 보수는 Medit 직원 또는 Medit가 인증한 업체나 인원만 수행할 수 있습니다.
- 일반적으로 사용자는 캘리브레이션, 세척, 멸균을 제외한 i900 시스템 유지 보수는 수행하지 않아도 됩니다. 예방 검사 및 기타 정기 유지 보수는 필요하지 않습니다.

#### 3.1 캘리브레이션

정밀한 3D 모델 제작을 위해 주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다. 특히 다음과 같은 경우 캘리브레이션 작업을 수행해야 합니다.

- 3D 모델의 품질이 기존 결과물과 비교해 신뢰할 수 없거나 부정확했었을 경우
  - 기온 등 환경 조건이 바뀌었을 경우
  - 캘리브레이션 주기가 지난 경우
- 메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)를 이용하여 캘리브레이션 주기를 설정할 수 있습니다.



캘리브레이션 패널은 매우 민감한 부품입니다. 캘리브레이션 패널을 손으로 직접 만지지 마십시오. 캘리브레이션 절차가 원활하게 진행되지 않을 경우 패널의 상태를 확인해 주십시오. 만약 패널이 오염된 것이 확인된 경우 서비스 공급자에게 문의해 주십시오.



캘리브레이션 툴이 사용 및 보관 지침에 언급된 Medit의 권장 사항보다 낮은 온도에 오랫동안 노출되면 캘리브레이션 툴이 잘 돌아가지 않을 수 있습니다. 이 경우 강제로 돌리면 장치가 손상될 수 있습니다. 이를 방지하려면 사용하기 전에 캘리브레이션 툴을 권장 온도에 보관하십시오.



주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다. 메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)를 이용하여 캘리브레이션 주기를 설정할 수 있습니다. 캘리브레이션 주기의 기본 설정 값은 14일입니다.

#### 3.1.1 i900 캘리브레이션 방법

- i900의 전원을 켜고 Medit Scan for Clinics 프로그램을 실행합니다.
- Medit Scan for Clinics의 메인 툴바 패널 하단에서 캘리브레이션 마법사를 실행하세요.
- 캘리브레이션 툴과 i900 본체를 준비합니다.
- 캘리브레이션 툴의 다이얼을 시작 위치로 돌립니다.
- i900 본체를 캘리브레이션 툴에 삽입합니다.
- "다음"을 클릭하여 캘리브레이션 작업을 시작합니다.
- 캘리브레이션 툴이 올바른 위치에 올바르게 장착되면 자동으로 데이터를 획득합니다.
- 시작 위치에서 데이터 수집이 완료되면 다이얼을 다음 위치로 돌립니다.
- 마지막 위치까지 반복합니다.
- 마지막 위치에서 데이터 수집이 완료되면 시스템이 캘리브레이션 결과를 계산하고 표시합니다.

#### 3.2 세척, 소독, 멸균 방법

##### 3.2.1 리유저블 팁

리유저블 팁은 스캔 중에 환자의 입에 들어가는 부분으로 제한된 횟수만큼 재사용이 가능합니다. 교차 오염을 방지하려면 환자가 사용할 때마다 팁을 세척하고 멸균해야 합니다.

##### 세척 & 멸균

- 사용 후 즉시 비눗물과 브러시로 팁을 세척합니다. 손한 식기 세척액을 사용하는 것이 좋습니다. 세척 후 팁의 거울이 완전히 깨끗하고 얼룩이 없는지 확인합니다. 거울이 얼룩지거나 물때가 낀 경우 세척 과정을 반복한 후 물로 깨끗이 행구어 냅니다. 종이 타월로 거울을 조심스럽게 말립니다.
- IPA(이소프로필 알코올)가 15% 이하 함유된 소독제로 리유저블 팁을 세척하고 건조시킵니다.
  - 올바른 사용을 위해 소독제 제품의 설명서를 참조하시기 바랍니다.
  - Medit 헬프 센터(<https://support.medit.com/hc>)에서 권장 소독제 목록을 확인하실 수 있습니다.
- 세척 및 멸균 후에는 사용한 용액에서 팁을 제거하고 깨끗이 행구어 냅니다.
- 멸균 처리된 부드러운 천을 사용하여 거울과 팁을 닦고 건조시킵니다.

##### 멸균

- 팁은 소독 용액을 사용하여 수동으로 세척해야 합니다. 팁을 세척하고 소독한 후 팁 안의 거울에 얼룩이나 자국이 없는지 확인합니다.
- 필요한 경우 세척 및 소독 작업을 반복합니다. 종이 타월로 거울을 조심스럽게 말립니다.
- 팁을 종이 멸균 주머니에 넣고 공기가 통하지 않도록 밀봉합니다. 접착식 파우치나 열봉합 파우치를 사용하십시오.
- 밀봉 상태의 팁을 고압 증기 멸균기에 넣고, 다음 조건에서 멸균 작업을 수행합니다.
  - Gravity Type: 135°C(275°F)에서 10분 멸균, 30분 건조
  - Pre-Vacuum Type: 134°C(273.2°F)에서 4분 멸균, 20분 건조
- 고압 증기 멸균기를 열기 전에 포장된 팁을 건조시키는 고압 증기 멸균기 프로그램을 사용합니다.
- 스캐너 팁은 최대 150회까지 재멸균할 수 있으며, 이후 폐기 부분에 설명된 대로 폐기해야 합니다.
- 고압 멸균 시간과 온도는 고압 멸균기 유형 및 제조업체에 따라 달라질 수 있으며, 이로 인해 최대 횟수를 충족하지 못할 수 있습니다. 사용하는 고압 증기 멸균기 제조업체의 사용자 설명서를 참조하여 필요한 조건의 충족 여부를 확인해 주십시오.

#### 주의

- 팁의 거울은 매우 섬세한 광학 구성 요소이므로, 최적의 스캔 품질을 유지하려면 조심해서 다루어야 합니다. 손상이나 흠집이 있으면 획득한 데이터에 영향을 미칠 수 있으므로 거울이 긁히거나 얼룩이 생기지 않도록 주의하십시오.
- 고압 증기 멸균을 진행하기 전에 항상 팁을 밀봉하십시오. 밀봉되지 않은 팁에 고압 증기 멸균을 진행할 경우 제거할 수 없는 얼룩이 팁의 거울에 남을 수 있습니다. 자세한 내용은 고압 증기 멸균기의 사용 설명서를 참고해 주십시오.
- 세척, 소독, 멸균이 된 팁은 환자에게 사용하기 전까지 멸균 상태를 유지해야 합니다.
- Medit는 위 가이드에 벗어난 방식의 세척, 소독, 멸균 작업 시 발생하는 팁의 왜곡 등의 손상에 대한 책임을 지지 않습니다.

#### 3.2.2 미러링

팁의 거울에 이물질이나 얼룩이 있는 경우 스캔 데이터와 전반적인 스캔 작업 과정의 질이 저하될 수 있습니다. 이러한 경우 다음 단계에 따라 팁의 거울을 세척하십시오.

- i900 본체로부터 팁을 분리합니다.
- 깨끗한 천이나 면봉에 알코올을 묻혀 팁의 거울 표면을 닦아냅니다. 불순물이 없는 알코올을 사용해야 하며, 그렇지 않으면 거울이 더러워질 수 있습니다. 에탄올 또는 프로판올(에틸 알코올/프로필 알코올)도 사용할 수 있습니다.
- 보풀이 일지 않는 건조한 천으로 거울을 닦습니다.
- 팁의 거울에 먼지나 섬유가 남아 있는지 확인 후 필요한 만큼 세척 과정을 반복합니다.



### 3.2.3 본체

사용을 마친 후 본체 앞단(광학창)과 끝단(에어벤트 홀 부분)을 제외한 i900 본체의 모든 표면을 세척합니다. 세척과 소독은 반드시 전원을 끈 상태에서 진행하고, 세척 후 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.

권장 세척액/소독액: 변성 알코올(에틸 알코올 또는 에탄올) - 일반적으로 60~70% Alc/Vol.

일반적인 세척 및 소독 절차는 다음과 같습니다.

- ① 기기에서 전원 공급 케이블을 뽑아 전원을 끄십시오.
- ② i900 본체 앞단의 필터 부분을 세척합니다.
  - » 알코올을 필터 부분에 직접 부어서 닦으면 알코올이 i900 본체 내부에 스며들어 고장의 원인이 될 수 있습니다.
  - » 필터에 알코올 또는 세척액을 직접 부어서 필터를 닦지 마십시오. 필터 부분은 반드시 알코올을 묻힌 솜이나 부드러운 천으로 살살 닦아야 합니다. 필터를 손으로 닦거나 강한 힘을 주어서는 안 됩니다.
  - » Medit에서는 위 가이드에 벗어난 방식의 필터 세척 시 발생하는 파손 및 고장에 대해서는 책임을 지지 않습니다.
- ③ 필터 세척을 마친 뒤, i900 본체 앞 단에 커버를 씌웁니다.
- ④ 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 세척액/소독액을 묻힙니다.
- ⑤ 천으로 스캐너 표면을 닦습니다.
- ⑥ 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

#### 주의

- i900 본체의 전원이 인가된 상태로 장비를 세척하지 마십시오. 세척액/소독액이 스캐너 내부로 유입되어 고장의 원인이 됩니다.
- 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.
- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

### 3.2.4 기타 구성품

- 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 세척액/소독액을 묻힙니다.
- 구성품 표면을 천으로 닦습니다.
- 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

#### 주의

- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

### 3.3 팁 폐기

#### 주의

- 팁은 폐기 전에 멸균 처리를 해야 합니다. “3.2.1 리유저블 팁”에서 기술한 대로 팁을 소독합니다.
- 스캐너 팁은 기타 병원 폐기물과 동일한 방법으로 폐기하십시오.
- 기타 구성품은 다음 지침을 준수하도록 설계되었습니다.  
RoHS, 전기 및 전자 장비의 특정 유해 물질 사용 제한 지침. (2011/65/EU)  
WEEE, 전기 및 전자 장비 폐기를 처리 지침. (2012/19/EU)

### 3.4 Medit Scan for Clinics 업데이트

Medit Scan for Clinics는 소프트웨어가 작동 중일 때 업데이트를 자동으로 확인합니다. 소프트웨어의 새로운 버전이 출시된 경우 시스템에서 자동으로 새로운 버전을 다운로드합니다.

## 4. 안전 가이드

인적 상해, 장비 파손 등을 방지하기 위해 유지 가이드에 설명되어 있는 모든 안전 관련 사항을 숙지해 주십시오. 본 문서에서는 경고 및 주의 문구를 사용해 안전 사항을 강조하고 있습니다.

경고 및 주의라는 단어로 시작하는 모든 예방 메시지를 포함한 지침을 주의해서 읽고 숙지하십시오. 신체 상해 또는 장비 손상을 방지하려면 안전 가이드 지침을 준수해야 합니다. 안전 가이드에서 명시한 모든 안전 지침과 주의사항을 준수해야만 올바른 장비 사용과 개인의 안전이 보장될 수 있습니다.

i900 시스템은 시스템 사용 관련 교육을 받은 치과 전문가가 및 기공 전문가만 사용할 수 있습니다. i900 시스템을 “1.1 용도”에 설명된 목적 외의 용도로 사용할 경우 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다. 안전 가이드의 지침에 따라 i900 시스템을 취급해 주십시오.

스캐너와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

### 4.1 시스템 일반

i900 시스템은 고정밀 광학 의료 기기입니다. i900 시스템을 설치, 사용, 취급하기 전에 다음의 안전 및 사용 지침을 충분히 숙지해 주십시오.

#### 주의

- 제품이 추운 환경에서 보관되어 있었던 경우, 사용 환경의 온도에 적응할 수 있도록 일정 시간 동안 놓아둔 후 사용하십시오. 바로 사용할 경우 응결 현상이 발생할 경우 내부의 전자 부품이 손상될 수 있습니다.
- 제공된 모든 구성품에 물리적 손상이 없는지 확인하십시오. 장치가 물리적으로 손상된 경우 안전을 보장할 수 없습니다.
- 시스템을 사용하기 전에 물리적 손상, 느슨한 부품 등의 문제가 없는지 확인하십시오. 눈에 보이는 손상이 발견된 경우 제품 사용을 중단하고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.
- i900 본체와 액세서리에 날카로운 부분이 있는지 확인하십시오.
- i900 시스템을 사용하지 않을 때는 책상을 거치대 또는 벽걸이형 거치대에 거치하십시오.
- 책상을 거치대를 경사진 곳에 설치하지 마십시오.
- i900 시스템 위에 물건을 올려 두지 마십시오.
- i900 시스템을 난방 중인 또는 젖은 표면에 두지 마십시오.
- i900 시스템 후방에 위치한 통풍구를 막지 마십시오. 장비가 과열되어 i900 시스템이 오작동하거나 작동이 멈출 수 있습니다.
- i900 시스템 안에 액체가 들어가지 않도록 주의하십시오.
- i900 본체와 기타 구성품들은 전자 부품으로 이루어진 제품이므로 액체 또는 이물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- i900 시스템에 연결되어 있는 케이블을 당기거나 구부리지 마십시오.
- 사용자 또는 환자가 케이블에 걸리지 않도록 모든 케이블을 안전하게 정리하십시오. 케이블이 무리하게 당겨지면 i900 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.

- i900 시스템의 전원 코드 플러그는 항상 쉽게 접근할 수 있는 곳에 배치하십시오.
- 제품을 사용하는 동안에는 제품과 환자를 항상 주의하여 이상인지 확인하십시오.
- 캘리브레이션, 세척, 소독, 멸균 등의 작업은 유지 가이드에 기재된 내용을 준수하여 진행해 주십시오.
- 팁을 바닥에 떨어뜨린 경우 해당 팁은 즉시 폐기하십시오. 팁의 끝단에 부착된 거울이 분리되었을 수 있기 때문에 절대 다시 사용하지 마십시오.
- 팁은 매우 섬세한 물건이기 때문에 조심해서 취급해야 합니다. 팁과 내부 거울의 손상을 방지하기 위해 환자의 치아나 임시 보철물에 닿지 않도록 주의하십시오.
- i900 시스템을 바닥에 떨어뜨렸거나 외부적인 충격이 가해진 경우 사용하기 전에 반드시 캘리브레이션을 진행해야 합니다. 장비를 소프트웨어에 연결할 수 없는 경우 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- 정밀도에 문제가 발생하는 등 장비가 정상적으로 동작하지 않을 경우 즉시 사용을 중단하고 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- i900 시스템의 정상적인 사용을 위해 승인된 프로그래밍 설치/사용하십시오.
- i900 시스템과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조사에 알리고 사용자와 환자가 거주하고 있는 지역의 관련 기관(식약처)에 보고해야 합니다.
- 소프트웨어가 설치된 PC에 보안 소프트웨어가 없거나 네트워크에 악성코드 침입의 위험이 있는 경우, PC가 악성코드(컴퓨터를 위협하는 바이러스 또는 웜과 같은 악성 소프트웨어)에 감염될 수 있습니다.
- 본 제품에 사용되는 소프트웨어는 의료법 및 개인정보 보호법을 준수하여 사용해야 합니다.
- 절연 및 전기 안전을 위해 USB 포트를 제외한 부분에 절연 코팅이 되어 있습니다.

#### 4.2 적절한 교육



##### 경고

i900 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 준수해야 합니다.

- 시스템 사용법에 대한 교육을 받거나 본 유지 가이드의 모든 내용을 숙지해야 합니다.
- 본 유지 가이드에서 기술한 i900 시스템의 안전한 사용법을 숙지해야 합니다.
- 시스템을 사용하기 전 혹은 시스템 설정을 변경한 후 사용자는 프로그램의 카메라 프리뷰 창에 라이브 이미지가 정상적으로 표시되는지 확인해야 합니다.

#### 4.3 장비가 오작동하는 경우



##### 경고

i900 시스템이 올바르게 작동하지 않거나 이상이 의심되는 경우

- 환자의 구강에서 장비를 분리하고 즉시 사용을 중단합니다.
- 장비를 PC에서 분리하고 오류를 확인합니다.
- 제조사 또는 공인 대리점에 문의합니다.
- i900 시스템의 수정은 사용자, 환자 또는 제3자의 안전에 영향을 줄 수 있기 때문에 법적으로 금지됩니다.

#### 4.4 위생



##### 경고

청결한 작업 환경 및 환자의 안전을 위해 다음과 같은 경우 항상 의료를 장갑을 착용하십시오.

- 팁을 다루고 교체하는 경우
- i900 시스템을 환자에게 사용하는 경우
- i900 시스템을 만지는 경우



##### 경고

i900 시스템과 광학창은 항상 청결한 상태로 유지해야 합니다. i900 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 반드시 지켜 주십시오.

- "3.2 세척, 소독, 멸균 방법"에서 기술한 대로 i900 시스템을 멸균합니다.
- 멸균 처리된 팁을 사용합니다.

#### 4.5 전기 안전



##### 경고

- i900 시스템은 1급 기기입니다.
- 감전 방지를 위해서 i900 시스템은 반드시 보호 접지가 되어 있는 전원에만 연결해야 합니다. i900에서 제공하는 플러그를 콘센트에 삽입할 수 없는 경우 자격이 있는 전기 기술자에게 연락하여 플러그 또는 콘센트를 교체하십시오. 이 안전 지침을 위반하려고 하지 마십시오.
- i900 시스템과 연결되는 접지형 플러그를 의도된 목적 외에 사용하지 마십시오.
- i900 시스템은 내부에서만 RF 에너지를 사용합니다. RF 방사량은 매우 낮아 주변 전자기를 간섭하지 않습니다.
- i900 시스템의 내부에 접근하려고 하면 감전될 위험이 있습니다. 공인된 자격을 가진 서비스 인원만 시스템 내부에 접근할 수 있습니다.
- i900 시스템을 일반 멀티탭이나 연장 코드에 연결하지 마십시오. 이러한 코드는 접지 콘센트보다 안전하지 않습니다. 이 안전지침을 준수하지 않으면 다음과 같은 위험이 발생할 수 있습니다.
  - » 연결된 모든 장비의 총 단락 전류가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.
  - » 접지 연결의 임피던스가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.
- 음료수와 같은 액체류를 i900 시스템 가까이 두지 말고, 시스템에 액체류를 엿지르지 마십시오.
- i900 시스템에 액체류를 엿지르지 마십시오.
- 온도 또는 습도 변화에 의한 응결 현상으로 시스템 내부에 습기가 발생할 수 있고, 이 습기는 i900 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- i900 시스템에 전원을 연결하기 전 반드시 i900 시스템을 상온에 최소 2시간 이상 두어 응결 현상이 발생하지 않도록 주의하십시오. 만약 제품 외관에 응결 현상이 눈으로 확인되면 i900 시스템을 상온에 8시간 이상 두어야 합니다.
- 전원 코드 연결을 해제하여 i900 시스템을 전원 공급 장치로부터 분리해야 합니다.
- 전원 코드 연결을 해제할 때 플러그의 표면을 잠금하십시오.
- 배터리 및 전원 코드를 분리하기 전 본체의 전원 버튼을 이용해 전원을 차단하십시오.
- 본 장비의 방사 특성은 산업계 및 병원에서 사용하기에 적합합니다. (CISPR 11 Class A) 주가 환경(CISPR 11 Class B) 일반적으로 필요함에서 사용하는 경우에 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다.
- i900 시스템에 사용되는 모든 통신 케이블, 전원 케이블 등을 과도하게 당겨서는 안 됩니다.
- i900 와 함께 제공되는 전원 어댑터만 사용하십시오. 다른 전원 어댑터를 사용할 경우 i900 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- 장치의 커넥터를 만지고 있는 상태에서 동시에 환자를 만지지 마십시오.

#### 4.6 눈 안전



##### 경고

- i900 시스템은 스캔 작업 중 팁 끝단에서 밝은 빛이 투사됩니다.
- i900 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛은 눈에 해롭지는 않습니다. 그러나 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛을 직접 바라보거나, 다른 사람의 눈에 비추지 마십시오. 일반적으로 강한 빛은 눈을 부시게 만들어 2차 노출의 가능성이 높습니다. 다른 밝은 빛을 바라보았을 때와 마찬가지로 시력이 일시적으로 감소하거나 진상이 남을 수 있고, 상황에 따라 통증, 불쾌감, 시각 장애 및 2차 사고의 위험이 있습니다.
- i900 본체 내부에는 UV-C 파장을 내는 LED가 있습니다. 이는 i900 본체 내부에서만 조사되며, 외부로 나가지 않습니다. i900 본체 내부에 보이는 파란 빛은 UV-C 빛이 아닌 안내를 위한 빛이며, 인체에 무해합니다.
- UV-C LED는 270~285nm의 파장을 사용하고 있습니다.
- 간질 증상이 있는 환자에 대해서는 아래 내용을 준수해주십시오.
- Medit i900 시스템은 간질 진단을 받은 환자에게 사용 시 발작과 부상의 위험이 있을 수 있기 때문에 사용해서는 안 됩니다. 같은 이유로, 간질 진단을 받은 치과 의사나 스태프도 Medit i900 시스템을 사용해서는 안 됩니다.

#### 4.7 폭발 위험



경고

- i900 시스템은 인화성 액체나 가스 또는 대기 중 산소 농도가 높은 환경에서 사용하도록 설계되어 있지 않습니다.
- i900 시스템을 가연성 마취제 주변에서 사용할 경우 폭발의 위험이 있습니다.

#### 4.8 심박조율기 및 ICD 간섭



경고

- 삽입형체제동기(ICD)와 인공심박조율기는 일부 장치로 인해 간섭이 있을 수 있습니다.
- i900 시스템을 사용할 때 환자의 ICD나 인공심박조율기에 영향을 미치지 않도록 거리를 유지하십시오.
- i900과 함께 사용하는 주변 기기에 대한 더 자세한 정보는 제조사의 사용 설명서를 확인하십시오.

## 5. 제품 사양

모델명	MO1-i900	
상품명	i900	
포장단위	1 set	
제품 정격	5 V <sup>DC</sup> , 3 A	
전기 충격에 대한 보호 형식 및 보호 정도에 의한 분류	1급 기기, BF형 장착부(리유저블 팁)	
*본 제품은 “의료기기” 임		
<b>본체(미디움 사이즈 팁 포함)</b>		
크기	223.4 x 36.7 x 35.3mm(L x W x H)	
무게	165g	
<b>리유저블 팁</b>		
크기 - 전체 팁	라지	36.1 x 34.1 x 90.8mm(W x H x L)
	미디움	36.1 x 34.1 x 90.4mm(W x H x L)
	스몰	36.1 x 34.1 x 90.3mm(W x H x L)
크기 - 팁 상단	라지	26.9 x 19.7mm(W x H)
	미디움	22.4 x 16.3mm(W x H)
	스몰	18.36 x 13.1mm(W x H)
<b>캘리브레이션 틀</b>		
크기	160 x 48.5mm(H x Ø)	
무게	205g	
<b>작동, 보관 및 운송 조건</b>		
작동 조건	온도	18~28°C (64.4~82.4°F)
	습도	상대 습도 20~75%(비응축)
	기압	800~1,100hPa
보관 조건	온도	-10~50°C(14~122°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	800~1,100hPa
운송 조건	온도	-10~50°C(14~122°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	620~1,200hPa
<b>환경별 배출 제한</b>		
환경	병원 환경	
전도 및 방사 RF 방출	CISPR 11	



EU Representative

**Meditrial Srl**

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



**Medit Corp.**

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,  
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,  
Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

**Contact for Product Support**

Email: [support@medit.com](mailto:support@medit.com)  
Tel: +82-070-4515-722