

User Manual



i600

Revision 1 (January 2022)

CONTENTS

02	English
24	العربية
46	čeština
68	Estonian
90	Français
114	magyar
138	Lietuvis
160	Polskie
182	Română
206	русский
230	Slovensko
252	Türk
274	українська

English

1	About this guide	4	5	Safety Guide	14
2	Introduction and Overview	4	5.1	System Basics	14
2.1	Intended Use	4	5.2	Proper Training	15
2.2	Indication for Use	4	5.3	In Case of Equipment Failure	16
2.3	Contraindications	5	5.4	Hygiene	16
2.4	Qualifications of the Operating User	5	5.5	Electrical Safety	16
2.5	Symbols	5	5.6	Eye Safety	17
2.6	i600 Components Overview	6	5.7	Explosion Hazards	17
2.7	Setting up the i600 Device	7	5.8	Pacemaker and ICD Interference Risk	17
2.7.1	Basic settings of i600	7	6	Electro – Magnetic Compatibility Information	18
2.7.2	Placing on Desktop Cradle	8	6.1	Electro-Magnetic Emissions	18
2.7.3	Installation of Wall Mount Holder	9	6.2	Electro-Magnetic Immunity	18
3	Image Acquisition Software Overview	9	7	Specification	22
3.1	Introduction	9			
3.2	Installation	9			
3.2.1	System Requirements	9			
3.2.2	Installation Guide	10			
4	Maintenance	11			
4.1	Calibration	11			
4.2	Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure	12			
4.2.1	Reusable tip	12			
4.2.2	Disinfection and Sterilization	12			
4.2.3	Mirror	13			
4.2.4	Handpiece	13			
4.2.5	Other Components	13			
4.3	Disposal	14			
4.4	Updates in Image Acquisition Software	14			

1 About this guide

Convention in this guide

This user guide uses various symbols to highlight important information so as 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.

2 Introduction and Overview

2.1 Intended Use

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

2.2 Indication for Use

The i600 system should be used on patients who require 3D scanning for dental treatments such as:

- Single custom abutment
- Inlays & Onlays
- Single Crown
- Veneer
- 3 Unit Implant Bridge
- Up to 5 Unit Bridge
- Orthodontics
- Implant Guide
- Diagnosis Model

The i600 system can also be used in full-arch scans but various factors (intraoral environment, operator's expertise, and laboratory workflow) may affect the final results.














2.3 Contraindications










- The i600 system is not intended to be used to create images of the internal structure of teeth or the supporting skeletal structure.
- It is not intended to be used for cases with more than (4) subsequent edentulous tooth positions.

2.4 Qualifications of the Operating User



- 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 into 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.









2.5 Symbols

No	Symbol	Description
1		The serial number of the object
2		Date of manufacture
3		Manufacturer
4		Caution
5		Warning
6		Instructions for User Manual
7		The official mark of Europe Certificate
8		Authorized Representative in the European Community
9		BF Type of applied part
10		WEEE Mark
11		Prescription use (U.S.A)
12		MET mark
13		AC

14		DC
15		Protective Earth (ground)
16		Temperature Limitation
17		Humidity Limitation
18		Atmospheric Pressure Limitation
19		Fragile
20		Keep Dry
21		Position
22		Seven-layer stacking prohibited

2.6 i600 Components Overview

No	Item	Qty	Appearance
1	i600 Handpiece	1ea	
2	Power Hub	1ea	

3	i600 Handpiece Cover	1ea	
4	Reusable Tip	4ea	
5	Calibration Tool	1ea	
6	Practice Model	1ea	
7	Wrist Strap	1ea	
8	Desktop Cradle	1ea	
9	Wall Mount Holder	1ea	
10	Power Delivery Cable	1ea	

11	USB 3.0 Cable	1ea	
12	Medical Adapter	1ea	
13	Power Cord	1ea	
14	USB Flash Drive (Pre-loaded with image acquisition software)	1ea	
15	User Guide	1ea	

2.7 Setting up the i600 Device

2.7.1 Basic settings of i600



① Connect the USB C Cable to the Power Hub.

② Connect Medical Adapter to the Power Hub.

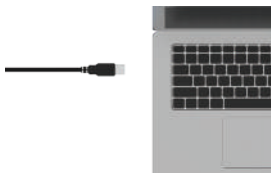




- ③ Connect Power Cord to the Medical Adapter.



- ④ Connect Power Cord to a Power Source.



- ⑤ Connect the USB C Cable to a PC.

Turn on the i600

Press the power button on the i600.



Wait until the USB connection indicator turns blue.



Turn on the i600

Press and hold the power button of the i600 for 3 seconds

2.7.2 Placing on Desktop Cradle.



2.7.3 Installation of Wall Mount Holder.



3 Image Acquisition Software Overview

3.1 Introduction

The image acquisition software provides a user-friendly working interface to digitally record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues using the i600 system.

3.2 Installation

3.2.1 System Requirements

Minimum System Requirements

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	32 GB
Graphic	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Recommend System Requirements

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H / AMD Ryzen 9 5900H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	32 GB
Graphic	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	



Use PC and monitor certified IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



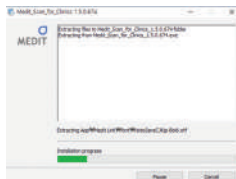
The USB 3.0 Cable provided with the i600 is a special cable that provides Power Delivery. With the Power Delivery System, power

can be supplied without using the supplied Power Hub, so you can scan.

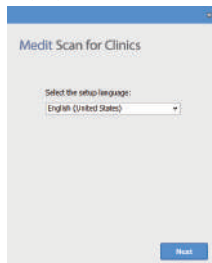
When using cables other than the USB 3.0 Cable provided by MEDIT the device may not work. MEDIT is not responsible for any problems caused by cables other than the USB 3.0 Cable provided by MEDIT. Be sure to use only the USB 3.0 cable included in the package.

3.2.2 Installation Guide

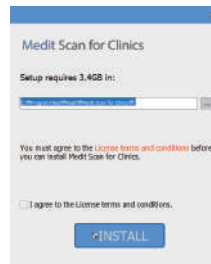
- 1 Run Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



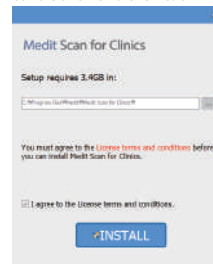
- 2 Select the setup language and click "Next."



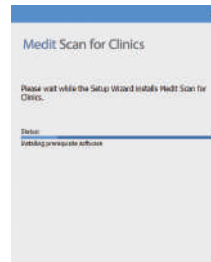
- 3 Select the installation path.



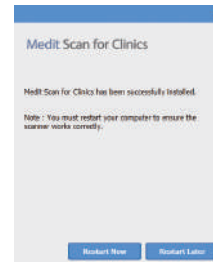
- 4 Read the "License Agreement" carefully before checking "I agree to the License terms and conditions." and then click Install.



- 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.





If the scanner is connected, please disconnect the scanner from the PC by removing the USB cable.



4 Maintenance



CAUTION

- Equipment maintenance should only be carried out by a MEDIT employee or a 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.

4.1 Calibration

Periodic calibration is required to produce precise 3D models.

You should perform a 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.

- 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 directly touch the panel. 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.

How to calibrate i600

- Turn on the i600 and launch the image acquisition software.
- 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 handpiece into the calibration tool.
- Click "Next" to start the calibration process.
- When the calibration tool is mounted properly in the correct position, the system will automatically acquire the data. **1**.
- 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.

4.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure

4.2.1 Reusable tip

The reusable tip is the part which 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 that there are no 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 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 100 times and must thereafter be disposed of as described in the disposal section.

4.2.2 Disinfection and Sterilization

- 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.
- Disinfect the tip using Wavicide-01 for 45 to 60 minutes. Please refer to the Wavicide-01 Solution instruction manual for proper use.
- After 45 to 60 minutes, remove the tip from the disinfectant and rinse thoroughly.
- Use a sterilized and non-abrasive cloth to gently dry the mirror and the tip.

CAUTION

- The mirror found in the tip is a delicate optical component which 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.
- New tips need to be cleaned and sterilized / autoclaved before their first use.
- Medit is not responsible for any damage including distortion,

blackening etc.

4.2.3 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 a situation, you should 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.

4.2.4 Handpiece

After treatment, clean and disinfect all other surfaces of the 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.

Recommended cleaning and disinfecting solution:

Denatured alcohol (aka. 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.
 - Attach the handpiece cover to the front of the scanner.
 - 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 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.

CAUTION

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

4.2.5 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 an improper cleaning solution is used during cleaning.
-

4.3 Disposal



CAUTION

- The scanner tip must be sterilized before disposal. Sterilize the tip as described in section 4.2.1.
- 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)

4.4 Updates in Image Acquisition Software

The image acquisition software 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.

5 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 precautionary 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 proper functionality of the system 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 section "2.1 Intended Use" may result in injury or damage to the equipment. Please handle the i600 system according to the guidelines in the safety guide.

5.1 System Basics



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 body and its accessories for any sharp edges.
 - When not in use, the i600 should be kept mounted on a desk stand or wall mount stand.
 - Do not install the desk stand on an inclined surface.
 - Do not place any object on the i600 body.
 - Do not place the i600 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 device.
 - Do not pull or bend the cable connected to the i600.
 - 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 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.
 - 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 a patient's teeth or restorations.
- If the i600 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 proper functionality of the i600 system.
- Any serious incident that has occurred related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and patient are established.

5.2 Proper Training



WARNING

Before using your i600 system on patients:

- You should have been trained to use the system, or you should have read and fully understood 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.
-

5.3 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.

5.4 Hygiene

WARNING

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

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

The i600's main unit and its optical window should be kept clean at all times. Before using the i600 scanner on a patient, be sure to:

- Disinfect the i600 system
- Use a sterilized tip

5.5 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 are unable to 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.
- 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:
 - : The total short circuit current of all connected equipment 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.
- Condensation due to changes in temperature or humidity can cause moisture buildup inside the i600 unit, which may damage the system. Before connecting the i600 system to a power supply,

be sure to keep the i600 device 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.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is 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.
- Before disconnecting the power cord, make sure to turn off the power on the device using the power switch on the main unit.
- Only use the power adaptor supplied together with the i600. The use of other power adaptors may result in damage to the system.
- Avoid pulling on the communication cables, power cables, etc. used with the i600 system.

5.6 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.

5.7 Explosion Hazards



WARNING

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

5.8 Pacemaker and ICD Interference Risk



WARNING

- Do not use the i600 system on patients with pacemakers and ICD devices.
- Check each manufacturer's instructions for interference by peripheral devices, such as computers used with the i600 system.

6 Electro-Magnetic Compatibility Information

6.1 Electro-Magnetic Emissions

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

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The i600 uses RF energy only for its internal functions. 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 EUT 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 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.

6.2 Electro-Magnetic Immunity

Guidance 1

This i600 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.

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, a 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)	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	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips IEC 61000-4-11	0% U _T (100% dip in U _T) for 0.5 cycle at 50 Hz or 1 cycle at 60 Hz	0% U _T (100% dip in U _T) for 0.5 cycle at 50 Hz or 1 cycle at 60 Hz	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the i600 image intensifier requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i600 image intensifier be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Short interruptions 61000-4-11	70% U _T (30% dip in U _T) for 20 cycles at 50 Hz or 30 cycle at 60 Hz	70% U _T (30% dip in U _T) for 20 cycles at 50 Hz or 30 cycle at 60 Hz	
Voltage variations on power supply input lines 61000-4-11	0% U _T (100% dip in U _T) for 250 cycles at 50 Hz or 300 cycle at 60 Hz	0% U _T (100% dip in U _T) for 250 cycles at 50 Hz or 300 cycle at 60 Hz	
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.

NOTE : U_T 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. The i600 is

intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the i600 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the i600 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter [W]	Separation distance according to the frequency of transmitter [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	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	0.12	0.23	0.12	0.20
0.1	0.38	0.38	0.73	0.38	0.63
1	1.2	1.2	2.3	1.2	2.0
10	3.8	3.8	7.3	3.8	6.3
100	12	12	23	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 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i600 should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Recommended separation distance(d)	Electromagnetic environment - guidance
---------------	----------------------	------------------	------------------------------------	--

Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz Outside ISM Bands ^d 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz In ISM Bands ^d	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	Portable and mobile RF communications equipment, including cables, should be used no closer to any part of the i600 than the recommended separation distance as calculated using the equation below, according to the frequency of the transmitter.
----------------------------	--	-------	-------------------	---

Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	6 V/m	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	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^{a)} should be less than the compliance level in each frequency range ^{b)} . 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.
 - a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the i600 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the i600 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the i600.
 - b) When the frequency range exceeds 150 kHz – 80 MHz, the electric field strength should be not higher than 3 V/m.
 - c) 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 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 30cm (12 inches) to any part of the i600. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Immunity test	Band	Service	Modulation	IEC60601 test level	Compliance level
Proximity fields From RF wireless Communications IEC61000 - 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	GSM800:900 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 1,2,4,25 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 : If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
 - b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
 - c) As an alternative to FM modulation, a 50% pulse modulation at 18 Hz may be used. While it does not represent actual modulation, it would be the worst case.
-

7 Specifications

Model Name	
Trade Name	i600
Rating	9V $\overline{=}$, 3A
Applied part	Type BF
DC Adapter	
Model name	ATM036T-P120
Input voltage	Universal 100-240 Vac / 50-60 Hz input, without any slide switch
Output	12V $\overline{=}$, 3A
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
Handpiece	
Dimension	248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H)
Weight	231g
Power Hub	
Dimension	68.2 x 31 x 14.9 mm (W x L x H)
Weight	19 g

Calibration Tool	
Dimension	124 x 54mm (H x Ø)
Weight	220 g
Operating & Storage conditions	
Operating conditions	Temperature 18°C to 28°C
	Humidity 20 to 75% relative humidity (non-condensing)
	Air pressure 800 hPa to 1100 hPa
Storage conditions	Temperature -5°C to 45°C
	Humidity 20 to 80% relative humidity (non-condensing)
	Air pressure 800 hPa to 1100 hPa
Transport conditions	Temperature -5°C to 45°C
	Humidity 20 to 80% relative humidity (non-condensing)
	Air pressure 620 hPa to 1200 hPa
Emission limits per environment	
Environment	Hospital environment
Conducted and radiated RF EMISSIONS	CISPR 11

Harmonic distortion	See IEC 61000-3-2
Voltage Fluctuations and flicker	See IEC 61000-3-3



EC REP

EU representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Manufacturer



Address 1:23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

العربية

37 دليل السلامة	5	27 حول هذا الدليل	1
37 أساسيات النظام	1-5	27 مقدمة ونبذة	2
36 ا لتدريب السليم	2-5	27 الغرض من الاستخدام	1-2
36 في حالة حدوث مشكلة في أداء الجهاز	3-5	27 دوافع الاستعمال	2-2
39 ا لنظافة الشخصية	4-5	27 موانع الاستعمال	3-2
39 ا لسلامة من الكهرباء	5-5	26 مؤهلات المستخدم	4-2
38 سلامة العين	6-5	26 الرموز	5-2
38 خطر انفجار	7-5	29 نظرة عامة على مكونات ماسح i600	6-2
38 خطر أجهزة ضبط ضربات القلب أو أجهزة القلب المزيلة للرجفان	8-5	28 ت هيئة ماسح i600	7-2
41 معلومات حول التوافق الكهرومغناطيسي	6	28 الإعدادات الأساسية لماسح i600	1-7-2
41 ا لانبعاثات الكهرومغناطيسية	1-6	31 وضع الماسح على حامل مكتبي	2-7-2
41 المناعة الكهرومغناطيسية	2-6	30 تركيب حامل مثبت على الحائط	3-7-2
45 الخصائص	7	30 نظرة عامة على برنامج الحصول على الصور	3
			30 مقدمة	1-3
			30 ا لتثبيت	2-3
			30 إمكانات النظام	1-2-3
			33 دليل التثبيت	2-2-3
			32 الصيانة	4
			32 المعاييرة	1-4
			35 عملية التنظيف والتطهير والتعقيم	2-4
			35 الرأس القابل للاستعمال	1-2-4
			35 التطهير والتعقيم	2-2-4
			34 المرأة	3-2-4
			34 المقبض	4-2-4
			34 المكونات الأخرى	5-2-4
			37 التخلص	3-4
			37 تحديثات برنامج الحصول على الصور	4-4

تنبيه		4
تحذير		5
تعليمات حول دليل الاستخدام		6
العلامة الرسمية للشهادة الأوروبية		7
ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي		8
تصنيف الجزء الملامس للمريض: التصنيف		9
علامة نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية		10
بالوصفة الطبية فقط (الولايات المتحدة)		11
علامة ME		12
CA		13
CD		14
توصيل مؤرض وقائي (أرضي)		15
قيود الحرارة		16
قيود الرطوبة		17
قيود الضغط الجوي		18

4.2 مؤهلات المستخدم

- صُمِّم ماسح i600 ليستخدمه الأشخاص الذين يحظون بمعرفة مهنية في طب الأسنان وتكنولوجيا معامل طب الأسنان.
- مُستخدمُ ماسح i600 هو وحده المسؤول عن تحديد الحالة والظروف التي تُناسب استخدام الجهاز.
- المستخدم هو وحده المسؤول عن كل البيانات التي يتم إدخالها إلى ماسح i600 والبرمجيات المتعلقة، من حيث دقة البيانات وكيفية استخدامها، يجب على المستخدم أن يتحقق من صحة النتائج ودقتها، وأن يُقَيِّم كل حالة على حدة .
- لا بد من استخدام ماسح i600 وفقًا لطريقة الاستخدام المقدَّمة في دليل استخدامه .
- إذا قام المستخدم باستخدام ماسح i600 بشكل غير سليم، فسيؤدي ذلك إلى بطلان الضمان، إن وُجد. يُرجى الاتصال بالموزع المحلي إذا احتجت معلومات إضافية حول كيفية استخدام ماسح i600 استخدامًا سليمًا .
- ليس مخوَّلًا للمستخدم أن يُعدِّل نظام i600.

5.2 الرموز

الرقم	الرمز	الوصف
1		الرقم التسلسلي للمنتج
2		تاريخ التصنيع
3		الشركة المُصنِّعة

1 حول هذا الدليل

الاتفاقية التي يتضمنها هذا الدليل

في هذا الدليل ذكرَ لرموز مختلفة تهدف إلى تسليط الضوء على معلومات مهمة حتى نضمن استخدامًا سليمًا للجهاز، وتجنبًا لأي إصابة قد يتعرض لها المستخدم أو غيره، ومنعًا من حدوث تلف في ملكيته. وقد ذكرنا أدناه ما تعنيه هذه الرموز.

⚠ تحذير

يشير رمز التحذير إلى المعلومات التي، إن غضضت الطرف عنها، قد تؤدي إلى إصابة شخصية ذات درجة متوسطة.

⚠ تنبيه

يشير رمز التنبيه إلى معلومات تتعلق بالسلامة، والتي إن غضضت الطرف عنها قد تؤدي إلى حدوث إصابة شخصية ذات درجة خفيفة، أو تلف بسيط في ملكيتك أو النظام.

💡 نصائح

يشير رمز نصائح إلى النصائح والإرشادات والمعلومات الإضافية التي تساعد في تشغيل الجهاز على أتم وجه.

2 مقدمة ونُبذة

1.2 الغرض من الاستخدام

جهاز i600 هو ماسح سنّي ثلاثي الأبعاد، صُمّم ليُستخدم في التسجيل الرقمي للخصائص الطوبوغرافية للأسنان والأنسجة المحيطة. يقوم ماسح i600 بإخراج مسوحات ثلاثية الأبعاد ليتم استخدامها في تصميم الكاد وتصنيع الحشوات السنّية.

2.2 دوافع الاستعمال

ينبغي استخدام ماسح i600 على المرضى ممن يحتاجون في علاج السنّية إلى مسح مسح ثلاثي الأبعاد. تشمل هذه العلاجات:

- الدعامات الفردية المخصصة
 - الترسيع والراصعة
 - التاج الفردي
 - الكسوة الخزفية
 - زراعة التاج الثلاثي
 - التاج الخماسي فما دونه
 - التقويم
 - دليل الزرعات
 - نموذج التشخيص
- يمكنك كذلك استخدام ماسح i600 في مسح القوس كلّهُ، لكن ثمة عوامل مختلفة قد تؤثر على النتائج النهائية (كوضع البيئة داخل الفم، وخبرة القائم بالمشح، وسير العمل داخل المختبر).

3.2 موانع الاستعمال

لم يُصمّم ماسح i600 ليُستخدم في التقاط صورٍ للبيئة الداخلية للأسنان أو البيئة الهيكلية الداعمة.

لم يُصمّم البرنامج ليتم استخدامه في الحالات عديمة الأسنان في أكثر من أربعة (4) أماكن متجاورة.

7.2 تهيئة ماسح i600

1.7.2 الإعدادات الأساسية لماسح i600



② قم بتوصيل المحول الطبي بوحدة الطاقة

① قم بتوصيل كابل USB من نوع C بوحدة الطاقة



	عنصر واحد	سلك USB 3.0	11
	عنصر واحد	محول طبي	12
	عنصر واحد	سلك الكهرباء	13
	عنصر واحد	ذاكرة USB (مُحمّل عليها مسبقًا ببرنامج الحصول على الصور)	14
	عنصر واحد	دليل الاستخدام	15

	عنصر واحد	أداة المعايرة	5
	عنصر واحد	النموذج التجريبي	6
	عنصر واحد	رباط المعصم	7
	عنصر واحد	الحامل المكتبي	8
	عنصر واحد	حامل للتثبيت على الحائط	9
	عنصر واحد	كابل توصيل الكهرباء	10
	عنصر واحد	سلك USB 3.0	11

قابل للكسر		19
أبقه جافاً		20
في الوضع القائم		21
ممنوع التكديس		22

6.2 نظرة عامة على مكونات ماسح i600

الرقم	العنصر	الكمية	المظهر
1	مقبض ماسح i600	عنصر واحد	
2	وحدة الطاقة	عنصر واحد	
3	غطاء مقبض ماسح i600	عنصر واحد	
4	رأس قابل للاستخدام	4 عناصر	

2.3 تيبثتلا

1.2.3 إمكانات النظام الحد الأدنى من إمكانيات الجهاز

حاسب مكتبي	لاب توب	
Intel Core i7 - 10700K	Intel Core i7 - 10750H	المعالج
AMD Ryzen 7 5800X	AMD Ryzen 7 4800H	
32 GB	32 GB	الرام
Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	كارت الشاشة
Window 10 Pro 64-bit Window 11 Pro 64-bit		نظام التشغيل

إمكانيات الجهاز الموصى بها

حاسب مكتبي	لاب توب	
Intel Core i9 - 11700K	Intel Core i9 - 11800HK	المعالج
AMD Ryzen 7 5800X	AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	
32 GB	32 GB	الرام
Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)	كارت الشاشة
Windows 10 Pro 64-bit		نظام التشغيل



3.7.2 تركيب حامل مثبت على الحائط



3 نظرة عامة على برنامج الحصول على الصور

1.3 مقدمة

يزودك برنامج الحصول على الصور بواجهة يتييسر استخدامها عند التسجيل الرقمي بماسح i600؛ للخصائص الطبوغرافية للأسنان والأنسجة المحيطة.

قم بتشغيل ماسح

قم بالضغط على زر تشغيل ماسح i600 .



انتظر حتى يتحول مؤشر توصيل الـ USB إلى اللون الأزرق



قم بإيقاف تشغيل ماسح i600

اضغط ضغطة طويلة لمدة ثلاث ثواني على زر تشغيل ماسح i600

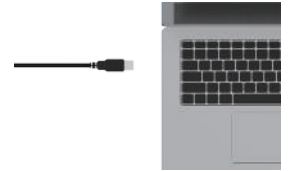
2.7.2 وضع الماسح على حامل مكتبي



④ قم بتوصيل سلك الكهرباء بمصدر
للاطاقة



③ قم بتوصيل سلك الكهرباء بالمحول
الطبي



⑤ قم بتوصيل كابل USB من نوع C إلى الحاسب
الشخصي

4 الصيانة

⚠ تنبيه

- يجب أن يكون القائم على صيانة مُعدات هذا الجهاز عاملاً تابعًا لـ MEDIT أو أي شركة أو هيئة موظفين معتمدة من MEDIT.
- في المجل، ليس على المستخدم أن يقوم بأي صيانة على ماسح i600 بخلاف المعايرة والتنظيف والتعقيم كما ليس مطلوبًا منه أن يقوم بأي فحوصات وفائية أو أي صيانة دورية.

1.4 المعايرة

- يجب القيام بمعايرة دورية كي يُخرج الماسح نماذج ثلاثية الأبعاد تتسم بالدقة.
- ينبغي عليك أداء عملية المعايرة في الحالات التالية:
- إذا لم تكن جودة النموذج ثلاثي الأبعاد سليمة أو دقيقة مقارنة بالنتائج السابقة.
- إذا تغيرت الظروف البيئية كتغير درجة الحرارة.
- إذا انقضت مدة المعايرة.
- يمكنك تحديد مدة المعايرة من القائمة < الإعدادات > مدة المعايرة (أيام)



لوحة المعايرة مكونٌ هش رقيق، لا تلمسها بشكل مباشر. تحقق من لوحة المعايرة إذا لم تؤدّي عملية المعايرة بشكل سليم، يرجى الاتصال بمزود الخدمة إذا كانت اللوحة ملوثة.



نوصي بإجراء عملية المعايرة دوريًا.

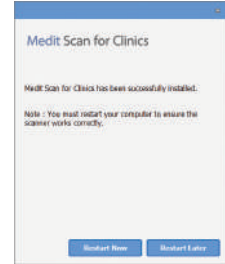
يمكنك تحديد مدة المعايرة من القائمة < الإعدادات > مدة المعايرة (أيام).

مدة المعايرة الافتراضية هي 14 يومًا.

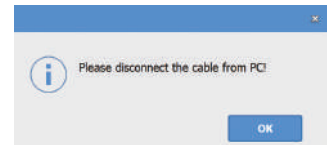
كيفية معايرة ماسح i600

- قم بتشغيل ماسح i600، ثم برنامج الحصول على الصور.
- قم بتشغيل تطبيق المعايرة من القائمة < الإعدادات > المعايرة
- قم بتجهيز أداة المعايرة ومقبض ماسح i600.

⑥ أعد تشغيل الحاسب الشخصي بعد انتهاء التنصيب لتضمن تشغيل البرنامج على أتم وجه .



يرجى فصل الماسح من الحاسب الشخصي إذا كان متصلًا به، وذلك بنزع كابل الـ USB



③ حدد مسار التثبيت

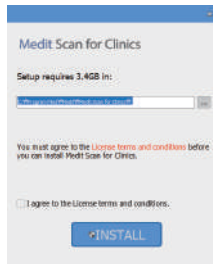
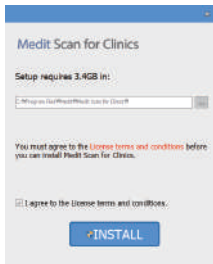
④ اقرأ "License Agreement" بعناية

قبل التعليم على بند

"I agree to the license"

."terms and conditions"

ثم انقر على زر تثبيت

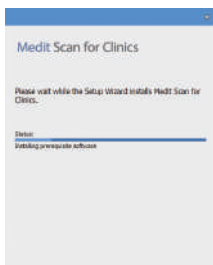


⑤ قد تستغرق عملية التثبيت

بضع دقائق قبل الانتهاء. يُرجى

عدم إيقاف تشغيل الحاسب

الشخصي حتى ينتهي التثبيت.



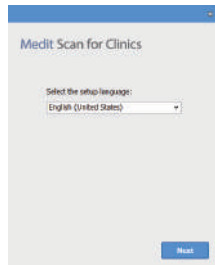
استخدم حاسب شخصي أو شاشة معتمدة من IEC 55032, IEC 60950

كابِل الـ USB 3.0 المزوّد مع الماسح هو كابل من نوع خاص يعمل على تعزيز إتاحة الكهرباء المتنقلة، بالنسبة للحواسيب الشخصية التي تحتوي على نظام لتزويد الطاقة، يمكنك إمداد الجهاز بالكهرباء دون الحاجة إلى استخدام وحدة الطاقة الخاصة به، ومن ثم بوسعك متابعة المسح.

قد لا يعمل أي كابل آخر غير كابل الـ USB 3.0 الذي تزودك MEDIT به، ولسنا مسؤولين عن أي مشكلات ناتجة عن هذا الفعل. تأكد من استخدام كابل الـ USB 3.0 الذي رُوّ ذلك به في الحزمة.

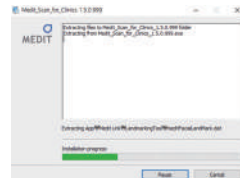
2.2.3 دليل التثبيت

② اختر لغة التثبيت وانقر على "Next"



① قم بتسجيل ملف

ex.XXX_Medit_Scan_for_Clinics



- احرص دائماً أن تُغْلَفَ الرأس قبل تعقيمه في الأوتوكلاف، إذ إن تعقيم الرأس دون تغليفه، سيصيب سطح المرأة ببقع تتعذر إزالتها. تحقق من دليل الأوتوكلاف لتحظى بمزيد من المعلومات .
- يجب تنظيف الرؤوس الجديدة وتعقيهما في الأوتوكلاف أو أي طريقة تعقيم غيره قبل استخدامها أول مرة.
- لن تكون شركة Medit مسؤولة عن أي تلف قد يحدث، من تشوه واسوداد وما إلى آخره .

3.2.4 المرأة

إذا أُصِبتَ مرآة الرأس بأي شوائب أو ببقع، فقد يؤدي ذلك إلى نقصان جودة المسح وستحظى بتجربة سيئة بالنسبة إلى عملية المسح في المجمل. يجب عليك في موقف كهذا أن تُنظفَ المرأة مُتَّبِعًا الخطوات المذكورة أدناه :

- قم بفصل الرأس من مقبض ماسح i600
- اسكب قليلاً من الكحول على قطعة قماش أو على مسحة قطنية، ثم امسح المرأة. تأكد من استخدام كحول خالٍ من الشوائب أو سيؤدي إلى إصابة المرأة بشوائب. يمكنك استخدام كحول إيثانول أو كحول بروبانول (إيثيل كحول أو بروبيل كحول) .
- قم بمسح المرأة إلى أن تجف باستخدام قطعة قماش جافة خالية من الوبر .
- تأكد من أن المرأة خالية من الغبار والألياف. كرر عملية التنظيف عند الضرورة.

4.2.4 المقبض

قم بتنظيف جميع أسطح المقبض وعقمها بعد إجراء العلاج، عدا واجهة الماسح (الفتحة البصرية) وخلفيته (فتحة التهوية) .
لا بد من إيقاف تشغيل الجهاز قبل تنظيفه وتعقيمه. لا تستخدم الجهاز إلا إن جفَّ تمامًا.

محاليل التنظيف والتعقيم التي يوصى بها :

- الكحول المعدّل (الإيثانول) - بحيث تبلغ نسبة الكحول 70-60% كحول/حجم و.م.
- إجراءات التنظيف والتعقيم العامة هي كما يلي:
- قم بإيقاف تشغيل الجهاز بالضغط على زر التشغيل.
- قم بترتيب الكابلات من وحدة الطاقة.
- قم بتركيب غطاء المقبض على واجهة الماسح.
- قم بسكب المحلول المُعقَّم على قطعة قماش ناعمة خالية من الوبر وغير كاشطة.
- قم بتنشيف سطح الماسح بقطعة القماش.
- قم بتجفيف السطح بقطعة قماش نظيفة جافة خالية من الوبر وغير كاشطة.

⚠ تنبيه

- لا تُنظفَ المقبض والجهاز قيد التشغيل؛ إذ قد يصل المحلول إلى الماسح ويؤدي إلى عطل فيه .
- لا تستخدم الجهاز إلى بعد جفافه تمامًا .

⚠ تنبيه

- قد تحدث تشققات كيميائية إذا استعمل المستخدم محاليل تعقيم رديئة في عمليتي التنظيف والتعقيم .

5.2.4 المكونات الأخرى

- قم بسكب المحلول المُعقَّم على قطعة قماش ناعمة خالية من الوبر وغير كاشطة.
- قم بتنشيف سطح العنصر بقطعة القماش.
- قم بتجفيف السطح بقطعة قماش نظيفة جافة خالية من الوبر وغير كاشطة.

- « عَمِّمه لمدة 4 دقائق تحت درجة حرارة 134 سليزيوس (273.2 ° فهرنهايت) في الأوتوكلاف من نوع التفريغ، ثم جفف لمدة 20 دقيقة .
- استخدم جهاز أوتوكلاف مبرمجاً على تعقيم الرأس المغلف قبل فتح الأوتوكلاف.
- يمكنك تعقيم رؤوس الماسح حتى 100 مرة، ويلزم التخلص منها بعد ذلك كما هو موضح في قسم التخلص

2.2.4 التطهير والتعقيم

- قم بتنظيف الرأس بعد الاستخدام فوراً بالماء والصابون والفرشاة. نوصي باستخدام سائل خفيف من سوائل غسل الأطباق. تأكد من أن مرآة الرأس نظيفة تماماً وخالية من أي بقع بعد تنظيفها. نظّف المرآة مجدداً واعمرها تماماً في الماء إذا كانت ضبابية أو عليها أي بقع. قم بتجفيف المرآة بعناية باستخدام منشفة.
- قم بتعقيم الرأس باستخدام Wavicide-01 لمدة تتراوح من 45 إلى 60 دقيقة. يُرجى الرجوع إلى دليل استخدام محلول Wavicide-01 لتضمن استخدامه بشكل سليم .
- بعد مرور ما بين 45 إلى 60 دقيقة، أخرج الرأس من المُعقِّم واعمرها تماماً في الماء .
- استعمل قطعة قماش معقّمة وناعمة لتجفيف المرآة والرأس بلطف.

⚠️ تنبيه

- المرآة التي يحويها الرأس مكوّنٌ صرئٌ هشٌ يجب التعامل معه بعناية لتضمن أن تكون جودة المسح على أتم وجه. احذر أن تخدش المرآة أو تلطخها؛ فأَيُّ ضررٍ أو عيبٍ يصيبها قد يؤثّر على البيانات التي يحصل الماسح عليها.

- أدر قرص أداة المعايرة إلى الموضع 1 .
- ضع المقبض في أداة المعايرة.
- انقر " التالي " لبدء عملية المعايرة .
- بعد تثبيت أداة المعايرة في الموضع السليم على الوجه الملائم، سيحصل الجهاز تلقائياً على البيانات عند الموضع 1 .
- أدر القرص إلى الموضع التالي إذا اكتمل الحصول على البيانات من الموضع 1 .

- كرر الخطوات التي أجريتها على المواضع 2 ~ 8 بالنسبة إلى الموضع LAST .
- بعد اكتمال الحصول على البيانات عند الموضع LAST ، سيقوم الجهاز تلقائياً بحساب نتائج المعايرة وإظهارها .

2.4 عملية التنظيف والتطهير والتعقيم

1.2.4 الرأس القابل للاستعمال

- الرأس القابل للاستخدام هو الجزء الذي يتم إدخاله إلى فم المريض في أثناء عملية المسح. هذا الرأس قابل للاستخدام عدة مرات محدودة، ويجب عليك تنظيفه وتعقيمه مع كل مريض لتجنّب انتقال العدوى .
- يجب تنظيف الرأس يدوياً باستخدام محلول مُعقِّم. افحص المرآة داخل الرأس بعد تنظيفه وتعقيمه لتتأكد من أنه لا وجود لأي شوائب أو بقع.
- كرر عمليتي التنظيف والتعقيم عند الضرورة.
- احرص على تجفيف المرآة باستخدام منشفة.
- أدخل الرأس في كيس تعقيم ورقي وشده جيداً لتضمن أنه خالي من الهواء .
- استخدم كيساً من أكياس اللصق الذاتي أو التي تُغلق بالحرارة.
- قم بتعقيم الرأس المُغلف في جهاز أوتوكلاف مُتبعاً الشروط التالية:
- « عَمِّمه لمدة 30 دقيقة تحت درجة حرارة 121 سليزيوس (249.8 ° فهرنهايت) في الأوتوكلاف من نوع الانزياح الجاذبية، ثم جفف لمدة 15 دقيقة .

- تأكد من أن كل مكونات الجهاز ليس بها أي تلف هيكلي. لا يمكن ضمان السلامة إذا كان ثمة تلف هيكلي في أي مكون.
- تحقق قبل استخدام الجهاز من خلوه من أي مشكلة كتلف هيكلي أو أجزاء مفككة. إذا رأيت أي تلف في الجهاز، لا تستخدمه واتصل بالشركة المُصنِّعة أو الممثل المحلي.
- تحقق من هيكلماسح 600i وملاحظاته مما إذا كان ثمة حواف حادة.
- ينبغي تثبيت ماسح 600i على حامل مكتبي أو حامل مثبت على الحائط عندما لا يكون الجهاز مستخدمًا.
- لا تقم بتثبيت الحامل المكتبي على سطح مائل.
- لا تضع أي شيء على هيكل ماسح 600i.
- لا تضع ماسح 600i على أي سطح ساخن أو مُبلل.
- لا تقم بسد فتحات التهوية الموجودة في الجهة الخلفية من ماسح 600i. إذا ازدادت سخونة ماسح 600i، قد لا يعمل بشكل مضبوط أو قد يتوقف عن العمل.
- لا تقم بسكب أي سائل على ماسح 600i.
- لا تقم بشد الكابل المتصل بماسح 600i، ولا تقم بتنيهه.
- احرص على ترتيب جميع الكابلات حتى لا تتعثر أنت أو مريضك أو تعلقان في الكابلات المتشابكة. إذا تعرضت الكابلات لأي شد، فقد يؤدي ذلك إلى تلف ماسح 600i.
- قم دائمًا بوضع سلك ماسح 600i الذي يمدده بالطاقة في مكان يتيسر الوصول إليه.
- راقب دائمًا المريض والجهاز في أثناء استخدامه لتتحقق مما إذا وُجد أي أمر غير طبيعي.
- لا تحاول استعمال رأس ماسح 600i مجددًا بعد سقوطه على الأرض.
- تخلص من الرأس فورًا، إذ ثمة احتمال أن تكون المرآة المتصلة بالرأس قد انفصلت من مكانها.

- ينبغي تناول رأس ماسح 600i بعناية، نظرًا لبنيتها الهشة. احرص على ألا يحتك الرأس مع أسنان المريض أو ترميماته حتى تتجنب أي تلف قد يصيب الرأس أو المرآة الداخلية.
- لا بد من معايرة ماسح 600i قبل الاستخدام إذا سقط على الأرض أو إذا تأثر أي مكون من مكوناته. إذا كان ثمة مكون لا يقبل الاتصال بالبرنامج، ارجع إلى الشركة المُصنِّعة أو البائعين المعتمدين.
- إذا لم يعمل الجهاز بشكل سليم كأن تكون دقته قد انخفضت، توقف عن استعماله واتصل بالشركة المُصنِّعة أو البائعين المعتمدين.
- لا تثبت على نظام ماسح 600i ولا تستعمل إلا البرامج المعتمدة لضمان عمله بشكل سليم.

2.5 التدريب السليم



تحذير

- تحذيرات قبل استخدام ماسح 600i على المرضى:
- يجب أن تكون مدربًا على استخدام الجهاز، أو يجب أن تكون قد قرأت دليل الاستخدام هذا وفهمت كل ما فيه.
- يجب أن تكون على علم بالاستخدام الآمن لماسح 600i كما هو موضح بالتفصيل في دليل الاستخدام هذا.
- يجب على المستخدم أن يتحقق من أن الصورة الحية ظاهرة بشكل سليم في نافذة عرض الكاميرا في البرنامج، وذلك قبل استخدامه الجهاز أو تغييره أي إعدادات.

3.5 في حالة حدوث مشكلة في أداء الجهاز



تحذير

- تحذيرات تتعلق بما إذا كان ماسح 600i لا يعمل بشكل سليم، أو إذا كنت

5 دليل السلامة

يُرجى التقيد بكل إجراءات السلامة كما هي مفصلة في دليل الاستخدام هذا للحيولة دون حدوث أي إصابة جسدية أو تلف للجهاز أو مُعداته. يأتي هذا الدليل على ذكر كلمتي تحذير وتنبية للتشديد على الرسائل الاحترازية.

تَمَعَن في قراءة التوجيهات وافهمها جيداً، تلك التوجيهات التي تشمل كل الرسائل الاحترازية التي تسبقها كلمتي تحذير وتنبية، احرص على التقيد بشدة بتوجيهات السلامة لتجنّب حدوث أي إصابات جسدية أو تلف للجهاز أو معداته. على المستخدم أن يلتزم بكل التعليمات والاحترازمات المحدّدة في دليل السلامة ليضمن سلامته الشخصية وأداء الجهاز بشكل سليم.

إن ماسح i600 مُصمّم ليستخدمه أطباء الأسنان أو فنيّوها المُدرّبون على استعماله وليس من دونهم قد تقع إصابات جسدية أو قد تلتف المعدات إذا استعمل ماسح i600 لغرض آخر غير غرضه المعني كما أوضحنا في القسم "2.1 الغرض من الاستخدام". يُرجى التعامل مع ماسح i600 وفقاً للتوجيهات المبنيّة في دليل السلامة.

1.5 أساسيات النظام

⚠️ تنبيه

- إن كابل الـ USB 3.0 المتصل بوحدة الطاقة هو نفسه كابل الـ USB العادي. غير أن الجهاز قد لا يعمل بسلاسة إذا ربطت ماسح i600 بكابل USB 3.0 غير ذلك المخصص له.
- فقد صُمّم الموصل الذي يصلك مع وحدة الطاقة خصيصاً لماسح i600، لذا لا ينبغي استعماله مع أي جهاز آخر.
- إذا كان الجهاز مخزناً لفترة طويلة في بيئة ذات درجة حرارة منخفضة، فانتظر حتى يتكيف مع درجة حرارة البيئة المثبت بها قبل أن تستخدمه. فإنك إن استخدمته دون انتظار، فقد تؤدي عملية التكييف إلى تلف في أجزاء مكونات الجهاز الإلكترونية.

⚠️ تنبيه

- قد تحدث تشققات كيميائية إذا استعمل المستخدم محاليل تنظيف رديئة في عملية التنظيف .

3.4 عملية التنظيف والتطهير والتعقيم

⚠️ تنبيه

- لا بد من تعقيم رأس الماسح قبل التخلص.
- قم بتعقيم الرأس كما هو مبين في القسم 4.2.1.
- تخلص من رأس الماسح كما ينبغي في حالة النفايات الطبية الأخرى.
- صُمّمت العناصر الأخرى بحيث تتفق مع التوجيهات الآتي ذكرها:
- توجيه RoHS، هو توجيه الحد من المواد الخطرة في الأجهزة الكهربائية والإلكترونية. (EU/2011/65)
- توجيه WEEE، هو توجيه نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية. (EU/2012/19)

4.4 تحديثات برنامج الحصول على الصور

- يقوم برنامج الحصول على الصور بالتحقق من وجود تحديثات بشكل تلقائي عندما يكون قيد التشغيل.
- سيقوم النظام بتنزيل الإصدار الجديد تلقائياً، إن وُجد.

المنظور، يجب على من تم تشخيصهم بالصرع من العاملين في طب الأسنان ألا يستخدموا ماسح i600 Medit.

7.5 خطر انفجار

⚠️ تحذير

- إن ماسح i600 ليس مصممًا للاستخدام بالقرب من السوائل أو الغازات القابلة للاشتعال، أو للاستخدام في البيئات التي تكون بها نسبة الأوكسجين مرتفعة.
- ثمة خطر في حدوث انفجار إذا استُخدم ماسح i600 بالقرب من الأدوية المُخدرة القابلة للاشتعال.

8.5 خطر أجهزة ضبط ضربات القلب أو أجهزة القلب المزيلة للرجفان

⚠️ تحذير

- لا تستخدم ماسح i600 مع المرضى الذين تحتوي أجسامهم على أجهزة ضبط ضربات القلب أو أجهزة القلب المزيلة للرجفان.
- تحقق من تعليمات كل شركة مُصنعة فيما يتعلق بالأجهزة الموصلة بالماسح، كتوصيل الحاسوب بـ ماسح i600.

- قم بفصل السلك من القابس نفسه عند فصلك سلك الكهرباء.
- من سمات الانبعاثات الناتجة عن هذا الجهاز أنها تجعل منه جهازًا ملائمًا للاستخدام في البيئات الصناعية والمستشفيات (الفئة A من معيار CISPR 11). إذا استُخدم الجهاز في بيئة سكنية (تتطلب أن يكون الجهاز ضمن الفئة B من معيار CISPR 11)، فقد يسبب خللاً في خدمات التواصل الراديوية.

- احرص قبل فصل سلك الكهرباء على إيقاف تشغيل الجهاز باستخدام مفتاح التشغيل الموجود على الوحدة الرئيسية.
- استخدم فقط محول الطاقة الذي رُوِّدناك به مع ماسح i600. قد يتسبب استخدامك لمحولات أخرى في تلف الجهاز.
- تجنب شد كابلات التواصل المستخدمة مع ماسح i600، وكذلك كابلات الكهرباء وما إلى ذلك.

6.5 سلامة العين

⚠️ تحذير

- يضئ رأس ماسح i600 بلون أزرق ساطع عندما يكون قيد المسح. هذا الضوء الأزرق الساطع الذي ينبعث من رأس ماسح i600 ليس ضارًا للعين. لكن عليك ألا تنظر إلى الضوء الأزرق الساطع وألا تُسلط شعاع الضوء على الآخرين. في المجمل، قد تتسبب أشعة الضوء الشديدة بضعف في القرنية، وتزيد نسبة رجوع اعتلال القرنية إن حدث سابقًا. كما الحال بالنسبة إلى التعرض لأشعة الضوء الشديدة الأخرى، قد تشعر بنقصان حدة البصر أو الألم أو الانزعاج أو ضعف بصري، ذلك الذي بدوره يزيد نسبة وقوع الحوادث الثانوية.
- إخلاء مسؤولية عن المخاطر التي تحدث مع المرضى المصابين بالصرع
- لا يجب استخدام ماسح i600 Medit على المرضى الذين تم تشخيصهم بالصرع؛ إذ يُحتمل دخولهم في نوبات الصرع والتي قد تؤدي إلى تعرضهم للإصابة. ومن نفس

- تشك في وجود مشكلة فيه أو أحد مكوناته:
- قم بإزالة الماسح من فم المريض وأوقف استخدامه فوراً.
 - قم بفصل الماسح من الحاسب الشخصي وتحقق من وجود أي أخطاء.
 - اتصل بالشركة المُصنِّعة أو البائعين المعتمدين.
 - يُحظر بموجب القانون إجراء أي تعديلات على ماسح i600، إذ قد تؤثر على سلامة المستخدم أو المريض أو فم دونهم.

4.5 النظافة الشخصية



تحذير

- للمنتال بشروط النظافة وسلامة المريض، احرص دائماً على ارتداء قفازات جراحية في الحالات التالية:
- عند التعامل مع الرأس وعند استبدالها.
 - عند استخدام ماسح i600 على المرضى.
 - عند ملامسة ماسح i600.
- يجب أن تحافظ دائماً على نظافة الوحدة الرئيسية لماسح i600 وفتحته البصرية.
- احرص على الأمور التالية قبل استخدام ماسح i600 على المريض:
- تعقيم ماسح i600
 - تعقيم الرأس قبل استخدامه

5.5 السلامة من الكهرباء



تحذير

- يندرج ماسح i600 ضمن أجهزة الفئة الأولى.
- لتجنب حدوث الصدمات الكهربائية، لا بد أن يكون ماسح i600 متصلاً بمصدر للكهرباء مزود باتصال أرضي وقائي. إذا لم يكن بإمكانك توصيل قابس

- ماسح i600 بالمقيس الرئيس، اتصل بفني كهربائي مؤهل لاستبدال القابس أو المقيس. لا تغض الطرف عن هذه التوجيهات التي تهدف لسلامتك.
- يستخدم ماسح i600 موجات الراديو فقط حتى تعمل وظائفه الداخلية. الانبعاثات الناتجة عن موجات الراديو طفيفة للغاية، ولا يمكن أن تتداخل مع أي من الانبعاثات الكهرومغناطيسية المحيطة.
 - ثمة خطر في حدوث صدمة كهربائية إذا حاولت الوصول إلى الأجزاء الداخلية لماسح i600. موظفو المهنة المؤهلون هم فقط المصرح لهم بفعل ذلك.
 - لا تقم بتوصيل ماسح i600 بموصل تيار أو سلك توصيل عادي، فهذه الموصلات ليست آمنة لتتصل بمقاييس أرضية. إذا لم يتقيد المستخدم بتوجيهات السلامة أعلاه، فقد يترتب عن ذلك وقوع المخاطر الآتية : قد يتجاوز تيارُ القصر الكلي لكل الأجهزة المتصلة الحدَّ المُعَيَّن في مقاييس السلامة للجنة الكهروتقنية الدولية 1-60601 IEC / EN.
 - قد تتجاوز مقاومة الاتصال الأرضي الحد المُعَيَّن في مقاييس السلامة للجنة الكهروتقنية الدولية 1-60601 IEC / EN.
 - لا تضع أي سواثل أو عصائر بالقرب من ماسح i600، وتجنب كذلك أن تسكب أي سائل على الجهاز.
 - قد يؤدي التكتيف الناتج عن تغير درجات الحرارة أو الرطوبة إلى ارتفاع نسبة الرطوبة داخل وحدة ماسح i600، والتي بدورها قد تسبب تلفاً في الجهاز. احرص قبل توصيل ماسح i600 بمصدر الكهرباء أن تتركه في درجة حرارة الغرفة لمدة ساعتين على الأقل لتجنب حدوث عملية التكتيف. إذا لمحت على سطح ماسح i600 أي مؤشر على حدوث عملية التكتيف، يجب عليك تركه في درجة حرارة الغرفة لأكثر من 8 ساعات.
 - لا تقم بفصل ماسح i600 من مصدر الكهرباء إلا من خلال سلك الكهرباء الموصّل به.

أعلى مسافة بسيطة بين الأجهزة النقالة وأجهزة التواصل الراديوية (أجهزة البث) وجهاز i600، كما هو موصى به وذلك وفقاً لقدرة الخرج القصوى لأجهزة التواصل.

المسافة الفاصلة حسب تردد جهاز البث [m]					قدرة الخرج الاسمية القصوى لجهاز البث [W]
معيار 2014:IEC 60601-1-2		معيار 2007: IEC 60601-1-2			
80	150	800	80	150	
ميغا هرتز إلى 2.7	كيلو هرتز إلى 80	ميغا هرتز إلى 2.5	ميغا هرتز إلى 800	كيلو هرتز إلى 80	
$2.0\sqrt{P=d}$	$1.2\sqrt{P=d}$	$2.3\sqrt{P=d}$	$1.2\sqrt{P=d}$	$1.2\sqrt{P=d}$	
0.20	0.12	0.23	0.12	0.12	0.01
0.63	0.38	0.73	0.38	0.38	0.1
2.0	1.2	2.3	1.2	1.2	1
6.3	3.8	7.3	3.8	3.8	10
20	12	23	12	12	100

إذا لم تكن قدرة الخرج القصوى لجهاز البث مُدرجة أعلاه، يُوصى بتقدير المسافة d الفاصلة (متر) باستخدام معادلة تردد جهاز البث، حيث P هو قدرة الخرج الاسمية القصوى لجهاز البث مُقاساً بالوات

(W) وذلك وفقاً للشركة المصنعة لجهاز البث.

ملاحظة 1 عند الترددات 80 ميغا هرتز و800 ميغا هرتز، تنطبق المسافة الفاصلة للترددات المرتفعة.

ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه التوجيهات في كل الحالات، يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بامتصاص ما حوله له، من أبنية وأشياء وأشخاص، وكذلك بانعكاسه منهم.

الانقطاعات القصيرة معيار 61000-4-11	70% الجهد الرئيس " UT " (هبوط 30% في الجهد الرئيس) في 20 دورة عند 50 هرتز أو 30 دورة عند 60 هرتز	70% الجهد الرئيس " UT " (هبوط 30% في الجهد الرئيس) في 20 دورة عند 50 هرتز أو 30 دورة عند 60 هرتز	الانقطاعات القصيرة معيار 61000-4-11
التغيرات الفولتية في خطوط دخل إمداد الكهرباء معيار 61000-4-11	0% الجهد الرئيس " UT " (هبوط 100% في الجهد الرئيس) في 250 دورة عند 50 هرتز أو 30 دورة عند 60 هرتز	0% الجهد الرئيس " UT " (هبوط 100% في الجهد الرئيس) في 250 دورة عند 50 هرتز أو 30 دورة عند 60 هرتز	التغيرات الفولتية في خطوط دخل إمداد الكهرباء معيار 61000-4-11
تردد قدرة المجالات المغناطيسية (50/60 هرتز) معيار IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	تردد قدرة المجالات المغناطيسية (50/60 هرتز) معيار IEC 61000-4-8

ملاحظة: الجهد الرئيس " UT " هو ذلك الجهد (AC) قبل تطبيق مستوى الاختبار.

التوجيه 2

يُوصى أن تكون ثمة مسافات فاصلة بين كل من الأجهزة النقالة وأجهزة التواصل i600، وجهاز

إن جهاز i600 مُخصص للاستعمال في بيئة كهرومغناطيسية تكون فيها تشويشات الموجات الراديوية المنبعثة مضبوطة. باستطاعة المستخدم أو العميل الذي يستعمل i600 أن يتجنب حدوث تداخل كهرومغناطيسي بأن يحافظ

6 معلومات حول التوافق الكهرومغناطيسي

1.6 الانبعاثات الكهرومغناطيسية

إن جهاز i600 مُخصص للاستعمال في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. على العميل أو المستخدم أن يحرص على استعمال جهاز i600 في مثل هذه البيئة.

اختبار الانبعاث	الامتثال	توجيهات البيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات موجات الراديو CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم i600 موجات الراديو فقط حتى تعمل وظائفه الداخلية، وعليه فالانبعاثات الناتجة عن موجات الراديو طفيفة للغاية، ولا يمكن أن تتداخل مع أي من الأجهزة الإلكترونية القريبة.
انبعاثات موجات الراديو CISPR 11	الفئة A	بعد خضوع الجهاز للاختبار، تبيّن أنه مناسب للاستعمال في جميع المنشآت، والتي تشمل المنشآت المنزلية، والمنشآت المُتصلة بشبكة مباشرة بشبكة إمداد كهرباء عامة منخفضة الجهد الكهربائي تقوم بتزويد المنشآت المستخدمة في أغراض منزلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة A	
التقلبات الفولتية/الانبعاثات الترددية	يتمثل	

تحذير: الأشخاص العاملون في مجال الصحة هم فقط المؤهلون لاستخدام جهاز i600 هذا الجهاز أو النظام قد يتسبب في حدوث تداخل راديوي أو قد يُحول دون تشغيل الأجهزة المجاورة بشكل سليم. قد يضطر المستخدم إلى اتخاذ بعد التدابير التخفيفية لإعادة توجيه جهاز i600 أو تغيير مكانه أو تحسين المكان.

2.6 المناعة الكهرومغناطيسية

التوجيه 1

إن جهاز i600 مُخصص للاستعمال في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.

على العميل أو المستخدم أن يحرص على استعمال جهاز i600 في مثل هذه البيئة.

اختبار المناعة	مستوى الاختبار اللجنة الدولية الكهروتقنية IEC 60601	مستوى الامتثال	توجيهات البيئة الكهرومغناطيسية
تفريغ الكهرباء الساكنة طبقاً لمعيار اللجنة الدولية الكهروتقنية (ESD) IEC 61000-4-2	±8 كيلو فولت تفريغ تلامسي ±2 كيلو فولت، ±4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت، ±15 كيلو فولت تفريغ هوائي	±8 كيلو فولت تفريغ تلامسي ±2 كيلو فولت، فولت، ±4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت، ±15 كيلو فولت تفريغ هوائي	يجب أن تكون الأرضية من الخشب أو الخرسانة أو بلاط سيراميك، إذا كانت الأرضية مغطاة بمادة اصطناعية، يوصى أن نسبة الرطوبة 30% على الأقل.
الظواهر الكهربائية العابرة سريعاً معيار IEC 61000-4-4	±2 كيلو فولت (خطوط إمداد الطاقة) ±1 كيلو فولت (لخطوط الدخل) (الخروج)	±2 كيلو فولت (خطوط إمداد الطاقة) ±1 كيلو فولت (لخطوط الدخل) (الخروج)	يجب أن تكون جودة مصدر التيار الكهربائي مماثلة لنظيره في المستشفيات والبيئات التجارية.
اندفاع التيار الكهربائي معيار IEC 61000-4-5	±0.5 كيلو فولت، ±1 كيلو فولت الوضع العادي، ±0.5 كيلو فولت، ±1 كيلو فولت الوضع الشائع	±0.5 كيلو فولت، ±1 كيلو فولت الوضع العادي، ±0.5 كيلو فولت، ±2 كيلو فولت الوضع الشائع	يجب أن تكون جودة مصدر التيار الكهربائي مماثلة لنظيره في المستشفيات والبيئات التجارية.
الهبوط الفجائي في الجهد معيار IEC 61000-4-11	0% الجهد الرئيس " UT " (هبوط 100% في الجهد الرئيس) لنصف دورة عند 50 هرتز أو دورة عند 60 هرتز	0% الجهد الرئيس " UT " (هبوط 100% في الجهد الرئيس) لنصف دورة عند 50 هرتز أو دورة عند 60 هرتز	يجب أن تكون جودة مصدر التيار الكهربائي مماثلة لنظيره في المستشفيات والبيئات التجارية. بالنسبة لمكتف

704-787 ميغا هرتز	الحزمة 13 و 17 من شبكة LTE	تضمين النبضة 9 217 هرتز	9 فولت / متر
800-960 ميغا هرتز	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 الحزمة 5 من LTE	تضمين النبضة 28 18 هرتز	28 فولت / متر
1700-1990 ميغا هرتز	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT حزمة LTE 1,2,4,25 UMTS	تضمين النبضة 28 217 هرتز	28 فولت / متر
2400-2570 ميغا هرتز	البلوتوث WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 الحزمة 7 من شبكة LTE	تضمين النبضة 28 217 هرتز	28 فولت / متر
5100-5800 ميغا هرتز	WLAN 802.11a/n	تضمين النبضة 9 217 هرتز	9 فولت / متر

- حالة أجهزة البث الراديوي الثابت، يجب الأخذ في الاعتبار إجراء اختبار في الموقع الكهرومغناطيسي. إذا تجاوزت شدة المجال التي قيست في الموقع الذي تُستعمل فيه جهاز i600 مستوى التماثل الراديوي التطبيقي أعلاه، يجب وضع جهاز i600 المحك لتأكيد أدائه بشكل طبيعي. إذا طرأ أداء خارج المعتاد، قد تكون ثمة حاجة لإجراء إضافية لإعادة توجيه جهاز i600 أو تغيير مكانه
- (b) في حالة تجاوز المدى الترددي 150 كيلوهرتز - 80 ميغا هرتز، يجب ألا تكون شدة المجال أعلى من 3 فولت/متر.
- (c) فيما يلي عرض للحزم الراديوية المخصصة للأغراض الصناعية والعلمية والطبية (ISM) التي تتربى 150 كيلوهرتز و 80 ميغا هرتز: 6.765 ميغا هرتز إلى 6.795، 13.553 ميغا هرتز إلى 13.567 ميغا هرتز، 26.957 ميغا هرتز إلى 27.283 ميغا هرتز، 40.66 ميغا هرتز إلى 40.70 ميغا هرتز

▪ التوجيه 4

إن جهاز i600 مُخصص للاستعمال في بيئة كهرومغناطيسية تكون فيها تشويشات الموجات الراديوية المنبعثة مضبوطة. يجب تجنب استخدام أجهزة التواصل الراديوية النقالة على مسافة أقل من 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من أجزاء جهاز i600. فذلك قد يحوّل دون أداء تلك الأجهزة بشكل سليم.

اختبار المناعة	الحزمة	الشبكة	التضمين	مستوى اختبار معيار IEC60601	مستوى الامتثال
مجالات القرب من وسائل الاتصال الراديوية للأسلكية IEC61000-4-3	380-390 ميغا هرتز	TETRA 400	تضمين النبضة 18 هرتز	27 فولت / متر	27 فولت / متر
	430-470 ميغا هرتز	GMRS 460 FRS 460	FM 5± كيلو هرتز الأنحراف 1 كيلو هرتز جيبى	28 فولت / متر	28 فولت / متر

قيود الانبعاثات في البيئة	
بيئة المستشفيات	البيئة
CISPR 11	الانبعاثات الراديوية المنقولة و المتباعدة
انظر معيار IEC 61000-3-2	التشوهات التوافقية
انظر معيار IEC 61000-3-3	التقلبات الفولتية / الانبعاثات الترددية



[EC] REP

ممثل الاتحاد الأوروبي

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

الشركة المصنعة

Medit Corp

Address 1: 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,

Rep. of Korea

الهاتف: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

الوزن	19 جرام
أداة المعايرة	
الأبعاد	124 × 54 مم (Ø × H)
الوزن	220 جرام
ظروف التشغيل والتخزين	
درجة الحرارة	18° سليزيوس إلى 28° سليزيوس
الرطوبة	نسبة الرطوبة 20 إلى 75% (غير مكثفة)
الضغط الجوي	800 هيكثو باسكال إلى 1100 هيكثو باسكال
درجة الحرارة	5° - سليزيوس إلى 45° سليزيوس
الرطوبة	نسبة الرطوبة 20 إلى 80% (غير مكثفة)
الضغط الجوي	800 هيكثو باسكال إلى 1100 هيكثو باسكال
درجة الحرارة	5° - سليزيوس إلى 45° سليزيوس
الرطوبة	نسبة الرطوبة 20 إلى 80% (غير مكثفة)
الضغط الجوي	620 هيكثو باسكال إلى 1200 هيكثو باسكال

7 الخصائص

اسم الموديل	MD-IS0100
اسم العلامة التجارية	i600
التصنيف	9 فولت==, 3 أمبير
الجزء الملامس للمريض	التصنيف BF
محول DC	
اسم الموديل	ATM036T-P120
الجهد الداخل	مدخل عمومي 240-100 تيار الفولتية المُتغيّر / 60-50 هرتز، بدون أي مفتاح انزلاقي
الخرج	12 فولت==, 3 أمبير
أبعاد العلية	100 × 50 × 33 مم (W × L × H)
EMI	الفئة B من معايير FCC / EC، التوافق مع التوصيل والإشعاع
الوقاية	وقاية من الجهد الزائد (OVP)
	وقاية من الماس الكهربائي (SCP)
الوقاية من الصدمات الكهربائية	وقاية من التيار الزائد (OCP)
	الفئة 1
وضع التشغيل	متواصل
المقبض	
الأبعاد	248.2 × 44 × 47.4 مم (W × L × H)
الوزن	231 جرام
وحدة الطاقة	
الأبعاد	68.2 × 31 × 14.9 مم (W × L × H)

ملاحظة: إذا كان تحقيق مستوى اختبار المناعة أمرًا ضروريًا، فمن الممكن إنقاص المسافة بين هوائي البث وبين الجهاز أو النظام الطبي الكهربائي إلى 1 متر، يُجيز معيار IEC 61000-4-3 إجراء اختبار المتر الواحد.

- (a) ليس ثمة ترددات أخرى غير التي أُدرجت أعلاه بالنسبة لبعض الشبكات.
 (b) يجب تضمين الناقل باستخدام دورة عمل تبلغ 50% من إشارة الموجة المربعة.
 (c) قد يُستخدم تضمين النبضة بنسبة 50% عند 18 هرتز كبديل لـ FMJ ، فهو وإن كان لا يمثل تضمينًا فعليًا، إلا أنه يُعد أسوأ ما قد يحدث.

čeština

1	O tomto pruvodci	48	5	Bezpečnostní pruvručka	58
2	Úvod a Pehled	48	5.1	Základy systému	58
2.1	Zamýšlené použití	48	5.2	Řádný výcvik	59
2.2	Údaje pro použití	48	5.3	V případě selhání zařízení	60
2.3	Kontraindikace	49	5.4	Hygiena	60
2.4	Kvalifikace operativního uživatele	49	5.5	Elektrická bezpečnost	60
2.5	Symbyly	49	5.6	Bezpečnost očí	61
2.6	přehled komponentů i600	50	5.7	Nebezpečí výbuchu	61
2.7	Nastavení zařízení i600	51	5.8	Riziko rušení kardiostimulátorů a ICD	61
2.7.1	Základní nastavení i600	51	6	Informace o elektromagnetické kompatibilitě	62
2.7.2	Umístění na Stolní kolébku	52	6.1	Elektromagnetické emise	62
2.7.3	Instalace Držáku na zeď	53	6.2	Elektromagnetická odolnost	62
3	Přehled softwaru pro získávání snímků	53	7	Specifikace	66
3.1	Úvod	53			
3.2	Instalace	53			
3.2.1	Systémové požadavky	53			
3.2.2	Instalační příručka	54			
4	Údržba	55			
4.1	Kalibrace	55			
4.2	Postup čištění, dezinfekce a sterilizace	56			
4.2.1	Znovu použitelná špička	56			
4.2.2	Dezinfekce a sterilizace	56			
4.2.3	Zrcadlo	57			
4.2.4	Násadec	57			
4.2.5	Ostatní komponenty	57			
4.3	Likvidace	58			
4.4	Aktualizace v softwaru pro získávání snímků	58			

1 O tomto průvodci

Konvence v této příručce

Tato uživatelská příručka používá různé symboly pro zvýraznění důležitých informací, a také ujistění správného použití, prevence zranění uživatele nebo ostatních a prevence škody na majetku. Význam použitých symbolů je popsán níže.



VAROVÁNÍ

Symbol VAROVÁNÍ značí informaci, která pokud je ignorována, může vyústit ve střední riziko osobního zranění.



POZOR

Symbol POZOR značí bezpečnostní informaci, že pokud bude ignorována, tak může způsobit mírný risk osobního zranění, poškození majetku nebo poškození systému.



TIPY

Symbol TIPY značí rady a dodatečné informace pro optimální systémovou operaci.

2 Úvod a Přehled

2.1 Zamýšlené použití

I600 systém je dentální 3D skener, který je zařízen pro digitální nahrávání topografických charakteristik zubů a okolních tkání. Systém i600 produkuje 3D skenování v computer-assisted design a výrobě zubních výplní.

2.2 Údaje pro použití

Systém i600 by měl být použit na pacientech, kteří vyžadují 3D skenování pro zubní léčby, jako jsou :

- Jednotný abutment
- Inlay a Onlay
- Jednotlivá korunka
- Veneer
- 3 Jednotný implantát můstku
- Až 5-ti jednotkový můstek
- Ortodontie
- Průvodce implantátů
- Model diagnostiky

Systém i600 může být také použit ke skenování oblouků, ale různé faktory (intra-orální prostředí, expertnost operátora a laboratořní pracovní proce) mohou ovlivnit konečné výsledky.

2.3 Kontraindikace










- Systém i600 není vyvinut pro vytváření snímků vnitřních struktur zubů nebo podpůrné kostní struktury.
- Není vyvinut pro použití v případech s více jak (4) bezzubých následujících pozic.

2.4 Kvalifikace operativního uživatele



- i600 systém je navržen pro použití osob s profesionální zručností v zubního lékařství a technologie zubní laboratoře.
- Uživatel systému i600 je plně zodpovědný za určení, zdali je zařízení vhodné pro určitý případ pacienta a okolností.
- Uživatel systému i600 je plně zodpovědný za přesnost, úplnost a adekvátnost všech dat vložených do systému i600 a poskytnutého softwaru. Uživatel by měl zkontrolovat správnost a přesnost výsledků a posoudit každý jednotlivý případ.
- Systém i600 musí být použit v souladu s jeho doprovázející uživatelskou příručkou.
- Nevhodné použití nebo zacházení se systémem i600 může zrušit jeho záruku, pokud existuje. Pokud vyžadujete dodatečné informace ohledně správného použití systému i600, kontaktujte prosím vašeho místního distributora.
- Uživateli není dovoleno modifikovat systém i600.

2.5 Symboly

Č.	Symbol	Popis
1		Sériové číslo objektu
2		Datum výroby
3		Výrobce
4		Pozor
5		Varování
6		Instrukce pro Uživatelskou příručku
7		Oficiální značka Evropského Certifikátu
8		Zplnomocněný zástupce v Evropské Komunitě
9		Typ BF aplikovaného dílu
10		Značka WEEE
11		Použití na předpis (U.S.)
12		Značka MET
13		AC

14		DC
15		Ochrana Země (půdy)
16		Limit teploty
17		Limit vlhkosti
18		Limit atmosférického tlaku
19		Křehké
20		Udržujte suché
21		Pozice
22		Sedmi vrstvé stohování zakázáno

2.6 přehled komponentů i600

Č.	Položka	Počet	Vzhled
1	i600 Násadec	1	
2	Napájecí rozbočovač	1	

3	Obal i600 násadce	1	
4	Znovu použitelná špička	4	
5	Kalibrační nástroj	1	
6	Praktický model	1	
7	Poutko na zápěstí	1	
8	Stolní kolébka	1	
9	Držák na zeď	1	
10	Napájecí kabel	1	

11	Kabel USB 3.0	1	
12	Lékařský adaptér	1	
13	Napájecí kabel	1	
14	USB Paměť (nahrán software pro získávání softwaru)	1	
15	Uživatelská příručka	1	

2.7 Nastavení zařízení i600

2.7.1 Základní nastavení i600



① Připojte USB C Kabel do
Napájecího rozbočovače

② Připojte Lékařský adaptér do
Napájecího rozbočovače





- ③ Připojte napájecí kabel do Lékařského adaptéru



- ④ Připojte Napájecí kabel do Zdroje energie



- ⑤ Připojte USB C Kabel do PC

Zapněte i600

Zmáčkněte tlačítko napájení na i600.



Počkejte, dokud indikátor USB připojení začne svítit modře



Vypněte i600

Zmáčkněte a držte tlačítko napájení i600 3 sekundy

2.7.2 Zmáčkněte a držte tlačítko napájení i600 3 sekundy



2.7.3 Instalace Držáku na zeď



3 Přehled softwaru pro získávání snímků

3.1 Úvod

Software pro získávání snímků poskytuje uživatelsky přívětivé pracovní prostředí pro digitální nahrávání topografických charakteristik zubů a okolních tkání za použití systému i600.

3.2 Instalace

3.2.1 Systémové požadavky

Minimální systémové požadavky

	Laptop	Stolní počítač
Procesor	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	32 GB
Grafika	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Doporučené systémové požadavky

	Laptop	Stolní počítač
Procesor	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	32 GB
Grafika	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	



Použijte PC a monitor certifikovaný IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



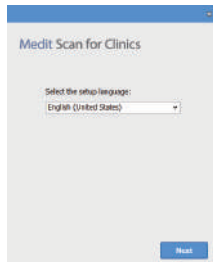
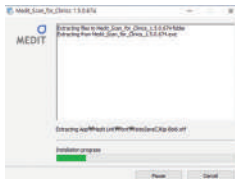
USB 3.0 kabel poskytnutý spolu s i600 je speciální kabel, který poskytuje dodávku energie. PC se systémem dodávky energie

může být energie dodávána bez použití Napájecího rozbočovače, takže můžete skenovat.

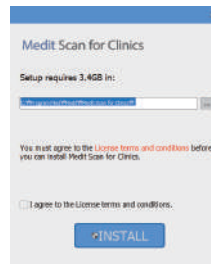
Při použití kabelů jiných, než kabele USB 3.0 poskytnutého MEDIT, nemusí zařízení fungovat a my nejsme zodpovědní za způsobené problémy. Ujistěte se, že používáte pouze USB 3.0 kabel, který je obsažen v balení.

3.2.2 Instalační příručka

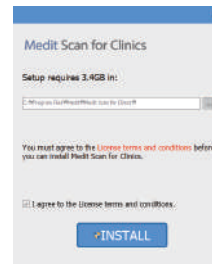
- 1 Spustíte Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- 2 Vyberte jazyk nastavení a klikněte na „Další“.



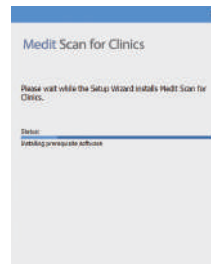
- 3 Vyberte cestu instalace



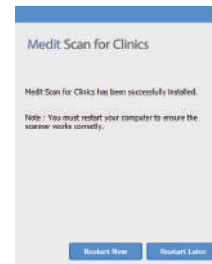
- 4 Přečtěte si „License Agreement“ pečlivě před tím, než zaškrtněte „I agree to the License terms and conditions.“ a klikněte na Instalovat.



- 5 Dokončení instalačního procesu může trvat několik minut. Nevyvíjejte prosím počítač, dokud nebude instalace dokončena.

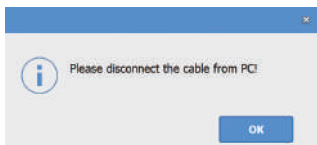


- 6 Poté, co je instalace dokončena, restartujte počítač, aby se zajistilo optimální operace programu.





Pokud je skener připojen, odpojte ho z PC za pomoci odpojení USB kabelu.



4 Údržba



POZOR

- Údržba vybavení by měla být prováděna pouze zaměstnancem MEDIT nebo MEDIT-certifikovanou společností nebo personálem.
- Uživatelé nejsou obecně vyžadováni k provedení práce údržby na systému i600 kromě kalibrace, čištění a sterilizace. Preventivní inspekce a další regulérní údržby nejsou vyžadované.

4.1 Kalibrace

Pravidelná kalibrace je vyžadována pro poskytnutí přesných 3D modelů.

Kalibraci byste měli provést, pokud:

- Kvalita 3D modelu není důvěryhodná nebo přesná v porovnání s předešlými výsledky.
- Podmínky prostředí jako je změna teploty.
- Doba pro pravidelnou kalibraci vypršela. Můžete nastavit

kalibrační období v Menu > Nastavení > Kalibrační období (dny)



Kalibrační panel je delikátní komponent. Nedotýkejte se panelu napřímo. Zkontrolujte kalibrační pane, pokud kalibrační proces není proveden správně. Pokud je kalibrační panel poškozen, kontaktujte prosím vašeho poskytovatele služeb.



Doporučujeme provádět kalibraci pravidelně. Můžete nastavit kalibrační dobu v Menu > Nastavení > Kalibrační období (dny). Výchozí kalibrační doba je 14 dní.

Jakkalibrovat i600

- Zapněte i600 a spusťte software pro pořizování snímků.
- Spusťte Průvodce Kalibrace. z Menu > Nastavení > Kalibrace
- Připravte Kalibrační nástroj a násadec i600.
- Zapněte číselník kalibračního nástroje do pozice **1**.
- Vložte násadec do kalibračního nástroje.
- Klikněte na „Další“ pro zahájení kalibračního procesu.
- Jakmile je kalibrační nástroj připevněn správně ve správné pozici, systém automaticky získá data v této pozici **1**.
- Jakmile je získání dat dokončeno na pozici **1**, přepněte číselník do další pozice.
- Opakujte kroky pro pozice **2** ~ **8** a **LAST** pozici.
- Jakmile je získání dat kompletní na pozici **LAST**, systém automaticky vypočítá a zobrazí výsledky kalibrace.

4.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace

4.2.1 Znovu použitelná špička

Více použitelná špička je část, která je vkládána do pacientových úst během skenování. Špičku můžete použít limitovaně použít, ale musí být vždy čistá a sterilizovaná mezi skenování skenování rozdílných pacientů, aby se vyhlo nákazám mezi pacienty.

- Špička by měla být čištěna ručně za použití dezinfekce. Po vyčištění a dezinfekci prozkoumejte zrcadlo uvnitř špičky a ujistěte se, že ta nejsou žádné skvrny nebo šmouhy.
- Opakujte čistící a dezinfekční proces, pokud je potřeba. Opatrně usušte zrcadlo použitím papírových ubrousků.
- Vložte špičku do sterilizačního papírového pouzdra a utěsněte ho. Ujistěte se, že je vše v pořádku. Použijte samolepicí nebo tepelně zatavené pouzdro.
- Sterilizujte zabalenou špičku v autoklávu v následujících podmínkách: Carefully dry the mirror using a paper towel.
 - » Sterilizujte ji 30 minut na 121°C (249.8°F) v gravitačním typu a sušte ji po dobu 15 minut.
 - » Sterilizujte po dobu 4 minut na 134°C (273.2°F) v před vakuacním typu a sušte ji po dobu 20 minut.
- Použijte autokláv program, které usuší zabalenou špičku před otevřením autoklávu.
- Skenerové špičky mohou znovu sterilizované až 100x a musí být poté zlikvidované tak, jak je vysvětleno v sekci o likvidování

4.2.2 Dezinfekce a sterilizace

- Očistěte špičku okamžitě po použití mýdlové vody a kartáče. Doporučujeme použít jemný mycí prostředek. Ujistěte, že zrcadlo špičky je kompletně čisté a bez skvrn po dokončení čištění. Pokud je zrcadlo zaskvrněné nebo se šmouhama, opakujte prosím čistící proces a opláchněte jej vodou. Usušte zrcadlo opatrně za pomocí papírového ručníku.
- Dezinfikujte špičku použitím Wavicide-01 po dobu 45 až 60 minut. Odkazte se prosím na instrukce manuálu Wavicide-01 Solution pro správné použití.
- Po 45 až 60 minutách odstraňte špičku z dezinfekčního prostředku a důkladně opláchněte.
- Použijte sterilizované a neabrizivní tkaninu a jemně usušte zrcadlo a špičku.

POZOR

- Zrcadlo umístěné ve špičce je optický komponent, se kterým by se mělo zacházet opatrně pro ujištění optimální skenovací kvality. Buďte opatrní a nepoškrábejte nebo nezamažte to, jelikož každé poškození nebo skvrna může ovlivnit získaná data.
- Ujistěte se, že vždy špičku obalíte před tím, než provedete autoklávování. Pokud autoklávujete nezabalenou špičku, tak způsobíte skvrny na zrcadle, které není možné odstranit. Pro více informací zkontrolujte manuál autoklávu.
- Nové špičky musí být očištěné a sterilizované / autoklávované před prvním použitím.

- Medit nebude zodpovědný za žádné poškození, a to včetně zkřivení, očernění, atd.

4.2.3 Zrcadlo

Výskyt nečistot nebo šmouh na zrcadlu špičky může vést ke špatné skenovací kvalitě a celkově špatného skenovacího zážitku. V takové situaci byste měli zrcadlo vyčistit podle následujících kroků:

- Odpojte špičku skeneru z i600 nástavce.
- Nalijte alkohol na čistou tkaninu nebo vatový tampon a otřete zrcadlo. Ujistěte se, že používáte alkohol, který neobsahuje nečistoty, protože to může poškodit zrcadlo. Můžete použít buď ethanol nebo propanol (ethyl-/propylalkohol).
- Utřete zrcadlo použitím suché tkaniny, která nepouští vlákna.
- Ujistěte se, že zrcadlo neobsahuje prach a vlákna. Opakujte čistící proces, pokud je potřeba.

4.2.4 Násadec

Po ošetření očistěte a dezinfikujte všechny ostatní povrchy nástavce, kromě přední části skeneru (optické okno) a konce (odvzdušňovací otvor).

Čištění a dezinfekce musí být provedena, jakmile je zařízení vypnuté. Použijte zařízení pouze, když je kompletně suché.

Doporučené čisticí a dezinfekční řešení :

Denaturovaný alkohol (neboli ethylalkohol nebo ethanol) - obvykle 60–70% objem alkoholu.

Obecný proces čištění a dezinfekce je následovný:

- Vypněte zařízení za použití napájecího tlačítka.
- Odpojte všechny kabele z napájecího rozbočovače.
- Připojte násadce na přední část skeneru.
- Nalijte dezinfekční prostředek na jemný, nežmolující a neabrazivní tkaninu.
- Otřete povrch skeneru za použití tkaniny.
- Osušte povrch čistou, nežmolující a neabrazivní tkaninou.

POZOR

- Nečistěte násadec, když je zařízení zapnuté, protože kapalina může vniknout do skeneru a způsobit poruchu.
- Použijte zařízení, jakmile je kompletně suché.

POZOR

- Chemické praskliny se mohou vyskytnout při nesprávném čištění a dezinfekčním procesu.

4.2.5 Ostatní komponenty

- Nalijte čisticí a dezinfekční roztok na jemný, nežmolující a neabrazivní tkaninu.
- Utřete povrch komponentu s tkaninou.
- Usušte povrch čistou, nežmolovací a neabrazivní tkaninou.

POZOR

- Chemické praskliny se mohou objevit pokud je použit nesprávný čisticí prostředek během čištění.

4.3 Likvidace



POZOR

- Špička skeneru musí být sterilizovaná před likvidací. Sterilizujte špičku tak, jak je popsáno v sekci 4.2.1.
- Zlikvidujte špičku skeneru tak, jako jakýkoliv klinický odpad.
- Ostatní komponenty jsou navrženy tak, aby vyhovovaly následujícím směrnicím:
- Omezení o používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. (2011/65/EU)
- OEEZ, o odpadních elektrických a elektronických zařízeních. (2012/19/EU)

4.4 Aktualizace v softwaru pro získávání snímků

Software pro získávání snímku automaticky kontroluje aktualizace, jakmile je software v provozu.

Pokud je nová verze softwaru k dispozici, systém ji automaticky stáhne.

5 Bezpečnostní příručka

Dodržujte prosím všechny bezpečnostní procedury tak podrobně, jak je uvedeno v této příručce, aby se zabránilo ublížení na osobě či poškození zařízení. Tento dokument používá slova VAROVÁNÍ a POZOR pro zvýraznění bezpečnostních zpráv.

Pečlivě si přečtete a pochopte pokyny, a to včetně bezpečnostních zpráv uvedených slovy VAROVÁNÍ a POZOR. Pro vyhnutí se ublížení na zdraví nebo poškození zařízení, se ujistěte, že striktně dodržujete bezpečnostní pokyny. Všechny instrukce a opatření, které jsou uvedené v Bezpečnostní příručce musí být dodrženy pro správnou funkcionalitu systému a osobního bezpečí.

Systém i600 by měl provozovat pouze dentální profesionálové nebo technici, kteří jsou trénováni pro použití systému. Používání systému i600 pro jiný účel než jeho zamýšlené použití, které je uvedeno v sekci „2.1 Zamýšlené použití“, může způsobit zranění nebo poškození zařízení. Používejte prosím systém i600 podle pokynů v bezpečnostní příručce.

5.1 Základy systému



POZOR

- Kabel USB 3.0 připojený do Napájecího rozbočovače je ten samý, jako obvyklý USB kabelový konektor. Nicméně, zařízení nemusí pracovat správně, pokud je obvyklý 3.0 USB kabel použit s i600.
 - Konektor, který je poskytnutý s Napájecím rozbočovačem, je navržen speciálně pro i600 a neměl by být použit pro jiné zařízení.
 - Pokud je produkt uložen v chladném prostředí, dejte mu čas na změnu teploty, která je v prostředí, kde bude zařízení použito.
-

Pokud je použito ihned, může se objevit kondenzace, která může způsobit škodu na elektronických částí uvnitř jednotky.

- Ujistěte se, že všechny poskytnuté komponenty jsou bez fyzického poškození.
Bezpečnost nemůže být garantována, pokud je jednotka fyzicky poškozena.
- Před použitím systému zkontrolujte, zdali nejsou přítomné problémy jako je fyzické poškození nebo ztracené části. Pokud si všimnete viditelného poškození, nepoužívejte produkt a kontaktujte výrobce nebo vašeho lokálního zástupce.
- Zkontrolujte tělo i600 a jeho příslušenství pro jakékoliv ostré hrany.
- Pokud zařízení nepoužíváte, i600 by mělo být namontováno na stolním stojanu nebo na stojanu na zdi.
- Neinstalujte stolní stojan na nakloněnou plochu.
- Nepokládejte žádný objekt na tělo i600.
- Nepokládejte i600 na horký nebo vlhký povrch.
- Neblokujte ventilační otvory umístěné na zadní straně systému i600. Pokud se zařízení přehřeje, systém i600 se může poškodit nebo přestat pracovat.
- Nerozlivejte kapalinu na zařízení i600.
- Netahejte nebo neohýbejte kabele připojené k i600.
- Pečlivě uspořádejte všechny kabele tak, aby vy nebo váš pacient nezakopl nebo se nezachytil v kabelech. Jakékoliv natažené kabele, které způsobují napětí, mohou způsobit poškození systému i600.
- Vždy umístěte napájecí kabel i600 systému na snadně dostupné místo.
- Vždy sledujte produkt a pacienta během používání produktu,

abyste si všimli abnormalit.

- Pokud upustíte špičku i600 na podlahu, nepokoušejte se ji znovu použít. Okamžitě vyřadte špičku, jelikož je zde riziko, že zrcadlo umístěné ve špičce může být uvolněno.
- Díky jejich křehkým vlastnostem, se špičkami i600 by se mělo zacházet opatrně. Pro prevenci poškození špičky a jejího vnitřního zrcadla, buďte opatrní, abyste se vyhnuli kontaktu s pacientovými zuby nebo výplní.
- Pokud je i600 upuštěn na podlahu nebo pokud byla jednotka naražena, je nutné provést kalibraci před použitím. Pokud není možné nástroj propojit se softwarem, zkontaktujte to s výrobcem nebo autorizovaným prodejcem.
- Pokud nástroj selže a nelze s ním pracovat normálně a jsou přítomné problémy s přesností, přestaňte produkt používat a kontaktujte výrobce nebo autorizovaného prodejce.
- Nainstalujte a používejte pouze schválené programy pro ujištění správné funkcionality systému i600.

5.2 Řádný výcvik

VAROVÁNÍ

Před tím, než použijete systém i600 na pacientech :

- Byste měli být trénovaní pro použití systému nebo byste měli mít přečtenou a plně pochopenou tuto uživatelskou příručku.
- Měl byste být podrobně seznámen s bezpečnostním použitím systému i600 uvedeném v této uživatelské příručce.
- Před použitím nebo po změnách v nastavení by měl uživatel

zkontrolovat, zdali se živé snímky, v okně camera náhledu, zobrazují správně.

5.3 V případě selhání zařízení

VAROVÁNÍ

Pokud váš systém i600 nepracuje správně nebo pokud máte podezření na problém se zařízením:

- Odstraňte zařízení z pacientových úst a okamžitě přestaňte pokračovat.
- Odpojte zařízení z PC a zkontrolujte chyby.
- Kontaktujte výrobce nebo autorizované prodejce.
- Úpravy systému i600 jsou zakázané zákonem, jelikož mohou ohrozit bezpečí uživatele, pacienta nebo třetí strany.

5.4 Hygiena

VAROVÁNÍ

Pro čisté pracovní podmínky a pacientovu bezpečnost VŽDY noste chirurgické rukavice, pokud:

- Zacházení nebo výměna špičky.
- Používáte skener i600 na pacientech.
- Se dotýkáte systému i600.

Hlavní jednotka systému i600 a její optické okno by mělo být čisté po celou dobu. Před použitím skeneru i600 na pacientech, se ujistěte, že :

- Je systém i600 dezinfikovaný
- Používáte sterilizovanou špičku

5.5 Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ

- Systém i600 je zařízení 1. Třídy.
- Aby se zabránilo elektrickému šoku, systém i600 musí být připojen pouze do zdroje napájení s uzemněním. Pokud nejste schopni vložit dodávanou i600 zástrčku do hlavní zásuvky, kontaktujte kvalifikovaného elektrikáře pro nahrazení zástrčky nebo zásuvky. Nepokoušejte se obejít tyto bezpečnostní pokyny.
- Systém i600 používá interně pouze RF energii. Dávka RF radiace je malá a nenarušuje s elektromagnetickou radiací okolí.
- Existuje risk elektrického šoku, pokud se pokusíte zasáhnout do vnitřního systému i600. Pouze kvalifikovaný servisní personál by měl mít přístup do systému.
- Nepřipojujte systém i600 do obvyčejného prodlužovacího kabele, jelikož tyto připojení nejsou bezpečné, tak jako uzemněné zásuvky. Nedodržení těchto bezpečnostních pokynů může vyústit v následující nebezpečí
: Celkový zkrat proudu všech připojených zařízení může překročit limit uvedený v EN / IEC 60601-1.
: Impadence uzemněného připojení může překročit limit stanovený v EN / IEC 60601-1.
- Nepokládejte tekutiny, jako jsou nápoje blízko systému i600 a zamezte rozliti jakékoliv tekutiny na systém.
- Kondenzace kvůli změnám teploty nebo vlhkosti může způsobit zvlhnutí vnitřku jednotky i600, které může způsobit poškození systému. Před tím, než zapojíte systém do napájecího zdroje,

se ujistěte, že je zařízení i600 v pokojové teplotě po dobu minimálně dvou hodin, aby se zabránilo kondenzaci. Pokud je kondenzace viditelná na povrchu produktu, i600 by měl být umístěn do pokojové teploty po dobu delší než 8 hodin.

- Měli byste odpojit systém i600 z napájecího zdroje pouze za pomoci jeho napájecího kabelu.
- Během odpojování napájecího kabelu držte povrch zástrčky pro jeho vyjmutí.
- EMISNÍ charakteristiky dělají toto zařízení vhodné pro použití v průmyslových oblastí a nemocnic (CISPR 11 Třída A). Pokud je to použito v obytném prostředí (což CISPR 11 Třída B je obecně vyžadováno), toto zařízení nemusí nabízet adekvátní ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby.
- Před tím, než odpojíte napájecí kabel, se ujistěte, že je zařízení vypnuto za použití vypínacího přepínače umístěného na hlavní jednotce.
- Použijte pouze napájecí adaptér, který byl dodán spolu s i600. Použití jiného napájecího adaptéru může způsobit poškození systému.
- Vyhněte se tahání komunikačních kabelů, napájecích kabelů, atd., které jsou používány se systémem i600.

5.6 Bezpečnost očí



VAROVÁNÍ

- Systém i600 promítá jasné světlo během skenování z jeho špičky.
- Jasné světlo promítané ze špičky i600 není škodlivé pro oči. Nicméně, neměli byste se napřímo dívat do jasného světla nebo mířit světlo do očí ostatních. Intenzivní světlo obecně může

způsobit křehkost očí a pravděpodobnost druhého vystavení je vysoká. Tak jako s jiným vystavením se intenzivním zdrojem světla, můžete mít dočasně sníženou zrakovou ostrost, bolest, diskomfort nebo poškození zraku, které může zvýšit riziko sekundárních nehod.

- Zřeknutí se odpovědnosti za rizika spojená s pacienty s epilepsií
- Medit i600 by neměl být použit na pacientech, kteří byli diagnostikováni s epilepsií z důvodu rizika záchvatu a zranění. Ze stejného důvodu by dentální pracovníci, kteří byli diagnostikováni s epilepsií, by neměli pracovat s Medit i600.

5.7 Nebezpečí výbuchu



VAROVÁNÍ

- Systém i600 není navržen pro použití blízko hořlavých kapalin nebo plynů, anebo v prostředí s vysokou koncentrací kyslíku.
- Existuje riziko exploze, pokud použijete systém i600 blízko hořlavých anestetik.

5.8 Riziko rušení kardiostimulátorů a ICD



VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte systém i600 na pacientech s kardiostimulátory a ICD zařízenými.
- Zkontrolujte každou výrobní instrukci pro zasahování periférních zařízení, jako jsou počítače používané se systémem i600.

6 Informace o elektromagnetické kompatibilitě

6.1 Elektromagnetické emise

Tento i600 je zamýšlen pro používání v elektromagnetickém prostředí, jak je popsáno níže. Zákazník nebo uživatel i600 by se měl ujistit, že je používán v uvedeném prostředí.

Test Emisí	Vyhovění	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
RF Emise CISPR 11	Skupina 1	i600 používá RF energii pouze pro jeho interní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že způsobí rušení blízkých zařízení.
RF Emise CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	EUT je vhodné pro použití ve všech zřízeních, a to včetně domácích zřízeních a těch napřímo napojených do veřejného napájecí sítě s nízkým napětím, které je přítomno v budovách určených pro domácí účely.
Kolísání napětí / Emise blikání	Vyhovuje	

Varování: Toto i600 je zamýšleno pro použití pouze za pomoci zdravotnických profesionálů. Toto zařízení/systém může způsobit radio rušení nebo může narušit činnost blízkých zařízení. Může být potřeba provést zmírňující opatření, jako je přesunutí nebo přeorientování i600, anebo zastínění pozice.

6.2 Elektromagnetická odolnost

▪ Pokyny 1

Tento i600 je zamýšlen pro používání v elektromagnetickém prostředí, jak je popsáno níže. Zákazník nebo uživatel systému i600 by měl zajistit, aby byl v takovém prostředí používán.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - 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 měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, doporučená relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV (pro napájecí vedení) ± 1 kV (pro vstup/výstup) linie	±2 kV (pro napájecí vedení) ±1 kV (pro vstupní/výstupní vedení)	Hlavní napájecí kvalita by měla být typická pro komerční nebo zdravotnické prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciální režim ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV společného režimu	±0,5 kV, ±1 kV diferenciální režim ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV společného režimu	Hlavní napájecí kvalita by měla být typická pro komerční nebo zdravotnické prostředí.

Poklesy napětí IEC 61000-4-11	0% Ut (100% pokles v Ut) pro 0.5 cyklus na 50 Hz nebo 1 cyklus na 60 Hz	0% Ut (100% pokles v Ut) pro 0.5 cyklus na 50 Hz nebo 1 cyklus na 60 Hz	Hlavní napájecí kvalita by měla být typická pro komerční nebo zdravotnické prostředí. Pokud uživatel i600 zesilovač obrazu vyžaduje pokračující operaci během přerušení napájení, je doporučeno, aby i600 zesilovač obrazu byl napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.
Krátké přerušení 61000-4-11	70% Ut (30% pokles v Ut) for 20 cyklů na 50 Hz nebo 30 cyklů na 60 Hz	70% Ut (30% pokles v Ut) for 20 cyklů na 50 Hz nebo 30 cyklů na 60 Hz	
Kolísání napětí na vstupních vedeních napájecího zdroje	0% Ut (100% pokles v Ut) pro 250 cyklů na 50 Hz nebo 300 cyklů na 60 Hz	0% Ut (100% pokles v Ut) pro 250 cyklů na 50 Hz nebo 300 cyklů na 60 Hz	
Frekvence energie magnetických polí (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvence energie magnetických polí by měla být na úrovních charakteristické pro místo typické pro komerční nebo nemocniční prostředí.

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

▪ Pokyny 2

Doporučená vzdálenost mezi přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními a i600. i600 je zamýšlen pro použití v elektromagnetickém prostředí ve kterém vyzařované RF rušení je kontrolováno. Zákazník nebo uživatel i600 může pomoci zabránit elektromagnetické rušení za pomoci dodržování minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačními zařízeními (vysílače) a i600 tak, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačních zařízení.

Hodnocení maximální výstupní výkon vysílače [W]	Vzdálenost podle frekvence vysílače [m]					
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014		
	150 kHz do 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz do 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz do 2.5 GHz d = 2.3√P	150 kHz do 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz do 2.7 GHz d = 2.0√P	
0.01	0.12	0.12	0.23	0.12	0.20	
0.1	0.38	0.38	0.73	0.38	0.63	
1	1.2	1.2	2.3	1.2	2.0	
10	3.8	3.8	7.3	3.8	6.3	
100	12	12	23	12	20	

Pro vysílače hodnocené na maximálním výstupním výkonu, které nejsou uvedené v tabulce výše, doporučená vzdálenost d v metrech (m) může být odhadnuta použitím rovnice aplikované na frekvenci vysílače, kde P je minimální výstupní výkonové hodnocení vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Na 80 MHz a 800 MHz je aplikována vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcením a odrazem od struktur, objektů a lidí.

▪ Pokyny 3

i600 je zamýšlen pro použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel i600 by se měl ujistit, že je v takovém prostředí použito.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň vyhovění	Doporučená vzdálenost (d)	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz Mimo ISM Pásmo 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz v ISM Pásmech	3Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení, včetně kabelů, by nemělo být použito blíž jakékoliv části i600, než je doporučena vzdálenost vypočítaná za použití rovnice níže, a to podle frekvence vysílače.
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.7 GHz	6 V/m	IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz až 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2,0\sqrt{P}$ 80 MHz až 2.7 GHz	Kde P je maximální výstupní výkon hodnocený vysílačem ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak bylo stanoveno průzkumem elektromagnetických stránka by mělo být menší než úroveň vyhovění v každém rozsahu frekvencí. Rušení se může objevit v blízkosti zařízení označené tímto symbolem:



- POZNÁMKA 1: Na 80 MHz a 800 MHz je aplikována vzdálenost pro vyšší rozsah frekvence.
- POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcením a odrazem od struktur, objektů a lidí.
 - a) Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou rádio stanice (mobilní/bezdrátové) pro telefony a pozemní amatérské rádiové stanice, AM a FM rádiové vysílání a TV vysílání nelze teoreticky předpovědět s přesností
Posouzení elektromagnetického prostředí z důvodů pevných RF vysílačů by měl být zvážen elektromagnetický průzkum. Pokud měření intenzity pole v místě, kde i600 je použito, překročí příslušné RF úrovně vyhovění, uvedené výše, tak by měl být i600 pozorován, pro ověření běžného provozu. Pokud je zpozorován neobvyklý výkon, mělo by se provést dodatečné opatření, jako je přeorientování nebo přemístění i600
 - b) Jakmile frekvence přesáhne rozsah 150 kHz – 80 MHz, intenzita elektrického pole by neměla být vyšší než 3 V/m.
 - c) ISM (Industrial, Scientific and Medical) pásma mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6.765 MHz až 6.795MHz; 13.553 MHz až 13.567 MHz; 26.957 MHz až 27.283 MHz; a 40.66 MHz až 40.70 MHz

▪ Pokyny 4

i600 je zamýšlen pro použití v elektromagnetickém prostředí ve kterém vyzařované RF rušení je kontrolováno. Přenosné RF komunikační zařízení by nemělo být použito blíže než 30cm (12 palců) k jakékoli části i600. Jinak se může projevit snížený výkon zařízení.

Zkouška odolnosti	Pásmo	Služba	Modulace	IEC60601 zkušební úroveň	Úroveň vyhovění
Blížkost pole Z bezdrátových RF Komunikací IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Pásmo 1,2,4,25 UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m

POZNÁMKA : Pokud je potřeba dosáhnout ÚROVNĚ ZKOUŠKY ODOLNOSTI, vzdálenost mezi vysílačí anténou a ME ZAŘÍZENÍM nebo ME SYSTÉMEM může být snížena na 1m. Test vzdálenosti 1m je povolen za pomoci IEC 61000-4-3.

- Pro některé služby jsou zahrnuty uplink frekvence.
- Nosič by měl být modulován použitím 50% klíčovacího cyklem.
- Jako alternativa k FM modulaci, může být použita 50% pulzní modulace na 18 Hz, protože i když to nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.

7 Specifikace

Jméno modelu	MD-IS0100
Jméno výrobku	i600
Hodnocení	9V $\overline{=}$, 3A
Použitá část	Typ BF
DC Adaptér	
Jméno modelu	ATM036T-P120
Vstupní napětí	Universální 100-240 Vac / 50-60 Hz vstup bez žádného posuvného přepínače
Výstup	12V $\overline{=}$, 3A
Rozměry pouzdra	100 x 50 x 33 mm (Š x D x V)
EMI	CE / FCC Třída B, Vedení a Záření splněno
Ochrana	OVP (Ochrana proti střídavému napětí)
	SCP (Ochrana Zkratu)
	OCP (Ochrana proti střídavému napětí)
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Třída A
Způsob provozu	Nepřetržitě
Násadec	
Rozměry	248.2 x 44 x 47.4mm (Š x D x V)
Hmotnost	231 g
Napájecí rozbočovač	
Rozměry	68.2 x 31 x 14.94 mm (Š x D x V)
Hmotnost	19 g

Kalibrační nástroj		
Rozměry	124 x 54mm (V x Ø)	
Hmotnost	220 g	
Provozní a skladovací podmínky		
Provozní podmínky	Teplota	18°C až 28°C
	Vlhkost	20 až 75% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	800 hPa až 1100 hPa
Podmínky skladování	Teplota	-5°C až 45°C
	Vlhkost	20 až 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	800 hPa až 1100 hPa
Podmínky přepravy	Teplota	-5°C až 45°C
	Vlhkost	20 až 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	620 hPa až 1200 hPa
Emisní limity na prostředí		
Prostředí	Zdravotní prostředí	
Vedené a vyzařované RF EMISE	CISPR 11	

Harmonické zkruslení	Přečtěte IEC 61000-3-2
Kolísání napětí a blikání	Přečtěte IEC 61000-3-3

**EC REP****EU zástupce****Meditrial Srl**

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Výrobce **Medit Corp.**Address 1: 23, 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855,
Rep. of KoreaAddress 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul,
07207, Rep. of Korea

Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Estonian

1 Käesolevast juhendist	70	5 Ohutusjuhend	80
2 Sissejuhatus ja ülevaade	70	5.1 Süsteemi põhitõed	80
2.1 Kasutusotstarve	70	5.2 Nõuetekohane väljaõpe	82
2.2 Kasutamiskäidatus	70	5.3 Seadme rikke korral	82
2.3 Vastunäidustused	71	5.4 Hügieen	82
2.4 Kasutaja kvalifikatsioon	71	5.5 Elektriohutus	82
2.5 Sümbolid	71	5.6 Silmade kaitse	83
2.6 I600 komponentide ülevaade	72	5.7 Plahvatusoht	84
2.7 I600 seadistamine	73	5.8 Südamestimulaatori ja ICD häirete oht	84
2.7.1 I600 põhiseaded	73	6 Elektromagnetilise ühilduvuse teave	84
2.7.2 Lauahoidikusse asetamine	74	6.1 Elektromagnetiline emissioon	84
2.7.3 Seinale kinnitatava hoidiku paigaldamine	75	6.2 Elektromagnetiline häiringukindlus	85
3 Kujutiste ümbertöötlemise tarkvara ülevaade	75	7 Tehnilised andmed	88
3.1 Sissejuhatus	75		
3.2 Paigaldamine	75		
3.2.1 Nõuded süsteemile	75		
3.2.2 Paigaldusjuhend	76		
4 Hooldus	77		
4.1 Kalibreerimine	77		
4.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotsess	78		
4.2.1 Korduvkasutatav otsak	78		
4.2.2 Desinfitseerimine ja steriliseerimine	78		
4.2.3 Peegel	79		
4.2.4 Käsiseade	79		
4.2.5 Muud komponendid	80		
4.3 Toote kõrvaldamine	80		
4.4 Kujutiste ümbertöötlemise tarkvara värskendused	80		

1 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 varalisi kahjusid. Kasutatavate sümboleite tähendusi kirjeldatakse allpool.



HOIATUS

See sümbol tähistab teavet, mille eiramine võib põhjustada keskmise ohutusemeha kehavigastusi.



ETTEVAATUST

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



NÕUANDED

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

2 Sissejuhatus ja ülevaade

2.1 Kasutusotstarve

I600 süsteem on hambaravis kasutatav 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.

2.2 Kasutamisinäidustus

I600 süsteemi tuleks kasutada patsientidel, kelle hambaraviks on vaja 3D-skannimist, näiteks :

- Üksik kohandatud hambapost
- Hambaploomid ja -täidised
- Üksik hambakroon
- Hambalaminaat
- Sildprotees (3 ühikut)
- Sildprotees (kuni 5 ühikut)
- Ortodontia
- Juhitav implantaat
- Diagnoosimudel

I600 süsteemi saab kasutada ka täiskaarte skannimisel, kuid lõpptulemusi võivad mõjutada erinevad tegurid (suusisene keskkond, operaatore teadmised ja labori töövoog).

2.3 Vastunäidustused










- I600 süsteem ei ole mõeldud hammaste sisestruktuurist või luustiku tugistruktuurist piltide salvestamiseks.
- See ei ole mõeldud kasutamiseks juhtumite korral, kus hambakaarel puudub järjestikku enam kui (4) hammast.

2.4 Kasutaja kvalifikatsioon

- 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 käsitsemine tühistab garantii selle olemasolu korral. Kui vajate i600 süsteemi nõuetekohase kasutamise kohta lisateavet, võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.
- Kasutajal ei ole lubatud i600 süsteemi muuta.

2.5 Sümbolid

Nr	Sümbol	Kirjeldus
1		Eseme seerianumber
2		Tootmiskuupäev
3		Tootja
4		Ettevaatust
5		Hoiatus
6		Kasutusjuhendi juhised
7		Ametlik Euroopa sertifitseerimistähis
8		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
9		Rakendatud osa tüüp: BF-tüüp
10		WEEE-märkis
11		Kasutamine retsepti alusel (USA)
12		MET-märkis
13		Vahelduvool

14		Alalisvool
15		Kaitsemaandus (maandus)
16		Temperatuuri piirmäärad
17		Õhuniiskuse piirmäärad
18		Õhurõhu piirmäärad
19		Kergesti purunev
20		Hoida kuivana
21		Asend
22		Keelatud on seitsmekihiline vrnastamine

2.6 I600 komponentide ülevaade

Nr	Nimetus	Kogus	Välimus
1	i600 käsiseade	1 tk	
2	Jaotur	1 tk	

3	i600 käsiseadme kate	1 tk	
4	Korduvkasutatav otsak	4 tk	
5	Kalibreerimiseseade	1 tk	
6	Proovimudel	1 tk	
7	Randmepael	1 tk	
8	Lauahoidik	1 tk	
9	Seinale kinnitatav hoidik	1 tk	
10	Toitekaabel	1 tk	

11	USB 3.0 kaabel	1 tk	
12	Meditsiiniline adapter	1 tk	
13	Toitejuhe	1 tk	
14	Mälupulk (eellaetud kujutiste üm- bertöötlemise tarkvaraga)	1 tk	
15	Kasutusjuhend	1 tk	

2.7 I600 seadistamine

2.7.1 I600 põhiseaded



① Ühendage USB C-kaabel jaoturiga

② Ühendage meditsiiniline adapter jaoturiga





- ③ Ühendage toitejuhe meditsiinilise adapteriga



- ④ Ühendage toitejuhe toiteallikaga



- ⑤ Ühendage USB C-kaabel arvutiga

I600 sisselülitamine

Vajutage i600 toitenuppu.

Oodake, kuni USB-ühenduse märgutuli muutub siniseks



I600 väljalülitamine

Hoidke i600 toitenuppu 3 sekundit all

2.7.2 Lauahoidikusse asetamine



2.7.3 Seinale kinnitava hoidiku paigaldamine



3 Kujutiste ümbertöötlemise tarkvara ülevaade

3.1 Sissejuhatus

Kujutiste ümbertöötlemise tarkvara pakub kasutajasõbralikku tööliidest i600 süsteemi abil hammaste ja neid ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks jäädvustamiseks.

3.2 Paigaldamine

3.2.1 Nõuded süsteemile

Minimaalsed nõuded süsteemile

	Sülearvuti	Lauaarvuti
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	32 GB
Graafika	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060
	Above 6GB	Above 6GB
	(Not supporting Radeon)	(Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Soovitatud nõuded süsteemile

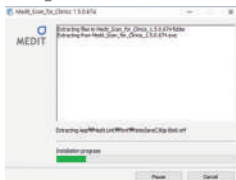
	Sülearvuti	Lauaarvuti
CPU	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
RAM	32 GB	32 GB
Graafika	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090
	Above 8GB	Above 8GB
	(Not supporting Radeon)	(Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

- 💡 Kasutage IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertifikaatidega arvutit ja monitrit.
- 💡 I600-ga kaasasolev USB 3.0 kaabel on spetsiaalne kaabel toite tagamiseks. Toitesüsteemiga arvutis on võimalik skannimiseks toidet tarnida ilma kaasasoleva jaoturita.

Kui kasutate MEDITi poolt tarnitud USB 3.0 kaablist erinevat kaablit, ei pruugi see töötada ja me ei vastuta selle põhjustatud probleemide eest. Kasutage kindlasti ainult pakendis olevat USB 3.0 kaablit.

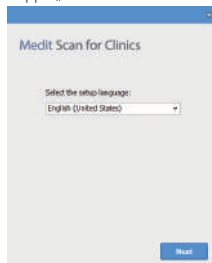
3.2.2 Paigaldusjuhend

- ① Käivitage Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe

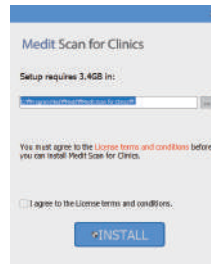


- ③ Valige paigalduskoht

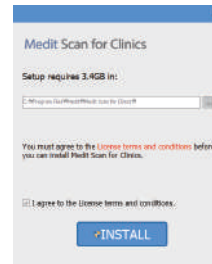
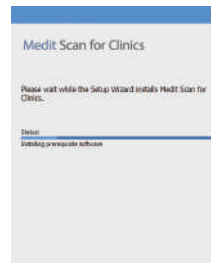
- ② Valige seadistuskeel ja klõpsake nuppu „Next“.



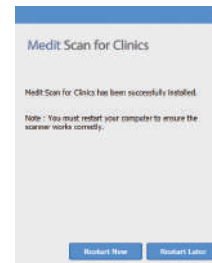
- ④ Lugege hoolikalt läbi litsentsileping ning seejärel saate litsentsiga nõustuda, tehes „I agree to the License terms and conditions.“ kasti linnukese. Seejärel klõpsake nuppu Install.



- ⑤ Paigaldusprotsessi lõpulevimine võib võtta mitu minutit. Ärge sulgege arvutit enne, kui paigaldamine on lõpuni viidud.

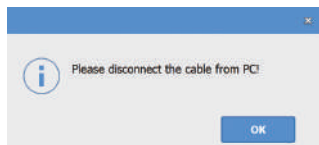


- ⑥ Programmi optimaalseks toimimiseks taaskäivitage arvuti pärast paigaldamise teostamist.





Kui skanner on ühendatud, ühendage skanner arvutist lahti, eemaldades USB-kaabli.



4 Hooldus



ETTEVAATUST



- Seadmete hooldust peaks teostama ainult MEDIT-i töötaja või MEDIT-i poolt sertifitseeritud ettevõtte või personal.
- Üldjuhul ei pea kasutajad i600 süsteemis lisaks kalibreerimisele, puhastamisele ja steriliseerimisele muid hooldustöid tegema. Enn

4.1 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.
- Keskkonnatingimused 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.

I600 kalibreerimine

- Lülitage i600 sisse ja käivitage kujutiste ümbertöötlemise tarkvara.
- Käivitage kalibreerimisvisard valides Menu (Menüü) > Settings (Seaded) > Calibration (Kalibreerimine)
- Pange valmis kalibreerimiseseade ja i600 käsiseade.
- Pöörake kalibreerimistöõriista häälestusnupp asendisse **1**.
- Asetage käsiseade kalibreerimistöõriista.
- Kalibreerimisprotsessi alustamiseks klõpsake nuppu „Next“ (järgmine).
- Kui kalibreerimiseseade on paigaldatud korrektseks asendis, omandab süsteem asendis **1** andmed automaatselt.

-
- Kui andmete kogumine on asendis **1**, lõpule jõudnud, keerake ketas järgmisesse asendisse.
 - Korrake samme asenditel **2** ~ **8** ja **LAST** asendil.
 - Kui andmete kogumine on asendis **LAST**, lõpule jõudnud, arvutab ja kuvab süsteem automaatselt kalibreerimistulemused.

4.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotsess

4.2.1 Korduvkasutatav otsak

Korduvkasutatav otsak on osa, mis sisestatakse skannimise ajal patsiendi suhu. Otsak on korduvkasutatav piiratud arv kordi, kuid ristsaastumise vältimiseks tuleb seda patsientide vahel puhastada ja steriliseerida.

- Otsakut tuleb desinfitseeriva lahuse abil käsitsi puhastada. Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige otsaku sees olevat peeglit, et veenduda, et sellel ei oleks plekke.
- Vajadusel korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi. Kuivatage peegel ettevaatlikult paberrätikuga.
- Asetage otsak paberist steriliseerimiskotti ja sulgege see õhukindlalt. Kasutage kas isekleepuvat või kuumtihendusega kotti.
- Steriliseerige pakitud otsak autoklaavis järgides järgmisi tingimusi:
 - » Steriliseerige gravitatsioonil põhinevas sterilisaatoris 30 minutit temperatuuril 121 °C (249,8 °F) ja kuivatage 15 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 100 korda ja seejärel tuleb need hävitada jäätmekäitluse jaotises kirjeldatud viisil.

4.2.2 Desinfitseerimine ja steriliseerimine

- 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, korrake puhastusprotseduuri ja loputage seda hoolikalt veega. Kuivatage peegel hoolikalt paberrätikuga.
- Desinfitseerige otsak kasutades Wavicide-01 45 kuni 60 minutit. Korrekse kasutamise kohta leiate informatsiooni Wavicide-01 Solutioni kasutusjuhendist.
- 45–60 minuti möödudes eemaldage otsak desinfitseerimisvahendist ja loputage hoolikalt.
- Pühkige peegel ja otsak steriliseeritud ja mitteabasiivse 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 autoklaavi 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 esimest kasutuskorda puhastada ja steriliseerida / autoklaavida.
- Medit ei vastata kahjustuste eest, sealhulgas moonutuste, hägustumise jne eest.

4.2.3 Peegel

Otsaku peegliil olevad lisandid või mustus võib põhjustada halva skannimiskvaliteedi ja annab üldiselt halva skannimiskogemuse. Sellises olukorras tuleks peegel puhastada järgides alljärgnevat samme:

- Eemaldage i600 käsiseadmest skanneri otsak.
- Valage alkoholi puhtale lapile või puuvillase otsaga tampoonile ja pühkige sellega peeglit. Kasutage kindlasti ilma lisanditeta alkoholi. Vastasel juhul võib see peeglit määrida. Võite kasutada kas etanooli või propanooli (etüül- / propüülalkohol).
- Kuivatage peegel kuiva kiuvaba lapiga.
- Veenduge, et peegel on tolmust ja kiududest puhas. Vajadusel korrake puhastusprotsessi.

4.2.4 Käsiseade

Pärast kasutamist puhastage ja desinfitseerige kõik käsiseadme pinnad, välja arvatud skanneri esikülj (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:

Denatureeritud piiritus (aka etüülalkohol või etanool) - alkoholisisaldus tavaliselt 60–70%.

Üldine puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur on järgmine:

- Lülitage seade välja, kasutades toitelülitit.
- Ühendage jaoturist lahti kõik kaablid.
- Kinnitage käsiseadme kate skanneri esiosale.
- Valage desinfitseerimislahus pehmele, kiuvabale ja mitteabasiivsele lapile.
- Pühkige skanneri pind lapiga üle.
- Kuivatage pind puhta, kuiva, kiuvaba ja mitteabasiivse lapiga.

ETTEVAATUST

- Ärge puhastage käsiseadet, kui seade on sisse lülitatud, kuna vedelik võib skannerisse sattuda ja sellest tulenevalt põhjustada talitlushäireid.
- Kasutage seadet kui see täielikult kuivanud.

ETTEVAATUST

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

4.2.5 Muud komponendid

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

ETTEVAATUST

- Kui puhastamise ajal kasutatakse sobimatut puhastuslahust, võivad seadmele tekkida keemilised praod.

4.3 Toote kõrvaldamine

ETTEVAATUST

- Skanneri otsak tuleb enne kõrvaldamist steriliseerida. Steriliseerige otsak punktis 4.2.1. kirjeldatud viisil.
- Kõrvaldage skanneri otsakud samal moel nagu mistahes muud kliinilised jäätmed.
- Muud komponendid on loodud selliselt, et need oleks kooskõlas järgmiste direktiividega:
- 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)

4.4 Kujutiste ümbertöötlemise tarkvara värskendused

Kujutiste ümbertöötlemise tarkvara kontrollib tarkvara töötamise ajal

automaatselt värskenduste olemasolu.

Uue tarkvaraversiooni olemasolul laeb süsteem selle automaatselt alla.

5 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 ettevaat usabinõud 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.

1600 süsteemi peaksid kasutama ainult süsteemi väljaõppe läbinud hambaarstid ja hambatehnikud. 1600 süsteemi kasutamine mistahes muul otstarbel kui on kirjeldatud jaotises „2.1 Kasutusotstarve“, võib põhjustada seadmele vigastusi või kahjustusi. Palun käsitsege i600 süsteemi vastavalt ohutusjuhendis esitatud juhistele.

5.1 Süsteemi põhitõed

ETTEVAATUST

- Jaoturiga ühendatud USB 3.0 kaabel on samasugune nagu tavaline USB-kaabel, kuid tavalise USB 3.0 kaabli kasutamisel ei
-

pruugi i600 seade normaalselt toimida.

- Jaoturiga ühendatud kaabel on loodud spetsiaalselt i600 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 kompleksis 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 korpusel ja selle lisaseadmetel ei oleks teravaid servi.
- Kui i600 seadet ei kasutata, tuleks seda hoiustada lauahoidikus või seinale kinnitatavas hoidikus.
- Ärge paigaldage lauahoidikut kaldpinnale.
- Ärge asetage i600 seadme korpusele ühtegi eset.
- Ärge asetage i600 seadet kuumale ega märjale pinnale.
- 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.
- Ärge tõmmake ega painutage i600 seadmega 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 ligipääsetavas kohta.
- Kõrvalekallete kontrollimiseks jälgige seadet kasutades alati seadet ja oma patsienti.
- Kui kukutate i600 otsaku pörandale, 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 sisepeegli kahjustamise vältimiseks olge ettevaatlik ja vältige kokkupuudet patsiendi hammaste ja proteesidega.
- Kui i600 kukub pörandale või kui see on saanud pörutada, tuleb seade enne kasutamist kalibreerida. Kui seade ei ole võimeline tarkvaraga ühendust looma, pöörduge tootja või volitatud edasimüüjate 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.

5.2 Nõuetekohane väljaõpe

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 eelvaate aknas kuvatakse otsepiilt korrektselt.

5.3 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.
- Pöörduge tootja või volitatud edasimüüja poole.
- I600 süsteemi muudatused on seadusega keelatud, kuna need võivad kahjustada kasutaja, patsiendi või kolmandate isikute turvalisust.

5.4 Hügieen

HOIATUS

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

- Otsaku käsitsemine ja vahetamine.
- I600 skanneri kasutamine patsientidel.
- I600 süsteemi puudutamine.

I600 põhiseade ja selle optiline aken tuleb alati puhtana hoida.

Enne i600 skanneri kasutamist patsiendil tuleb:

- i600 süsteem desinfitseerida
- kasutada steriliseeritud otsakut

5.5 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 pistikupesast sisestada, pöörduge pistiku või pistikupesast vahetamiseks kvalifitseeritud elektriku poole. Ärge proovige neist ohutusjuhistest kõrvale hoida.
- 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 toitepistiku 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.
- Temperatuuri või õhuniiskuse muutustest tingitud kondenseerumine võib i600 seadme 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 seadet peaks toitest lahti ühendama ainult toitejuhtme kaudu.
- Toitejuhtme lahtiühendamisel hoidke selle eemaldamiseks pistikust kinni.
- Lähtuvalt seadme EMISSIOONIDE omadustest sobib seade tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 A-klass) kasutamiseks.

Kui seda kasutatakse elamukeskkonnas (mille jaoks tavaliselt nõutakse CISPR 11 B-klassi), ei pruugi käesolev seade pakkuda raadiosagedusteestele piisavat kaitset.

- Enne toitejuhtme lahtiühendamist lülitage kindlasti välja seadme toide kasutades põhiseadme toitelülitiit.
- Kasutage ainult i600 seadmega kaasasolevat toiteadapterit. Muude toiteadapterite kasutamine võib süsteemi kahjustada.
- Vältige i600 süsteemis kasutatavate sidekaablite, toitekaablite ja teiste juhtmete tõmbamist/sikutamist.

5.6 Silmade kaitse



HOIATUS

- Skannimise ajal kiirgab i600 süsteem otsakust eredat valgust.
- I600 otsakust välja kiirguv ere valgus ei ole silmadele kahjulik. Sellegipoolest ei tohiks vaadata otse eredasse valgusesse ega suunata valgusvihku teistele silma. Üldiselt võivad intensiivsed valgusallikad silmad tundlikuks muuta ja sekundaarse 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 seadet ei tohiks krampide ja vigastuste ohu tõttu kasutada patsientidel, kellel on diagnoositud epilepsia. Samal põhjusel ei tohiks Medit i600 seadet kasutada ka

meditsiinipersonal, kellel on diagnoositud epilepsia.

5.7 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.

5.8 Südamestimulaatori ja ICD häirete oht



HOIATUS

- Ärge kasutage i600 süsteemi südamestimulaatorite ja ICD seadmetega patsientidel.
- Kontrollige iga tootja juhiseid selle kohta, kas välisseadmed, nagu i600 süsteemiga kasutatavad arvutid, võivad seadme tööd takistada.

6 Elektromagnetilise ühilduvuse teave

6.1 Elektromagnetiline emissioon

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

Emissioonikatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhusid
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	Katsetatav seade sobib kasutamiseks kõigis 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 seade 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 ümberpaigutada või varjestada selle asukoht.

6.2 Elektromagnetiline häiringukindlus

▪ Juhis 1

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

Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond – juhisid
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 diferentsiaalrežiim ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV tavarežiim	± 0,5 kV, ± 1 kV diferentsiaalrežiim ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV tavarežiim	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.

Pingelangused IEC 61000-4-11	0% Ut (100% langus Ut-s) 0,5 tsüklit 50 juures Hz või 1 tsükkel 60 Hz juures	0% Ut (100% langus Ut-s) 0,5 tsüklit 50 juures Hz või 1 tsükkel 60 Hz juures	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale. Kui i600 kujutise võimendusseadme kasutaja vajab katkematu töötamist ka voolukatkestuste korral, on soovitatav ühendada i600 kujutise võimendusseade puhvertoiteallika või akuga.
Lühikesed katkestused 61000-4-11	70% Ut (30% langus Ut-s) 20 tsüklit 50 Hz juures või 30 tsüklit 60 Hz juures	70% Ut (30% langus Ut-s) 20 tsüklit 50 Hz juures või 30 tsüklit 60 Hz juures	
Elektritoite sisendiinide pingekõikumised 61000-4-11	0% Ut (100% langus Ut-s) 250 tsüklit 50 Hz juures või 300 tsüklit 60 Hz juures	0% Ut (100% langus Ut-s) 250 tsüklit 50 Hz juures või 300 tsüklit 60 Hz juures	
võrgusageduslik magnetväli (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.

MÄRKUS: UT on vahelduvooluvõrgu pingeline enne katsetaseme rakendamist.

Juhis 2

Kaasaskantava ja mobiilse sidevahendi ning i600 seadme soovituslik vahemaa. i600 on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus reguleeritakse kiiratavaid raadiosageduslikke häireid. i600 klient või kasutaja saab kaasa aidata elektromagnetiliste häirete vältimisele, hoides kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike seadmete (saatjate) ning i600 vahel allpool soovitatud minimaalset vahemaad vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saaja maksimaalne väljundvõimsus [W]	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [m]					
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014		
	150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2/√P	80 MHz kuni 800 MHz d = 1,2/√P	800 MHz kuni 2,5 GHz d = 2,3/√P	150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2/√P	80 MHz kuni 2,7 GHz d = 2,0/√P	
0.01	0.12	0.12	0.23	0.12	0.20	
0.1	0.38	0.38	0.73	0.38	0.63	
1	1.2	1.2	2.3	1.2	2.0	
10	3.8	3.8	7.3	3.8	6.3	
100	12	12	23	12	20	

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

MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgemate sageduste puhul ettenähtud vahemaa.

MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldamine konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest.

Juhis 3

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

Häirekindlu skatse	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase	Soovituslik vahemaa (d)	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Juhitud raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz väljaspool ISM-i sagedusalal 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM-i sagedusalal	3Vrms	d = 1.2√P	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid, sealhulgas kaableid, ei tohiks olla i600 osadele lähemal kui saatja sageduse puhul rakendatava valemil järgi arvutatud soovituslik vahemaa.

Kiirgav raaiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	6 V/m	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	P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootjainfo kohaselt ja d soovituslik vahemaa meetrites (m). Asukoha elektromagnetilise ülevaatuse käigus määratud väljatugevused paiksetest raaiosaatjatest ^a peaksid olema väiksemad kui iga sagedusvahemiku vastavustase ^b järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:
------------------------------------	---------------------------	-------	---	--



- MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.
- MÄRKUS 2: Neid juhised ei pruugi olla kõigis olukordades kohaldatavad. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldamine konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest.
 - a) Paiksete saatjate, nagu raadiotelefonide (mobiiltelefonide / traadita telefonide) ja liikuvate maaside raadioseadmete baasjaamade, amatöörraadio, AM ja FM raadioringhäälingu ning teleringhäälingu väljatugevusi ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ennustada. Paiksete raaiosaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks teostada asukoha elektromagnetiline uuring. Kui i600 kasutamise kohas mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud raaiosageduse vastavuse taset, tuleb normaalse töö kontrollimiseks i600 seadet jälgida. Ebatavalise jõudluse ilmnemisel võib osutada vajalikuks lisameetmete kasutuselevõtmine, näiteks i600 suuna muutmine või ümberpaigutamine.
 - b) Kui sagedusvahemik ületab 150 kHz – 80 MHz, ei tohiks elektrivälja tugevus olla suurem kui 3 V/m.
 - c) 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 on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus reguleeritakse kiiratavaid raaiosageduslikke häireid. Kaasaskantavaid raadiosideseadmed ei tohiks olla i600 mistahes osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul ei pruugi seade nõuetekohaselt toimida.

Häirekindluskatse	Sagedus	Teenus	Modulatsioon	IEC60601 katsetase	Vastavuse tase
Raadiosagedusliku juhtmeta side lähedusväli IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Impulss-modulatsioon 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz hälve 1 kHz siinus	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band13, 17	Pulsi-modulatsioon 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsi-modulatsioon 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS	Pulsi-modulatsioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Impulsi-modulatsioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulsi-modulatsioon 217 Hz	9 V/m	9 V/m

MÄRKUS: HÄIREKAITSETESTI PIIRNORMI saavutamiseks võib vajadusel saateantenni ja ME-SEADME või ME-SÜSTEEMI vahekaugust vähendada 1 meetrini. 1 m katsekaugus on lubatud IEC 61000-4-3 kohaselt.

- a) Mõnede teenuste puhul on saadaval ainult üleslüli sagedused.
b) Kandurit tuleks moduleerida 50% töötüklit ruutlainet signaali abil.
c) FM-modulatsiooni alternatiivina võib kasutada 50-protsendilist impulssimodulatsiooni 18 Hz juures, see küll ei tähenda tegelikku modulatsiooni, kuid on halvimal juhul sobilik.

7 Tehnilised andmed

Mudeli nimetus	MD-IS0100
Kaubanimi	i600
Võimsus	9V $\overline{=}$, 3A
Rakendatud osa	BF-tüüp
Alalisvooluadapter	
Mudeli nimetus	ATM036T-P120
Sisendpinge	Universaalne 100–240 Vac / 50-60 Hz sisend, ilma liuglülitita
Väljund	12V $\overline{=}$, 3A
Ümbrise mõõtmed	100 x 50 x 33 mm (L x P x K)
EMI	CE / FCC B-klass, juhtivus ja kiirgus on vastavuses
Kaitse	Ülepinge kaitse (OVP)
	Lühisekaitse (SCP)
	Ülekoormuskaitse (OCP)
Elektrilöögikaitse	I klass
Töörežiim	Pidev

Käiseade		
Mõõtmed	248.2 x 44 x 47.4 mm (L x P x K)	
Kaal	231 g	
Jaotur		
Mõõtmed	68.2 x 31 x 14.9 mm (L x P x K)	
Kaal	19 g	
Kalibreerimiseseade		
Mõõtmed	124 x 54 mm (K x Ø)	
Kaal	220 g	
Kasutus- ja hoiustamistingimused		
Kasutustingimused	Temperatuur	18 °C kuni 28 °C
	Õhuniiskus	suhteline õhuniiskus 20–75% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 hPa kuni 1100 hPa
Hoiustamistingimused	Temperatuur	-5 °C kuni 45 °C
	Õhuniiskus	suhteline õhuniiskus 20–80% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 hPa kuni 1100 hPa
Transporditingimused	Temperatuur	-5 °C kuni 45 °C
	Õhuniiskus	suhteline õhuniiskus 20–80% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	620 hPa kuni 1200 hPa

Heitkoguste piirnormid vastavalt keskkonnale	
Keskkond	Haiglakeskkond
Juhitud ja kiiratud RAADIOSAGEDUSLIKUD EMISSIONID	CISPR 11
Harmooniline moonutus	Vt IEC 61000-3-2
Pingekõikumine ja värelus	Vt IEC 61000-3-3



Esindaja Euroopa Liidus

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Tootja



Address 1:23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: + 82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Français

1	À propos de ce guide	92	5	Guide de sécurité	103
2	Introduction et vue d'ensemble	92	5.1	Bases du système	103
2.1	Utilisation prévue	92	5.2	Formation adéquate	104
2.2	Indications d'utilisation	92	5.3	En cas de défaillance de l'appareil	104
2.3	Contre-indications	93	5.4	Hygiène	105
2.4	Qualifications de l'opérateur	93	5.5	Sécurité électrique	105
2.5	Symboles	93	5.6	Sécurité oculaire	106
2.6	Vue d'ensemble des composants i600	94	5.7	Dangers d'explosion	106
2.7	Configuration de l'appareil i600	95	5.8	Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI	106
2.7.1	Paramètres de base d'i600	95	6	Informations sur la compatibilité électromagnétique	107
2.7.2	Placer sur le support de table	96	6.1	Émissions électromagnétiques	107
2.7.3	Installation du support mural	97	6.2	Immunité électromagnétique	107
3	Aperçu du logiciel d'acquisition d'images	97	7	Caractéristiques	112
3.1	Introduction	97			
3.2	Installation	97			
3.2.1	Exigences du système	97			
3.2.2	Guide d'installation	98			
4	Entretien	99			
4.1	Calibrage	99			
4.2	Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation	100			
4.2.1	Embout réutilisable	100			
4.2.2	Désinfection et stérilisation	100			
4.2.3	Miroir	101			
4.2.4	Pièce à main	101			
4.2.5	Autres composants	102			
4.3	Élimination	102			
4.4	Mises à jour dans le logiciel d'acquisition d'images	102			

1 À propos de ce guide

Conventions du guide

Ce guide utilisateur utilise différents symboles pour mettre en évidence des informations importantes afin de garantir une utilisation correcte, prévenir les blessures de l'utilisateur et d'autres personnes et prévenir les dommages matériels. Les significations des symboles utilisés sont décrites ci-dessous.



AVERTISSEMENT

Le symbole AVERTISSEMENT indique des informations qui, si elles sont ignorées, pourraient entraîner un risque moyen de blessures corporelles.



MISE EN GARDE

Le symbole MISE EN GARDE indique des informations de sécurité qui, si elles sont ignorées, peuvent entraîner un faible risque de blessure corporelle, de dommage matériel ou d'endommagement du système.



ASTUCES

Le symbole ASTUCES indique des indices, des conseils et des renseignements supplémentaires pour un fonctionnement optimal du système.

2 Introduction et vue d'ensemble

2.1 Utilisation prévue

Le système i600 est un scanner 3D dentaire destiné à être utilisé pour enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants. Le système i600 produit des scans 3D pour la conception assistée par ordinateur et la fabrication de restaurations dentaires.

2.2 Indications d'utilisation

Le système i600 devrait être utilisé pour des patients ayant besoin d'une numérisation 3D pour les traitements dentaires tels que :

- Pilier personnalisé
- Inlays & Onlays
- Couronne simple
- Facette
- Bridge implantaire à 3 unités
- Bridge jusqu'à 5 unités
- Orthodontie
- Guide d'implant
- Modèle de diagnostic

Le système i600 peut également être utilisé dans des scans d'arcades complets mais divers facteurs (environnement intraoral, expertise de l'opérateur et flux de travail du laboratoire) peuvent affecter les résultats finaux.












2.3 Contre-indications










- Le système i600 n'est pas destiné à être utilisé pour créer des images de la structure interne des dents ou de la structure squelettique de support.
- Il n'est pas destiné à être utilisé pour les cas ayant plus de (4) positions de dents édentées qui se suivent.

2.4 Qualifications de l'opérateur



- Le système i600 est conçu pour être utilisé par des personnes possédant des connaissances professionnelles en matière de dentisterie et de laboratoire dentaire.
- L'utilisateur du système i600 est seul responsable de déterminer si ce dispositif convient ou non au cas d'un patient ou à des circonstances en particulier.
- L'utilisateur est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de l'adéquation de toutes les données saisies dans le système i600 et dans le logiciel fourni. L'utilisateur doit vérifier l'exactitude et la précision des résultats et évaluer chaque cas individuel.
- Le système i600 doit être utilisé conformément au guide d'utilisation qui l'accompagne.
- L'utilisation ou la manipulation incorrecte du système i600 annulera sa garantie, le cas échéant. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur l'utilisation correcte du système i600, veuillez contacter votre distributeur local.
- L'utilisateur n'est pas autorisé à modifier le système i600.

2.5 Symbols

N°	Symbole	Description
1		Le numéro de série de l'objet
2		Date de fabrication
3		Fabricant
4		Mise en garde
5		Avertissement
6		Instructions pour le manuel utilisateur
7		Certificat de Conformité Européen
8		Représentant autorisé dans la CE E
9		Type de pièce appliquée : type BF
10		Label DEEE
11		Sur ordonnance (États-Unis)
12		Marque MET
13		AC

14		DC
15		Protection par mise à la terre (masse)
16		Limite de température
17		Limite d'humidité
18		Limite de pression atmosphérique
19		Fragile
20		Garder au sec
21		Position
22		Empilage de sept couches interdit

2.6 Vue d'ensemble des composants i600

N°	Article	Qté	Aspect
1	Pièce à main i600	1 de chaque	
2	Hub d'alimentation	1 de chaque	

3	Couvercle pièce à main i600	1 de chaque	
4	Embout réutilisable	4 de chaque	
5	Outil de calibrage	1 de chaque	
6	Modèle de pratique	1 de chaque	
7	Dragonne	1 de chaque	
8	Support de table	1 de chaque	
9	Support mural	1 de chaque	
10	Câble d'alimentation	1 de chaque	

11	Câble USB 3.0	1 de chaque	
12	Adaptateur médical	1 de chaque	
13	Cordon électrique	1 de chaque	
14	Mémoire USB (pré-chargée avec logiciel d'acquisition d'image)	1 de chaque	
15	Guide de l'utilisateur	1 de chaque	

2.7 Configuration de l'appareil i600

2.7.1 Paramètres de base d'i600



① Connectez le câble USB C au Hub d'alimentation

② Connectez l'adaptateur médical au Hub d'alimentation





- ③ Connectez le cordon d'alimentation à l'adaptateur médical



- ④ Connectez le cordon électrique à une source d'alimentation



- ⑤ Connectez le câble USB C au PC

Allumez i600

Appuyez sur le bouton d'alimentation sur i600.



Attendez que le voyant de connexion USB devienne bleu



Éteignez i600

Appuyez et maintenez le bouton d'alimentation de i600 pendant 3 secondes

2.7.2 Placer sur le support de table



2.7.3 Installation du support mural



3 Aperçu du logiciel d'acquisition d'images

3.1 Introduction

Le logiciel d'acquisition d'images fournit une interface de travail conviviale pour enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants grâce au système i600.

3.2 Installation

3.2.1 Exigences du système

Exigences système minimales

	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau
Processeur	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	32 GB
Graphique	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Exigences système recommandés

	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau
Processeur	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
RAM	32 GB	32 GB
Graphique	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

💡 Utilisez un PC et un moniteur certifié CEI 60950, CEI 55032, CEI 55024

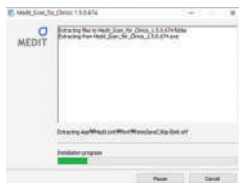
💡 Le câble USB 3.0 fourni avec l'i600 est un câble spécial qui

fournit la distribution d'alimentation. Dans le PC équipé du système de distribution d'alimentation, l'alimentation peut être fournie sans utiliser le hub d'alimentation fourni, de sorte que vous pouvez numériser.

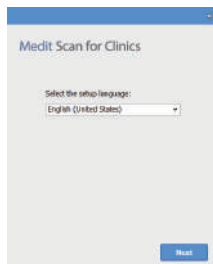
Lorsque vous utilisez d'autres câbles que le câble USB 3.0 fourni par MEDIT, cela pourrait ne pas fonctionner, et nous déclinons toute responsabilité en cas de problème. Assurez-vous d'utiliser uniquement le câble USB 3.0 inclus dans le paquet.

3.2.2 Guide d'installation

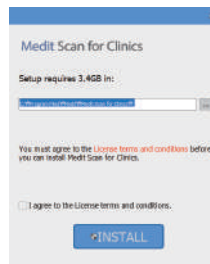
- ① Exécuter Medit_Scan_pour_Clinique_x.x.x.exe



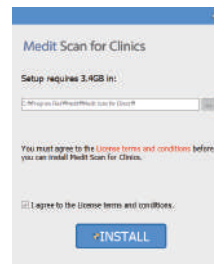
- ② Sélectionnez la langue de configuration et cliquez sur « Next ».



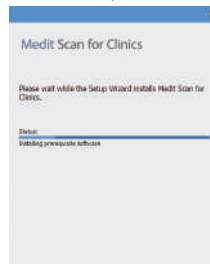
- ③ Sélectionnez le chemin d'installation.



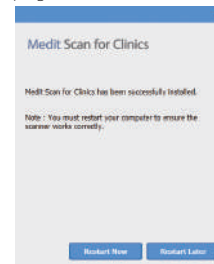
- ④ Lisez attentivement le « License Agreement » avant de cocher « I agree to the License terms and conditions » puis cliquez sur Installer.



- ⑤ Le processus d'installation peut prendre plusieurs minutes. Veuillez ne pas éteindre le PC tant que l'installation n'est pas terminée.

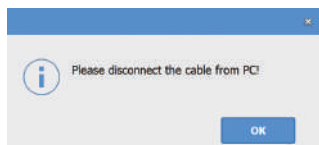


- ⑥ Une fois l'installation terminée, redémarrez le PC pour assurer un fonctionnement optimal du programme.





Si le scanner est connecté, déconnectez le scanner du PC en retirant le câble USB.



4 Entretien



MISE EN GARDE

- L'entretien de l'appareil ne doit être effectué que par un employé MEDIT ou une entreprise ou un personnel certifié par MEDIT.
- En général, les utilisateurs ne sont pas tenus d'effectuer des travaux d'entretien sur le système i600, outre le calibrage, le nettoyage et la stérilisation. Il n'est pas nécessaire de procéder à des inspections préventives et à d'autres entretiens réguliers.

4.1 Calibrage

Un calibrage périodique est nécessaire pour produire des modèles 3D précis. Vous devez effectuer le calibrage quand :

- La qualité du modèle 3D n'est pas fiable ou précise par rapport aux résultats précédents.

- Les conditions environnementales telles que la température ont changé.
- La période de calibrage a expiré. Vous pouvez définir la période de calibrage dans Menu > Paramètres > Intervalle de calibrage (jours)



Le panneau de calibrage est un composant délicat. Ne touchez pas le panneau directement. Vérifiez le panneau de calibrage si le processus de calibrage n'est pas correctement effectué. Si le panneau de calibrage est contaminé, veuillez contacter votre prestataire de service.



Nous vous recommandons d'effectuer le calibrage périodiquement. Vous pouvez définir la période de calibrage dans Menu > Paramètres > Intervalle de calibrage (jours). La période de calibrage par défaut est de 14 jours.

Comment calibrer i600

- Allumez i600 et lancez le logiciel d'acquisition d'image.
- Exécutez l'Assistant de calibrage depuis Menu > Paramètres > Calibrage
- Préparez l'outil de calibrage et la pièce à main i600.
- Tournez le cadran de l'outil de calibrage pour positionner **1**.
- Mettez la pièce à main dans l'outil de calibrage.
- Cliquez sur « Suivant » pour démarrer le processus de calibrage.
- Lorsque l'outil de calibrage est monté dans la position correcte, le système obtiendra automatiquement les données à la

-
- position **1**.
- Lorsque l'acquisition de données est terminée à la position **1**, tournez le cadran à la position suivante.
 - Répétez les étapes pour les positions **2** ~ **8** et la position **LAST**.
 - Lorsque l'acquisition de données est terminée à la position **LAST**, le système calculera automatiquement et affichera les résultats du calibrage.

4.2 Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation

4.2.1 Embout réutilisable

L'embout réutilisable est la partie qui est insérée dans la bouche du patient lors de la numérisation. L'embout est réutilisable pour un nombre limité de fois, mais il doit être nettoyé et stérilisé entre chaque patient pour éviter une contamination croisée.

- L'embout doit être nettoyé manuellement en utilisant une solution désinfectante. Après le nettoyage et la désinfection, inspectez le miroir à l'intérieur de l'embout pour vous assurer qu'il n'y ait aucune tache.
- Répétez le processus de nettoyage et de désinfection, si nécessaire. Séchez soigneusement le miroir en utilisant une serviette en papier.
- Insérez l'embout dans une pochette de stérilisation en papier et scellez-la, en vous assurant qu'elle est hermétique. Utilisez soit une pochette auto-adhésive soit une pochette scellée à la chaleur.

-
- Stérilisez l'embout enveloppé dans un autoclave avec les conditions suivantes :
 - » Stérilisez pendant 30 minutes à 121°C (249.°F) selon la gravité et séchez pendant 15 minutes.
 - » Stérilisez pendant 4 minutes à 134°C (273.2°F) selon la gravité et séchez pendant 20 minutes.
 - Utilisez un programme autoclave qui sèche l'embout enveloppé avant d'ouvrir l'autoclave.
 - Les embouts du scanner peuvent être stérilisés jusqu'à 100 fois et doivent ensuite être éliminés comme décrit dans la section d'élimination

4.2.2 Désinfection et stérilisation

- Nettoyez l'embout immédiatement après utilisation avec de l'eau savonneuse et une brosse. Nous vous recommandons d'utiliser un liquide vaisselle doux. Assurez-vous que le miroir de l'embout est complètement propre et sans tache après le nettoyage. Si le miroir semble taché ou trouble, répétez le processus de nettoyage et rincez abondamment à l'eau. Séchez soigneusement le miroir avec une serviette en papier.
- Désinfectez l'embout en utilisant Wavicide-01 pendant 45 à 60 minutes. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation de Wavicide-01 Solution pour une utilisation appropriée.
- Après 45 à 60 minutes, retirez l'embout du désinfectant et rincez abondamment.
- Utilisez un chiffon stérilisé et non abrasif pour sécher

doucement le miroir et l'embout.

MISE EN GARDE

- Le miroir qui se trouve dans l'embout est un composant optique délicat qui doit être manipulé avec soin pour assurer une qualité de numérisation optimale. Faites attention à ne pas le gratter ni à le tacher car tout dommage ou toute imperfection peut affecter les données acquises.
- Assurez-vous de toujours envelopper l'embout avant d'autoclaver. Si vous autoclavez un embout exposé, cela provoquera des taches sur le miroir qui ne peuvent pas être enlevées. Consultez le manuel de l'autoclave pour plus d'informations.
- Les nouveaux embouts doivent être nettoyés et stérilisés / autoclavés avant leur première utilisation.
- Médit décline toute responsabilité en cas de dommage incluant la déformation, le noircissement, etc.

4.2.3 Miroir

La présence d'impuretés ou de taches sur le miroir de l'embout peut conduire à une mauvaise qualité de numérisation et à une mauvaise expérience globale de numérisation. Dans une telle situation, vous devriez nettoyer le miroir en suivant les étapes suivantes :

- Déconnectez l'embout du scanner de la pièce à main i600.
- Versez de l'alcool sur un chiffon propre ou un tampon à pointe en coton et essuyez le miroir. Assurez-vous d'utiliser de l'alcool

exempt d'impuretés, sinon vous risquez de tacher le miroir.

Vous pouvez utiliser de l'éthanol ou du propanol (alcool éthylique/propyle).

- Essuyez le miroir à l'aide d'un chiffon sec et sans peluche.
- Assurez-vous que le miroir est exempt de poussière et de fibres. Répétez le processus de nettoyage si nécessaire.

4.2.4 Pièce à main

Après le traitement, nettoyez et désinfectez toutes les autres surfaces de la pièce à main sauf la face avant du scanner (fenêtre optique) et le bout (trou de ventilation).

Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués lorsque l'appareil est éteint. Utilisez l'appareil une fois sec uniquement.

Solution de nettoyage et de désinfection recommandée :

L'alcool dénaturé (alcool éthylique ou éthanol) – généralement 60-70% Vol/Alc.

La procédure générale de nettoyage et de désinfection est la suivante :

- Éteignez l'appareil en utilisant le bouton d'alimentation.
- Débranchez tous les câbles du hub d'alimentation.
- Fixez le capot de la pièce à main à l'avant du scanner.
- Versez le désinfectant sur un chiffon doux, sans peluche et non abrasif.
- Nettoyez la surface du scanner avec le tissu.
- Séchez la surface avec un chiffon propre, sec, sans peluche et

non abrasif.

 **MISE EN GARDE**

- Ne nettoyez pas la pièce à main lorsque l'appareil est allumé car le liquide peut entrer dans le scanner et causer un dysfonctionnement.
- Utilisez l'appareil une fois sec.

 **MISE EN GARDE**

- Des fissures chimiques peuvent apparaître si des solutions de nettoyage et de désinfection impropres sont utilisées pendant le nettoyage.

4.2.5 Autres composants

- Versez la solution de nettoyage et de désinfection sur un chiffon doux, sans peluche et non abrasif.
- Nettoyez la surface du composant avec le tissu.
- Séchez la surface avec un chiffon propre, sec, sans peluche et non abrasif.

 **MISE EN GARDE**

- Des fissures chimiques peuvent apparaître si des solutions de nettoyage et de désinfection impropres sont utilisées pendant le nettoyage.

4.3 Élimination

 **MISE EN GARDE**

- L'embout du scanner doit être stérilisé avant d'être éliminé. Stérilisez l'embout tel que décrit à la section 4.2.1.
- Éliminez l'embout du scanner comme tout autre déchet clinique.
- D'autres composants sont conçus pour se conformer aux directives suivantes :
- RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques). (2011/65/EU)
- DEEE, Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques.(2012/19/EU)

4.4 Mises à jour dans le logiciel d'acquisition d'images

Le logiciel d'acquisition d'images vérifie automatiquement les mises à jour lorsque le logiciel est en fonctionnement.

S'il existe une nouvelle version du logiciel, le système la téléchargera automatiquement.

5 Guide de sécurité

Veillez vous conformer à toutes les procédures de sécurité décrites dans ce guide d'utilisation pour prévenir les blessures humaines et les dommages causés à l'équipement. Ce document utilise les mots AVERTISSEMENT et MISE EN GARDE pour mettre en évidence les messages de précaution.

Lisez attentivement et comprenez les directives, notamment tous les messages de précaution introduits par les mots AVERTISSEMENT et MISE EN GARDE. Pour éviter les blessures corporelles ou les dommages causés à l'équipement, assurez-vous de respecter strictement les directives de sécurité. Toutes les instructions et précautions précisées dans le Guide de sécurité doivent être observées pour assurer le bon fonctionnement du système et la sécurité personnelle.

Le système i600 ne devrait être utilisé que par des professionnels dentaires et des techniciens formés pour utiliser le système. Utiliser le système i600 à d'autres fins que son usage prévu, comme décrit à la section « 2. Utilisation prévue » peut entraîner des blessures ou des dommages à l'équipement. Veuillez manipuler le système i600 conformément aux directives du guide de sécurité.

5.1 Bases du système



MISE EN GARDE

- Le câble USB 3.0 connecté au hub d'alimentation est le même qu'un connecteur de câble USB normal. Cependant, l'appareil

peut ne pas fonctionner normalement si un câble USB 3.0 standard est utilisé avec i600.

- Le connecteur fourni avec le hub d'alimentation est spécifiquement conçu pour i600 et ne doit pas être utilisé avec un autre périphérique.
- Si le produit a été stocké dans un environnement froid, donnez-lui le temps de s'adapter à la température ambiante avant de l'utiliser. S'il est utilisé immédiatement, la condensation peut endommager les pièces électroniques à l'intérieur de l'unité.
- Assurez-vous que tous les composants fournis sont exempts de dommages physiques. La sécurité ne peut être garantie en cas de dommage physique à l'unité.
- Avant d'utiliser le système, vérifiez qu'il n'y a pas de problèmes tels que des dommages physiques ou des pièces détachées. S'il y a un dommage visible, n'utilisez pas le produit et contactez le fabricant ou votre représentant local.
- Vérifiez l'i600 et ses accessoires pour tous bords tranchants.
- Quand il n'est pas utilisé, l'i600 devrait être monté sur un support de bureau ou sur un support mural.
- N'installez pas le support de bureau sur une surface inclinée.
- Ne placez aucun objet sur le corps de l'i600.
- Ne placez pas i600 sur une surface chauffée ou humide.
- Ne bloquez pas les orifices situés à l'arrière du système i600. En cas de surchauffe de l'appareil, le système i600 risque de dysfonctionner ou de ne plus fonctionner.
- Ne renversez aucun liquide sur le dispositif i600.

-
- Ne tirez pas ni ne pliez le câble connecté à l'i600.
 - Organisez soigneusement tous les câbles afin que vous ou votre patient ne se prenne pas les pieds ou reste accroché dans les câbles. Toute tension de tirage sur les câbles peut endommager le système i600.
 - Placez toujours le cordon électrique du système i600 dans un endroit facilement accessible.
 - Gardez toujours un œil sur le produit et votre patient lors de l'utilisation de l'appareil pour vérifier toute anomalie.
 - Si vous faites tomber l'embout i600 au sol, n'essayez pas de le réutiliser. Jetez l'embout immédiatement car un risque existe que le miroir attaché à l'embout puisse avoir été délogé.
 - En raison de leur nature fragile, les embouts i600 doivent être manipulés avec soin. Pour éviter d'endommager l'embout et son miroir interne, veillez à éviter le contact avec les dents ou les restaurations du patient.
 - Si l'i600 tombe par terre ou si l'unité est touchée, elle doit être calibrée avant utilisation. Si l'instrument est incapable de se connecter au logiciel, consultez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
 - Si l'équipement ne fonctionne pas normalement, comme par exemple des problèmes de précision, cessez d'utiliser le produit et prenez contact avec le fabricant ou les revendeurs autorisés.
 - Installez et utilisez uniquement des programmes approuvés pour assurer la bonne fonctionnalité du système i600.
-

5.2 Formation adéquate

AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser votre système i600 sur les patients :

- Vous devriez avoir été formé pour utiliser le système, ou vous devriez avoir lu et compris ce guide d'utilisation.
- Vous devriez être familier avec l'utilisation sûre du système i600 comme décrit dans ce guide d'utilisation.
- Avant d'utiliser ou après avoir modifié des paramètres, l'utilisateur doit vérifier que l'image en direct est bien affichée dans la fenêtre de prévisualisation de la caméra du programme.

5.3 En cas de défaillance de l'appareil

AVERTISSEMENT

Si votre système i600 ne fonctionne pas correctement, ou si vous pensez qu'il y a un problème avec l'équipement :

- Retirez l'appareil de la bouche du patient et cessez de l'utiliser immédiatement.
 - Déconnectez l'appareil du PC et vérifiez s'il y a des erreurs.
 - Contactez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
 - Les modifications apportées au système i600 sont interdites par la loi, car elles peuvent compromettre la sécurité de l'utilisateur, du patient ou de tiers.
-

5.4 Hygiène

AVERTISSEMENT

Pour des conditions de travail propres et la sécurité du patient, TOUJOURS porter des gants chirurgicaux propres pour :

- Manipuler et remplacer l'embout.
- Utiliser le scanner i600 sur des patients.
- Toucher le système i600.

L'unité principale de l'i600 et sa fenêtre optique doivent être maintenues propres à tout instant. Avant d'utiliser le scanner i600 sur un patient, assurez-vous de :

- Désinfecter le système i600
- Utiliser un embout stérilisé

5.5 Sécurité électrique

AVERTISSEMENT

- Le système i600 est un appareil de classe I.
- Pour éviter les chocs électriques, le système i600 ne doit être connecté qu'à une source d'alimentation avec une connexion mise à la terre. Si vous ne pouvez pas insérer la fiche fournie avec l'i600 dans la prise principale, contactez un électricien qualifié pour remplacer la fiche ou la prise. N'essayez pas de contourner ces directives de sécurité.
- Le système i600 ne consomme que de l'énergie RF en interne. La quantité de rayonnement RF est faible et n'interfère pas avec

le rayonnement électromagnétique environnant.

- Il y a un risque de choc électrique si vous essayez d'accéder à l'intérieur du système i600. Seul un personnel qualifié de service doit avoir accès au système.
- Ne raccordez pas le système i600 à une bande d'alimentation régulière ou à un cordon d'extension car ces connexions ne sont pas aussi sûres que les prises de terre. Le non-respect de ces directives de sécurité peut entraîner les dangers suivants :
 - : Le courant total de court-circuit de tous les équipements connectés peut dépasser la limite spécifiée dans EN / IEC 60601-1.
 - : L'impédance de la connexion au sol peut dépasser la limite spécifiée dans EN / CEI 60601-1.
- Ne placez pas de liquides tels que des boissons près du système i600 et évitez de renverser tout liquide sur le système.
- La condensation due à des changements de température ou d'humidité peut causer une accumulation d'humidité à l'intérieur de l'unité i600, ce qui peut endommager le système. Avant de connecter le système i600 à une alimentation électrique, assurez-vous de garder l'appareil i600 à une température ambiante pendant au moins deux heures pour éviter la condensation. Si de la condensation est visible sur la surface du produit, l'i600 devra être laissé à température ambiante pendant plus de 8 heures.
- Vous ne devez déconnecter le système i600 de l'alimentation électrique que par son cordon électrique.
- Lors de la déconnexion du cordon électrique, maintenez la

surface de la prise pour la retirer.

- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil le rendent adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11 Class A). Si il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la CISPR 11 Classe B est normalement nécessaire), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences.
- Avant de débrancher le cordon électrique, assurez-vous d'éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur d'alimentation de l'unité principale.
- N'utilisez que l'adaptateur d'alimentation fourni avec l'i600. L'utilisation de tout autre adaptateur d'alimentation pourrait endommager le système.
- Évitez de tirer sur les câbles de communication, câbles d'alimentation, etc. utilisés dans le système i600.

5.6 Sécurité oculaire



AVERTISSEMENT

- Le système i600 projette une lumière vive à partir de son embout pendant la numérisation.
- La lumière vive projetée à partir de l'embout de l'i600 n'est pas nocive pour les yeux. Cependant, vous ne devriez pas regarder directement la lumière vive ni pointer le faisceau lumineux dans les yeux des autres. En règle générale, les sources lumineuses intenses peuvent causer la fragilité des yeux et la probabilité d'une exposition secondaire est élevée. Comme pour d'autres sources

lumineuses intenses, vous pourriez subir une réduction temporaire de l'acuité visuelle, de la douleur, de l'inconfort ou de la déficience visuelle, ce qui augmente le risque d'accidents secondaires.

- Avertissement pour les risques chez les patients atteints d'épilepsie
- Le Medit i600 ne devrait pas être utilisé chez des patients ayant été diagnostiqués avec une épilepsie en raison du risque de convulsions et de blessures. Pour la même raison, le personnel dentaire qui a reçu un diagnostic d'épilepsie ne devrait pas utiliser Medit i600.

5.7 Dangers d'explosion



AVERTISSEMENT

- Le système i600 n'est pas conçu pour être utilisé à proximité de liquides ou de gaz inflammables ou dans des environnements à forte concentration d'oxygène.
- Il y a un risque d'explosion si vous utilisez le système i600 près d'anesthésiques inflammables.

5.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI



AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas le système i600 sur les patients portant un stimulateur cardiaque et un dispositif DCI.
 - Vérifiez les instructions de chaque fabricant pour connaître les interférences de périphériques tels que les ordinateurs utilisés avec le système i600.
-

6 Informations sur la compatibilité électromagnétique

6.1 Émissions électromagnétiques

Ce i600 est destiné à être utilisé dans l'environnement électro magnétique, comme indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du i600 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le i600 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence dans l'équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'EUT peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation à basse tension qui approvisionne les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de la tension / émissions Flicker	En conformité	

Avertissement : Ce i600 est destiné uniquement aux professionnels de la santé. Cet équipement/système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement de l'équipement voisin. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du i600 ou la protection de l'emplacement.

6.2 Immunité électromagnétique

Conseil 1

Ce i600 est destiné à être utilisé dans l'environnement électro magnétique, comme indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système i600 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Décharge électrostatique (ESD) CEI 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	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	± 2 kV (pour les lignes d'alimentation) ± 1 kV (pour les lignes d'entrée/sortie)	± 2 kV (pour les lignes d'alimentation) ± 1 kV (pour les lignes d'entrée/sortie)	La qualité de l'énergie électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surcharge CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV mode différentiel $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV mode commun	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV mode différentiel $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV mode commun	La qualité de l'énergie électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Chutes de tension CEI 61000-4-11	0% Ut (100% dip en Ut) pour 0,5 cycle à 50 Hz ou 1 cycle à 60 Hz	0% Ut (100% dip en Ut) pour 0,5 cycle à 50 Hz ou 1 cycle à 60 Hz	La qualité de l'énergie électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'amplificateur d'image i600 nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du secteur d'alimentation, il est recommandé que l'amplificateur d'image i600 soit alimenté à partir d'une alimentation ininterrompue ou d'une batterie.
Coups brèves 61000-4-11	70% Ut (30% dip en Ut) pendant 20 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz	70% Ut (30% dip en Ut) pendant 20 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz	
Variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique 61000-4-11	0% Ut (100% dip en Ut) pour 250 cycles à 50 Hz ou 300 cycles à 60 Hz	0% Ut (100% dip en Ut) pour 250 cycles à 50 Hz ou 300 cycles à 60 Hz	
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence de réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension principale (AC) avant l'application du niveau de test.			

Conseil 2

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication portables et mobiles et le i600.

Le i600 est destiné à être utilisé dans un environnement électro magnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du i600 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le i600 comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur [W]	Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur [W]				
	CEI 60601 - 1 - 2 : 2007			CEI 60601 - 1 - 2 : 2014	
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 2,7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23	0.12	0.20
0.1	0.38	0.38	0.73	0.38	0.63
1	1.2	1.2	2.3	1.2	2.0
10	3.8	3.8	7.3	3.8	6.3
100	12	12	23	12	20

Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale non listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Conseil 3

Ce i600 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique, comme indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du i600 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Distance de séparation recommandée (d)	Environnement électromagnétique - orientation
RF conduit CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz en dehors des bandes ISM ^c 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz Dans les bandes ISM ^c	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	Les équipements de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne devraient pas être utilisés plus près d'une partie du i600 que la distance de séparation recommandée calculée en utilisant l'équation ci-dessous, selon la fréquence de l'émetteur.

Rayonnement RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz	6 V/m	CEI 60601 - 1 - 2 : 2007 d = $1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz d = $2.3 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz à 2.5 GHz CEI 60601 - 1 - 2 : 2014 d = $2.0 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz à 2.7 GHz	Où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La résistance de champ à partir d'émetteurs RF fixes, tel que déterminé par une enquête de site électromagnétique ^a devrait être inférieur au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b Des interférences peuvent se produire à la proximité de l'équipement marqué avec le symbole suivant :
------------------------------	------------------------	-------	---	--



- REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
- REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations, la propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a) Les forces de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radio AM et FM la diffusion télévisuelle ne peuvent pas être prédites avec précision Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison des émetteurs RF fixes, une enquête sur le site électromagnétique devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée dans l'emplacement où le i600 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le i600 doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la délocalisation du i600
- b) Lorsque la plage de fréquence dépasse 150 kHz – 80 MHz, la puissance du champ électrique ne doit pas être supérieure à 3 V/m.
- c) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6.95MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz

▪ **Conseil 4**

Le i600 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du i600. Dans le cas contraire, la dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Test d'immunité	Bande	Service	Modulation	CEI60601 niveau de test	Niveau de conformité
Champs de proximité Depuis RF sans fil Communications CEI61000 - 4 - 3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Impulsion modulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz déviation 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m

2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'ÉQUIPEMENT ME ou SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est permise par la CEI 61000-4-3.

- Pour certains services, seules les fréquences montées sont incluses.
- Le transporteur doit être modulé en utilisant un signal d'onde carrée de service de 50 %.
- En tant qu'alternative à la modulation FM, la modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée parce que même si elle ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

7 Caractéristiques

Nom du modèle	MD-IS0100
Nom commercial	i600
Évaluation	9V $\overline{---$, 3A
Pièce appliquée	Type BF
Adaptateur DC	
Nom du modèle	ATM036T-P120
Tension d'entrée	Entrée universelle 100-240 Vac / 50-60 Hz, sans aucun interrupteur de diapos
Sortie	12V $\overline{---$, 3A
Dimension du boîtier	100 x 50 x 33 mm (L x L x H)
EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation rencontrée
Protection	OVP (Protection contre les surtensions)
	SCP (protection contre les courts-circuits)
	OCP (protection contre les surintensités)
Protection contre les chocs électriques	Classe I
Mode de fonctionnement	En continu
Pièce à main	
Dimension	248.2 x 44 x 47,4 mm (L x L x H)
Poids	231g

Hub d'alimentation		
Dimension	68.2 x 31 x 14.9 mm (L x L x H)	
Poids	19g	
Outil de calibrage		
Dimension	124 x 54mm (H x Ø)	
Poids	220 g	
Conditions de fonctionnement et de stockage		
Conditions de fonctionnement	Température	18°C à 28°C
	Humidité	20 à 75% d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	800 hPa à 1100 hPa
Conditions de stockage	Température	-5°C à 45°C
	Humidité	20 à 80% d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	800 hPa à 1100 hPa
Conditions de transport	Température	-5°C à 45°C
	Humidité	20 à 80% d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	620 hPa à 1200 hPa

Limites d'émission par environnement

Environnement	Environnement hospitalier
EMISSIONS RF conduites et rayonnées	CISPR 11
Distorsion harmonique	Voir CEI 61000-3-2
Fluctuations de tension et scintillement	Voir CEI 61000-3-3



Représentant de l'UE Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Fabricant



Address 1:23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855,
Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul,
07207, Rep. of Korea

Tél. : +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

magyar

1	A kézikönyvről	116	5	Biztonsági Útmutató	127
2	Bevezetés és Áttekintés	116	5.1	Rendszeralapok	127
2.1	Rendeltetésszerű Használat	116	5.2	Megfelelő Képzés	128
2.2	Javasolt Használat	116	5.3	A Készülék Meghibásodása Esetén	128
2.3	Ellenjavallatok	117	5.4	Higiénia	128
2.4	A készüléket kezelő felhasználó képesítései	117	5.5	Elektromos Biztonság	129
2.5	Szimbólumok	117	5.6	A Szem Védelme	130
2.6	i600 Alkatrészek Áttekintése	118	5.7	Robbanásveszély	130
2.7	Az i600 Készülék beállítása	119	5.8	Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata	130
2.7.1	i600 Alapbeállításai	119	6	Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk	130
2.7.2	Felhelyezés az Asztali Tartóra	120	6.1	Elektromágneses Kibocsátások	130
2.7.3	Fali Tartó Felszerelése	121	6.2	Elektromágneses Zavartűrés	131
3	Képkötő Szoftver Áttekintése	121	7	Jellemzők	136
3.1	Bevezetés	121			
3.2	Telepítés	121			
3.2.1	Rendszerkövetelmények	121			
3.2.2	Telepítési Útmutató	122			
4	Karbantartás	123			
4.1	Kalibrálás	123			
4.2	Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat	124			
4.2.1	Többször használható fej	124			
4.2.2	Fertőtlenítés és Sterilizálás	125			
4.2.3	Tükör	125			
4.2.4	Kézi Eszköz	125			
4.2.5	Egyéb Alkatrészek	126			
4.3	Hulladékkezelés	126			
4.4	A Képkötő Szoftver Frissítései	126			

1 A kézikönyvről

A kézikönyv szabályai

Ebben felhasználói kézikönyvben a fontos információk kiemelésére különböző szimbólumokat használunk a megfelelő használat; a felhasználó és mások sérüléseinek, valamint a kellék megrongálásának elkerülése érdekében. A szimbólumok jelentése az alábbiakban kerül meghatározásra.



FIGYELEM

A FIGYELEM szimbólum olyan információt jelöl, amely figyelmen kívül hagyása személyes sérülés közepes kockázatát rejti.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT szimbólum olyan biztonsági információt jelöl, amelynek figyelmen kívül hagyása személyes sérülésnek, a kellék meghibásodásának vagy a rendszer károsodásának enyhe kockázatát rejti.



TIPPEK

A TIPPEK szimbólum a rendszer optimális működéséhez szükséges javaslatokat, tippeket és egyéb információkat jelöli.

2 Bevezetés és Áttekintés

2.1 Rendeltetésszerű Használat

Az i600 rendszer egy fogászati 3D szkennert, melynek célja a fog és az azt körülvevő szövetek topográfiai jellemzőinek digitális rögzítése. Az i600 rendszer, fogászati helyreállítások számítógéppel támogatott tervezéséhez és készítéséhez alkot 3D-s szkennelt képeket.

2.2 Javasolt Használat

Az i600 rendszert olyan páciensek esetében ajánljuk, akiknél a fogászati kezeléshez 3D szkennelésre van szükség. Ilyen esetek :

- Különálló egyedi felépítmény
- Inlay & Onlay Fogbetétek
- Különálló Korona
- Fogászati Héj
- 3 Egységből Álló Implantátum Híd
- Legfeljebb 5 Egységből Álló Híd
- Fogszabályozás
- Implantátum Útmutató
- Diagnózis Modell

Ezenkívül, az i600 rendszer teljes fogív szkennelésére is használható, azonban különböző tényezők (az intraorális környezet, a kezelő szakértelme és a laboratórium munkafolyamatai) befolyásolhatják a végső eredményt.














2.3 Ellenjavallatok










- Az i600 rendszer nem ajánlott a fog belső szerkezetéről, illetve az azt tartó csontszerkezetéről alkotott képek készítésére.
- Nem javasoljuk több, mint (4) egymás mellett elhelyezkedő foghiányos helyek esetében.

2.4 A készüléket kezelő felhasználó képesítései


- Az i600 rendszert, kialakításából fakadóan, szakszerű fogászati és fogászati laboratóriumi technológiai ismeretekkel rendelkező felhasználó kezelheti.
- Az i600 rendszer kezelője egyedül, önmaga felel annak megállapításáért, hogy az eszköz alkalmazható-e egy adott páciensnél előforduló esethez és annak körülményeihez.
- A kezelő egyedül, önmaga felel az i600 rendszerbe, valamint a kapcsolódó szoftverbe bevitt adatok helyességéért, teljességéért és megfelelőségéért. A kezelő feladata az eredmények helyességének és pontosságának ellenőrzése, valamint minden egyes eset elbírálása.
- Az i600 rendszert a mellékelt felhasználói kézikönyvnek megfelelően kell használni.
- Az i600 rendszer helytelen használata, illetve kezelése, az addig érvényes termékgaranciát érvényteleníti. Amennyiben az i600 rendszer megfelelő használatával kapcsolatban további információkra van szüksége, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.
- A kezelőnek tilos a i600 rendszerben módosításokat végrehajtani.

2.5 Szimbólumok






Sorszám	Szimbólum	Leírás
1		A tárgy sorozatszám
2		Gyártási dátum
3		Gyártó
4		Vigyázat
5		Figyelem
6		Felhasználói Kézikönyvre Vonatkozó Utasítások
7		A Europe Certificate hivatalos jelölése
8		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
9		Felhasznált alkatrész típusa: BF típus
10		WEEE-jelölés
11		Recepthasználat (USA)
12		MET-jelölés
13		AC

14		DC
15		Védőföldelés (földelt)
16		Hőmérséklet Korlát
17		Páratartalom Korlát
18		Légnyomás Korlát
19		Törékeny
20		Szárazon Tartandó
21		Pozíció
22		Tilos hét rétegben egymásra helyezni

2.6 i600 Alkatrészek Áttekintése

Sorszám	Elem	Mennyiség	Képzet
1	i600 Kézi Eszköz	1 db	
2	Áramelosztó	1 db	

3	i600 Kézi Eszköz Kupak	1 db	
4	Többször használható Fej	4 db	
5	Kalibráló Eszköz	1 db	
6	Gyakorló Modell	1 db	
7	Csuklópánt	1 db	
8	Asztali Tartó	1 db	
9	Falra Szerelhető Tartó	1 db	
10	Tápkábel	1 db	

11	USB 3.0 Kábel	1 db	
12	Orvosi Adapter	1 db	
13	Hálózati Kábel	1 db	
14	USB Memória (Előre feltöltött képkalkoló szoftverrel)	1 db	
15	Felhasználói Kézikönyv	1 db	

2.7 Az i600 Készülék beállítása

2.7.1 i600 Alapbeállításai



① Csatlakoztassa az USB C Kábelt az Áramelosztóhoz

② Csatlakoztassa az Orvosi Adaptert az Áramelosztóhoz






- ③ Csatlakoztassa a Hálózati Kábelt az Orvosi Adapterhez



- ④ Csatlakoztassa a Hálózati Kábelt az Áramforráshoz




- ⑤ Csatlakoztassa az USB C Kábelt a PC-hez

 **Kapcsolja be az i600 készüléket**

Nyomja meg a bekapcsoló gombot az i600 készüléken.

Várjon míg az USB csatlakozást jelző lámpa kékre vált



 **Kapcsolja ki az i600 készüléket**

Nyomja meg és tartsa 3 másodpercig benyomva az i600 készülék bekapcsoló gombját

2.7.2 Felhelyezés az Asztali Tartóra



2.7.3 Fali Tartó Felszerelése



3 Képkalkotó Szoftver Áttekintése

3.1 Bevezetés

A képkalkotó szoftver az i600 rendszer használatához egy felhasználóbarát munkafelületet biztosít a fog és az azt körülvevő szövetek topográfiai jellemzőinek digitális rögzítéséhez.

3.2 Telepítés

3.2.1 Rendszerkövetelmények

Minimális Rendszerkövetelmények

	Laptop	Asztali Számítógép
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	32 GB
Grafika	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB
	(Not supporting Radeon)	(Not supporting Radeon)
Operációs Rendszer	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Javasolt Rendszerkövetelmények

	Laptop	Asztali Számítógép
CPU	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	32 GB
Grafika	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB
	(Not supporting Radeon)	(Not supporting Radeon)
Operációs Rendszer	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	



Használjon IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024tanúsítvánnyal rendelkező PC-t és monitort.

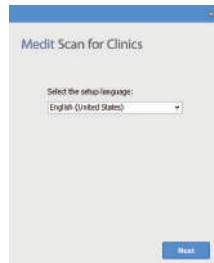
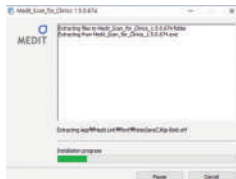


Az i600 készülékhez tartozó USB 3.0 Kábel egy speciális, áramot szolgáltató Tápkábel. Az Áramszolgáltató Rendszerrel a PC-ben, a mellékelt Tápkábel használata nélkül tud áramot biztosítani és szkenelni.

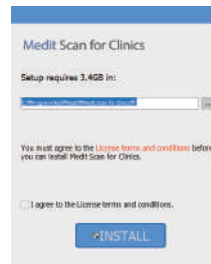
Ha nem a MEDIT által biztosított USB 3.0 Kábelt használja, előfordulhat, hogy a készülék nem fog működni. Az így keletkezett hibákért nem vállalunk felelősséget. Bizonyosodjon meg arról, hogy kizárólag a csomaghoz mellékelt USB 3.0 kábelt használja.

3.2.2 Telepítési Útmutató

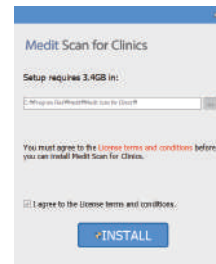
- 1 Futtassa a Medit_Scan_for_Clinics_XX.X.exe fájlt.
- 2 Válassza ki a beállítás nyelvét, majd kattintson a "Next" ("Tovább") gombra.



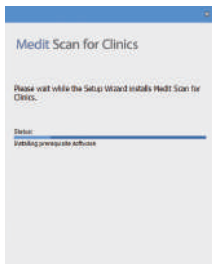
- 3 Adja meg a telepítési útvonalat.



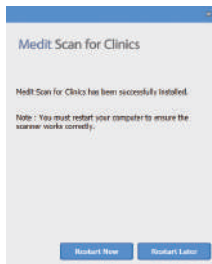
- 4 Mielőtt az "I agree to the License terms and conditions" ("Elfogadom a Licenc felhasználói feltételeit") jelölőnégyzetet bejelöli, figyelmesen olvassa el a "License Agreement" ("Licencszerződés") dokumentumot, majd kattintson az Install (Telepítés) gombra.



- ⑤ A telepítési folyamat befejezése eltarthat néhány percre. Kérjük, a telepítési folyamat befejezése előtt ne kapcsolja ki a számítógépet.



- ⑥ A program megfelelő működésének biztosításához, a telepítés befejezését követően indítsa újra a PC-t.



Ha a szkennert csatlakoztatva van, az USB-kábel eltávolításával csatlakoztassa le a szkennert a PC-ről.



4 Karbantartás



VIGYÁZAT

- A készülék karbantartását kizárólag a MEDIT alkalmazottja, vagy a MEDIT által tanúsított vállalat, illetve személyzet végezheti.
- Általánosságban véve, a felhasználóknak az i600 rendszeren, a készülék kalibrálásán, tisztításán és sterilizálásán kívül egyéb karbantartási munkálatokat nem kell elvégezniük. Megelőző ellenőrzések és egyéb rendszeres karbantartás nem szükséges.

4.1 Kalibrálás

Pontos 3D modellek készítéséhez időnként el kell végezni a készülék kalibrálását.

Az alábbi esetekben kalibrálja a készüléket:

- A korábban készített modellekhez képest a 3D modell minősége nem megbízható vagy nem pontos.
- Változtak a környezeti feltételek, mint például a hőmérséklet.
- Kalibrálási időszak lejárt. A kalibrálási időszakot a Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrálási Időszak (Napok)) menüpontban állíthatja be



A kalibrációs panel egy érzékeny alkotóelem. Ne érintse meg a panelt közvetlenül. Ellenőrizze a kalibrációs panelt, ha a kalibrálási folyamatot nem lehet megfelelően végrehajtani. Ha a kalibrációs panel szennyezett, lépjen kapcsolatban szolgáltatójával.



Javasoljuk, hogy a kalibrálást rendszeres időközönként végezze el. A kalibrálási időszakot a Menu > Settings > Calibration

Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrálási Időszak (Napok)) menüpontban állíthatja be. Az alapértelmezett kalibrálási idő 14 nap.

Hogyan kalibráljuk az i600 készüléket

- Kapcsolja be az i600 készüléket és indítsa el a képkötőt szoftvert.
- Futtassa a Calibration Wizard (Kalibrálási Varázsló) programot a Menü > Settings > Calibration (Menü > Beállítások > Kalibrálás) menüpontból
- Készítse elő a Kalibráló Eszközt és az i600 kézi eszközt.
- Fordítsa a kalibráló eszköz gombját a megfelelő helyzetbe **1**.
- Helyezze a kézi eszközt a kalibráló eszközbe.
- A kalibrálási folyamat elindításához kattintson a "Next" ("Következő") gombra.
- Ha a kalibráló eszköz helyesen, a megfelelő helyzetben helyezkedik el, a rendszer automatikusan tárolja a pozícióhoz tartozó adatokat **1**.
- Amikor az adott pozícióhoz tartozó adattárolás befejeződik **1**, fordítsa a gombot a következő pozícióra.
- Ismétlje meg a lépéseket **2** ~ **8** pozíciókhoz és **LAST** pozícióhoz.
- Amikor **LAST** pozíciónál befejeződik az adattárolás, a rendszer automatikusan kiszámítja és megjeleníti a kalibrálási eredményeket.

4.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat

4.2.1 Többször használható fej

A szkennelés során a páciens szájába a többször használható fej kerül. A fejet korlátozott számba lehet újra felhasználni, de a keresztszennyeződések elkerülése miatt a páciensek kezelése között tisztítani és sterilizálni kell.

- A fejet kézzel, fertőtlenítő oldattal kell megtisztítani. A tisztítást és a fertőtlenítést követően vizsgálja meg a fej belsejében elhelyezkedő tükröt és bizonyosodjon meg arról, hogy nem talál foltokat és szennyeződést.
- Ha szükséges, ismétlje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot. Papírtörülővel óvatosan törölje szárazra a tükröt.
- Helyezze a fejet egy papír sterilizációs tasakba és zárja le. Győződjön meg arról, hogy légmentesen le van zárva. Használjon öntapadós vagy hőre záródó tasakot.
- A becsomagolt fejet sterilizálja egy autoklávban az alábbi feltételek szerint:
 - » Sterilizálja 30 percig 121°C (249.8°F) gravitációs ciklusnál és szárítsa 15 percig.
 - » Sterilizálja 4 percig 134°C (273.2°F) elő-vákuum ciklusnál és szárítsa 20 percig.
- Használjon olyan autokláv programot, amely az autokláv kinyitása előtt megszáritja a becsomagolt fejet.
- A szkennert fejet legfeljebb 100 alkalommal lehet újra sterilizálni, ezután a hulladékkezelésről szóló fejezetben leírtak szerint helyezze a hulladék közé

4.2.2 Fertőtlenítés és Sterilizálás

- Közvetlenül használat után szappanos vízzel és kefével tisztítsa meg a fejet. Enyhe mosogatószer használatát ajánljuk. Győződjön meg róla, hogy a tisztítást követően a fejen található tükör teljesen tiszta és foltmentes. Ha a tükör foltosnak vagy homályosnak tűnik, ismételje meg a tisztítási folyamatot és vízzel mossa át. Papírtörölővel óvatosan törölje szárazra a tükröt.
- Fertőtlenítse a fejet Wavicide-01 fertőtlenítőszerrel 45-60 percig. A helyes használat leírását a Wavicide-01 Fertőtlenítőszer kezelési útmutatójában találja.
- 45-60 perc után vegye ki a fejet a fertőtlenítőszerből és alaposan mossa le.
- A tükör és a fej szárításához használjon steril és dörzsmentes anyagot.



VIGYÁZAT

- A fejen található tükör egy érzékeny optikai alkatrész, mely az optimális szkennelési minőség eléréséhez óvatos bánásmódot igényel. Vigyázzon, hogy ne karcolja meg vagy szennyezze be, mert a sérülések, illetve a szennyeződés befolyásolhatja a beolvasott adatokat.
- Minden esetben csomagolja be a fejet az autokláv használata előtt. Ha megfelelő csomagolás nélkül helyezi az autoklávba a fejet, az a tükrön maradandó foltokat eredményez. További információkat az autokláv felhasználói kézikönyvében talál.
- Első használat előtt az új fejeket tisztítani és sterilizálni /

autoklávban kezelni kell.

- A Medit semmilyen kárért nem vállal felelőséget, beleértve az eldeformálódást, feketedést stb.

4.2.3 Tükör

A fej tükör részén található szennyeződések, illetve foltok rossz minőségű szkennelt képet és összességben nem megfelelő szkennelést eredményezhet. Ilyen esetben az alábbi lépéseket követve tisztítsa meg a tükröt:

- A szkennert fejet válassza le az i600 kézi eszköztől.
- Egy tiszta ruhára vagy vattás végű pálcára öntsön alkoholt és törölje meg a tükröt. Mindenképpen olyan alkoholt használjon, amelyben nincsenek szennyezőanyagok, ellenkező esetben a tükör foltos maradhat. Etanolt vagy propanolt egyaránt (etil- / propil-alkoholt) használhat.
- Száraz, szőszmentes ruhával törölje szárazra a tükröt.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a tükör por- és szálmentes. Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

4.2.4 Kézi Eszköz

A kezelést követően a kézi eszköz egyéb felületeit is tisztítsa meg és fertőtlenítse, kivéve a szkennert elülső felét (optikai ablak) és hátulját (szellőzőnyílás).

A tisztítás és fertőtlenítés közben a készülék legyen kikapcsolva. A készüléket csak akkor használja, ha már teljesen megszáradt.

Javasolt tisztító- és fertőtlenítőszer:

Denaturált szesz (más néven etil-alkohol vagy etanol) - általában 60-70% Alc/Vol.

Az általános tisztítási és fertőtlenítési folyamat a következő:

- A kapcsoló gombbal kapcsolja ki a készüléket.
- Húzzon ki minden kábelt az áramelosztóból.
- Helyezze a kézi eszköz kupakját a szkennertelejére.
- Puha, szősz- és dörzsmentes ruhára öntsön fertőtlenítőt.
- A ruhával törölje le a szkennertelejét.
- Tiszta, száraz, szősz- és dörzsmentes ruhával törölje szárazra a telejét.

VIGYÁZAT

- Ne tisztítsa a kézi eszközt ha a készülék be van kapcsolva, mert a folyadék a szkennertelejbe kerülve meghibásodást okozhat.
- A készüléket akkor használja, ha már teljesen megszáradt.

VIGYÁZAT

- A tisztítás során használt nem megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerke kémiai összetevői repedéseket okozhatnak.

4.2.5 Egyéb Alkatrészek

- Puha, szősz- és dörzsmentes ruhára öntsön tisztító- és fertőtlenítőszerke.
- A ruhával törölje le az alkatrészttelejét.
- Tiszta, száraz, szősz- és dörzsmentes ruhával törölje szárazra a telejét.

VIGYÁZAT

- A tisztítás során használt nem megfelelő tisztítószerke kémiai összetevői repedéseket okozhatnak.

4.3 Hulladékkezelés

VIGYÁZAT

- Mielőtt kidobja, sterilizálja a szkennertelejét. A sterilizálást a 4.2.1 telejzetben leírtak szerint hajtsa végre.
- A szkennertelejét hulladékként ugyanúgy kezelje, mint más orvosi hulladéket.
- A többi alkatrészt hulladékkezelést az alábbi irányelvek szerint hajtsa végre:
- RoHS, Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozása. (2011/65/EU)
- WEEE, Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv. (2012/19/EU)

4.4 A Képkalkotó Szoftver Frissítései

A képkalkotó szoftver működés közben automatikusan ellenőrzi a frissítéseket.

A szoftver új verziójának megjelenésekor, azt a rendszer automatikusan letölti.

5 Biztonsági Útmutató

A személyi sérülések és a eszköz károsodásának elkerülése érdekében tartsa be a felhasználói kézikönyvben leírt összes biztonsági intézkedést. A jelen dokumentum a FIGYELEM és a VIGYÁZAT szavakkal jelzi az óvintézkedésekre vonatkozó üzeneteket.

Az útmutatót, a VIGYÁZAT és FIGYELEM szavakkal jelzett óvintézkedésekre vonatkozó üzenetekkel együtt, figyelmesen olvassa el és értelmezze. A testi sérüléseknek és készülék károsodásának elkerülése érdekében, minden esetben pontosan kövesse a biztonsági útmutatót. A rendszer megfelelő működése és a személyi biztonság érdekében a Biztonsági Útmutatóban meghatározott minden utasítást és figyelmeztetést tanulmányozzon át.

Az i600 rendszert kizárólag olyan fogászati szakemberek és technikusok kezelhetik, akik részt vettek a rendszer használatára vonatkozó képzésen. Az i600 rendszernek, a "2.1 Rendeltetészerű Használat" fejezetben leírt rendeltetészerű használattól eltérő alkalmazása sérülést, illetve a készülék károsodását okozhatja. Kérjük, az i600 rendszert a biztonsági útmutatónak megfelelően kezelje.

5.1 Rendszeralapok

VIGYÁZAT

- Az Áramelosztóhoz csatlakoztatott USB 3.0 kábel megegyezik a hagyományos USB-kábel csatlakozóval. Ennek ellenére előfordulhat, hogy ha az i600 készüléket hagyományos 3.0 USB-kábellel használja, a rendszer nem fog megfelelően működni.
- Az Áramelosztóhoz tartozó csatlakozót kifejezetten az i600 készülékhez fejlesztettük, így más készülékkel ne használja.

- Ha a készüléket hidegben tárolta, használat előtt várjon, míg átveszi a környezet hőmérsékletét. Azonnali használat esetén a készülék bepárasodhat, amely károsíthatja a készülék belsejében található elektronikus alkatrészeket.
- Ellenőrizze, hogy egy alkatrészen sem található fizikai sérülés. Ha a készüléken fizikai sérülés látható, a biztonságos működés nem garantált.
- A rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy a készülék fizikai sérülésektől mentés és alkatrészei megfelelően rögzítve vannak. Ha látható sérülést fedez fel, ne használja a készüléket és lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy annak helyi képviselőjével.
- Ellenőrizze, hogy az i600 készülék fő elemén és a kiegészítő alkatrészekben találhatóak-e éles szélék.
- Használaton kívül, az i600 készüléket az asztali állványon vagy a fali tartón tárolja.
- Az asztali állványt ne szerelje lejtős felületre.
- Semmilyen tárgyat ne helyezzen az i600 készülékre.
- Az i600 készüléket ne helyezett meleg vagy nedves felületre.
- Ne torlaszolja el a i600 rendszer hátoldalán található szellőzőnyílásokat. A készülék túlmelegedése az i600 rendszer meghibásodásához és leállásához vezethet.
- Ne öntsön semmilyen folyadékot az i600 készülékre.
- Ne húzza vagy hajlítsa meg az i600 készülékhez tartozó kábelt.
- Minden kábelt gondosan helyezzen el úgy, hogy sem Ön, sem páciensei nem botlanak meg és gabalyodnak bele a kábelekbe. A kábelek bármilyen megfeszülése károsíthatja az i600 rendszert.

-
- Az i600 rendszer hálózati kábelét mindig könnyen elérhető helyre helyezze.
 - A szokásostól eltérő működés ellenőrzéséhez, az eszköz használata közben folyamatosan figyelje a készüléket és a páciens is.
 - Ha az i600 fejet földre ejti, ne próbálja meg ismételten használni. Azonnal kezelje hulladékként a fejet, mert fennáll a veszélye, hogy a fejhez tartozó tükör elmozdult.
 - Az i600 készülékkel, sérülékenysége miatt, mindig óvatosan bánjon. A károk megelőzése érdekében kerülje, hogy a fej, illetve, a belső tükör a páciens fogaihoz vagy a pótlásokhoz érjen.
 - Ha az i600 készüléket leejti vagy azt bármilyen hatás éri, használat előtt kalibrálja újra. Ha a készülék nem tud kapcsolódni a szoftverhez, forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
 - Ha készülék nem működik megfelelően, például nem elég pontos, ne használja tovább és forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
 - Az i600 rendszer megfelelő működésének biztosításához kizárólag jóváhagyott programokat telepítsen és használjon.

5.2 Megfelelő Képzés

FIGYELEM

Mielőtt az i600 rendszert páciensei kezeléséhez használja:

- Részt kell vennie a rendszer működését bemutató oktatáson, vagy ezt a felhasználói kézikönyvet kell elolvasnia és teljes

mértékben értenie.

- A felhasználói kézikönyvben leírtaknak megfelelően ismernie kell az i600 rendszer biztonságos használatának követelményeit.
- Használat előtt, illetve beállítási módosításokat követően, a felhasználó mindig ellenőrizze, hogy a program kamera előnézeti ablakában megfelelő élő kép jelenik-e meg.

5.3 A Készülék Meghibásodása Esetén

FIGYELEM

Ha i600 készüléke nem működik megfelelően, vagy ha felmerül a készülék meghibásodásnak veszélye :

- Távolítsa el a készüléket a páciens szájából és ne használja tovább.
- A készüléket csatlakoztassa le a számítógépről és keresse a hiba okát.
- Forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- A törvény értelmében tilos az i600 rendszer módosítása, mert ez veszélyeztetheti a kezelő, a páciens vagy harmadik fél biztonságát.

5.4 Higiénia

FIGYELEM

A tiszta munkakörnyezet és a páciens biztonsága érdekében, MINDIG viseljen tiszta orvosi kesztyűt :

- A fej kezelése és cseréje során.
- Páciens i600 szkennelrel történő vizsgálata során.

-
- Az i600 rendszer megérintése esetén.

Az i600 fő elemet és a hozzá tartozó optikai ablakot mindig tartsa tisztán.

Mielőtt az i600 szkennert páciens vizsgálatára használja, bizonyosodjon meg róla, hogy :

- Az i600 rendszer fertőtlenítsen
- Steril fejet használ

5.5 Elektromos Biztonság



FIGYELEM

- Az i600 rendszer I. osztályba tartozó készülék.
- Az áramütés megelőzése érdekében, az i600 rendszer kizárólag védőföldeléssel ellátott áramforráshoz csatlakoztatható. Ha az i600 készülékhez tartozó lengődugót nem tudja a dugaljba csatlakoztatni, a lengődugó vagy a dugalj cseréjét bízza szakképzett villanyszerelőre. Ne próbáljon eltérni a biztonsági útmutatótól.
- Az i600 rendszer belsőleg kizárólag RF (rádiófrekvenciás) energiát használ. A rádiófrekvenciás sugárzás mértéke alacsony és a környező elektromágneses sugárzással nem zavarják egymást.
- Ha az i600 rendszer belsejébe nyúl, fennállhat az áramütés veszélye. A rendszert kizárólag szakképzett személyzet kezelheti.
- Ne csatlakoztassa az i600 rendszert hagyományos áramelosztóhoz vagy hosszabbítóhoz, mert a földelt

csatlakozókhoz képest ezek kevésbé biztonságosak. Ezen biztonsági útmutatótól való eltérés, az alábbi veszélyekkel járhat : Minden kapcsolódó eszköz összes rövidzárlat árama nem haladhatja meg az EN / IEC 60601-1 szabványban meghatározott határértéket.

: A földelés váltóáramú ellenállása nem haladhatja meg az EN / IEC 60601-1 szabványban meghatározott határértéket.

- Ne helyezzen folyadékot - például italt - az i600 rendszer közelébe és kerülje, hogy a rendszerre folyadék kerüljön.
- A hőmérsékletváltozásból vagy páratartalomból eredő vízgőz az i600 rendszer belsejében párasodást okozhat, amely a rendszer károsodásához vezethet. Mielőtt az i600 rendszert áram alá helyezi, a párasodás elkerülése érdekében győződjön meg róla, hogy az i600 készülék legalább két órán keresztül szobahőmérsékleten állt. Amennyiben a készülék felszínén párárt észlel, az i600 rendszert több, mint 8 órán keresztül hagyja szobahőmérsékleten.
- Az i600 rendszert kizárólag a hozzá tartozó hálózati kábel kihúzásával áramtalanítsa.
- A hálózat kábel kihúzása közben fogja a dugó felületét.
- A készülék KIBOCSÁTÁSI értékei lehetővé teszik, hogy ipari környezetben és kórházakban helyezték használatba (CISPR 11, A. osztály). Amennyiben lakókörnyezetben használják (amelyhez általában CISPR 11, B. osztályú besorolás szükséges) előfordulhat, hogy a készülék nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásoknál.

-
- Mielőtt kihúzza a hálózati kábelt, a fő egységen található kapcsoló gombbal mindenképpen kapcsolja ki a készüléket.
 - Kizárólag az i600 készülékhez tartozó tápadaptert használja. Más tápadapterek használata a rendszer meghibásodását okozhatja.
 - Ne rántsa meg az i600 rendszerhez használt távközlési kábeleket, tápkábeleket stb.

5.6 A Szem Védelme



FIGYELEM

- A szkennelés során az i600 rendszer beolvasó feje éles fényt bocsát ki.
- Az i600 készülék beolvasó fejéből kibocsátott éles fény nem károsítja a szemet. Ennek ellenére ne nézzen közvetlenül a fénybe és ne irányítsa mások szemébe. Általában az intenzív fényforrások zavarhatják a szemet, ezenkívül magas a másodlagos expozíció előfordulásának lehetősége. Mint minden más intenzív fényforrás expozíciója esetén, itt is előfordulhat átmeneti romlás a látásélességben, fájdalom, kellemetlen érzés vagy látásromlás, melyek megnövelik a másodlagos balesetek esélyét.
- Az epilepsziás páciensek esetén fennálló kockázatokra vonatkozó jog nyilatkozat
- A rohamok és a sérülések kockázata miatt, a Medit i600 készüléket ne használja epilepsziával diagnosztizált páciensek vizsgálatához. Ugyanezen okból kifolyólag, epilepsziával diagnosztizált fogorvosi személyzet ne kezelje a Medit i600 készüléket.

5.7 Robbanásveszély



FIGYELEM

- Az i600 kialakítása nem teszi lehetővé a készülék gyűlékony folyadékok vagy gázok közelében, illetve magas oxigén-koncentrátumú környezetben való használatát.
- Ha az i600 készüléket gyűlékony érzéstartító közelében használja, fennáll a robbanás veszélye.

5.8 Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata



FIGYELEM

- Az i600 rendszert ne használja szívritmus-szabályozóval vagy ICD eszközzel rendelkező páciensek vizsgálatához.
- A perifériás eszközök - például az i600 rendszerhez használt számítógépek - interferenciájáról tájékozódjon az adott gyártó kézikönyvéből.

6 Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk

6.1 Elektromágneses Kibocsátások

Ez a i600 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az i600 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége a meghatározott környezet biztosítása.

Kibocsátási Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses Környezet - Útmutató
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az i600 kizárólag belső működéshez használ rádiófrekvenciás energiát. Éppen ezért, RF-kibocsátása nagyon alacsony és nem valószínű, hogy zavart okoz a közelében elhelyezett elektromos készülékekben.
RF-kibocsátások CISPR 11	A. osztály	A vizsgált berendezés minden létesítményben használható, beleértve a lakóépületeket és a nyilvános alacsonyfeszültségű, lakóházak ellátására kialakított áramhálózatokhoz csatlakoztatott létesítményeket is.
Harmonikus áramkibocsátások IEC 61000-3-2	A. osztály	
Feszültségingadozások / Feszültségesés kibocsátások	Megfelel	

Figyelem : Ezt i600 készüléket kizárólag szakképzett egészségügyi dolgozók kezelhetik. A berendezés / rendszer rádiófrekvenciás interferenciát okozhat vagy zavarhatja a közelében elhelyezett készülékek működését. Ennek csökkentése érdekében előfordulhat, hogy különböző intézkedések - például az i600 készülék elfordítása vagy áthelyezése, vagy helyének leárnyékolása - végrehajtása szükséges.

6.2 Elektromágneses Zavartűrés

1. Útmutató

Ez az i600 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az i600 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége a meghatározott környezet biztosítása.

Zavartűrés Teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kísülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámia járólappal borítással rendelkezzen. Amennyiben a padlózatot szintetikus anyag fedi, az ajánlott relatív páratartalom legalább 30%.
Gyors villamos transziens/ burst jelenségek IEC 61000-4-4	±2 kV (hálózati vezetékek esetén) ±1 kV (bemeneti/ kimeneti vezetékek esetén)	±2 kV (hálózati vezetékek esetén) ±1 kV (bemeneti/ kimeneti vezetékek esetén)	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Áramingadozás IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differenciális üzem mód ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV normál üzem mód	±0.5 kV, ±1 kV differenciális üzem mód ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV normál üzem mód	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.

Feszültségletörések IEC 61000-4-11	0% Ut (100% esés az Ut értékben) 0,5 ciklus időtartamára 50 Hz-en, vagy 1 ciklus időtartamára 60 Hz-en	0% Ut (100% esés az Ut értékben) 0,5 ciklus időtartamára 50 Hz-en, vagy 1 ciklus időtartamára 60 Hz-en	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen. Ha az i600 képerősítő rendszer kezelője áramkimaradás közén is folyamatosan szeretné használni a készüléket, javasoljuk, hogy az i600 képerősítő rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtesse.
Rövid idejű feszültségkimaradások 61000-4-11	70% Ut (30% esés az Ut értékben) 20 ciklus időtartamára 50 Hz-en, vagy 30 ciklus időtartamára 60 Hz-en	70% Ut (30% esés az Ut értékben) 20 ciklus időtartamára 50 Hz-en, vagy 30 ciklus időtartamára 60 Hz-en	
Feszültségváltozás a bemeneti hálózati vezetéseken 61000-4-11	0% Ut (100% esés az Ut értékben) 250 ciklus időtartamára 50 Hz-en, vagy 300 ciklus időtartamára 60 Hz-en	0% Ut (100% esés az Ut értékben) 250 ciklus időtartamára 50 Hz-en, vagy 300 ciklus időtartamára 60 Hz-en	
Hálózati frekvenciás mágneses terek (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek szintje az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
MEGJEGYZÉS : UT a teszt szint alkalmazását megelőző hálózati feszültség (AC).			

2. Útmutató

A hordozható és mobil kommunikációs eszközök, valamint a i600 rendszer közötti ajánlott távolság. Az i600 rendszer használata olyan elektromágneses környezetben javasolt, ahol szabályozott a kisugárzott rádiófrekvenciás zavar. Az i600 rendszer vásárlója illetve kezelője, a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek (jeladók), valamint az i600 rendszer közötti megfelelő távolság betartásával megelőzheti az elektromágneses interferencia kialakulását. Ehhez az alábbi ajánlások betartása szükséges, melyek a kommunikációs eszközök maximális kimenő teljesítményét veszik figyelembe.

Jeladó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye [W]	A jeladó frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2√ P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2√ P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3√ P	150 kHz - 80 MHz d = 1,2√ P	80 MHz - 2,7 GHz d = 2,0√ P
0.01	0.12	0.12	0.23	0.12	0.20
0.1	0.38	0.38	0.73	0.38	0.63
1	1.2	1.2	2.3	1.2	2.0
10	3.8	3.8	7.3	3.8	6.3
100	12	12	23	12	20

Azon jeladók esetében, melyek legnagyobb névleges kimenő teljesítménye nem szerepel a fentiekben, az ajánlott elkülönítési távolság (d) méterben (m) megadva kiszámítható a jeladó frekvenciáját megadó egyenlettel, ahol P jelöli a jeladó legnagyobb névleges teljesítményét, wattban (W), a jeladó gyárója által megadott adatok szerint.

MEGJEGYZÉS 1 80 MHz - 800 MHz közötti érték esetén, az elkülönítési távolságot a magasabb frekvenciatartomány alapján kell megadni.

MEGJEGYZÉS 2 A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

3. Útmutató

A i600 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az i600 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége a meghatározott környezet biztosítása.

Zavartűrési Teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Ajánlott elkülönítési távolság (d)	Elektromágneses környezet - útmutató
Vezetett rádiófrekvencia (RF) IEC 61000- 4-6	sávokon Kívül 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM- sávokban ^c	3Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás eszközöket, beleértve a kábeleket is, az alábbi frekvenciája alapján kiszámítható ajánlott elkülönítési távolságnál ne használjuk közelebb az i600 rendszer egyik pontjához sem.

Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	6 V/m	IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1,2\sqrt{P} 80$ MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P} 80$ MHz - 2.5 GHz IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2,0\sqrt{P} 80$ MHz - 2.7 GHz	Ahol P jelöli a jeladó legnagyobb névleges teljesítményét, wattban (W), a jeladó gyárója által megadott adatok szerint, és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínelmérés során megállapított elektromágneses télerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie ^b A következő jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:
---	------------------------	-------	--	--



- MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz - 800 MHz közötti érték esetén, a magasabb frekvenciatartomány kell figyelembe venni.
- MEGJEGYZÉS 2: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.
 - a) A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, mint például a rádiótelefon (mobil/vezeték nélküli telefon) bázisállomásai, valamint a műholdas, az amatőr, az AM és FM rádió-műsorszórás és TV-műsorszórás elektromágneses télerőssége elméleti úton nem állapítható meg pontosan A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez meg kell fontolni az elektromágneses helyszínelmérés lehetőségét. Ha az i600 rendszer használati helyén mért télerősség túllépi a vonatkozó fenti RF-határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék tud-e megfelelően működni. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például az i600 rendszert el kell fordítani vagy át kell helyezni
 - b) A 150 kHz-80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses télerősség 3 V/m-nél kisebb legyen.
 - c) Az ISM (Ipari, Tudományos és Orvosi célú) sávok 150 kHz - 80 MHz: 6,765 MHz - 6,795MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; és 40,66 MHz - 40.70 MHz

4. Útmutató

Az i600 rendszer használata olyan elektromágneses környezetben javasolt, ahol szabályozott a kisugárzott rádiófrekvenciás zavar. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök ne legyenek 30 cm (12 inch) távolságnál közelebb az i600 rendszer egy pontjához sem. Ellenkező esetben az eszköz teljesítményének csökkenése következhet be.

Zavartűrési teszt	Sáv	Szolgáltatás	Moduláció	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint
Távolság A vezeték nélküli RF Kommunikációtól IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Impulzus- moduláció 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Sáv 13, 17	Impulzusmo duláció 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 IDEN 820 CDMA 850 LTE Sáv 5	Impulzusmo duláció 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Sáv 1,2,4,25 UMTS	Impulzusmo duláció 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Sáv 7	Impulzusmo duláció 217 Hz	28 V/m	28 V/m

5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Impulzusmo duláció 217 Hz	9 V/m	9 V/m
-----------------------	----------------	---------------------------------	-------	-------

MEGEGYZÉS : Ha szükséges a ZAVARSZŰRÉSI TESZT SZINT elérése, a jeladó antenna és az ME KÉSZÜLÉK vagy az ME RENDSZER közötti távolságot csökkentse 1 méterre. Az 1 méteres teszt távolságot az IEC 61000-4-3 szabvány lehetővé teszi.

- Egyes szolgáltatásnál kizárólag a felmenő irányú összeköttetési frekvencia elérhető.
- A jelhordozó modulációjához 50% kitöltési tényezőjű négyszögjel használata szükséges.
- A frekvenciamoduláció helyett, 18 Hz-en 50% impulzusmoduláció is alkalmazható, mert bár ez nem mutat valódi modulációt, ez a legrosszabb eset.

7 Jellemzők

Modell Megnevezése	MD-IS0100
Kereskedelmi Megnevezés	i600
Besorolás	9V $\overline{=}$, 3A
Alkalmazott rész	BF Típus
DC Adapter	
Modell megnevezése	ATM036T-P120
Bemeneti feszültség	Általános 100-240 VAC / 50-60 Hz bemenet, csúszókapcsoló nélkül
Kimenet	12V $\overline{=}$, 3A
Tárolódoboz méretei	100 x 50 x 33 mm (Sz x H x M)
EMI	CE / FCC B. osztály, Vezetési & Sugárzási előírásoknak megfelel
Védelem	OVP (Túlfeszültség-védelem)
	SCP (Rövidzárlat Elleni Védelem)
	OCP (Túláram Védelem)
Érintésvédelem	I. osztály
Üzem mód	Folyamatos
Kézi Eszköz	
Méretetek	248.2 x 44 x 47,4 mm (Sz x H x M)

Súly	231 g	
Áramelosztó		
Méretetek	68.2 X 31 X 14.9 mm (Sz x H x M)	
Súly	19 g	
Kalibráló Eszköz		
Méretetek	124 x 54 mm (M x Ø)	
Súly	220 g	
Működési & Tárolási körülmények		
Működési körülmények	Hőmérséklet	18°C - 28°C
	Páratartalom	20 - 75% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	800 hPa - 1100 hPa
Tárolási körülmények	Hőmérséklet	-5°C - 45°C
	Páratartalom	20 - 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	800 hPa - 1100 hPa
Szállítási körülmények	Hőmérséklet	-5°C - 45°C
	Páratartalom	20 - 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	620 hPa - 1200 hPa

Kibocsátási korlátok környezetenként	
Környezet	Kórházi környezet
Vezetett és sugárzott RF-KIBOCSÁTÁS	CISPR 11
Harmonikus torzítás	Lásd IEC 61000-3-2
Feszültségingadozások és feszültségesés	Lásd IEC 61000-3-3



EC REP

EU képviselő

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Gyártó

 **Medit Corp.**

Address 1: 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Lietuvis

1	Apie šį vadovą	140	5	Saugos vadovas	150
2	Įvadas ir apžvalga	140	5.1	Sistemos pagrindai	150
2.1	Paskirtis	140	5.2	Tinkami apmokymai	151
2.2	Naudojimo indikacijos	140	5.3	Įrangos gedimo atveju	152
2.3	Kontraindikacijos	141	5.4	Higiena	152
2.4	Vykdančiojo naudotojo kvalifikacija	141	5.5	Elektros sauga	152
2.5	Simboliai	141	5.6	Akių sauga	153
2.6	„i600“ komponentai	142	5.7	Sprogimo pavojai	153
2.7	„i600“ įrenginio parengimas darbui	143	5.8	Širdies stimulatoriaus ir ICD trikdžių rizika	153
2.7.1	Pagrindiniai „i600“ nustatymai	143	6	Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą	154
2.7.2	Įstatymas į stalinį laikiklį	144	6.1	Elektromagnetinės emisijos	154
2.7.3	Įstatymas į sieninį laikiklį	145	6.2	Elektromagnetinis atsparumas	154
3	Vaizdų gavimo programinės įrangos apžvalga	145	7	Specifikacijos	158
3.1	Įvadas	145			
3.2	Diegimas	145			
3.2.1	Sistemos reikalavimai	145			
3.2.2	Diegimo vedlys	146			
4	Priežiūra	147			
4.1	Kalibravimas	147			
4.2	Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra	148			
4.2.1	Daugkartinis antgalis	148			
4.2.2	Dezinfekavimas ir sterilizavimas	148			
4.2.3	Veidrodis	149			
4.2.4	Lazdelė	149			
4.2.5	Kiti komponentai	149			
4.3	Šalinimas	149			
4.4	Vaizdų gavimo programinės įrangos atnaujinimai	150			

1 Apie šį vadovą

Žymos šiame vadove

Šiame naudotojo vadove naudojami įvairūs simboliai svarbiai informacijai pabrėžti ir taip užtikrinti teisingą naudojimą bei išvengti naudotojo ar kitų asmenų sužalojimo ir turto sugadinimo. Naudojamų simbolių reikšmės apibūdintos žemiau.



ĮSPĖJIMAS

Simbolis ĮSPĖJIMAS nurodo informaciją, kurios nepaisius kyla vidutinis pavojus susižeisti.



DĖMESIO

Simbolis DĖMESIO nurodo saugos informaciją, kurios nepaisius kyla nedidelė susižalojimo, turto sugadinimo arba sistemos sugadinimo rizika.



PATARIMAI

Simbolis PATARIMAI nurodo patarimus ir papildomą informaciją optimaliam sistemos valdymui.

2 Įvadas ir apžvalga

2.1 Paskirtis

„i600“ sistema yra dantų 3D skaitytuvas, skirtas skaitmeniškai įrašyti topografines dantų ir aplinkinių audinių charakteristikas. „i600“ sistema sukuria 3D nuskaitymus, kurie naudojami projektuojant dantų restauracijas kompiuteriu ir jas gaminant.

2.2 Naudojimo indikacijos

„i600“ sistema turėtų būti naudojama pacientams, kuriems reikalingas 3D nuskaitymas atliekant tokius dantų gydymus, kaip :

- Viena individualizuota atrama
- Įklotai ir užklotai
- Vienas vainikas
- Laminatės
- 3 vienetų implantų tiltelis
- Iki 5 vienetų tiltelis
- Ortodontija
- Implantų gidas
- Diagnozės modelis

„i600“ sistema taip pat gali būti naudojama atliekant visišką lanko nuskaitymą, tačiau įvairūs veiksniai (intraoralinė aplinka, operatoriaus patirtis ir laboratorijos darbo eiga) gali turėti įtakos galutiniams rezultatams.













2.3 Kontraindikacijos










- „i600“ sistema nėra skirta kurti vidinės dantų struktūros ar atraminės griaučių struktūros vaizdams.
- Ji nėra skirta atvejams, kai yra daugiau nei (4) dantų nebuvimo iš eilės padėtis.

2.4 Vykdančiojo naudotojo kvalifikacija



- i600 sistema skirta asmenims, turintiems profesinių žinių apie odontologiją ir dantų laboratorijos technologijas.
- „i600“ sistemos naudotojas yra pats atsakingas už sprendimą, ar šis prietaisas tinka konkrečiam paciento atvejui ir aplinkybėms.
- Naudotojas yra pats atsakingas už visų j „i600“ sistemą ir pateiktą programinę įrangą įvestų duomenų tikslumą, išsamumą ir tinkamumą. Naudotojas turi patikrinti rezultatų teisingumą ir tikslumą bei įvertinti kiekvieną atvejį atskirai.
- „i600“ sistema turi būti naudojama pagal pridedamą naudotojo vadovą.
- Netinkamas „i600“ sistemos naudojimas ar valdymas panaikina garantiją, jei tokia suteikta. Jei jums reikia papildomos informacijos apie tinkamą „i600“ sistemos naudojimą, susisiekite su vietiniu platintoju. Naudotojui neleidžiama modifikuoti „i600“ sistemos.

2.5 Simboliai

Nr	Simbolis	Aprašymas
1		Objekto serijos numeris
2		Pagaminimo data
3		Gamintojas
4		Dėmesio
5		Įspėjimas
6		Naudotojo vadovo instrukcijos
7		Oficialus Europos sertifikato ženklas
8		Įgaliotas atstovas Europos bendrijoje
9		Taikomos dalies tipas: Type BF
10		EEĮ žyma
11		Receptinis naudojimas (JAV)
12		MET žyma
13		AC

14		DC
15		Ižeminimas
16		Temperatūros apribojimai
17		Drėgmės apribojimai
18		Atmosferos slėgio apribojimai
19		Lengvai lūžtantis
20		Laikyti sausai
21		Padėtis
22		Draudžiama užkrauti septyniais sluoksniais

2.6 „i600“ komponentai

Nr	Elementas	Kiekis	Išvaizda
1	„i600“ lazdelė	1vnt	
2	Maitinimo šakotukas	1vnt	

3	„i600“ lazdelės dangtelis	1vnt	
4	Daugkartinis antgalis	4vnt	
5	Kalibravimo įrankis	1vnt	
6	Modelis praktikai	1vnt	
7	Riešo dirželis	1vnt	
8	Stalinis laikiklis	1vnt	
9	Sieninis laikiklis	1vnt	
10	Maitinimo kabelis	1vnt	

11	USB 3.0 kabelis	1vnt	
12	Medicininis adapteris	1vnt	
13	Maitinimo laidas	1vnt	
14	USB atmintin (iš anksto su vaizdo gavimo programine įranga)	1vnt	
15	Naudotojo vadovas	1vnt	

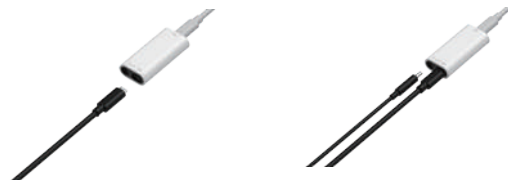
2.7 „i600“ įrenginio parengimas darbui

2.7.1 Pagrindiniai „i600“ nustatymai



① Sujunkite USB C kabelį su maitinimo šakotuvu

② Sujunkite medicininį adapterį su maitinimo šakotuvu





- ③ Sujunkite maitinimo laidą su mediciniu adapteriu



- ④ Sujunkite maitinimo laidą su maitinimo šaltiniu



- ⑤ Sujunkite USB C kabelį su kompiuteriu

💡 Įjunkite „i600“

Paspauskite „i600“ įjungimo mygtuką.



Palaukite, kol įsižiebs mėlyna USB jungties lemputė



💡 Išjunkite „i600“

Paspauskite ir 3 sekundes palaikykite „i600“ įjungimo mygtuką

2.7.2 Įstatymas į stalinį laikiklį



2.7.3 Įstatymas į sieninį laikiklį



3 Vaizdų gavimo programinės įrangos apžvalga

3.1 Įvadas

Vaizdų gavimo programinė įranga suteikia patogią naudoti sąsają skaitmeniniam dantų ir aplinkinių audinių topografinių charakteristikų įrašymui naudojant „i600“ sistemą.

3.2 Diegimas

3.2.1 Sistemos reikalavimai

Minimalūs sistemos parametrai

	Nešiojamas kompiuteris	Stacionarus kompiuteris
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	32 GB
Vaizdo plokštė	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Rekomenduojami sistemos parametrai

	Nešiojamas kompiuteris	Stacionarus kompiuteris
CPU	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
RAM	32 GB	32 GB
Vaizdo plokštė	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

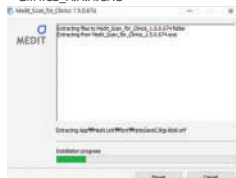
💡 Naudokite kompiuterį ir monitorių, sertifikuotus IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

💡 Su „i600“ sistema pridamas USB 3.0 kabelis yra specialus energiją tiekiantis kabelis. Naudojant energijos tiekimo sistemą

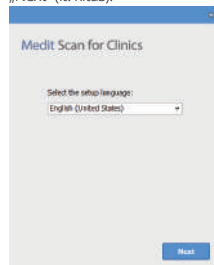
turintį kompiuterį nuskaitymams reikalingą energiją galima tiekti nenaudojant pridėdama maitinimo šakotuvo. Naudojant ne „MEDIT“ tiekiamą USB 3.0 kabelį sistema gali neveikti ir mes negalime atsakyti už jokiais jo kilusias problemas. Naudokite tik mūsų pakuotoje pateiktą USB 3.0 kabelį.

3.2.2 Diegimo vedlys

- ① Atidarykite Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe

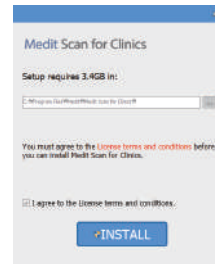
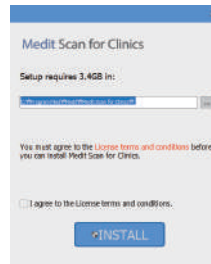


- ② Pasirinkite kalbą ir spauskite „Next“ (t. kitas).

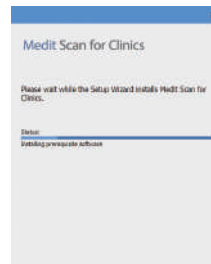


- ③ Pasirinkite diegimo vietą.

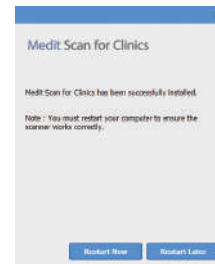
- ④ Prieš pažymėdami „I agree to the license terms and conditions“ (t. sutinku su taisyklėmis...) atidžiai perskaitykite licencijos sutartį, tada spustelėkite „Install“ (t. diegti).



- ⑤ Diegimo procesas gali užtrukti kelias minutes. Prašome neišjungti kompiuterio kol nesibaigs diegimo procesas.

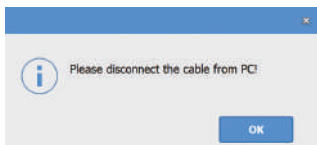


- ⑥ Optimaliam programos veikimui, pasibaigus diegimo procesui perkraukite kompiuterį.





Jei skeneris prijungtas, pirmiau atjunkite jį nuo kompiuterio ištraukdami USB kabelį.



4 Priežiūra



DĖMESIO

- Įrangos techninę priežiūrą turėtų atlikti tik „MEDIT“ darbuotojas arba „MEDIT“ sertifikuota įmonė ar personalas.
- Įapskritai, naudotojams nereikia atlikti „i600“ sistemos priežiūros darbų, išskyrus kalibravimą, valymą ir sterilizavimą. Profilaktinių patikrinimų ir kitos reguliarios priežiūros atlikti nereikia.

4.1 Kalibravimas

Norint gauti tikslus 3D modelius, periodiškai reikia atlikti kalibravimą.

Atlikti kalibravimą reiktų kai:

- 3D modelio kokybė nėra patikima ar tikslu, palyginti su ankstesniais rezultatais.
- Pasikeitė aplinkos veiksniai, tokie kaip temperatūra.
- Baigėsi kalibravimo laikotarpis. Kalibravimo laikotarpį galite

nustatyti Menu > Settings > Calibration Period (Days)



Kalibravimo skydelis yra delikatus komponentas. Nelieskite skydelio tiesiogiai. Jei kalibravimo procesas atliekamas netinkamai, patikrinkite kalibravimo skydelį. Jei jis užterštas, susisiekite su savo paslaugų teikėju.



Rekomenduojame periodiškai atlikti kalibravimą. Kalibravimo laikotarpį galite nustatyti per Menu > Settings > Calibration Period (Days). Numatytasis kalibravimo laikotarpis yra 14 dienų.

Kaipsukalibruoti „i600“

- Įjunkite „i600“ ir paleiskite vaizdo gavimo programinę įrangą.
- Įpaleiskite kalibravimo vedlį iš Menu > Settings > Calibration
- Įparuoškite kalibravimo įrankį ir „i600“ lazdele.
- Įpasukite kalibravimo įrankio ratuką į padėtį **1**.
- Įstatykite lazdele į kalibravimo įrankį.
- Paspauskite „Next“ ir prasidės kalibravimo procesas.
- Jei kalibravimo įrankis yra įstatytas tinkamai ir teisingoje padėtyje, sistema automatiškai duomenis surinks padėtyje **1**.
- Kai duomenys bus surinkti padėtyje **1**, pasukite ratuką į kitą padėtį.
- Pakartokite eigą padėtims **2** ~ **8** ir paskutinei **LAST** padėčiai.
- Kai duomenų rinkimas bus baigtas padėtyje **LAST**, sistema automatiškai apskaičiuos ir parodys kalibravimo rezultatus.

4.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra

4.2.1 Daugkartinis antgalis

Daugkartinis antgalis yra dalis, kuri skenavimo metu įkišama į paciento burną. Antgalį galima pakartotinai naudoti ribotą skaičių kartų, tačiau norint išvengti kryžminio užteršimo, po naudojimo jį reikia paruošti kitam pacientui jį išvalant ir sterilizuojant.

- Antgalį reikia valyti rankiniu būdu, naudojant dezinfekcinį skystį. Išvalę ir dezinfekavę, apžiūrėkite antgalio viduje esantį veidrodėlį ir įsitikinkite, kad nėra dėmių.
- Jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą. Atsargiai nusauskite veidrodėlį popieriniu rankšluosčiu.
- kiškite antgalį į popierinį sterilizavimo maišelį ir užtikrintai užsandarinkite jį. Naudokite sulipinamą arba termiškai uždaramą maišelį.
- Sterilizuokite suvyniotą antgalį autoklave, laikydamiesi šių sąlygų:
 - » Sterilizuokite 30 minučių 121 ° C (249,8 ° F) gravitacijos režimu ir išdžiovinkite 15 minučių.
 - » Sterilizuokite 4 minutes 134 ° C (273,2 ° F) pre-vakuuminiu režimu ir išdžiovinkite 20 minučių.
- Prieš atidarydami autoklavą, panaudokite autoklavo programą, kuri išdžiovina suvyniotą antgalį.
- Skenerio antgalius galima pakartotinai sterilizuoti iki 100 kartų, o vėliau jie turi būti išmesti, kaip aprašyta šalinimo skirsnyje

4.2.2 Dezinfekavimas ir sterilizavimas

- Po naudojimo iškart nuplaukite antgalį muiluotu vandeniu ir

šepetėliu. Rekomenduojame naudoti švelnų indų ploviklį. Po valymo įsitikinkite, kad antgalio veidrodėlis yra visiškai švarus ir be dėmių. Jei veidrodėlis atrodo dėmėtas arba rūškamas, pakartokite valymo procesą ir kruopščiai nuplaukite vandeniu. Atsargiai nusauskite veidrodėlį popieriniu rankšluosčiu.

- 45–60 minučių dezinfekuokite antgalį naudodami Wavicide-01. Tinkamam naudojimui remkitės Wavicide-01 tirpalo naudojimo instrukcija.
- Po 45–60 minučių ištraukite antgalį iš dezinfekavimo priemonės ir kruopščiai nuplaukite.
- velniai išdžiovinkite veidrodėlį ir antgalį sterilizuotu ir nebraižančiu audiniu.



DĖMESIO

- Antgalyje esantis veidrodėlis yra jautrus optinis komponentas, su kuriuo reikia elgtis atsargiai, kad būtų užtikrinta optimali nuskaitymo kokybė. Būkite atsargūs, kad jo nesubraižytumėte ir nesuteptumėte, nes bet kokia žala ar dėmės gali paveikti gaunamus duomenis nuskaitant.
 - Prieš autoklavą būtina visada apvynioti antgalį. Jei autoklave naudosite atvirą antgalį, ant veidrodėlio atsiras nepašalinamų dėmių. Norėdami gauti daugiau informacijos, peržiūrėkite autoklavo vadovą.
 - Naujus antgalius reikia išvalyti ir sterilizuoti / autoklavuoti prieš juos pirmą kartą naudojant.
 - „Medit“ nėra atsakinga už jokią žalą, įskaitant išsikraipymą, pajuodavimus ir kt.
-

4.2.3 Veidrodėlis

Jei ant antgalio veidrodėlio yra nešvarumų ar dėmių, galima prasta nuskaitymo kokybė ir bendrai visa skenavimo patirtis. Tokiu atveju veidrodėlį turėtumėte išvalyti atlikdami toliau nurodytus veiksmus:

- Nuimkite skenerio antgalį nuo „i600“ lazdelės.
- Ant švarios šluostės arba medvilninio krapštuko užpilkite alkoholio ir nuvalykite veidrodėlį. Norėdami ant veidrodėlio nepalikti dėmių, būtinai naudokite alkoholį be priemaišų. Galite naudoti etanolį arba propanolį (etilo / propilo alkoholį).
- Sausai nuvalykite veidrodėlį sausu, nepūkuotu audiniu.
- Įsitinkinkite, kad ant veidrodėlio nėra jokių dulkių ar kitų dalelių. Jei reikia, pakartokite valymo procesą.

4.2.4 Lazdelė

Po panaudojimo nuvalykite ir dezinfekuokite visą lazdelės paviršių, išskyrus skenerio priekį (optinį langelį) ir galą (oro išleidimo angą).

Valyti ir dezinfekuoti reikia išjungus prietaisą. Prietaisą naudokite tik visiškai išdžiūvusį.

Rekomenduojamas skystis valymui ir dezinfekavimui:

Denatūruotas alkoholis (etilo alkoholis arba etanolis) – paprastai 60–70% Alk/tūr.

Bendra valymo ir dezinfekavimo procedūra yra tokia:

- Išjunkite įrenginį paspaudę maitinimo mygtuką.
- Atjunkite visus maitinimo šakotuvo laidus.

-
- Uždėkite lazdelės dangtelį prie skenerio priekio.
 - Užpilkite dezinfekavimo priemonės ant minkšto, nepūkuoto ir nebraižančio audinio.
 - Audiniu nuvalykite skenerio paviršių.
 - Nusausinkite paviršių švari, sausu, nepūkuotu ir nebraižančiu audiniu.

DĖMESIO

- Nevalykite lazdelės, jei prietaisas įjungtas, nes skystis gali patekti į skenerį ir sukelti gedimą.
- Naudokite įrenginį jam visiškai išdžiūvus.

DĖMESIO

- Jei valant naudojami netinkami valymo ir dezinfekavimo skysčiai, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

4.2.5 Kiti komponentai

- Užpilkite valymo ir dezinfekavimo skysčio ant minkšto, nepūkuoto ir nebraižančio audinio.
- Audiniu nuvalykite komponento paviršių.
- Nusausinkite paviršių švari, sausu, nepūkuotu ir nebraižančiu audiniu.

DĖMESIO

- Jei valant naudojami netinkami valymo skysčiai, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

4.3 Šalinimas



DĖMESIO

- Prieš išmetant skenerio antgalį, reikia jį sterilizuoti. Sterilizuokite antgalį, kaip aprašyta 4.2.1. skirsnyje.
- Skenerio antgalį išmeskite kaip išmetate kitas klininkines atliekas.
- Kiti komponentai suprojektuoti taip, kad atitiktų šias direktyvas:
- RoHS, tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimas. (2011/65/EU)
- EEĮ, Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų. (2012/19/EU)

4.4 Vaizdų gavimo programinės įrangos atnaujinimai

Vaizdų gavimo programinė įranga veikimo metu automatiškai tikrina, ar yra atnaujinimų.

Jei yra išleidžiama nauja programinės įrangos versija, sistema ją parsisiunčia automatiškai.

5 Saugos vadovas

Laikykitės visų šiame naudotojo vadove aprašytų saugos procedūrų, kad išvengtumėte žalos žmonėms ir įrangai. Šiame dokumente paryškinant atsargumo pranešimus naudojami žodžiai ĮSPĖJIMAS ir DĖMESIO.

Atidžiai perskaitykite ir supraskite gaires, įskaitant visus atsargumo pranešimus prie žodžių ĮSPĖJIMAS ir DĖMESIO. Norėdami išvengti sužalojimų ar įrangos sugadinimo, būtinai laikykitės saugos nurodymų. Norint užtikrinti tinkamą sistemos funkcionalumą ir asmens saugumą, reikia laikytis visų saugos vadove nurodytų instrukcijų ir atsargumo priemonių.

„i600“ sistemą turėtų valdyti tik odontologijos specialistai ir technikai, kurie yra apmokyti naudoti šia sistema. Naudodami „i600“ sistemą kitais tikslais nei numatyta, kaip nurodyta skyriuje „2.1. Paskirtis“, galite susižeisti arba sugadinti įrangą. „i600“ sistemą naudokite vadovaudamiesi saugos vadove pateiktomis gairėmis.

5.1 Sistemos pagrindai



DĖMESIO

- Prie maitinimo šakotuvo prijungtas USB 3.0 kabelis veikia kas įprasta USB kabelio jungtis. Tačiau prietaisas gali neveikti įprastai, jei su „i600“ naudojamas kitoks USB 3.0 kabelis.
- Su maitinimo šakotuvu pateikta jungtis sukurta specialiai „i600“ ir neturėtų būti naudojama su jokiais kitais įrenginiais.
- Jei produktas buvo laikomas šaltoje aplinkoje, prieš naudodami palaukite kol jis prisitaikys prie naujos aplinkos temperatūros. Naudojant nedelsiant, gali susidaryti kondensatas, kuris gali

sugadinti įrenginio viduje esančias elektronines dalis.

- sitikinkite, kad visi pateikti komponentai fiziškai pažeisti. Saugumas negali būti garantuotas, jei įrenginys yra fiziškai apgadintas.
- Prieš naudodamiesi sistema patikrinkite, ar nėra jokių pažeidimų, tokių kaip fizinė žala ar atsilaisvinusios dalys. Jei yra kokių nors matomų pažeidimų, nenaudokite gaminio ir susisiekite su gamintoju arba savo vietiniu atstovu.
- Patikrinkite, ar „i600“ korpuse ir jo prieduose nėra aštrių atsikišusių kraštų.
- Nenaudojama „i600“ turėtų būti laikoma įstatyta į stalinį arba sieninį laikiklį.
- Nemontuokite stalinio laikiklio ant nuožulnaus paviršiaus.
- Nedėkite jokių daiktų ant „i600“ lazdelės.
- Nedėkite „i600“ ant šildomo ar drėgno paviršiaus.
- Neužblokuokite „i600“ sistemos gale esančių oro angų. Perkaitus įrangai „i600“ sistema gali sugesti arba nustoti veikti.
- Nepilkite jokių skysčių ant „i600“ įrenginio.
- Netraukite ir nelankstykite prie „i600“ prijungto kabelio.
- Pasirinkite tokią laidų padėtį, kad jūs ar jūsų pacientas neužkliūtų ir neįsipainiotų tarp jų. Bet koks „i600“ laidų tempimas sistemai gali sukelti gedimų.
- „i600“ sistemos maitinimo laidą visada laikykite lengvai pasiekiamoje vietoje.
- Naudojant prietaisą visada stebėkite jį bei savo pacientą ir stebėkite, ar nėra jokių neįprastumų.

- Jei „i600“ antgalis nukrito ant grindų, nebandykite jo pakartotinai naudoti. Nedelsiant išmeskite antgalį, nes yra tikimybė, kad prie antgalio pritvirtintas veidrodėlis buvo išjudintas.
- „i600“ antgaliai yra labai trapūs, todėl juos reikia naudoti labai atsargiai. Norėdami išvengti antgalio ir jo vidinio veidrodėlio pažeidimų būkite atsargūs ir venkite sąlyčio su paciento dantimis ar restauracijomis.
- Jei „i600“ nukrinta ant grindų arba yra sutrenkiama, prieš naudojimą ją reikia sukalibruoti. Jei prietaisas neprisijungia prie programinės įrangos, kreipkitės į gamintoją arba įgaliotąjį pardavėją.
- Jei įranga neveikia normaliai, pavyzdžiui, kyla problemų dėl tikslumo, nustokite naudoti prietaisą ir susisiekite su gamintoju arba įgaliotu pardavėju.
- Norėdami užtikrinti tinkamą „i600“ sistemos funkcionalumą, įdėkite ir naudokite tik patvirtintas programas.

5.2 Tinkami apmokymai



ĮSPĖJIMAS

Prieš naudodami „i600“ sistemą pacientams:

- turėtumėte būti apmokytas naudotis sistema arba turėtumėte perskaityti ir gerai suprasti šį naudotojo vadovą.
- Turėtumėte būti susipažinę su saugiu „i600“ sistemos naudojimu, kaip aprašyta šiame naudotojo vadove.
- Prieš naudojimąsi arba pakeitus bet kokius nustatymus, naudotojas turėtų patikrinti, ar tiesioginis vaizdas tinkamai

rodomas programos kameros peržiūros lange.

5.3 Įrangos gedimo atveju

ĮSPĖJIMAS

Jei „i600“ sistema veikia netinkamai arba įtariate, kad yra problemų su įranga:

- Išimkite prietaisą iš paciento burnos ir nedelsdami nutraukite naudojimą.
- Atjunkite įrenginį nuo kompiuterio ir patikrinkite, ar nėra klaidų.
- Susisiekite su gamintoju arba įgaliotu pardavėju.
- „i600“ sistemos modifikacijas draudžia įstatymai, nes jie gali pakenkti naudotojo, paciento ar trečiosios šalies saugumui.

5.4 Higiena

ĮSPĖJIMAS

Siekdami švarių darbo sąlygų ir pacientų saugumo, VISADA dėvėkite švarias chirurgines pirštines, kai:

- Naudojate ar keičiate antgalį.
- Naudojate „i600“ skenerį pacientams.
- Liečiate „i600“ sistemą.

Pagrindinis „i600“ įrenginys ir jo optinis langelis turėtų būti nuolat švarūs. Prieš naudodami „i600“ skenerį pacientui, būtina:

- Nudėzinfekuokite „i600“ sistemą
- Naudokite sterilizuotą antgalį

5.5 Elektros sauga

ĮSPĖJIMAS

- „i600“ sistema yra I klasės įrenginys.
- Norint išvengti elektros šoko, „i600“ sistemą reikia prijungti tik prie maitinimo šaltinio, turinčio apsauginę žemimo jungtį. Jei negalite įkišti „i600“ tiekiamo kištuko į pagrindinį lizdą, susisiekite su kvalifikuotu elektriку, kad būtų pakeistas kištukas ar lizdas. Nebandykite apeiti šių saugos rekomendacijų.
- „i600“ sistema RF energiją naudoja tik viduje. RF spinduliuotės kiekis yra mažas ir netrukdo aplinkinei elektromagnetinei spinduliuotei.
- Jei bandysite patekti į „i600“ sistemos vidų, kyla elektros šoko pavojus. Į sistemos vidų patekti turėtų tik kvalifikuotas techninės priežiūros personalas.
- Nejunkite „i600“ sistemos prie įprasto maitinimo lizdo ar ilgintuvo, nes šios jungtys nėra tokios saugios kaip žeminti lizdai. Nesilaikant šių saugos gairių, kyla šie pavojai:
 - bendra visos prijungtos įrangos trumpojo jungimo srovė gali viršyti ribą, nurodytą EN / IEC 60601-1. — žemimo jungties varža gali viršyti ribą, nurodytą EN / IEC 60601-1.
- Nelaikykite gėrimų ar kitų skysčių šalia „i600“ sistemos ir venkite sistemos apliejimo skysčiu.
- Temperatūros ar drėgmės pokyčiai gali sukelti kondensaciją ir drėgmė gali susikaupti „i600“ įrenginyje, o tai gali pakenkti sistemai. Prieš prijungdami „i600“ sistemą prie maitinimo šaltinio, būtina palaikykite „i600“ įrenginį kambario temperatūroje

mažiausiai dvi valandas, kad nesusidarytų kondensatas. Jei ant gaminio paviršiaus matomas kondensatas, palaikykite „i600“ kambario temperatūroje bent 8 valandas.

- „i600“ nuo maitinimo šaltinio atjunkite tik per maitinimo laidą.
- Maitinimo laidą atjunkite ištraukdami kištuką, netraukite už laido.
- ios įrangos EMISIJOS charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse patalpose ir ligoninėse (CISPR 11, A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai įprastai reikia CISPR 11, B klasės), ši įranga gali neturėti pakankamai geros apsaugos radijo dažnio ryšio paslaugoms.
- Prieš atjungdami maitinimo laidą, būtinai atjunkite prietaiso maitinimą pagrindinio įrenginio maitinimo jungikliu.
- „i600“ sistemai naudokite tik su ja tiekiamu maitinimo adapteriu. Naudojant kitus maitinimo adapterius galima pažeisti sistemą.
- Netraukite už „i600“ sistemoje naudojamų ryšio kabelių, maitinimo kabelių ir pan.

5.6 Akių sauga

ĮSPĖJIMAS

- Nuskaitymo metu „i600“ sistema per antgalį skleidžia ryškią šviesą.
- Per „i600“ antgalį skleidžiama šviesa akims nekenkia. Tačiau neturėtumėte žiūrėti tiesiai į ryškią šviesą ar nukreipti šviesos spindulio į kitų akis. Paprastai dėl intensyvių šviesos šaltinių akys gali tapti jautrios ir gali padidėti pažeidimų rizika. Kaip ir veikiant kitais intensyviais šviesos šaltiniais, gali laikinai sumažėti regėjimo

aštrumas, galimas skausmas, diskomfortas ar regos sutrikimas, o tai padidina antrinių nelaimingų įvykių riziką.

- Epilepsija sergantiems pacientams rizikos atsakomybės neigimas
- „Medit i600“ dėl traukulių ir traumų rizikos negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuota epilepsija. Dėl tos pačios priežasties „Medit i600“ neturėtų naudoti ir epilepsijos diagnozę turintys medicinos darbuotojai.

5.7 Sprogimo pavojai

ĮSPĖJIMAS

- „i600“ sistema nėra skirta naudoti greta degių skysčių ar dujų arba aplinkoje, kurioje yra didelė deguonies koncentracija.
- Naudojant „i600“ sistemą šalia degių anestetikų, kyla sprogimo pavojus.

5.8 Širdies stimulatoriaus ir ICD trikdžių rizika

ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite „i600“ sistemos pacientams, turintiems širdies stimulatorius ir ICD prietaisus.
- Patikrinkite kiekvieno gamintojo instrukcijas, ar sklandžiam veikimui netrukdo periferiniai įrenginiai, pavyzdžiui, su „i600“ sistema naudojami kompiuteriai.

6 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

6.1 Elektromagnetinės emisijos

Šis i600 skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. i600 klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti prietaiso naudojimą tokioje aplinkoje.

Emisijos testas	Atitikimai	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
RD emisijos CISPR 11	1 grupė	i600 naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jos radijo dažnių emisija yra labai maža ir greičiausiai netrikdys netoliese esančios elektroninės įrangos.
RD emisijos CISPR 11	A klasė	EUT yra tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant namų ūkius ir ten, kur yra tiesiogiai prisijungta prie viešojo žemos įtampos elektros tiekimo tinklo, kuris tiekia energiją buitiniams pastatams.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas	Atitinka	

Įspėjimas : šis i600 skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Ši įranga / sistema gali sukelti radijo trikdžius arba sutrikdyti netoliese esančios įrangos veikimą. Gali tecti imtis trikdžių mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti i600 padėtį, perkelti į kitą vietą arba atskirti vietą uždanga.

6.2 Elektromagnetinis atsparumas

■ Nurodymai 1

Šis i600 skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. i600 sistemos klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti prietaiso naudojimą tokioje aplinkoje.

Imuniteto testas	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – nurodymai
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys yra padengtos sintetine medžiaga, rekomenduojama santykinė oro drėgmė yra bent 30%.
Greitas elektrinis trumpalaikis / proveržis IEC 61000-4-4	± 2 kV (maitinimo linijoms) ± 1 kV (įvesties / išvesties linijoms)	± 2 kV (maitinimo linijoms) ± 1 kV (įvesties / išvesties linijoms)	Elektros tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos.
Viršįtampa IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV diferencinis režimas ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV bendras režimas	±0.5 kV, ±1 kV diferencinis režimas ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV bendras režimas	Elektros tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos.

Įtampos kritimas IEC 61000-4-11	0% Ut (100% kritimas Ut) 0,5 ciklui esant 50 Hz arba 1 ciklui esant 60 Hz	0% Ut (100% kritimas Ut) 0,5 ciklui esant 50 Hz arba 1 ciklui esant 60 Hz	Elektros tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos. Jei i600 vaizdo stiprintuvo naudotojui trukdo elektros tiekimo nutrūkimai, i600 vaizdo stiprintuvą rekomenduojama maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.
Trumpi nutrūkimai 61000-4-11	70% Ut (30% kritimas Ut) 20 ciklų esant 50 Hz arba 30 ciklų esant 60 Hz	70% Ut (30% kritimas Ut) 20 ciklų esant 50 Hz arba 30 ciklų esant 60 Hz	
Maitinimoėjimo linijų įtampos svyravimai 61000-4-11	0% Ut (100% kritimas Ut) 250 ciklų esant 50 Hz arba 300 ciklų esant 60 Hz	0% Ut (100% kritimas Ut) 250 ciklų esant 50 Hz arba 300 ciklų esant 60 Hz	
Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turėtų būti lygūs, būdingi vietai įprastoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.

PASTABA : UT yra pagrindinė įtampa (AC) prieš taikant bandymo lygi.

■ Nurodymai 2

Rekomenduojami nuotoliai tarp nešiojamosios ir mobiliosios ryšio įrangos ir i600. i600 skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami radijo dažnių trikdžiai yra valdomi. i600 klientas arba naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių palaikydamas kuo mažesnę atstumą tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo ryšio įrangos (siųstuvų) ir i600, kaip pateikta tolimesnėse rekomendacijose, atsižvelgiant į didžiausią ryšių įrangos išvesties galią.

Nominali didžiausia siųstuvo išvesties galia [W]	Nuotolis pagal siųstuvo dažnį [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 2,7 GHz $d = 2,0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23	0.12	0.20
0.1	0.38	0.38	0.73	0.38	0.63
1	1.2	1.2	2.3	1.2	2.0
10	3.8	3.8	7.3	3.8	6.3
100	12	12	23	12	20

Siųstuvams, kurių didžiausia išėjimo galia nėra išvardyta aukščiau, rekomenduojamą nuotolį d metrais (m) galima apskaičiuoti naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją.

- 1 PASTABA 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas aukštesnio dažnio diapazono nuotolis.
- 2 PASTABA Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklaidimą veikia absorbuavimas ir atspindėjimas nuo struktūrų, daiktų ir žmonių.

▪ Nurodymai 3

Šis i600 skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. i600 klientas ar vartotojas turėtų užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.

Imuniteto testas	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis	Rekomenduojamas nuotolis (d)	Elektromagnetinė aplinka - nurodymai
Laidinis RD IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM juostų ^f išorėje 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM juostų ^f viduje	3Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$	Nešiojamoja ir mobili radijo ryšio įranga, įskaitant kabelius, turėtų būti naudojama ne arčiau bet kurios i600 dalies nei rekomenduojamas nuotolis, apskaičiuotas naudojant žemiau pateiktą lygtį, atsižvelgiant į siųstuvo dažnį.

Spinduliuoja 3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz
6 V/m
RD IEC
61000-4-3

IEC
60601-1-2:2007
 $d = 1,2\sqrt{P}$
80 MHz - 800 MHz
 $d = 2,3\sqrt{P}$
80 MHz - 2,5 GHz
IEC
60601-1-2:2014
 $d = 2,0\sqrt{P}$
80 MHz - 2,7 GHz

Kur P yra siųstuvo gamintojo nustatyta didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas nuotolis metrais (m). Fiksuotų radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, nustatytas atliekant elektromagnetinės vietos tyrimą turėtų būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnių diapazoneb Trikdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:



- 1 PASTABA : 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas didesnis dažnių diapazonas.
- 2 PASTABA : šios rekomendacijos gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklaidimą veikia absorbuavimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.
 - a) Fiksuotų siųstuvų, tokių kaip bazinių radijo (korinio / belaidžio) telefonų ir sausumos radijo imtuvų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo ir televizijos transliacijų, stiprumas teoriškai negali būti tiksliai numatomasNorint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl stacionarių radijo siųstuvų, reikėtų apsvarstyti elektromagnetinį vietos tyrimo atlikimą. Jei i600 prietaisą naudojamoje vietoje išmatuotas lauko stiprumas viršija taikomą nurodytą radijo dažniui atitikties lygį, reikia patikrinti ir įsitikinti, kad i600 normaliai. aukščiau

- Jei pastebima neįprasta prietaiso veikla, gali prireikti perorientuoti ar perstatyti i600
- b) Kai dažnių diapazonas viršija 150 kHz – 80 MHz, elektrinio lauko stipris neturėtų viršyti 3 V/m.
- c) ISM (pramoninės, mokslinės ir medicinos) juostos tarp 150 kHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795MHz; Nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz; nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz; ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz.

▪ Nurodymai 4

i600 skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami radijo dažnių trikdžiai yra valdomi. Nešiojami radijo ryšio įranga turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios i600 dalies. Priešingu atveju gali suprastėti šios įrangos veikimas.

Imuniteto testas	Juosta	Paslauga	Moduliacija	IEC60601 testo lygis	Atitikties lygis
Artumo laukai iš belaidžio RD ryšio IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Impulsų moduliacija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band13, 17	Impulsų moduliacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Impulsų moduliacija 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS	Impulsų moduliacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulso moduliacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulso moduliacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

PASTABA : Jei reikia pasiekti IMUNITETO TESTO LYGĮ, atstumas tarp perduodančios antenos ir ME ĮRANGOS arba ME SISTEMOS gali būti sumažintas iki 1 m. 1 metro testo atstumas leidžiamas pagal IEC 61000-4-3.

- a) Į kai kurias paslaugas įeina tik aukštieji ryšio dažniai.
- b) Operatorius moduluojamas naudojant 50% darbo ciklo kvadratinį bangų signalą.
- c) Esant 18 Hz dažniui, kaip alternatyva FM moduliacijai galima naudoti 50% impulsų moduliaciją, nes nors tai ir nėra tikroji moduliacija, tai būtų blogiausias atvejis.

7 Specifikacijos

Modelio pavadinimas	MD-IS0100
Prekinis pavadinimas	i600
Reitingas	9V $\overline{=}$, 3A
Pritaikyta dalis	BF tipas
DC adapteris	
Modelio pavadinimas	ATM036T-P120
Įvesties įtampa	Universali 100–240 Vac / 50–60 Hz įvestis, be jokio slankaus jungiklio
Išvestis	12V $\overline{=}$, 3A
Dėklo matmenys	100 x 50 x 33 mm (P x I x A)
EMI	CE / FCC B klasė, laidumas ir spinduliavimas atitinka
Apsauga	OVP (apsauga nuo viršįtampio)
	SCP (trumpojo jungimo apsauga)
	OCP (apsauga nuo viršsrovės)
Apsauga nuo elektros šoko	I klasė
Veikimo režimas	Nuolatinis
Lazdelė	
Matmenys	248.2 x 44 x 47.4 mm (P x I x A)
Svoris	231 g
Maitinimo šakotuvai	
Matmenys	68.2 X 31 X 14.9 mm (P x I x A)

Svoris	19 g	
Kalibravimo įrankis		
Matmenys	124 x 54 mm (A x Ø)	
Svoris	220 g	
Naudojimo ir laikymo sąlygos		
Naudojimo sąlygos	Temperatūra	18°C – 28°C
	Drėgmė	20–75% santykinė oro drėgmė (nekonduosujanti)
	Oro slėgis	800 hPa – 1100 hPa
Laikymo sąlygos	Temperatūra	-5°C – 45°C
	Drėgmė	20–80% santykinė oro drėgmė (nekonduosujanti)
	Oro slėgis	800 hPa – 1100 hPa
Gabenimo sąlygos	Temperatūra	-5°C – 45°C
	Drėgmė	20–80% santykinė oro drėgmė (nekonduosujanti)
	Oro slėgis	620 hPa – 1200 hPa
Emisijos ribos pagal aplinką		
Aplinka	Ligoninės aplinka	
Laidinio ir spinduliuojamo radijo dažnio emisija	CISPR 11	

Harmoninis iškraipymas	Žr. IEC 61000-3-2
Įtampos svyravimai ir mirgėjimas	Žr. IEC 61000-3-3




EC REP

ES atstovas

MERIDIUS MEDICAL LTD.

Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow
Road CORK, T23AT2P, Airija, +353 212066448

Gamintojas

 **Medit Corp.**

Address 1: 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep.
of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul,
07207, Rep. of Korea

Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Polskie

1	O niniejszym przewodniku	162			
2	Wprowadzenie i ogólny zarys	162			
2.1	Przeznaczenie	162			
2.2	Przeznaczenie do użytku	162			
2.3	Przeciwwskazania	163			
2.4	Kwalifikacje użytkownika obsługującego urządzenie	163			
2.5	Symbole	163			
2.6	Omówienie komponentów i600	164			
2.7	Konfiguracja urządzenia i600	165			
2.7.1	Podstawowe ustawienia i600	165			
2.7.2	Umieszczenie na podstawie biurkowej	166			
2.7.3	Instalacja uchwytu do montażu na ścianie	167			
3	Omówienie oprogramowania do pozyskiwania obrazów	167			
3.1	Wprowadzenie	167			
3.2	Instalacja	167			
3.2.1	Wymagania systemowe	167			
3.2.2	Przewodnik instalacji	168			
4	Obsługa techniczna	169			
4.1	Kalibracja	169			
4.2	Procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji	170			
4.2.1	Końcówka wielokrotnego użytku	170			
4.2.2	Dezynfekowanie i sterylizacja	170			
4.2.3	Lustro	171			
4.2.4	Uchwyt	171			
4.2.5	Inne elementy	172			
4.3	Utylizacja	172			
4.4	Aktualizacje w oprogramowaniu do pozyskiwania				
	obrazów				172
5	Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	172			
5.1	Podstawy systemu	173			
5.2	Właściwe przeszkolenie	174			
5.3	W przypadku awarii sprzętu	174			
5.4	Higiena	175			
5.5	Bezpieczeństwo elektryczne	175			
5.6	Bezpieczeństwo oczu	176			
5.7	Zagrożenie wybuchem	176			
5.8	Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD	176			
6	Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	177			
6.1	Emisje elektromagnetyczne	177			
6.2	Odporność elektromagnetyczna	177			
7	Dane techniczne	180			

1 O niniejszym przewodniku

Założenia zawarte w niniejszym przewodniku

W niniejszej instrukcji obsługi zastosowano różne symbole w celu wyróżnienia ważnych informacji, aby zapewnić prawidłowe użytkowanie, zapobiec obrażeniom użytkownika i innych osób oraz zapobiec szkodom materialnym. Znaczenie użytych symboli zostało opisane poniżej.

OSTRZEŻENIE

Symbol OSTRZEŻENIA wskazuje informację, która w przypadku zignorowania, może spowodować średnie ryzyko obrażeń ciała.

UWAGA

Symbol UWAGA wskazuje na informacje dotyczące bezpieczeństwa, których zignorowanie może spowodować niewielkie ryzyko obrażeń ciała, szkód materialnych lub uszkodzenia systemu.

PORADY

Symbol PORADY oznacza wskazówki, porady i dodatkowe informacje dla optymalnego działania systemu.

2 Wprowadzenie i ogólny zarys

2.1 Przeznaczenie

System i600 jest dentystycznym skanerem 3D przeznaczonym do cyfrowego zapisu cech topograficznych zębów i otaczających tkanek. System i600 umożliwia wykonywanie skanów 3D do wykorzystania przy komputerowym projektowaniu i wykonywaniu uzupełnień protetycznych.

2.2 Przeznaczenie do użytku

System i600 powinien być stosowany u pacjentów, którzy wymagają skanowania 3D do zabiegów stomatologicznych, takich jak np:

- Pojedynczy niestandardowy zaczepek
- Wkłady i nakłady
- Pojedyncza korona
- Licówka
- 3-jednostkowy mostek z implantem
- Do 5 jednostek mostku
- Ortodoncja
- Przewodnik dotyczący implantów
- Model diagnostowania

System i600 może być również wykorzystywany w pełnych skanach łukowych, ale na ostateczne wyniki mogą mieć wpływ różne czynniki (środowisko wewnętrzne, doświadczenie operatora i przepływ pracy w laboratorium).

2.3 Przeciwwskazania

- System i600 nie jest przeznaczony do tworzenia obrazów

wewnętrznej struktury zębów lub wspierającej je struktury szkieletowej.










- Nie jest przeznaczony do stosowania w przypadkach, w których liczba pozycji obszarów bezzębnych jest większa niż (4).

2.4 Kwalifikacje użytkownika obsługującego urządzenie



- System i600 jest przeznaczony do stosowania przez osoby posiadające profesjonalną wiedzę z zakresu stomatologii i techniki laboratoryjnej.
- Użytkownik systemu i600 ponosi wyłączną odpowiedzialność za określenie, czy to urządzenie jest odpowiednie dla konkretnego przypadku i sytuacji pacjenta.
- Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za dokładność, kompletność i adekwatność wszystkich danych wprowadzonych do systemu i600 i dostarczonego oprogramowania. Użytkownik musi sprawdzić poprawność i dokładność wyników oraz ocenić każdy indywidualny przypadek.
- System i600 musi być użytkowany zgodnie z dołączoną do niego instrukcją obsługi.
- Niewłaściwe użytkowanie lub nieprawidłowa obsługa systemu i600 powoduje utratę gwarancji, jeśli taka istnieje. Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji na temat prawidłowego użytkowania systemu i600, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
- Użytkownik nie może modyfikować systemu i600.

2.5 Symbole

Nr	Symbol	Opis
1		Numer seryjny elementu
2		Data produkcji
3		Producent
4		Uwaga
5		Ostrzeżenie
6		Wytyczne dotyczące instrukcji obsługi
7		Oficjalny znak certyfikatu europejskiego
8		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
9		Rodzaj zastosowanej części: Typ BF
10		Oznaczenie WEEE
11		Stosowanie recepty (U.S)
12		Oznaczenie MET
13		AC

14		DC
15		Uziemienie ochronne
16		Ograniczenie temperatury
17		Ograniczenie wilgotności
18		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
19		Krusze
20		Utrzymuj w stanie suchym
21		Pozycja
22		Siedmiowarstwowe układanie zabronione

2.6 Omówienie komponentów i600

Nr	Pozycja	Ilość	Wygląd
1	i600 Uchwyt	1szt	
2	Blok zasilający	1szt	

3	i600 Osłona uchwytu	1szt	
4	Końcówka wielokrotnego użytku	4 szt	
5	Narzędzie do kalibracji	1szt	
6	Model praktyczny	1szt	
7	Pasek na nadgarstek	1szt	
8	Podstawa na biurko	1szt	
9	Uchwyt do montażu na ścianie	1szt	
10	Przewód doprowadzający zasilanie	1szt	

11	Przewód USB 3.0	1szt	
12	Łącznik medyczny	1szt	
13	Przewód zasilający	1szt	
14	Pamięć USB (wstępnie załadowana z oprogramowaniem do pozyskiwania obrazów)	1szt	
15	Instrukcja obsługi	1szt	

2.7 Konfiguracja urządzenia i600

2.7.1 Podstawowe ustawienia i600



① Podłącz kabel USB C do bloku zasilającego

② Podłącz adapter medyczny do bloku zasilającego





- ③ Podłącz adapter medyczny do bloku zasilającego



- ④ Podłącz przewód zasilający do źródła zasilania



- ⑤ Podłącz przewód USB C do komputera PC

Włącz i600

Naciśnij przycisk włączający i600.



Poczekaj, aż wskaźnik połączenia USB zmieni kolor na niebieski



Wyłączenie i600

Naciśnij i przytrzymaj przycisk włączający i600 przez 3 sekundy

2.7.2 Umieszczenie na podstawie biurkowej



2.7.3 Instalacja uchwytu do montażu na ścianie



3 Omówienie oprogramowania do pozyskiwania obrazów

3.1 Wprowadzenie

Oprogramowanie do pozyskiwania obrazów zapewnia przyjazny dla użytkownika panel obsługi do cyfrowego zapisu charakterystyki topograficznej zębów i otaczających ich tkanek za pomocą systemu i600.

3.2 Instalacja

3.2.1 Wymagania systemowe

Minimalne wymagania systemowe

	Laptop	Pulpit
PROCESOR	Intel Core i7 - 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 - 10700K AMD Ryzen 7 3800X
PAMIĘĆ RAM	32 GB	32 GB
Grafika	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
SYSTEM OPERACYJNY	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Zalecane wymagania systemowe

	Laptop	Pulpit
PROCESOR	Intel Core i7 - 11800HK AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	Intel Core i7 - 11700K AMD Ryzen 7 5800X
PAMIĘĆ RAM	32 GB	32 GB
Grafika	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)
SYSTEM OPERACYJNY	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	



Używaj komputera i monitora certyfikowanego IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

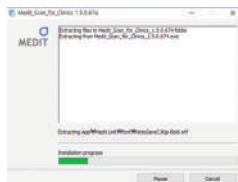


Przewód USB 3.0 dostarczany z i600 jest specjalnym przewodem, który zapewnia zasilanie. W komputerze z systemem zasilania, zasilanie może być dostarczane bez użycia dołączonego bloku zasilającego, dzięki czemu można skanować.

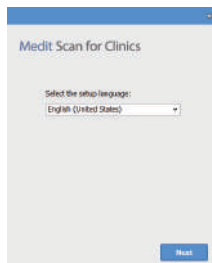
W przypadku korzystania z przewodów innych niż przewód USB 3.0 dostarczony przez firmę MEDIT, może on nie działać i nie ponosimy odpowiedzialności za żadne problemy spowodowane jego używaniem. Pamiętaj, aby używać tylko przewodu USB 3.0 dołączonego do zestawu.

3.2.2 Przewodnik instalacji

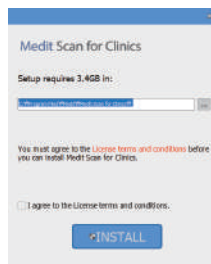
- ① Uruchom Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



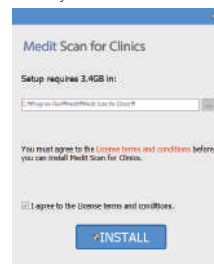
- ② Wybierz język konfiguracji i kliknij „Next”.



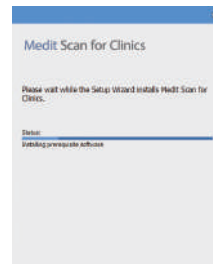
- ③ Wybierz ścieżkę instalacji.



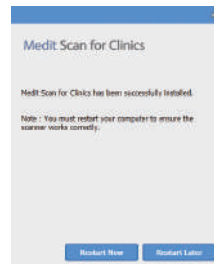
- ④ Przeczytaj uważnie „License Agreement” przed zaznaczeniem „I agree to the License terms and conditions”, a następnie kliknij Instalacja.



- ⑤ Zakończenie procesu instalacji może potrwać do kilku minut. Proszę nie wyłączać komputera do czasu zakończenia instalacji.

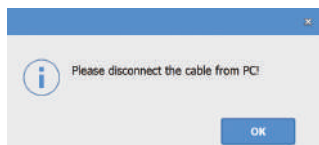


- ⑥ Po zakończeniu instalacji należy zrestartować komputer, aby zapewnić optymalne działanie programu.





Jeśli skaner jest podłączony, proszę odłączyć skaner od komputera poprzez wyjęcie przewodu USB.



4 Obsługa techniczna



UWAGA

- Konserwacja sprzętu powinna być wykonywana wyłącznie przez pracownika, firmę lub personel posiadający certyfikat MEDIT.
- Ogólnie rzecz biorąc, oprócz kalibracji, czyszczenia i sterylizacji użytkownicy nie są zobowiązani do wykonywania prac konserwacyjnych systemu i600. Nie są wymagane przeglądy profilaktyczne i inna regularna konserwacja.

4.1 Kalibracja

W celu uzyskania precyzyjnych modeli 3D wymagana jest okresowa kalibracja.

Powinieneś wykonać kalibrację, gdy:

- Jakość modelu 3D nie jest wiarygodna ani dokładna w porównaniu z poprzednimi wynikami.
- Warunki środowiskowe, takie jak temperatura, uległy zmianie.



- Upłynął już okres kalibracji. Okres kalibracji można ustawić w Menu > Ustawienia > Okres kalibracji (Dni)



Panel kalibracyjny jest delikatnym elementem. Nie dotykaj bezpośrednio panelu. Sprawdź panel kalibracyjny, jeśli proces kalibracji nie jest przeprowadzany prawidłowo. Jeśli panel kalibracyjny jest zanieczyszczony, skontaktuj się z dostawcą usług.



Zalecamy okresowe przeprowadzanie kalibracji. Okres kalibracji można ustawić poprzez Menu > Ustawienia > Okres kalibracji (Dni). Standardowy okres kalibracji wynosi 14 dni.

Jakkalibrować i600

- Włącz i600 i uruchom oprogramowanie do pozyskiwania obrazów.
- Uruchom kreator kalibracji w Menu > Ustawienia > Kalibracja
- Przygotuj narzędzie do kalibracji i uchwyt i600.
- Obrócić pokrętkę narzędzia kalibracyjnego do pozycji **1**.
- Włożyć uchwyt do narzędzia kalibracyjnego.
- Kliknij „Dalej”, aby rozpocząć proces kalibracji.
- Gdy narzędzie kalibracyjne zostanie prawidłowo zamontowane w prawidłowej pozycji, system automatycznie pobierze dane w pozycji **1**.
- Po zakończeniu pobierania danych w pozycji **1**, przekręć pokrętkę do następnej pozycji.
- Powtórz kroki dla pozycji **2** ~ **8** i pozycji **LAST**.

-
- Po zakończeniu pobierania danych w pozycji **LAST**, system automatycznie obliczy i pokaże wyniki kalibracji.

4.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji

4.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku

Końcówka wielokrotnego użytku jest częścią, która jest wkładana do ust pacjenta podczas skanowania. Końcówka jest wielokrotnego użytku w ograniczonej liczbie przypadków, ale musi być czyszczona i sterylizowana między pacjentami, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

- Końcówka powinna być czyszczona ręcznie przy użyciu roztworu dezynfekującego. Po oczyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić, czy wewnątrz końcówki nie ma żadnych plam ani smug.
- W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji. Ostrożnie wysuszyć lustro papierowym ręcznikiem.
- Włóż końcówkę do papierowej torebki sterylizacyjnej i zamknij ją, upewniając się, że jest szczelna. Używaj torebki samoprzylepnej lub zgrzewanej na gorąco.
- Owiniętą końcówkę należy poddać sterylizacji w autoclave w następujących warunkach:
 - » Sterylizować przez 30 w temperaturze 121°C (249,8°F) w typie grawitacji i suszyć przez 15 minut.
 - » Sterylizować przez 4 minuty w temperaturze 134°C (273,2°F) w warunkach próżni wstępnej i suszyć przez 20 minut.
- Przed otwarciem autoclave należy użyć programu do autoclave, który wysuszy owiniętą końcówkę.

-
- Końcówki skanerów mogą być sterylizowane do 100 razy, a następnie muszą być utylizowane zgodnie z opisem w sekcji dotyczącej utylizacji

4.2.2 Dezynfekowanie i sterylizacja

- Końcówkę należy czyścić bezpośrednio po użyciu wodą z mydłem i szczotką. Zalecamy stosowanie łagodnego płynu do mycia naczyń. Upewnij się, że lustro końcówki jest całkowicie czyste i wolne od plam po czyszczeniu. Jeśli lustro wydaje się zabrudzone lub zamglone, należy powtórzyć proces czyszczenia i dokładnie splukać wodą. Ostrożnie wysuszyć lustro papierowym ręcznikiem.
- Dezynfekować końcówkę za pomocą Wavicide-01 przez 45 do 60 minut. W celu uzyskania informacji na temat prawidłowego użytkowania należy zapoznać się z instrukcją obsługi Wavicide-01 Solution.
- Po 45 do 60 minutach należy wyjąć końcówkę z dezynfektanta i dokładnie wypłukać.
- Do delikatnego wysuszenia lustra i końcówki należy użyć sterylizowanej i miękkiej ściereczki.

UWAGA

- Lustro znajdujące się w końcówce jest delikatnym elementem optycznym, z którym należy obchodzić się ostrożnie, aby zapewnić optymalną jakość skanowania. Należy uważać, aby go nie porysować ani nie rozmazać, ponieważ wszelkie uszkodzenia lub skazy mogą mieć wpływ na uzyskane dane.

-
- Pamiętaj, aby zawsze owijać końcówkę przed autoklawowaniem. Jeśli autoclave maodsłoniętą końcówkę, spowoduje to powstanie plam na lustrze, których nie można usunąć. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi autoclave.
 - Nowe końcówki muszą być czyszczone i sterylizowane / w autoclave przed pierwszym użyciem.
 - Medit nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody, w tym zniekształcenia, zacczernienie itp.

4.2.3 Lustro

Obecność zanieczyszczeń lub smug na zwierciadle końcówki może prowadzić do złej jakości skanowania i ogólnie słabych wyników. W takiej sytuacji należy oczyścić lustro, postępując zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Odłącz końcówkę skanera od uchwytu i600.
- Wlej alkohol na czystą szmatkę lub wacik i wytrzyj lustro. Upewnij się, że używasz alkoholu, który jest wolny od zanieczyszczeń ponieważ może to poplamiać lustro. Można stosować etanol lub propanol (alkohol etylowo-propylowy).
- Wytrzeć lustro do sucha za pomocą suchej, niestrzępiącej się szmatki.
- Upewnij się, że lustro jest wolne od kurzu i włókien. W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia.

4.2.4 Uchwyt

Po zabiegu należy oczyścić i zdezynfekować wszystkie inne powierzchnie rękojeści z wyjątkiem przodu skanera (okno optyczne) i części tylnej (otwór wentylacyjny).

Czyszczenie i dezynfekcja muszą być wykonywane przy wyłączonym urządzeniu. Z urządzenia należy korzystać dopiero po jego całkowitym wyschnięciu.

Zalecany roztwór czyszczący i dezynfekujący:

Alkohol denaturowany (alkohol etylowy lub etanol) – zazwyczaj 60-70% Alc/Vol.

Ogólna procedura czyszczenia i dezynfekcji jest następująca:

- Wyłącz urządzenie za pomocą przycisku włączającego.
- Odłączyć wszystkie przewody od bloku zasilającego.
- Przymocuj osłonę uchwytu do przedniej części skanera.
- Włóż środek dezynfekujący na miękką, niestrzępiącą się ściereczkę.
- Przetrzyj powierzchnię skanera szmatką.
- Wysuszyć powierzchnię czystą, suchą, niestrzępiącą się i miękką ściereczką.

UWAGA

- Nie należy czyścić uchwytu, gdy urządzenie jest włączone, ponieważ płyn może dostać się do skanera i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Urządzenie należy używać po całkowitym wyschnięciu.

UWAGA

- Pęknięcia chemiczne mogą pojawić się w przypadku użycia niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekujących podczas czyszczenia.

4.2.5 Inne elementy

- Roztwór czyszczący i dezynfekujący wlać na miękką, niestrzępiącą się ściereczkę.
- Przetrzeć powierzchnię elementu szmatką.
- Wysuszyć powierzchnię czystą, suchą, niestrzępiącą się i miękką ściereczką.

UWAGA

- Pęknięcia chemiczne mogą pojawić się, jeśli podczas czyszczenia użyty zostanie niewłaściwy roztwór czyszczący.

4.3 Utylizacja

UWAGA

- Końcówka skanera musi być wysterylizowana przed utylizacją. Sterylizuj końcówkę zgodnie z opisem w sekcji 4.2.1.
- Końcówkę skanera należy utylizować tak, jak wszelkie inne odpady kliniczne.
- Inne komponenty są zaprojektowane tak, aby spełniały wymagania następujących dyrektyw:

- RoHS, ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. (2011/65/EU)
- WEEE, dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. (2012/19/EU)

4.4 Aktualizacje w oprogramowaniu do pozyskiwania obrazów

Oprogramowanie do pozyskiwania obrazów automatycznie sprawdza aktualizacje, gdy oprogramowanie jest uruchomione.

W przypadku pojawienia się nowej wersji oprogramowania, które jest wydawane, system automatycznie je pobierze.

5 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Aby zapobiec obrażeniom ciała i uszkodzeniu sprzętu, należy przestrzegać wszystkich procedur bezpieczeństwa opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. W tym dokumencie użyto słów OSTRZEŻENIE i UWAGA przy zaznaczeniu komunikatów ostrzegawczych.

Należy uważnie przeczytać i zrozumieć wytyczne, w tym wszystkie komunikaty ostrzegawcze, zgodnie ze słowami OSTRZEŻENIE i UWAGA. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu, należy ściśle stosować się do wytycznych dotyczących bezpieczeństwa. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji i środków ostrożności określonych w Instrukcja Bezpieczeństwa, aby zapewnić prawidłowe działanie

systemu i bezpieczeństwa osobiste.

System i600 powinien być obsługiwany wyłącznie przez specjalistów i techników dentystycznych, którzy są przeszkoleni w zakresie obsługi systemu. Używanie systemu i600 do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem, jak opisano w sekcji „2.1 Przeznaczenie”, może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia. System i600 należy obsługiwać zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji bezpieczeństwa.

5.1 Podstawy systemu



UWAGA

- Przewód USB 3.0 podłączony do bloku zasilającego jest taki sam jak zwykle złącze przewodu USB. Urządzenie może jednak nie działać normalnie, jeśli z i600 używany jest zwykły przewód USB 3.0.
 - Złącze dostarczane wraz z blokiem zasilającym jest zaprojektowane specjalnie dla modelu i600 i nie powinno być używane w żadnym innym urządzeniu.
 - Jeśli produkt był przechowywany w zimnym środowisku, przed użyciem należy dać mu czas na dostosowanie się do temperatury otoczenia. W przypadku natychmiastowego użycia może dojść do kondensacji pary wodnej, która może uszkodzić części elektroniczne wewnątrz urządzenia.
 - Upewnij się, że wszystkie dostarczone elementy są wolne od uszkodzeń fizycznych. Bezpieczeństwo nie jest gwarantowane w przypadku wystąpienia jakichkolwiek uszkodzeń fizycznych urządzenia.
- Przed rozpoczęciem korzystania z systemu należy sprawdzić, czy nie występują takie problemy, jak uszkodzenia fizyczne lub luźne części. W przypadku widocznych uszkodzeń, nie należy używać produktu i skontaktować się z producentem lub lokalnym przedstawicielem.
 - Sprawdź korpus i600 i jego akcesoria pod kątem ewentualnych ostrych krawędzi.
 - Gdy urządzenie i600 nie jest używane, powinno być montowane na stojaku biurkowym lub ściennym.
 - Nie należy montować stojaka na biurku na pochyłej powierzchni.
 - Nie należy umieszczać żadnych przedmiotów na korpusie i600.
 - Nie należy umieszczać urządzenia i600 na żadnej rozgrzanej lub mokrej powierzchni.
 - Nie należy blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się w tylnej części systemu i600. W przypadku przegrzania urządzenia, system i600 może działać wadliwie lub przestać działać.
 - Nie należy wylewać żadnych płynów na urządzenie i600.
 - Nie wolno ciągnąć ani zginać przewodu podłączonego do i600.
 - Ostrożnie ułóż wszystkie przewody tak, aby ani Ty, ani Twój pacjent nie potknęli się o nie lub nie zaplątali się w przewody. Jakikolwiek naciągnięcie przewodów może spowodować uszkodzenie systemu i600.
 - Przewód zasilający systemu i600 należy zawsze umieszczać w łatwo dostępnym miejscu.
 - Podczas korzystania z urządzenia należy zawsze obserwować

urządzenie i pacjenta, aby upewnić się, że nie ma żadnych nieprawidłowości.

- Jeśli upuścisz końcówkę i600 na podłogę, nie próbuj jej ponownie używać. Należy natychmiast wyrzucić końcówkę, ponieważ istnieje ryzyko, że lusterko przymocowane do końcówki mogło zostać zerwane.
- Ze względu na swoją delikatną budowę, z końcówkami i600 należy obchodzić się ostrożnie. Aby zapobiec uszkodzeniu końcówki i jej lustra wewnętrznego, należy uważać, aby nie doszło do kontaktu z zębami pacjenta lub uzupełnieniami.
- Jeśli urządzenie i600 zostanie upuszczone na podłogę lub zostanie uderzone, należy je skalibrować przed użyciem. Jeśli urządzenie nie jest w stanie połączyć się z oprogramowaniem, należy skonsultować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Jeśli urządzenie nie działa normalnie, np. ma problemy z dokładnością, należy zaprzestać używania produktu i skontaktować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu i600, należy instalować i używać wyłącznie zatwierdzonych programów.

5.2 Właściwe przeszkolenie

OSTRZEŻENIE

Przed użyciem systemu i600 na pacjentach:

- Powinieneś zostać przeszkolony w zakresie obsługi systemu lub przeczytać i w pełni zrozumieć niniejszą instrukcję obsługi.
- Należy zapoznać się z zasadami bezpiecznego użytkowania systemu i600 opisanymi w niniejszej instrukcji obsługi.
- Przed użyciem lub po zmianie jakichkolwiek ustawień, użytkownik powinien sprawdzić, czy obraz na żywo jest wyświetlany poprawnie w oknie podglądu kamery programu.

5.3 W przypadku awarii sprzętu

OSTRZEŻENIE

Jeżeli Państwa system i600 nie działa prawidłowo lub jeśli podejrzewacie Państwo, że istnieje problem ze sprzętem:

- Wyjąć urządzenie z ust pacjenta i natychmiast przerwać jego użytkowanie.
- Odłączyć urządzenie od komputera i sprawdzić, czy nie ma błędów.
- Skontaktuj się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Modyfikacje systemu i600 są prawnie zabronione, ponieważ mogą one zagrażać bezpieczeństwu użytkownika, pacjenta lub osób trzecich.

5.4 Higiena

OSTRZEŻENIE

Dla zapewnienia czystych warunków pracy i bezpieczeństwa pacjenta ZAWSZE należy nosić czyste rękawice chirurgiczne, gdy:

- Obsługujesz i wymieniasz końcówki.
- Używasz skanera i600 na pacjentach.
- Dotykasz systemu i600.

Jednostka główna i600 oraz jej okno optyczne powinny być zawsze czyste. Przed użyciem skanera i600 na pacjencie należy się upewnić:

- Zdezynfekować system i600
- Używać sterylizowanej końcówki

5.5 Bezpieczeństwo elektryczne

OSTRZEŻENIE

- System i600 jest urządzeniem Klasy I.
- Aby zapobiec porażeniu prądem, system i600 może być podłączony tylko do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym. Jeśli nie można włożyć wtyczki dostarczonej w zestawie i600 do gniazda głównego, należy skontaktować się z wykwalifikowanym elektrykiem w celu wymiany wtyczki lub gniazda. Nie należy próbować omijać tych wytycznych bezpieczeństwa.
- System i600 wykorzystuje energię RF tylko wewnętrznie. Ilość promieniowania RF jest niewielka i nie zakłóca otaczającego promieniowania elektromagnetycznego.
- Próba dostępu do wnętrza systemu i600 wiąże się z ryzykiem

porażenia prądem elektrycznym. Dostęp do systemu powinien mieć tylko wykwalifikowany personel serwisowy.

- Nie należy podłączać systemu i600 do zwykłej listwy zasilającej ani przedłużacza, ponieważ te połączenia nie są tak bezpieczne jak gniazda z uziemieniem. Niezastosowanie się do tych wytycznych bezpieczeństwa może spowodować następujące zagrożenia:
 - : Całkowite zwarcie prądu wszystkich podłączonych urządzeń może przekroczyć limit określony w normie EN / IEC 60601-1.
 - : Impedancja uziemienia może przekroczyć granicę określoną w normie EN / IEC 60601-1.
- W pobliżu systemu i600 nie należy umieszczać płynów, takich jak napoje, i unikać wylewania płynów na system.
- Kondensacja spowodowana zmianami temperatury lub wilgotności może spowodować nagromadzenie się wilgoci wewnątrz urządzenia i600, co może spowodować uszkodzenie systemu. Przed podłączeniem systemu i600 do zasilania należy upewnić się, że urządzenie i600 jest utrzymywane w temperaturze pokojowej przez co najmniej dwie godziny, aby zapobiec kondensacji pary wodnej. Jeśli kondensacja jest widoczna na powierzchni produktu, urządzenie i600 należy pozostawić w temperaturze pokojowej na ponad 8 godzin.
- System i600 należy odłączać od zasilania tylko za pomocą przewodu zasilającego.
- Podczas odłączania przewodu zasilającego należy przytrzymać powierzchnię wtyczki, aby ją wyjąć.

-
- Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeżeli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagany jest system CISPR 11 klasy B), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług łączności radiowej.
 - Przed odłączeniem przewodu zasilającego należy wyłączyć zasilanie urządzenia za pomocą wyłącznika zasilania na jednostce głównej.
 - Używaj tylko zasilacza dostarczonego wraz z i600. Użycie innych zasilaczy może spowodować uszkodzenie systemu.
 - Należy unikać ciągnięcia za przewody komunikacyjne, przewody zasilające itp. używane w systemie i600.

5.6 Bezpieczeństwo oczu



OSTRZEŻENIE

- System i600 emituje jasne światło ze swojej końcówki podczas skanowania.
- Jasne światło emitowane przez końcówkę urządzenia i600 nie jest szkodliwe dla oczu. Nie należy jednak patrzeć bezpośrednio na jasne światło ani kierować wiązki światła w oczy innych. Generalnie, intensywne źródła światła mogą powodować uszkodzenie oczu, a prawdopodobieństwo wtórnej ekspozycji jest wysokie. Podobnie jak w przypadku innych intensywnych źródeł światła, może wystąpić czasowe pogorszenie ostrości wzroku, ból, dyskomfort lub upośledzenie wzroku, co zwiększa

ryzyko wystąpienia wypadków wtórnych.

- Oświadczenie o ryzyku dotyczącym pacjentów z padaczką
- Urządzenie Medit i600 nie powinno być stosowane u pacjentów u których rozpoznano padaczkę, ze względu na ryzyko wystąpienia napadów i urazów. Z tego samego powodu personel dentystyczny, u którego zdiagnozowano padaczkę, nie powinien operować urządzenia Medit i600.

5.7 Zagrożenie wybuchem



OSTRZEŻENIE

- System i600 nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu łatwopalnych cieczy i gazów lub w środowiskach o wysokim stężeniu tlenu.
- Użycie systemu i600 w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających stwarza ryzyko wybuchu.

5.8 Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD



OSTRZEŻENIE

- Nie należy używać systemu i600 u pacjentów ze stymulatorami serca i urządzeniami ICD.
- Należy sprawdzić instrukcje każdego producenta pod kątem występowania zakłóceń ze strony urządzeń peryferyjnych, takich jak komputery używane z systemem i600.

6 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

6.1 Emisje elektromagnetyczne

Ten i600 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, jak określono poniżej. Klient lub użytkownik i600 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Badanie emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	i600 wykorzystuje energię radiową tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	EUT nadaje się do stosowania we wszystkich zakładach, w tym w gospodarstwach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ Emisja migotania	Zgodne	

Ostrzeżenie: Urządzenie i600 jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia. Ten sprzęt/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Konieczne może być podjęcie środków ograniczających, takich jak przekierowanie lub zmiana lokalizacji i600 lub osłony.

6.2 Odporność elektromagnetyczna

Wskazówka nr 1

Ten i600 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, jak określono poniżej. Klient lub użytkownik systemu i600 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, zalecana wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektrycznie szybkie impulsy przejściowe/ gwałtowne pęknięcie IEC 61000-4-4	±2 kV (dla linii zasilających)±1 kV (dla linii wejściowych/ wyjściowych).	±2 kV (dla linii zasilających) ±1 kV (dla linii wejściowych/ wyjściowych)	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Przepływ IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV tryb różnicowy ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	±0,5 kV, ±1 kV tryb różnicowy ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.

Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0% Ut (100% spadek w Ur) dla 0,5 cyklu przy 50 Hz lub 1 cyklu przy 60 Hz	0% Ut (100% spadek w Ur) dla 0,5 cyklu przy 50 Hz lub 1 cyklu przy 60 Hz	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym. Jeżeli użytkownik wzmacniacza obrazu i600 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby wzmacniacz i600 był zasilany z zasilacza bezprzewodowego lub akumulatora.
Krótkie zakłócenia 61000-4-11	70% Ut (30% spadek w Ur) dla 20 cykli przy 50 Hz lub 30 cykli przy 60 Hz	70% Ut (30% spadek w Ur) dla 20 cykli przy 50 Hz lub 30 cykli przy 60 Hz	
Zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilacza 61000-4-11	0% Ut (100% spadek w Ur) dla 250 cykli przy 50 Hz lub 300 cykli przy 60 Hz	0% Ut (100% spadek w Ur) dla 250 cykli przy 50 Hz lub 300 cykli przy 60 Hz	
Częstotliwość mocy pola magnetycznego (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości mocy powinno być na poziomie charakterystycznym dla danej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

UWAGA : UT to główne napięcie (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wskazówka nr 2

Zalecane jest zachowanie odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi a i600.

i600 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia radiowe. Klient lub użytkownik i600 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami łączności radiowej (nadajnikami) a i600, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń łączności.

Znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W]	Dystans rozdzielający w zależności od częstotliwości nadajnika [m]				
	IEC 60601-1-2: 2007			IEC 60601-1-2: 2014	
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	od 80 kHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	od 800 kHz do 2.5 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	od 80 kHz do 2.7 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23	0.12	0.20
0.1	0.38	0.38	0.73	0.38	0.63
1	1.2	1.2	2.3	1.2	2.0
10	3.8	3.8	7.3	3.8	6.3
100	12	12	23	12	20

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecany dystans rozdzielania (d) w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) w zależności od producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

▪ **Wskazówka nr 3**

i600 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik i600 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Zalecany dystans oddzielający (d)	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz Poza pasmami ISM* 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz W paśmie ISM*	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	Przenośne i ruchome urządzenia łączności radiowej, w tym przewody, nie powinny być używane blisko jakiegokolwiek części i600 niż zalecany dystans oddzielający, obliczony za pomocą poniższego równania, zgodnie z częstotliwością nadajnika.
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	6 V/m	IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz do 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz do 2.7 GHz	Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową przetwornika w watach (W) według producenta przetwornika, a (d) jest zalecanym dystansem oddzielającym w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników radiowych, określone na podstawie badania pola elektromagnetycznego ³ powinny być

mniej niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości³ Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



- UWAGA 1 : Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
- UWAGA 2 : Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach, na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicie od struktury, przedmiotów i ludzi.
 - a) Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów komórkowych i lądowych radiostacji komórkowych, radioamatorów, stacji radiowych AM i FM oraz stacji telewizyjnych nie można teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane przez stałe nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badań elektromagnetycznych w terenie. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest i600, przekracza powyższy poziom zgodności w zakresie fal radiowych, należy obserwować i600 w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak przekierowanie lub zmiana lokalizacji i600.
 - b) Gdy zakres częstotliwości przekracza 150 kHz - 80 MHz, natężenie pola elektrycznego nie powinno być większe niż 3 V/m.
 - c) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 150 kHz do 80 MHz wynoszą: 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz.

▪ **Wskazówka nr 4**

i600 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektrycznym

gnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia radiowe.

Przenośny sprzęt łączności RF powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części i600. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Test odporności	Pasma	Usługa	Modulacja	IEC60601 poziom testowania	Poziom zgodności
Pola zblizeniowe Z RF ezprzewodowych Łączność IEC61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Puls modulacja 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz odchylenie 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pasma LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pasma LTE 1,2,4,25 UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802,11b/g/n RFID 2450 Pasma LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9 V/m	9 V/m

UWAGA : Jeżeli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość pomiędzy anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może być zmniejszona do 1m. Odległość pomiarowa 1m jest dozwolona przez IEC 61000-4-3.

- W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości radiowe (uplink).
- Maszynę nośną należy wyregulować za pomocą 50% sygnału fali kwadratowej cyklu pracy.
- Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsową przy 18 Hz, ponieważ choć nie jest to modulacja rzeczywista, to byłaby to najgorsza opcja.

7 Dane techniczne

Nazwa modelu	MD-IS0100
Nazwa handlowa	i600
Ocena	9V ⁺ , 3A
Zastosowana część	Typ BF
Zasilacz DC	
Nazwa modelu	ATM036T-P120
Napięcie wejściowe	Uniwersalne wejście 100-240 V / 50-60 Hz, bez przełącznika suwakowego
Wyjście	12V ⁺ , 3A
Wymiar obudowy	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Klasa B, przewodzenie i promieniowanie spełnione
Ochrona	OVP (ochrona przed napięciem)
	SCP (zabezpieczenie przed zwarcie)
	OCP (zabezpieczenie przed nadmiernym napięciem)

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I	
Tryb pracy	Ciągły	
Uchwyt		
Wymiar	248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H)	
Waga	231g	
Blok zasilający		
Wymiar	68.2 X 31 X 14.9 mm (W x L x H)	
Waga	19 g	
Narzędzie do kalibracji		
Wymiar	124 x 54 mm (H x Ø)	
Waga	220 g	
Warunki eksploatacji i przechowywania		
Warunki eksploatacji	Temperatura	18°C do 28°C
	Wilgotność	Wilgotność względna 20 do 75 % (niekondensacyjna)
	Ciśnienie powietrza	od 800 hPa do 1100 hPa
Warunki przechowywania	Temperatura	-5°C do 45°C
	Wilgotność	Wilgotność względna 20 do 80 % (niekondensacyjna)
	Ciśnienie powietrza	od 800 hPa do 1100 hPa
Warunki transportu	Temperatura	-5°C do 45°C
	Wilgotność	Wilgotność względna 20 do 80 % (niekondensacyjna)
	Ciśnienie powietrza	od 620 hPa do 1200 hPa

Limity emisji w danym środowisku

Środowisko	Środowisko szpitalne
Przewodzenie i promieniowanie EMISJE RF	CISPR 11
Zniekształcenia harmoniczne	Patrz: IEC 61000-3-2
Wahania napięcia i migotanie	Patrz: IEC 61000-3-3



Representante na UE Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Producent



Address 1: 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Română

1	Despre acest ghid	184	4.4	Actualizări în software-ul de achiziție a imaginii	194
2	Introducere și prezentare generală	184	5	Ghid de siguranță	194
2.1	Utilizare prevăzută	184	5.1	Elemente de bază ale sistemului	195
2.2	Indicație de utilizare	184	5.2	Înstruire adecvată	196
2.3	Contraindicații	185	5.3	În cazul unei defecțiuni a echipamentului	196
2.4	Calificările operatorului	185	5.4	Igienă	196
2.5	Simboluri	185	5.5	Siguranța electrică	196
2.6	Prezentare generală a componentelor i600	186	5.6	Siguranța ochilor	197
2.7	Se configurează dispozitivul i600	187	5.7	Pericole de explozie	198
2.7.1	Setări de bază pentru i600	187	5.8	Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil	198
2.7.2	Așezarea pe suportul de masă	188	6	Informații despre compatibilitatea electromagnetică	198
2.7.3	Instalarea suportului de perete	189	6.1	Emisii electromagnetice	198
3	Prezentare generală a software-ului de achiziție a imaginilor	189	6.2	Imunitate electromagnetică	199
3.1	Introducere	189	7	Specificații	204
3.2	Instalarea	189			
3.2.1	Cerințe de sistem	189			
3.2.2	Ghid de instalare	190			
4	Mentenanță	191			
4.1	Calibrare	191			
4.2	Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare	192			
4.2.1	Vârf reutilizabil	192			
4.2.2	Dezinfecție și sterilizare	192			
4.2.3	Oglindă	193			
4.2.4	Piesă de mână	193			
4.2.5	Alte componente	194			
4.3	Eliminare	194			

1 Despre acest ghid

Convenția în acest ghid

Acest ghid de utilizare folosește diverse simboluri pentru a evidenția informațiile importante astfel încât să fie asigurată o utilizare corespunzătoare, să prevină vătămarea utilizatorului și a celor din jur precum și pentru a preveni daune asupra proprietății. Semnificațiile simbolurilor utilizate sunt descrise mai jos.



AVERTIZARE

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



PRECAUȚIE

Simbolul PRECAUȚIE indică informații privind siguranța care, dacă sunt ignorate, ar putea duce la un risc ușor de vătămare corporală, deteriorare a proprietății sau deteriorare a sistemului.



SFATURI

Simbolul SFATURI sugerează indicii, sfaturi și informații suplimentare pentru operarea optimă a sistemului.

2 Introducere și prezentare generală

2.1 Utilizare prevăzută

Sistemul i600 este un scanner dentar 3D destinat pentru înregistrarea digitală a caracteristicilor topografice ale dinților și ale țesuturilor din jur. Sistemul i600 produce scanări 3D destinate pentru a fi utilizate în proiectarea asistată de calculator și în producerea restaurărilor dentare.

2.2 Indicație de utilizare

Sistemul i600 trebuie utilizat la pacienții care necesită scanare 3D pentru tratamente stomatologice, cum ar fi :

- Bont singular personalizat
- Incrustații dentare
- O singură coroană
- Fațete
- Punte dentară pe implanturi cu 3 unități
- Punte dentară cu până la 5 unități
- Ortodonție
- Ghid de poziționare
- Modelul de diagnostic

Sistemul i600 poate fi utilizat, de asemenea, în scanări complete ale arcadei, dar diverși factori (mediul intraoral, expertiza operatorului și fluxul de lucru din laborator) pot afecta rezultatele finale.














2.3 Contraindicații










- Sistemul i600 nu este destinat pentru a fi utilizat pentru a crea imagini ale structurii interne a dinților sau ale structurii scheletice de suport.
- Nu este destinat pentru a fi utilizat pentru cazurile care prezintă mai mult de (4) dinți succesivi ce au o poziție edentuloasă.

2.4 Calificările operatorului


- Sistemul i600 este conceput pentru a fi utilizat de către persoane ce au cunoștințe profesionale în stomatologie și tehnologie stomatologică de laborator.
- Utilizatorul sistemului i600 este singurul responsabil de stabilirea aplicabilității utilizării acestui dispozitiv pentru un anumit caz sau în anumite circumstanțe.
- Utilizatorul este singurul responsabil pentru acuratețea, deplinătatea și caracterul adecvat al tuturor datelor introduse în sistemul i600 și în software-ul furnizat. Utilizatorul trebuie să verifice corectitudinea și acuratețea rezultatelor și să evalueze fiecare caz în parte.
- Sistemul i600 trebuie utilizat în conformitate cu ghidul său de utilizare ce îl însoțește.
- Utilizarea sau manipularea necorespunzătoare a sistemului i600 va anula garanția acestuia, dacă există. Dacă ai nevoie de informații suplimentare privind utilizarea corectă a sistemului i600, te rugăm să contactezi distribuitorul local.
- Utilizatorului nu îi este permisă modificarea sistemului i600

2.5 Simboluri

Nr	Simbol	Descriere
1		Numărul de serie al obiectului
2		Data fabricației
3		Producător
4		Precauție
5		Avertizare
6		Instrucțiuni pentru manualul utilizatorului
7		Marcaj oficial al Certificării Europene
8		Reprezentantul autorizat în comunitatea Europeană Comunitate
9		Tipul părții aplicate: tip BF
10		Marcaj DDEE
11		Utilizarea prescripției (S.U.A)
12		Marcaj MET
13		AC

14		DC
15		Împământare
16		Limitare temperatură
17		Limitare umiditate
18		Limitare a presiunii atmosferice
19		Fragil
20		Păstrează uscat
21		Poziție
22		Stivuirea în 7 straturi este interzisă

2.6 Prezentare generală a componentelor i600

Nr	Obiect	Cantitate	Aspect
1	Piesă de mână i600	1 de fiecare	
2	Alimentator	1 de fiecare	

3	Capacul piesei de mână i600	1 de fiecare	
4	Vârf reutilizabil	4 de fiecare	
5	Unealtă de calibrare	1 de fiecare	
6	Mulaj pentru exersat	1 de fiecare	
7	Curea pentru încheietura mâinii	1 de fiecare	
8	Suport de masă	1 de fiecare	
9	Suport de perete	1 de fiecare	
10	Cablu de alimentare	1 de fiecare	

11	Cablul USB 3.0	1 de fiecare	
12	Adaptor medical	1 de fiecare	
13	Cablu de alimentare	1 de fiecare	
14	Memorie USB (Pre-încărcată cu software-ul de achiziție a imaginii)	1 de fiecare	
15	Ghid utilizator	1 de fiecare	

2.7 Se configurează dispozitivul i600

2.7.1 Setări de bază pentru i600



① Conectează cablul USB C la alimentator

② Conectează adaptorul medical la alimentator

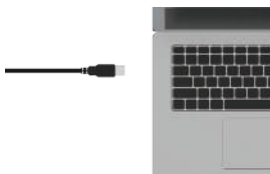




- ③ Conectează cablul de alimentare la adaptorul medical



- ④ Conectează cablul de alimentare la sursa de alimentare



- ⑤ Conectează cablul USB C la PC

Pornește scannerul I600

Apasă butonul de alimentare pe i600.



Așteaptă până când indicatorul de conexiune USB devine albastru



Oprește scannerul i600

Apasă și menține apăsat butonul de alimentare al scanner-ului i600 timp de 3 secunde

2.7.2 Așezarea pe suportul de masă



2.7.3 Instalarea suportului de perete



3 Prezentare generală a software-ului de achiziție a imaginilor

3.1 Introducere

Software-ul de achiziție a imaginilor oferă o interfață de lucru ușor de utilizat pentru înregistrarea digitală a caracteristicilor topografice ale dinților și ale țesuturilor din jur, utilizând sistemul i600.

3.2 Instalarea

3.2.1 Cerințe de sistem

Cerințe minime de sistem

	Laptop	Desktop
Procesor	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	32 GB
Grafice	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
Sistem de operare	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Cerințe de sistem recomandate

	Laptop	Desktop
Procesor	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
RAM	32 GB	32 GB
Grafice	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)
Sistem de operare	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	



Folosește un PC și un monitor certifiat IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



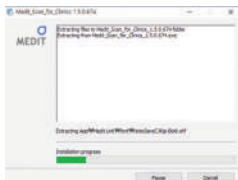
Cablul USB 3.0 care vine împreună cu scanner-ul i600 este un

cablu special care furnizează energie. Într-un PC echipat cu un sistem de distribuție a energiei, energia poate fi furnizată fără să folosești sursa de alimentare primită în pachet, astfel încât să poți scana.

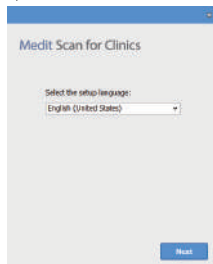
Când folosești alte cabluri decât cablul USB 3.0 furnizat de către MEDIT, s-ar putea să nu funcționeze iar echipa MEDIT nu este responsabilă de orice problemă provocată de aceasta. Asigură-te că folosești doar cablul USB 3.0 inclus în pachet.

3.2.2 Ghid de instalare

- ① Rulează Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe

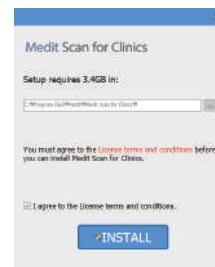
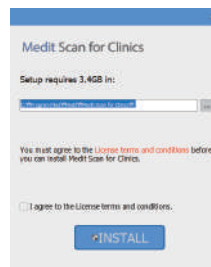


- ② Selectează limba de instalare și apasă „Next”.

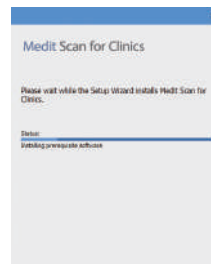


- ③ Selectează calea de instalare

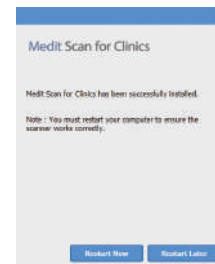
- ④ Citește cu atenție „License Agreement” înainte de a bifa „I agree to the License terms and conditions” și apoi apasă pe Instalează.



- ⑤ Poate dura până la câteva minute pentru a finaliza procesul de instalare. Te rugăm să nu închizi PC-ul înainte ca procesul de instalare să fie finalizat.

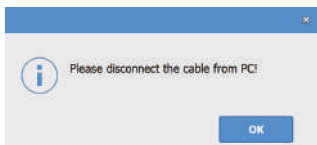


- ⑥ După ce procesul de instalare a fost finalizat, repornește PC-ul pentru a asigura funcționarea optimă a programului.





Dacă scanner-ul este conectat, te rugăm să deconectezi scanner-ul de la PC prin scoaterea cablului USB.



4 Mentenanță



PRECAUȚIE

- Întreținerea echipamentului ar trebui să fie întreprinsa numai de un angajat MEDIT sau de o companie ori personal autorizat de către MEDIT.
- În general, utilizatorii nu sunt obligați să efectueze lucrări de mentenanță asupra sistemului i600 în afară de calibrare, curățare și sterilizare. Nu sunt necesare inspecții preventive și alte operațiuni regulate de întreținere.

4.1 Calibrare

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

Ar trebui să efectuezi calibrarea atunci când:

- Calitatea modelului 3D nu este la fel de sigură sau exactă în

comparație cu rezultatele precedente.

- Condițiile de mediu, cum ar fi temperatura, s-au schimbat.
- Perioada de calibrare a expirat. Poți seta perioada de calibrare în Meniu > Setări > Perioada de calibrare (zile)



Panoul de calibrare este o componentă fragilă. Nu atinge panoul în mod direct. Verifică panoul de calibrare dacă procesul de calibrare nu este efectuat în mod corespunzător. Dacă panoul de calibrare este contaminat, te rugăm contactează furnizorul de servicii.



Recomandăm să efectuezi calibrarea periodic. Poți seta perioada de calibrare în Meniu > Setări > Perioada de calibrare (zile). Perioada standard de calibrare este de 14 zile.

Cum se calibrează i600

- Pornește i600 și lansează software-ul de achiziție a imaginilor.
- Rulează Asistentul de Calibrare din Meniu > Setări > Calibrare
- Pregătește unealta de calibrare și dispozitivul i600.
- Rotește butonul instrumentului de calibrare în poziție **1**.
- Pune piesa de mână în unealta de calibrare.
- Apasă pe „Next” pentru a începe procesul de calibrare.
- Când instrumentul de calibrare este montat corect în poziția corectă, sistemul va obține automat datele în poziția **1**.
- Când achiziția de date este completă în poziția **1**, setează butonului instrumentului de calibrare la următoarea poziție.
- Repetă pașii pentru pozițiile **2** ~ **8** și pentru poziția **LAST**.

-
- Când achiziția de date este completă în poziția **LAST**, sistemul va calcula automat și va afișa rezultatele calibrării.

4.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare

4.2.1 Vârf reutilizabil

Vârful reutilizabil este partea care se introduce în cavitatea bucală a pacientului în timpul scanării. Vârful este reutilizabil pentru un număr limitat de ori, dar trebuie curățat și sterilizat de la un pacient la altul pentru a evita contaminarea încrucișată.

- Vârful trebuie curățat manual prin utilizarea unei soluții dezinfectante. După curățare și dezinfectare, inspectează oglinda din interiorul vârfului pentru a te asigura că nu există pete sau murdărie.
- Dacă este necesar, repetă procesul de curățare și dezinfectare. Usucă cu grijă oglinda folosind un prosop de hârtie.
- Introdu vârful într-o pungă de sterilizare din hârtie și sigileaz-o, asigurându-te că este închisă etanș. Folosește fie o pungă autoadezivă, fie una sigilabilă termic.
- Sterilizează vârful ambalat într-un autoclav cu următoarele condiții:
 - » Sterilizează timp de 30 de minute la 121°C (249,8°F) pentru tipul gravitațional și lasă la uscat timp de 15 minute.
 - » Sterilizează timp de 4 de minute la 134°C (273,2°F) pentru tipul pre-vid și lasă la uscat timp de 20 minute.
- Utilizează un program de autoclav care usucă vârful ambalat

înainte de a deschide autoclavul.

- Vârfurile scanner-ului pot fi re-sterilizate de până la 100 de ori și trebuie apoi eliminate conform descrierii din secțiunea privind eliminarea

4.2.2 Dezinfecție și sterilizare

- Curăță vârful imediat după utilizare cu apă, săpun și o perie. Îți recomandăm să utilizezi o soluție de spălat vase. Asigură-te că oglinda vârfului este complet curată și fără pete după curățare. Dacă oglinda pare pătată sau aburită, repetă procesul de curățare și clătește bine cu apă. Usucă cu atenție oglinda cu un prosop de hârtie.
- Dezinfectează vârful folosind Wavicide-01 timp de 45 până la 60 de minute. Te rugăm să consulți manualul de instrucțiuni pentru utilizarea corectă a soluției Wavicide-01.
- După 45-60 de minute, îndepărtează vârful din dezinfectant și clătește bine.
- Folosește o cârpă sterilizată și neabrazivă pentru a usca ușor oglinda și vârful.

PRECAUȚIE

- Oglinda ce se găsește la vârful scanner-ului este o componentă optică delicată, care trebuie manipulată cu grijă pentru a asigura o calitate optimă a scanării. Ai grijă să nu o zgârii sau să o pătezi întrucât orice defect sau deteriorare a acesteia poate afecta calitatea datelor obținute.
- Asigură-te că ai ambalat întotdeauna vârful scanner-ului înainte

de autoclavare. Dacă autoclavezi un vârf neambalat, acest lucru va cauza pete pe oglindă ce nu pot fi îndepărtate. Verifică manualul autoclavului pentru mai multe informații.

- Vârfurile noi trebuie curățate și sterilizate / autoclavate înainte de prima utilizare.
- Medit nu va fi răspunzător pentru nici o daună, inclusiv pentru deformare, înnegrire etc.

4.2.3 Oglindă

Prezența impurităților sau a petelor pe oglinda vârfului poate determina o calitate slabă a scanării și, în general, o experiență neplăcută în ceea ce privește scanarea. Într-o astfel de situație, ar trebui să cureți oglinda urmând pașii de mai jos :

- Deconectează vârful scanner-ului de pe dispozitivul i600.
- Toarnă alcool pe o cârpă curată sau pe un bețșor cu vârf de bumbac și șterge oglinda. Asigură-te că folosești alcool fără impurități ori poți păta oglinda. Poți folosi fie etanol sau propanol (alcool etilic/propilic).
- terge oglinda folosind o cârpă uscată, fără scame.
- Asigură-te că oglinda este lipsită de praf sau fibre. Dacă este necesar, repetă procesul de curățare.

4.2.4 Piesă de mână

După tratament, curăță și dezinfectează toate celelalte suprafețe ale piesei de mână, cu excepția părții frontale(fereastră optică) și a capătului (gaura de aer).

Curățarea și dezinfectarea trebuie efectuate cu dispozitivul oprit. Utilizează dispozitivul numai după ce este complet uscat.

Soluție recomandată de curățare și dezinfectare:

Alcool denaturat (aka. alcool etilic sau etanol) – în general 60-70% Alc/ Vol.

Procedura generală de curățare și dezinfectare este următoarea:

- ÎOprește dispozitivul folosind butonul de pornire.
- Deconectează toate cablurile de la alimentator.
- Atașează capacul piese de mână pe partea frontală a scanner-ului.
- Toarnă dezinfectantul pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
- Șterge suprafața scanner-ului cu cârpa.
- Usucă suprafața cu o cârpă curată, fără scame și neabrazivă.

ATENȚIE

- Nu curăța piesa de mână când dispozitivul este pornit deoarece lichidul poate intra în scanner și poate cauza defectiuni.
- Utilizează dispozitivul numai după ce este complet uscat.

PRECAUȚIE

- Pot să apară fisuri produse de substanțele chimice dacă se utilizează soluții de curățare și dezinfectare neadecvate în timpul curățării.

4.2.5 Alte componente

- Toarnă soluția de curățare și dezinfectare pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
- terge suprafața componentelor cu cârpa.
- Usucă suprafața cu o cârpă curată, fără scame și neabrazivă.



PRECAUȚIE

- Pot să apară fisuri produse de substanțele chimice dacă se utilizează soluții de curățare și dezinfectare neadecvate în timpul curățării.

4.3 Eliminare



ATENȚIE

- Vârful scanner-ului trebuie sterilizat înainte de eliminare. Sterilizează vârful așa cum este descris în secțiunea 4.2.1.
- Elimină vârful scanner-ului așa cum ai proceda cu orice deșeu medical.
- Alte componente sunt concepute pentru a se conforma următoarelor directive:
- RoHS, restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice. (2011/65/UE)
- DEEE, Directiva privind deșeurile din echipamente electrice și electronice. (2012/19/UE)

4.4 Actualizări în software-ul de achiziție a imaginii

Software-ul de achiziție a imaginilor verifică automat dacă există

actualizări când software-ul este în funcțiune.

Dacă există o nouă versiune a software-ului în curs de lansare, sistemul o va descărca automat.

5 Ghid de siguranță

Te rugăm să respecti toate procedurile de siguranță, așa cum sunt detaliate în ghidul utilizatorului pentru a preveni rănirea operatorului și deteriorarea echipamentelor. Acest document folosește cuvintele ATENȚIE și PRECAUȚIE atunci când evidențiază mesajele de precauție.

Citește cu atenție și înțelege liniile directive, inclusiv toate mesajele de precauție ce sunt precedate de cuvintele ATENȚIE și PRECAUȚIE. Pentru a evita rănirea corporală sau deteriorarea echipamentului, asigură-te că respecti cu strictețe liniile directive cu privire la siguranță. Trebuie respectate toate instrucțiunile și precauțiile specificate în Ghidul de siguranță pentru a se asigura funcționalitatea adecvată a sistemului și siguranța personală.

Sistemul i600 ar trebui să fie operat numai de medici stomatologi și tehnicienii instruiți să utilizeze sistemul. Utilizarea sistemului i600 în orice alt scop decât cel prevăzut, așa cum este subliniat în secțiunea „2. Utilizare prevăzută” poate duce la rănire sau deteriorarea echipamentului. Te rugăm să manipulezi sistemul i600 conform liniilor directive din ghidul de siguranță.

5.1 Elemente de bază ale sistemului



PRECAUȚIE

- Cablul USB 3.0 conectat la alimentator este identic cu un cablu USB obișnuit. Cu toate acestea, dispozitivul nu poate funcționa normal dacă se utilizează un cablu USB 3.0 obișnuit.
- Conectorul prevăzut cu alimentatorul este conceput special pentru i600 și nu trebuie utilizat cu niciun alt dispozitiv.
- Dacă produsul a fost stocat într-un mediu rece, dă-i timp să se adapteze la temperatura mediului înainte de utilizare. Dacă este utilizat imediat, poate să apară condens ce poate deteriora părțile electronice din interiorul dispozitivului.
- Asigură-te că toate componentele furnizate nu prezintă daune materiale. Siguranța nu poate fi garantată dacă dispozitivul prezintă daune materiale.
- Înainte de a utiliza sistemul, verifică dacă nu există probleme cum ar fi daune materiale sau părți slăbite. Dacă există semne vizibile de daună, nu utiliza produsul și contactează producătorul sau reprezentantul local.
- Verifică prezența marginilor ascuțite la nivelul corpului dispozitivului i600 sau a accesoriilor.
- Atunci când nu este în uz, i600 trebuie menținut montat pe un suport de birou sau pe un suport de perete.
- Nu instala suportul de birou pe o suprafață înclinată.
- Nu plasa niciun obiect pe corpul dispozitivului i600.
- Nu plasa dispozitivul i600 pe vreo suprafață încălzită sau udă.

- Nu bloca orificiile de aerisire localizate în partea din spate a dispozitivului i600. În cazul în care echipamentul se supraîncălzește, sistemul i600 poate funcționa defectuos sau se poate opri din funcționare.
- Nu vărsa niciun lichid pe dispozitivul i600.
- Nu trage sau îndoi cablul conectat la i600.
- Aranjează cu atenție toate cablurile astfel încât tu sau pacientul să nu cădeți sau să vă împiedicați în cabluri. Orice tensiune provocată prin tragerea cablurilor poate dăuna sistemului i600.
- Plasează întotdeauna cablul de alimentare al sistemului i600 într-o locație ușor accesibilă.
- În timp ce utilizezi produsul fi atent atât la produs cât și la pacient și observă dacă găsești vreo defecțiune.
- Dacă scapi vârful dispozitivului i600 pe podea, nu încerca să îl reutilizezi. Aruncă vârful imediat întrucât există riscul ca oglinda atașată la vârf să fi fost deplasată.
- Datorită naturii lor fragile, vârful dispozitivului i600 ar trebui manipulat cu atenție. Pentru a preveni deteriorarea vârfului și a oglinzii sale interne, fi atent să eviți contactul cu dinții sau restaurările pacientului.
- Dacă dispozitivul i600 este scăpat pe podea sau dacă unitatea este avariata în vreun fel, acesta trebuie calibrat înainte de utilizare. În cazul în care dispozitivul nu se poate conecta la software, consultă producătorul sau distribuitorii autorizați.
- În cazul în care echipamentul nu funcționează normal, prezintă probleme de precizie, nu mai utiliza produsul și contactează

producătorul sau distribuitorii autorizați.

- Instalează și folosește doar programe aprobate pentru a asigura funcționarea optimă a sistemului i600.

5.2 Instruire adecvată

AVERTIZARE

Înainte de a utiliza sistemul i600 pe pacienți:

- Ar trebui să fii fost instruit cu privire la utilizarea sistemului, sau ar trebui să fi citit și înțeles pe deplin ghidul utilizatorului.
- Ar trebui să fii familiarizat cu utilizarea în siguranță a sistemului i600 așa cum este detaliat în acest ghid al utilizatorului.
- Înainte de utilizare sau după schimbarea oricăror setări, utilizatorul ar trebui să verifice dacă imaginea live este afișată corespunzător în fereastra de previzualizare a camerei din program.

5.3 În cazul unei defecțiuni a echipamentului

AVERTIZARE

Dacă sistemul i600 nu funcționează corespunzător sau dacă suspectezi că există o problemă cu echipamentul:

- Scoate dispozitivul din cavitatea bucală a pacientului și întrerupeți utilizarea imediat.
- Deconectează dispozitivul de la PC și verifică dacă există erori.
- Contactează producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Modificările aduse sistemului i600 sunt interzise prin lege, deoarece pot compromite siguranța utilizatorului, a pacientului

sau a unei părți terțe.

5.4 Igienă

AVERTIZARE

Pentru condiții de lucru igienice și siguranța pacienților, poartă întotdeauna mănuși chirurgicale curate când:

- Manipulezi și înlocuiești vârful.
- Folosești scanner-ul i600 pe pacienți.
- Atingi sistemul scanner-ului i600.

Unitatea centrală a dispozitivului i600 și fereastra sa optică trebuie menținute în permanență curate.

Înainte de a utiliza scanner-ul i600 pe un pacient, fi sigur că:

- Ai dezinfectat sistemul i600
- Utilizezi un vârf steril

5.5 Siguranța electrică

AVERTIZARE

- Sistemul i600 este un dispozitiv de clasa I.
- Pentru a preveni șocul electric, sistemul i600 trebuie conectat doar la o sursă de curent cu împământare. Dacă nu poți introduce ștecherul scanner-ului i600 în priză principală, contactează un electrician calificat pentru a înlocui ștecherul sau priză. Nu încerca să eviți aceste linii directive de siguranță.
- Sistemul i600 utilizează doar energie RF intern. Cantitatea

de radiații RF este scăzută și nu interferă cu radiațiile electromagnetice înconjurătoare.

- Există riscul unui șoc electric dacă încerci să accesezi interiorul sistemului i600. Numai personalul calificat din service ar trebui să aibă acces la sistem.
- Nu conecta sistemul i600 la un cablu de alimentare sau la un prelungitor obișnuit deoarece aceste conexiuni nu sunt la fel de sigure ca prizele cu împământare. Nerespectarea acestor linii directive de siguranță poate duce la următoarele pericole:
: Curentul total de scurtcircuit al tuturor echipamentelor conectate poate depăși limita specificată în EN / IEC 60601-1.
: Impedanța cablului de împământare poate depăși limita specificată în EN / IEC 60601-1.
- Nu plasa lichide precum băuturile în apropierea sistemului i600 și evită vărsarea oricărui lichid pe sistem.
- Condensul produs din cauza schimbărilor de temperatură sau umiditate poate duce la acumularea umidității în unitatea i600, ceea ce poate deteriora sistemul.
Înainte de conectarea sistemului i600 la o sursă de energie, asigură-te că păstrezi dispozitivul i600 cel puțin două ore la temperatura camerei, pentru a preveni condensul. Dacă pe suprafața produsului este vizibil condensul, scanner-ul i600 trebuie lăsat la temperatura camerei mai mult de 8 ore.
- Ar trebui doar să deconectezi sistemul i600 de la sursa de alimentare prin cablul său de alimentare.
- La deconectarea cablului de alimentare, ține de suprafața prizei

pentru a-l îndepărta.

- Caracteristicile de emisie ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în zonele industriale și spitale (CISPR 11 Clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care CISPR 11 Clasa B este în mod normal necesar), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecția adecvată serviciilor de comunicație cu radio-frecvență.
- Înainte de a deconecta cablul de alimentare, asigură-te că ai oprit alimentarea dispozitivului folosind comutatorul de alimentare de pe unitatea principală.
- Utilizează doar adaptorul furnizat împreună cu dispozitivul i600. Utilizarea altor adaptoare poate duce la deteriorarea sistemului.
- Evită să tragi de cablurile de comunicare, cablurile de alimentare, etc. utilizate în sistemul i600.

5.6 Siguranța ochilor



AVERTIZARE

- Sistemul i600 proiectează o lumină strălucitoare din vârful său în timpul scanării.
- Lumina strălucitoare proiectată de la vârful dispozitivului i600 nu este dăunătoare pentru ochi. Cu toate acestea, nu ar trebui să privești direct înspre lumina strălucitoare și nici să țintești raza de lumină în ochii celorlalți. În general, sursele de lumină puternică pot face ca ochii să devină fragili iar probabilitatea unei expuneri secundare este mare. Ca și în cazul expunerii la alte surse de lumină puternică, poți simți o reducere temporară a acuității

vizuale, durere, disconfort sau tulburări de vedere fapt care crește riscul unor accidente secundare.

- Precizări privind riscurile asociate pacienților cu epilepsie
- Dispozitivul Medit i600 nu trebuie utilizat pe pacienți care au fost diagnosticați cu epilepsie din cauza riscului de convulsii și rănire. Din același motiv, personalul stomatologic care a fost diagnosticat cu epilepsie nu trebuie să opereze dispozitivul Medit i600.

5.7 Pericole de explozie

AVERTIZARE

- Sistemul i600 nu este conceput pentru a fi utilizat în apropierea lichidelor sau gazelor inflamabile sau în medii cu concentrații mari de oxigen.
- Există un risc de explozie dacă utilizezi sistemul i600 lângă anestezice inflamabile.

5.8 Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil

AVERTIZARE

- Nu utiliza sistemul i600 pe pacienți cu stimuloare cardiace sau defibrilatoare implantabile.
- Verifică instrucțiunile producătorului cu privire la interferența cu dispozitivele periferice, precum calculatoarele utilizate împreună cu sistemul i600.

6 Informații despre compatibilitatea electromagnetică

6.1 Emisii electromagnetice

Această i600 este destinată utilizării în mediul electromagnetic, după cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul i600 ar trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisie	Conformare	Mediul electromagnetic - recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	i600 utilizează energia RF doar pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	EUT poate fi utilizat în toate unitățile; inclusiv în locații domestice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/Emisii flicker	Conform	

Avertisment: Acest i600 este destinat numai pentru utilizare de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea unor măsuri de diminuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea i600 sau protejarea locației.

6.2 Imunitate electromagnetică

▪ Recomandări 1

Această i600 este destinată utilizării în mediul electromagnetice, după cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i600 ar trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul test IEC 60601	Nivelul de conformație	Mediul electromagnetice - recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci din ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu un material sintetic, este recomandată o umiditate relativă de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV (pentru liniile de alimentare cu energie) ±1 kV (pentru intrări/ieșiri lini)	±2 kV (pentru liniile de alimentare cu energie) ±1 kV (pentru liniile de intrare/ieșire)	Calitatea sursei de alimentare ar trebui să fie una corespunzătoare unui mediu comercial sau spitalicesc.

Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod obișnuit	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod obișnuit	Calitatea sursei de alimentare ar trebui să fie una corespunzătoare unui mediu comercial sau spitalicesc.
Gol de tensiune IEC 61000-4-11	0% (10 0% gol în Ur) pentru 0,5 cicluri la 50 Hz sau 1 ciclu la 60 Hz	0% (10 0% gol în Ur) pentru 0,5 cicluri la 50 Hz sau 1 ciclu la 60 Hz	Calitatea sursei de alimentare ar trebui să fie una corespunzătoare unui mediu comercial sau spitalicesc.
Întreruperi scurte 61000-4-11	70% Ur (30% gol în Ur) pentru 20 de cicluri la 50 Hz sau 30 de cicluri la 60 Hz	70% Ur (30% gol în Ur) pentru 20 de cicluri la 50 Hz sau 30 de cicluri la 60 Hz	Dacă utilizatorul intensificatorului de imagine i600 necesită operare continuă în timpul întreruperii alimentării, se recomandă ca intensificatorul de imagine i600 să fie alimentat dintr-o sursă de alimentare care nu poate fi întreruptă sau dintr-o baterie.
Variații de tensiune la liniile de intrare a alimentării cu energie electrică 61000-4-11	0% Ur (100% gol în Ur) pentru 250 de cicluri la 50 Hz sau 300 de cicluri la 60 Hz	0% Ur (100% gol în Ur) pentru 250 de cicluri la 50 Hz sau 300 de cicluri la 60 Hz	

Câmpuri magnetice la frecvența rețelei (50/60Hz) IEC 61000-4-8

30 A/m

30 A/m

Câmpurile magnetice la frecvența rețelei ar trebui să fie la nivele caracteristice unui loc într-un mediu comercial sau spitalicesc.

NOTĂ: UT este tensiunea principală (AC) înainte de aplicarea nivelului de testare.

▪ Recomandări 2

Distanța de separare recomandată dintre echipamentele de comunicare portabile și mobile și i600. i600 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile radiate RF. Clientul sau utilizatorul echipamentului i600 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițători) și i600 conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă furnizată de echipamentul de comunicație.

Puterea maximă furnizată a transmițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 kHz la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz la 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$	150 kHz la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz la 2.7 GHz $d = 2,0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23	0.12	0.20
0.1	0.38	0.38	0.73	0.38	0.63
1	1.2	1.2	2.3	1.2	2.0
10	3.8	3.8	7.3	3.8	6.3
100	12	12	23	12	20

Pentru transmiiătoarele evaluate la o putere maximă furnizată nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmiiătorului; unde P este ratingul puterii maxime furnizate a transmiiătorului în watts (W) în funcție de producătorul transmiiătorului.

NOTĂ 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru frecvența mai mare.

NOTĂ 2 Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția produsă de structuri, obiecte și oameni.

Recomandări 3

i600 este destinată utilizării în mediul electromagnetic, după cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul i600 ar trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul test IEC 60601	Nivelul de conformație	Distanța de separare recomandată(d)	Mediul electromagnetic - recomandări
RF efectuate IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz în afara benzii ISM ^e 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz în benzi ISM ^e	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil, inclusiv cablurile, nu trebuie utilizat mai aproape de nici o componenă a i600, decât distanța de separare recomandată, așa cum a fost calculată utilizând ecuația de mai jos, conform frecvenței transmiiătorului.

RF radiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2,7 GHz	6 V/m	IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz la 2,5 GHz IEC 60601-1- 2:2014 $d=2,0\sqrt{P}$ 80 MHz la 2,7 GHz	În cazul în care P este ratingul puterii maxime furnizate a transmițătorului calculată în watts (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpurilor emise de emițătoarele RF fixe, determinată de o analiză electromagnetică in situ ^{an} trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate corespunzător fiecare game de frecvențe ^b Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:
-------------------------------	-------------------------------	-------	---	---



- NOTĂ 1 : La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai mare gamă de frecvențe.
- NOTĂ 2 : Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile, propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflecția produsă de structuri, obiecte și oameni.
 - a) Intensitatea câmpurilor produsă de transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celular/fără fir) și radiocomunicațiile mobile terestre; radioul amator, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV teoretic nu pot fi prezise cu precizie Pentru a evalua mediul electromagnetic cauzat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un sondaj electromagnetic in situ. În cazul în care intensitatea câmpului măsurat în locul în care este utilizat i600 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, i600 trebuie observat pentru a verifica dacă funcționează normal. În cazul în care se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea i600
 - b) În cazul în care gama de frecvență depășește 150 kHz – 80 MHz, intensitatea câmpului electric nu trebuie să depășească 3 V/m.
 - c) Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz

▪ **Recomandări 4**

i600 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile radiate RF. Echipamentele portabile de comunicații RF nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice componentă a i600. În caz contrar, ar putea rezulta o scădere a performanțelor acestui echipament.

Test de imunitate	Bandă	Service	Modulare	IEC60601 nivel de testare	Nivelul de conformație
Campuri de proximitate De la RF fără fir Comunicații IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Impuls modulare 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz deviație 1 kHz sinusoidal	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Bandă LTE13, 17	Modulație impuls 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Modulație impuls 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1,2,4,25 UMTS	Modulație impuls 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802,11b/g/n RFDJ 2450 Banda LTE 7	Modulație impuls 217 Hz	28 V/m	28 V/m

5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulație impuls 217 Hz	9 V/m	9 V/m
-----------------	----------------	-------------------------	-------	-------

NOTĂ : Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

- a) Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele ridicate.
 b) Frecvența purtătoare poate fi modulată utilizând un semnal de undă pătrată cu un ciclu de funcționare de 50%.
 c) Ca alternativă la modularea FM, se poate utiliza o modulare a impulsului de 50% la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă modularea reală, asta ar fi cel mai rău caz.

7 Specificații

Nume model	MD-IS0100
Denumire comercială	i600
Evaluare	9V $\overline{=}$, 3A
Partea aplicată	Tip BF
Adaptor DC	
Nume model	ATM036T-P120
Tensiunea de intrare	Intrare universală 100-240 Vac / 50-60 Hz, fără nici un comutator glisant
Ieșire	12V $\overline{=}$, 3A
Dimensiunea cazului	100 x 50 x 33 mm (L x L x Î)
EMI	Clasa B CE / FCC, Conducere și Radiații
Apsauga	OVP (Protecție la suprasarcină)
	SCP (Protecție la scurtcircuit)
	OCP (Protecție la supracurent)
Protecția împotriva șocurilor electrice	Clasa I
Mod de funcționare	Continuu
Piesă de mână	
Dimensiune	248.2 x 44 x 47.4mm (L x L x Î)
Greutate	230 g
Alimentator	
Dimensiune	68.2 x 31 x 14.9 mm (L x L x Î)

Greutate	19 g	
Unealtă de calibrare		
Dimensiune	124 x 54mm (Î x Ø)	
Greutate	220 g	
Condiții de operare și stocare		
Condiții de operare	Temperatură	18°C până la 28°C
	Umiditate	20 până la 75% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 hPa la 1100 hPa
Condiții de depozitare	Temperatură	-5°C până la 45°C
	Umiditate	20 până la 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 hPa la 1100 hPa
Condiții de transport	Temperatură	-5°C până la 45°C
	Umiditate	20 până la 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	620 hPa la 1200 hPa
Limite de emisie per mediu		
Mediu	Mediu spitalicesc	
EMISII RF conduse și radiate	CISPR 11	

Distorsiune armonică	Vezi IEC 61000-3-2
Fluctuații de tensiune și flicker	Vezi IEC 61000-3-3



EC REP

Reprezentant UE

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Producător

 **Medit Corp.**

Address 1: 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

русский

1	Об этом руководстве	208	4.3	Утилизация	218
2	Введение и обзор	208	4.4	Обновления в программе получения изображений	218
2.1	Предполагаемое использование	208	5	Руководство по безопасности	219
2.2	Назначение	208	5.1	Основные сведения о системе	219
2.3	Противопоказания	209	5.2	Профподготовка	220
2.4	Квалификация пользователя	209	5.3	В случае неисправности оборудования	221
2.5	Символы	209	5.4	Гигиена	221
2.6	Общие сведения о компонентах i600	210	5.5	Электробезопасность	221
2.7	Настройка устройства i600	211	5.6	Безопасность глаз	222
2.7.1	Базовые настройки i600	211	5.7	Опасность взрыва	223
2.7.2	Размещение сканера на настольном держателе	212	5.8	Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД	223
2.7.3	Установка настенного держателя	213	6	Информация об электромагнитной совместимости	223
3	Обзор программного обеспечения для получения изображений	213	6.1	Электромагнитное излучение	223
3.1	Введение	213	6.2	Защита от электромагнитных полей	224
3.2	Установка	213	7	Технические параметры	228
3.2.1	Системные требования	213			
3.2.2	Руководство по установке	214			
4	Техническое обслуживание	215			
4.1	Калибровка	215			
4.2	Очистка, дезинфекция и процедура стерилизации	216			
4.2.1	Многоразовый наконечник	216			
4.2.2	Дезинфекция и стерилизация	216			
4.2.3	Зеркало	217			
4.2.4	Насадка	217			
4.2.5	Прочие компоненты	218			

1 Об этом руководстве

Условные обозначения, используемые в руководстве

Чтобы обеспечить правильное использование, предотвратить травму пользователя и других лиц и повреждение имущества, в этом руководстве пользователя используются специальные символы для выделения важной информации. Значения используемых символов описаны ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ используется для обозначения информации, игнорирование которой может привести пользователя к среднему риску получения травм.

ВНИМАНИЕ

Символ ВНИМАНИЕ используется для обозначения информации, игнорирование которой может привести к незначительному риску получения пользователем травм и порче оборудования и системы.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Символ РЕКОМЕНДАЦИИ обозначает полезные советы, подсказки и дополнительные сведения для оптимальной эксплуатации системы.

2 Введение и обзор

2.1 Предполагаемое использование

i600 - это стоматологический 3D-сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей. Система i600 выполняет 3D-сканирование для использования в компьютерном проектировании и реставрации зубов.

2.2 Назначение

i600 может использоваться для пациентов, которым необходимо 3D-сканирование для такого стоматологического лечения, как :

- одиночный индивидуальный абатмент
- вкладки и накладки
- одиночная коронка
- винир
- мост на имплантах на 3 зуба
- мост на имплантах до 5 зубов
- ортодонтические случаи
- индивидуальный имплантологический шаблон
- диагностическая модель.

Систему i600 также можно использовать для полного сканирования дуги, хотя различные факторы (состояние внутриворотной полости, профессионализм пользователя и лабораторный рабочий процесс) могут повлиять на конечный результат.

2.3 Противопоказания

- Система i600 не предусмотрена для получения изображений внутренней структуры зубов или поддерживающих каркасных структур.
- Она также не предназначена для использования в случаях более чем (4) последовательно отсутствующих зубов.




2.4 Квалификация пользователя

- Система i600 предназначена для использования лицами, обладающими профессиональными знаниями в стоматологии и технологии зуботехнических лабораторий.
- Пользователь системы i600 несет полную ответственность за определение приемлемости использования устройства для каждого отдельного пациента и обстоятельств его лечения.
- Пользователь несет полную ответственность за точность, полноту и правильность всех внесенных в систему i600 данных и предоставленное программное обеспечение. Пользователю необходимо проверять правильность и точность результатов и оценивать каждый отдельный случай.
- Система i600 должна использоваться в соответствии с прилагаемым к ней руководством пользователя.
- Некорректное использование или обращение с системой i600 приведет к аннулированию гарантии, если таковая имеется. При необходимости получения дополнительной информации об использовании системы i600, пожалуйста, обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

- Пользователь не должен вносить изменения в систему i600.

2.5 Символы

№	Символ	Описание
1		Серийный номер объекта
2		Дата производства
3		Производитель
4		Внимание
5		Предупреждение
6		Руководство пользователя
7		Официальный знак Европейского сертификата
8		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
9		Тип используемой детали: Тип BF
10		Знак WEEE
11		Использование по назначению (США)
12		Маркировка MET

13		AC
14		DC
15		Защитное заземление (земля)
16		Ограничение температуры при хранении и транспортировке
17		Ограничение относительной влажности при хранении и транспортировке
18		Ограничение атмосферного давления
19		Хрупкое изделие. Обращаться с осторожн остью
20		Беречь от влаги
21		Позиция при транспортировке
22		Запрещено семислойное штабелирование

2.6 Общие сведения о компонентах i600

№	Наименование	Колич ество	Изображение
1	Насадка на i600	1 шт.	

2	Зарядная станция	1 шт.	
3	Колпак на насадку i600	1 шт.	
4	Наконечник многоразово го использования	4 шт.	
5	Инструмент калибровки	1 шт.	
6	Модель для практики	1 шт.	
7	Ремешок на запястье	1 шт.	
8	Настольный держатель	1 шт.	
9	Настенный держатель	1 шт.	

10	Кабель питания	1 шт.	
11	Кабель USB 3.0	1 шт.	
12	Медицинский адаптер	1 шт.	
13	Шнур питания	1 шт.	
14	USB-накопитель (с предустановленной программой получения изображений)	1 шт.	
15	Руководство пользователя	1 шт.	

2.7 Настройка устройства i600

2.7.1 Базовые настройки i600



① Подключите кабель USB C к зарядной станции

② Подключите медицинский адаптер к зарядной станции





- ③ Подключите кабель питания к медицинскому адаптеру



- ④ Подключите кабель питания к источнику питания



- ⑤ Подключите кабель USB C к компьютеру

Включение i600

Нажмите кнопку питания i600



Подождите, пока индикатор подключения USB загорится синим цветом



Выключение i600

Нажмите и удерживайте кнопку питания i600 в течение 3 секунд

2.7.2 Размещение сканера на настольном держателе



2.7.3 Установка настенного держателя



3 Обзор программного обеспечения для получения изображений

3.1 Введение

Программное обеспечение для получения изображений предоставляет удобный рабочий интерфейс для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей с помощью системы i600.

3.2 Установка

3.2.1 Системные требования

Минимальные системные требования

	Ноутбук	Настольный компьютер
Процессор	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
Оперативная память	32 GB	32 GB
Видеокарта	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060
	Above 6GB (Not supporting Radeon)	Above 6GB (Not supporting Radeon)
ОС	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Рекомендуемые системные требования

	Ноутбук	Настольный компьютер
Процессор	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	AMD Ryzen 7 5800X
Оперативная память	32 GB	32 GB
Видеокарта	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090
	Above 8GB (Not supporting Radeon)	Above 8GB (Not supporting Radeon)
ОС	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	



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

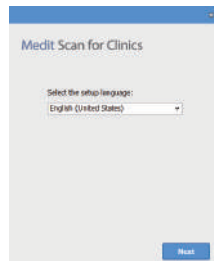
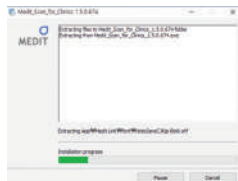


Кабель USB 3.0, поставляемый в комплекте с i600, представляет собой специальный кабель, обеспечивающий подачу питания. В ПК, оснащенный системой подачи питания (Power Delivery System), питание может подаваться без использования поставляемой в комплекте зарядной станции, что позволяет сразу осуществлять сканирование.

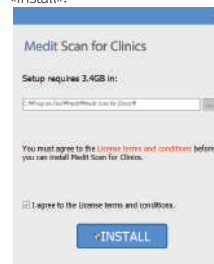
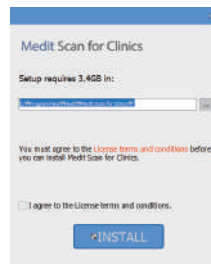
При использовании отличного от поставляемого компанией MEDIT кабеля USB 3.0, он может не работать должным образом, и мы не несем ответственности за любые проблемы, которые могут быть вызваны его использованием. Обязательно используйте только кабель USB 3.0, входящий в комплект поставки.

3.2.2 Руководство по установке

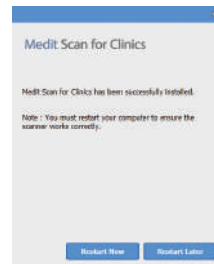
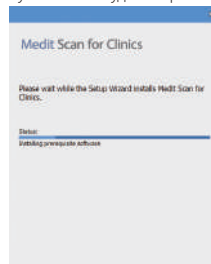
- 1 Запустите Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- 2 Выберите язык установки и нажмите "Next"



- 3 Выберите папку для установки программы.
- 4 Внимательно прочитайте «License Agreement» перед тем, как поставить галочку в поле «I agree to the License terms and conditions.», и затем нажмите «Install».

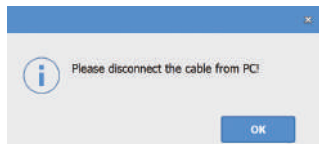


- 5 Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.
- 6 После завершения установки, перезагрузите компьютер для оптимальной работы программного обеспечения.





Пожалуйста, убедитесь, что сканер отключен от ПК (USB-кабель должен быть отсоединен).



4 Техническое обслуживание



ВНИМАНИЕ

- Техническое обслуживание оборудования должно выполняться только сотрудниками MEDIT или сертифицированными и MEDIT компаниями или персоналом.
- Как правило, пользователям не нужно осуществлять работы по техническому обслуживанию системы i600, за исключением калибровки, чистки и стерилизации. Профилактические осмотры и другое регулярное обслуживание не требуются.

4.1 Калибровка

Периодическая калибровка необходима для получения точных 3D-моделей.

Калибровку следует выполнять в случаях, если :

- По сравнению с предыдущими результатами качество получаемой 3D-модели стало менее достоверным или точным.
 - Изменились условия окружающей среды, например температура.
 - Истек срок калибровки.
- Период калибровки можно установить, перейдя в Меню> Настройки> Период калибровки (дни)




Калибровочная панель - деликатный компонент. Не прикасайтесь к панели калибровки напрямую. Проверьте панель калибровки, если процесс калибровки выполняется неправильно. Если панель калибровки загрязнена, обратитесь к своему поставщику услуг.



Мы рекомендуем проводить калибровку регулярно. Период калибровки можно установить, перейдя в Меню> Настройки и> Период калибровки (дни).
По умолчанию период калибровки составляет 14 дней.

Как калибровать i600

- Включите i600 и запустите программное обеспечение для получения изображений.
- Запустите мастер калибровки из Меню> Настройки > Калибровка.
- Подготовьте инструмент для калибровки и насадку i600.
- Поверните шкалу инструмента для калибровки в положение .
- Вставьте насадку в инструмент для калибровки.
- Нажмите «Next», чтобы начать процесс калибровки.

-
- Если наконечник установлен правильно, система автоматически получит данные в положении **1**.
 - После завершения сбора данных в положении **1**, поверните шкалу инструмента для калибровки в следующее положение.
 - Повторите шаги для позиций **2** ~ **8** и позиции **LAST**.
 - После завершения сбора данных в положении **LAST**, система автоматически рассчитает и покажет результаты калибровки.

4.2 Очистка, дезинфекция и процедура стерилизации

4.2.1 Многоразовый наконечник

Наконечник многоразового использования - это деталь, которая вставляется в рот пациента во время сканирования. Наконечник можно использовать несколько раз в течение ограниченного количества времени, но его необходимо обязательно очищать и стерилизовать между пациентами, чтобы избежать перекрестного заражения.

- Наконечник следует очищать вручную с помощью дезинфицирующего раствора. После очищения и дезинфекции осмотрите зеркало внутри наконечника, чтобы убедиться, что на нем нет разводов или пятен.
- При необходимости повторите процесс очистки и дезинфекции. Осторожно протрите зеркало бумажным полотенцем.
- Вставьте наконечник в бумажный стерилизационный пакет и запечатайте его, убедившись в его герметичности. Используйте самоклеящийся или термозапечатающийся пакет.

-
- Стерилизуйте обернутый наконечник в автоклаве при соблюдении следующих условий:
 - » Стерилизовать в течение 30 минут при температуре 121°C (249,8 ° F) гравитационным методом и сушить в течение 15 минут.
 - » Стерилизовать в течение 4 минут при температуре 134°C (273,2 ° F) предвакуумным методом и сушить в течение 20 минут.
 - Используйте программу автоклава, которая осуществляет ушку завернутого наконечника перед открытием автоклава.
 - Наконечники сканера можно повторно стерилизовать до 100 раз, после чего их необходимо утилизировать, как описано в разделе утилизации

4.2.2 Дезинфекция и стерилизация

- Сразу после использования промойте наконечник с помощью мыльной воды и щетки. Мы рекомендуем использовать мягкое средство для мытья посуды. Убедитесь, чтобы после очищения зеркало наконечника было идеально чистым без пятен и разводов. Если на нем остались загрязнения или оно выглядит мутным, повторите процесс очищения и тщательно промойте его водой. Затем аккуратно протрите зеркало бумажным полотенцем.
- Проздезинфицируйте наконечник с помощью Wavicide-01 в течение 45–60 минут. Пожалуйста, перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по использованию раствора Wavicide-01 для его правильного использования.

-
- По истечении 45-60 минут извлеките наконечник из дезинфицирующего средства и тщательно промойте.
 - Используйте стерильную неабразивную ткань, чтобы осторожно высушить зеркало и наконечник.

ВНИМАНИЕ

- Зеркало в наконечнике представляет собой хрупкий оптический компонент, с которым для обеспечения оптимального качества сканирования следует обращаться с особой осторожностью. Будьте внимательны, чтобы избежать появления пятен и царапин, так как любые повреждения или дефекты могут повлиять на качество полученных данных.
- Обязательно оберните наконечник перед обработкой в автоклаве. Если в него поместить незащищенный наконечник, на зеркале могут появиться пятна, которые невозможно будет удалить. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству для автоклава.
- Перед первым использованием новые наконечники необходимо очистить и стерилизовать/стерилизовать в автоклаве.
- Medit не несет ответственности за любой ущерб, включая деформацию, почернение и т. д.

4.2.3 Зеркало

Наличие на зеркале наконечника загрязнений или пятен может привести к низкому качеству сканирования и повлечь за собой ухудшение работы в целом. При возникновении такой ситуации в

ам следует очистить зеркало, выполнив следующие шаги :

- Отсоедините наконечник сканера от насадки i600.
- Смочите спиртом чистую ткань или ватный тампон и протрите зеркало. Убедитесь, что вы используете спирт, не содержащий примесей, иначе он может окрасить зеркало. Можно использовать либо этанол, либо пропанол (этиловый/пропиловый спирт).
- Протрите зеркало сухой тканью без ворса.
- Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли и ворсинок. При необходимости повторите процесс очистки.

4.2.4 Насадка

После использования очистите и продезинфицируйте все остальные поверхности насадки, кроме передней (оптическое окно) и задней части сканера (вентиляционное отверстие).

Во время очистки и дезинфекции устройство должно быть выключено. Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.

Рекомендуемый чистящий и дезинфицирующий раствор :

денатурированный спирт (он же этиловый спирт или этанол) – обычно с содержанием спирта 60-70% по объему.

Общая процедура очистки и дезинфекции выглядит следующим образом :

-
- Выключите устройство с помощью кнопки питания.
 - Отсоедините все кабели от зарядной станции.
 - Прикрепите колпак насадки к передней части сканера.
 - Налейте дезинфицирующее средство на мягкую неабразивную ткань без ворса.
 - Протрите поверхность сканера тканью.
 - Высушите поверхность чистой, сухой и неабразивной тканью без ворса.

ВНИМАНИЕ

- Не следует очищать насадку, когда устройство включено, так как жидкость может попасть в сканер и вызвать неисправность.
- Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.

ВНИМАНИЕ

- В случае использования неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств, используемых для очищения, могут появиться химические трещины.

4.2.5 Прочие компоненты

- Смочите мягкую и неабразивную ткань без ворса чистящим дезинфицирующим раствором.
- Протрите ею поверхность компонентов.
- Высушите поверхность чистой, сухой и неабразивной тканью без ворса.

ВНИМАНИЕ

- При использовании неподходящего чистящего раствора во время очистки могут появиться химические трещины.

4.3 Утилизация

ВНИМАНИЕ

- Перед утилизацией наконечник сканера необходимо простерилизовать. Стерилизуйте наконечник как описано в разделе 4.2.1.
- Утилизируйте наконечник сканера так же, как и любые другие клинические отходы.
- Прочие компоненты разработаны в соответствии со следующими директивами:
- RoHS, Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании. (2011/65/EU)
- WEEE, Директива по отходам электрического и электронного оборудования. (2012/19/EU)

4.4 Обновления в программе получения изображений

В процессе эксплуатации программа получения изображений автоматически проверяет наличие обновлений.

При выходе новой версии программного обеспечения система автоматически ее скачивает.

5 Руководство по безопасности

Пожалуйста, соблюдайте все правила техники безопасности, описанные в данном руководстве пользователя, чтобы предотвратить травмы людей и повреждение оборудования. При выделении предупреждающих сообщений в этом документе используются слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ.

Внимательно прочитайте руководство, включая все сообщения о мерах предосторожности, перед которыми стоят слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ. Во избежание телесных повреждений или повреждения оборудования строго соблюдайте правила техники безопасности. Все инструкции и меры предосторожности, указанные в Руководстве по безопасности, должны соблюдаться для обеспечения надлежащей работы системы и личной безопасности.

Система i600 может использоваться только профессиональным и стоматологами и зубными техниками, прошедшими соответствующее обучение для использования системы. Использование системы i600 в любых целях, кроме предусмотренных в инструкции в разделе «2.1 Предполагаемое использование», может привести к травмам или повреждению оборудования. При обращении с системой i600 следует придерживаться указаний техники безопасности.

5.1 Основные сведения о системе

ВНИМАНИЕ

- Кабель USB 3.0, подключенный к зарядной станции, имеет т

аккой же разъем, как и обычный USB-кабель. Однако устройство может работать некорректно, если для подключения к i600 используется обычный USB-кабель 3.0.

- Поставляемый вместе с зарядной станцией USB-кабель разработан специально для i600 и не должен использоваться с другими устройствами.
- Если устройство хранилось в холодном помещении, дайте ему время адаптироваться к температуре окружающей среды перед использованием. Если сразу же начать использовать прибор, образуется конденсат, который может повредить электронные компоненты внутри устройства.
- Убедитесь, что все предоставленные компоненты не имеют физических повреждений. В случае физического повреждения устройства безопасность не может быть гарантирована.
- Перед началом использования системы убедитесь в отсутствии таких проблем, как физические повреждения или наличие незакрепленных деталей. При наличии видимых повреждений не используйте изделие и обратитесь к производителю или местному представителю.
- Проверьте корпус i600 и аксессуары к нему на наличие острых краев.
- Если i600 не используется, его следует хранить на настольном или настенном держателе.
- Не устанавливайте настольную подставку на наклонной поверхности.
- Запрещается размещать на корпусе i600 какие-либо предметы.

-
- Не устанавливайте i600 на обогреваемую или влажную поверхность.
 - Не перекрывайте вентиляционные отверстия, расположенные в задней части системы i600. В случае перегрева оборудования система i600 может выйти из строя или перестать работать.
 - Не проливайте жидкость на устройство i600.
 - Не тяните и не сгибайте кабель, подключенный к устройству i600.
 - Аккуратно расположите все кабели так, чтобы вы или ваш пациент не споткнулись и не зацепились за них. Любое усилие, направленное на растяжение кабелей, может привести к повреждению системы i600.
 - Всегда располагайте шнур питания системы i600 в легкодоступном месте.
 - Всегда следите за пациентом и работой оборудования во время его использования, чтобы избежать нарушений в работе.
 - Если вы уронили наконечник i600 на пол, не пытайтесь использовать его повторно. Немедленно выбросьте наконечник, так как существует риск того, что прикрепленное к наконечнику зеркало может быть смещено.
 - В связи с хрупкостью устройства, с наконечниками i600 следует обращаться с особой осторожностью. Чтобы предотвратить повреждение наконечника и его внутреннего зеркала, будьте осторожны и не допускайте контакта с зубами или реставрациями пациента.
 - В случае падения i600 на пол или удара о прибор, перед их

пользованием его необходимо откалибровать. Если прибор не может подключиться к программному обеспечению, проконсультируйтесь с производителем или авторизованным реселлером.

- В случае неисправностей в работе оборудования, например, при возникновении проблем с точностью, прекратите использование устройства и свяжитесь с производителем или авторизованным реселлером.
- Устанавливайте и используйте только одобренные программы для обеспечения правильной работы системы i600.

5.2 Профподготовка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом использования вашей системы i600 на пациентах :

- Вы должны быть обучены работе с системой или полностью прочитать и понять данное руководство пользователя.
- Вы должны ознакомиться с правилами безопасного использования системы i600, как это детально описано в данном руководстве пользователя.
- Перед использованием или после изменения каких-либо настроек, пользователь должен проверить, правильно ли в окне программы предварительного просмотра камеры отображается изображение в реальном времени.

5.3 В случае неисправности оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае неисправности системы i600 или подозрении на наличие проблем с оборудованием :

- Извлеките устройство из полости рта пациента и немедленно прекратите его использование.
- Отключите устройство от ПК и проверьте его на наличие ошибок.
- Обратитесь к производителю или авторизованному реселлеру.
- Модификации системы i600 запрещены законом, так как они могут поставить под угрозу безопасность пользователя, пациента или третьих лиц.

5.4 Гигиена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для поддержания чистоты рабочего места и безопасности пациента, ВСЕГДА надевайте чистые хирургические перчатки в следующих случаях :

- При использовании и замене наконечника.
- При использовании сканера i600 на пациентах.
- При контакте с системой i600.

Главный блок i600 и его оптическое окно должны всегда содержаться в чистоте.

Перед использованием сканера i600 на пациенте, обязательно убедитесь, что:

- Система i600 продезинфицирована
- Используется простерилизованный наконечник

5.5 Электробезопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i600 относится к устройствам класса I.
- Для предотвращения поражения электрическим током системы i600 разрешается подключать только к источнику питания с защитным заземлением. Если вы не можете вставить штепсельную вилку, входящую в комплект i600, в розетку, обратитесь к квалифицированному электрику для замены штепсельной вилки или розетки. Не пытайтесь обойти данные правила техники безопасности.
- В системе i600 используется только радиочастотная энергия. Количество радиочастотного излучения невелико и не создает помех окружающему электромагнитному излучению.
- При попытке получить доступ к внутренней части системы i600 существует опасность поражения электрическим током. Доступ к системе разрешен только квалифицированному сервисному персоналу.
- Не подключайте систему i600 к обычному переходнику или удлинителю, т. к. эти соединения не так безопасны, как электророзетки с заземлением. Несоблюдение этих правил безопасности может привести к следующим опасностям :
Общий ток короткого замыкания всего подключенного оборудования может превысить предел, указанный в EN / IEC

60601-1.

Соппротивление заземления может превысить предел, указанный в EN / IEC 60601-1

- Не ставьте жидкости, например напитки, рядом с системой i600 и не допускайте попадания жидкости на систему.
- Образование конденсата при изменении температуры или влажности может привести к скоплению влаги внутри устройства i600, что может привести к повреждению системы. Перед подключением системы i600 к источнику питания, во избежание образования конденсата, убедитесь, что устройство i600 не менее двух часов находилось при комнатной температуре. Если на поверхности изделия виден конденсат, устройство i600 следует оставить при комнатной температуре на срок более 8 часов.
- Отсоединять систему i600 от источника питания следует только через шнур питания.
- Отсоединяя шнур питания, держите вилку за внешнюю часть, чтобы вынуть ее из розетки.
- Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11 Class A). В случае использования в жилых помещениях (для которых обычно требуется стандарт CISPR 11 Класс B), данное устройство может не обеспечивать достаточной защиты от радиочастотной связи.
- Перед отсоединением шнура питания убедитесь, что выключатель питания на главном блоке отключен.

- Разрешается использовать только поставляемый с i600 адаптер питания. Использование других адаптеров питания может привести к повреждению системы.
- Избегайте натяжения используемых в системе i600 коммуникационных кабелей, силовых кабелей и т. д.

5.6 Безопасность глаз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время сканирования наконечник системы i600 излучает яркий свет.
- Яркий свет, излучаемый наконечником i600, не вредит глазам. Тем не менее, вы не должны смотреть прямо на яркий свет и направлять световой луч в глаза другим людям. Как правило, интенсивные источники света могут привести к раздражению глаз, что увеличивает вероятность вторичных рисков. Как и в случае с другими интенсивными источниками света, вы можете столкнуться с временным снижением остроты зрения, болью, дискомфортом или нарушением зрения, что увеличивает риск вторичных осложнений.
- Отказ от ответственности за риски использования изделия на пациентах страдающих эпилепсией
- Medit i600 не следует использовать на пациентах с диагнозом эпилепсия из-за риска судорог и травм. По этой же причине стоматологический персонал, у которого была диагностирована эпилепсия, не должен использовать Medit i600.

5.7 Опасность взрыва

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i600 не предназначена для использования вблизи легковоспламеняющихся жидкостей или газов, или в среде с высокой концентрацией кислорода.
- При использовании системы i600 вблизи легковоспламеняющихся анестетиков существует опасность взрыва.

5.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте систему i600 на пациентах с кардиостимуляторами и устройствами ИКД.
- Проверьте инструкции каждого производителя на наличие помех со стороны периферийных устройств, таких как компьютеры, используемые с системой i600.

6 Информация об электромагнитной совместимости

6.1 Электромагнитное излучение

Устройство i600 предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устрой

ства i600 должен убедиться в том, что оно используется в соответствующей среде.

Стандарт	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	i600 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположении поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Испытуемое оборудование подходит для использования во всех помещениях, включая бытовые помещения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/Пульсация сетевого потока (фликер)	Соответствует требованиям	

Предупреждение: Устройство i600 предназначено для использования только медицинскими работниками. Это оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Поэтому для устранения проблемы может потребоваться изменение положения, перемещение устройства i600 или экранирование локации.

6.2 Защита от электромагнитных полей

Руководство 1

Устройство i600 предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства i600 должен убедиться в том, что оно используется в соответствующей среде.

Проверка зашита	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический ряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, рекомендуемая относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические в озмущения/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ (для линии электропитания) ±1 кВ (для линий ввода/вывода)	±2 кВ (для линии электропитания) ±1 кВ (для линий ввода/вывода)	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.

Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 В, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим	±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.
--	---	--	---

Падения напряжения IEC 61000-4-11	0% Ut (100% падение Ut) на 0.5 циклов при 50 Гц и ли 1 цикл при 60 Гц	0% Ut (100% падение Ut) на 0.5 циклов при 50 Гц и ли 1 цикл при 60 Гц	Качество электропитания должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных и больничных учреждений. Если пользователю усилителя изображения i600 требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить i600 к бесперебойному и сточнику питания или аккумулятору.
-----------------------------------	---	---	---

Кратковременные перебои электрооснабжения IEC 61000-4-11	70% Ut (30% падение Ut) на 20 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц	70% Ut (30% падение Ut) на 20 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц	
--	--	--	--

Изменения напряжения на линиях подстанции электропитания IEC 61000-4-11	0% Ut (100% падение Ut) на 250 циклов при 50 Гц или 300 циклов при 60 Гц	0% Ut (100% падение Ut) на 250 циклов при 50 Гц или 300 циклов при 60 Гц	
---	--	--	--

Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8

30 А/м

30 А/м

Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерных для типичного расположения стандартного коммерческого или общественного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ : UT – напряжение переменного тока до применения тестового уровня.

Руководство 2

Рекомендуемая дистанция между портативными и мобильными средствами связи и i600.

i600 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь i600 может предотвратить появление электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и i600 как показано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [W]	Разделительная дистанция в соответствии с частотой передатчика [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 2.7 ГГц $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23	0.12	0.20
0.1	0.38	0.38	0.73	0.38	0.63
1	1.2	1.2	2.3	1.2	2.0
10	3.8	3.8	7.3	3.8	6.3
100	12	12	23	12	20

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемую разделительную дистанцию d в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительная дистанция для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Руководство 3

Устройство i600 предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства i600 должен убедиться в том, что оно используется в соответствующей среде.

Проверка зашита	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Рекомендуемая разделительная дистанция (d)	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные электромагнитные помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц вне ISM-диапазона ^c 6 Vrms 150 кГц - 80 МГц в ISM-диапазоне ^c	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабели, не следует использовать ближе к какой-либо части i600, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное с использованием приведенного ниже уравнения в зависимости от частоты передатчика.
Излучаемые электромагнитные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2.7 ГГц	6 В/м	IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 МГц до 2.5 ГГц IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 МГц до 2.7 ГГц	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемая разделительная дистанция в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных

радиочастотных передатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи и могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



- ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
 - Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сетевых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения невозможно предсказать с теоретической точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного исследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации i600 превышает допустимый уровень соответствия, указанный выше, необходимо проверить, функционирует ли i600 должным образом. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или переключение i600.
 - Когда частотный диапазон превышает 150 кГц - 80 МГц, напряженность электрического поля должна быть не выше 3 В/м.
 - Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

▪ **Руководство 4**

i600 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Портативное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части i600. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Проверка защищенности	Диапазон частот	Радиосвязь	Модуляция	IEC60601 тестовый уровень	Уровень соответствия требованиям
Поля присутствия радиочастотной беспроводной связи IEC61000 - 4 - 3	380 - 390 МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430 - 470 МГц	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 кГц отклонение 1 кГц синус	28 В/м	28 В/м
	704 - 787 МГц	LTE полосы 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 - 960 МГц	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE полоса 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м

1700 - 1990 МГц	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE полосы 1, 2, 4, 25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
2400 - 2570 МГц	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE полоса 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
5100 - 5800 МГц	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м

ПРИМЕЧАНИЕ : Если необходимо достичь уровня проверки защищенности, дистанция между передающей антенной и ME-оборудованием или ME-системой может быть уменьшена до 1 м. Расстояние 1 метр для тестирования разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

- Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.
- Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.
- В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50%-ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, потому что, хотя она и не представляет собой фактическую модуляцию, это был бы худший вариант.

7 Технические параметры

Название модели		MD-IS0100
Торговое наименование	i600	
Номинальные характеристики	9V $\overline{-}$, 3A	
Прикладная часть	Тип BF	
Адаптер постоянного тока		
Название модели	ATM036T-P120	
Входное напряжение	Универсальный вход 100-240 Vac/50-60 Гц, без любого ползункового переключателя	
Выходное напряжение	12V $\overline{-}$, 3A	
Размер корпуса	100 x 50 x 33 мм (Ш x Д x В)	
EMI	CE/FCC класс B, проводимость и излучение	
Защита	OVP (защита от превышения напряжения)	
	SCP (защита от короткого замыкания)	
	OCP (защита от перегрузки по току)	
Защита от поражения электрическим током	Класс I	
Режим работы	Непрерывный	

Насадка		
Размеры	248.2 x 44 x 47.4 мм (Ш x Д x В)	
Вес	231 г	
Зарядная станция		
Размеры	68.2 x 31 x 14.9 мм (Ш x Д x В)	
Вес	19 г	
Инструмент калибровки		
Размеры	124 x 54 мм (В x Ø)	
Вес	220 г	
Условия хранения и эксплуатации		
Условия эксплуатации	Температура	От 18°C до 28°C
	Влажность	Относительная влажность от 20 до 75% (без образования конденсата)
	Давление воздуха	От 800 гПа до 1100 гПа
Условия хранения	Температура	От -5°C до 45°C
	Влажность	Относительная влажность от 20 до 80% (без образования конденсата)
	Давление воздуха	От 800 гПа до 1100 гПа

Условия транспортировки	Температура	От -5°C до 45°C
	Влажность	Относительная влажность от 20 до 80% (без образования конденсата)
	Давление воздуха	От 620 гПа до 1200 гПа
Пределы выбросов в окружающую среду		
Окружающая среда	Больничная среда	
Кондуктивные и электромагнитные РЧ излучения	CISPR 11	
Гармоническое искажение	См. IEC 61000-3-2	
Колебания напряжения и фликер	См. IEC 61000-3-3	



EC REP

Представитель ЕС
Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Производитель

 **Medit Corp.**

Address 1: 23, Коредэе-ро 22-гиль, Сеонбук-ку, Сеул, 02855 Республика Корея

Address 2: F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Тел.: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Slovensko

1	O navodilih za uporabo	232	5	Varnostni vodnik	242
2	Uvod in pregled	232	5.1	Osnovni podatki o sistemu	242
2.1	Predvidena uporaba	232	5.2	Ustrezno usposabljanje	243
2.2	Namen uporabe	232	5.3	Nepravilno delovanje opreme	244
2.3	Nasprotovanje uporabe	233	5.4	Čistoča	244
2.4	Usposobljenost uporabnika sistema	233	5.5	Električna varnost in zaščita	244
2.5	Simboli	233	5.6	Varnost oči	245
2.6	Sestavni deli skenerja i600	234	5.7	Nevarnosti eksplozije	245
2.7	Namestitve naprave i600	235	5.8	Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja	246
2.7.1	Osnovne nastavitve skenerja i600	235	6	Podatki o elektromagnetni združljivosti	246
2.7.2	Postavitev v namizno držalo	236	6.1	Elektromagnetna sevanja	246
2.7.3	Postavitev v stensko držalo	237	6.2	Elektromagnetna odpornost	246
3	Programska oprema za pridobivanje slike	237	7	Specifikacije	250
3.1	Predstavitev	237			
3.2	Namestitve	237			
3.2.1	Sistemske zahteve	237			
3.2.2	Namestitve programske opreme	238			
4	Vzdrževanje naprave	239			
4.1	Kalibracija	239			
4.2	Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije	240			
4.2.1	Konica za večkratno uporabo	240			
4.2.2	Razkuževanje in sterilizacija	240			
4.2.3	Ogledalo	241			
4.2.4	Ročnik	241			
4.2.5	Drugi deli	241			
4.3	Odlaganje	242			
4.4	Posodobitev programske opreme za pridobivanje slike	242			

1 O navodilih za uporabo

Značilnosti navodil za uporabo

Navodila za uporabo uporabljajo različne simbole za poudarjanje pomembnih informacij, da se zagotovi pravilna uporaba, prepreči poškodbe uporabnika in drugih ter prepreči morebitna materialna škoda. 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.

2 Uvod in pregled

2.1 Predvidena uporaba

Sistem i600 je zobni 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.

2.2 Namen uporabe

Sistem i600 se uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo 3D-skeniranje za zdravljenje zob, kot je/so:

- Enojni abutment (nadgradnja) po meri
- Protetične zalivke (glede na površino)
- Enojna zobna krona
- Zobna prevleka
- 3-zobni mostiček (zobni vsadek)
- 5-zobni mostiček
- Ortodontika
- Vodilo zobnega vsadka
- Diagnostični model

Sistem i600 je mogoče uporabljati tudi za skeniranje celotnega zobnega loka, vendar lahko različni dejavniki (intraoralno okolje, strokovno znanje in potek dela v zobni ambulanti) vplivajo na končne rezultate.














2.3 Nasprotovanje uporabe










- Sistem i600 ni namenjen ustvarjanju slik notranje zgradbe zob ali podporne skeletne strukture.
- Ni namenjen uporabi v primerih z več kot štirih (4) zaporednimi manjkajočimi zobmi.

2.4 Usposobljenost uporabnika sistema



- Sistem i600 je oblikovan za uporabo posameznikov 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 pravilnost in točnost rezultatov ter oceniti vsak posamezen primer.
- Sistem i600 je treba uporabljati v skladu 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 nikoli sam spreminjati sistema i600.

2.5 Simboli

Št.	Simbol	Opis
1		Serijska številka izdelka
2		Datum izdelave
3		Proizvajalec
4		PREVIDNOST!
5		OPOZORILO!
6		Navodila za uporabo
7		Evropska oznaka certifikata CE
8		Pooblaščen zastopnik v Evropi
9		Vrsta uporabljenega dela: vrsta BF
10		Oznaka za odpadno električno in elektronsko opremo (WEEE)
11		Zdravniški recept (ZDA)
12		Oznaka MET
13		Izmenični električni tok (AC)

14		Enosmerni električni tok (DC)
15		Zaščitna ozemljitev (tla)
16		Omejitev temperature
17		Omejitev vlažnosti
18		Omejitev zračnega tlaka
19		Lomljivo
20		Ne izpostavljajte vlagi/vodi
21		Položaj
22		Prepovedano sedemplastno zlaganje

2.6 Sestavni deli skenerja i600

Št.	Kos	Količina	Videz
1	Ročnik i600	1	
2	Napajalno vozlišče	1	

3	Pokrov ročnika i600	1	
4	Konica za večkratno uporabo	4	
5	Pripomoček za kalibracijo	1	
6	Praktični model zobovja	1	
7	Varovalni zapestni trak	1	
8	Namizno držalo	1	
9	Stensko držalo	1	
10	Napajalni kabel	1	

11	Kabel USB 3.0	1	
12	Medicinski adapter	1	
13	Napajalni kabel	1	
14	USB-ključ (s programsko opremo za pridobivanje slike)	1	
15	Navodila za uporabo	1	

2.7 Namestitev naprave i600

2.7.1 Osnovne nastavitve skenerja i600



① Povežite kabel USB C z napajalnim vozliščem

② Medicinski adapter priključite na napajalno vozlišče





- ③ Napajalni kabel priključite na medicinski adapter



- ④ Napajalni kabel priključite na vir energije



- ⑤ Kabel USB C povežite z osebnim računalnikom

Vkllop skenerja i600

Kliknite gumb za vklop na skenerju i600.



Počakajte, da na skenerju zasveti modri indikator za USB-povezavo.



Izklop skenerja i600

Na skenerju i600 pritisnite in za tri (3) sekunde pridržite gumb za vklop.

2.7.2 Postavitev v namizno držalo



2.7.3 Postavitev v stensko držalo



3 Programska oprema za pridobivanje slike

3.1 Predstavitev

Programska oprema za pridobivanje slike uporabniku zagotavlja prijazen delovni vmesnik za digitalno snemanje topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv z uporabo skenerja i600.

3.2 Namestitve

3.2.1 Sistemske zahteve

Minimalne sistemske zahteve

	Prenosnik	Namizni računalnik
Procesor (CPU)	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	32 GB
Grafična kartica	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Priporočene sistemske zahteve

	Prenosnik	Namizni računalnik
Procesor (CPU)	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	32 GB
Grafična kartica	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

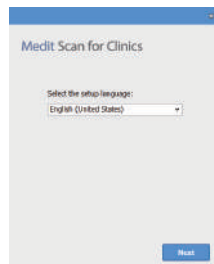
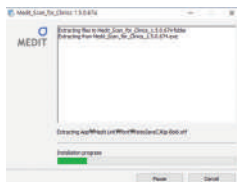
💡 Uporabljajte osebni računalnik in monitor s certifikati IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

💡 Kabel USB 3.0 s skenerjem i600 je posebni kabel, ki zagotavlja napajanje naprave. Z osebnim računalnikom z lastnim

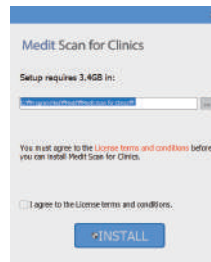
napajanjem lahko za skeniranje zagotavljate napajanje brez uporabe vozlišča. Pri uporabi drugih kablov, ki niso kabli USB 3.0 dobavitelja MEDIT, morda sistem ne bo deloval. Za kakršne koli morebitne težave nismo odgovorni. Prepričajte se, da uporabljate le priloženi kabel USB 3.0.

3.2.2 Namestitev programske opreme

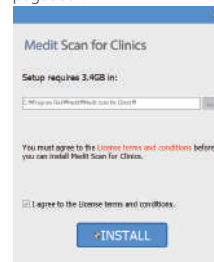
- 1 Odprite datoteko Run Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- 2 Izberite jezik namestitve in kliknite »Next« (Naprej).



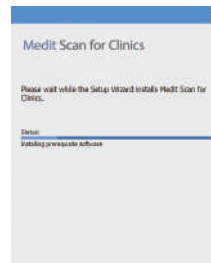
- 3 Izberite lokacijo namestitve.



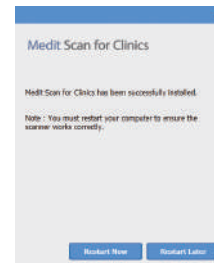
- 4 Preden označite »I agree to the Licence terms and conditions« in kliknete »Install« (Namestitev), natančno preberite »Licenčno pogodbo«.



- 5 Postopek namestitve lahko traja nekaj minut. Med nameščanjem ne izklaplajte računalnika.



- 6 Po uspešni namestitvi ponovno zaženite računalnik, da zagotovite najboljše delovanje programa.





Če je skener priključen, ga odklopite iz osebnega računalnik, tako da odstranite kabel USB.



4 Vzdrževanje naprave



PREVIDNOST!

- ! Vzdrževanje opreme sme izvajati le uslužbenec podjetja MEDIT oz. usposobljeno osebo 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.

4.1 Kalibracija

Za izdelavo natančnih 3D-modelov je potrebna občasna kalibracija.

Kalibracijo izvedite, ko:

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

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



Kalibracijska plošča je zelo občutljiv del naprave. 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 redne kalibracije lahko nastavite v: Menu > Settings > Calibration Period (Days). Privzeto obdobje redne kalibracije je 14 dni.

Kalibracija skenerja i600

- Vklopite skener i600 in zaženite priloženo programsko opremo za pridobivanje slike.
- Zaženite čarovnika za kalibracijo v: Menu > Settings > Calibration.
- Pripravite pripomoček za kalibracijo in ročnik skenerja i600.
- Gumb na pripomočku za kalibracijo prestavite v položaji **1**.
- Ročnik vstavite v pripomoček za kalibracijo.
- Kliknite »Next« (Naprej) za začetek postopka kalibracije.
- Ko je pripomoček za kalibracijo v pravilnem položaju, bo sistem samodejno pridobil podatke v položaju **1**.
- Po končanem pridobivanje podatkov v položaju **1**, prestavite gumb v naslednjega.
- Ponovite korake za položaje **2** ~ **8** in zadnji položaj **LAST**.
- Ko se zaključí pridobivanje podatkov v položaju **LAST**, bo sistem samodejno izračunal in prikazal rezultate kalibracije.

4.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije

4.2.1 Konica za večkratno uporabo

Konica za večkratno uporabo je del, ki se bolniku med skeniranjem vstavi v usta. Konico je mogoče večkratno uporabiti, vendar jo je treba med bolniki temeljito očistiti in sterilizirati, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

- Konico je treba z razkuževalno raztopino ročno očistiti. Po čiščenju in razkuževanju preverite ogledalo znotraj konice in se prepričajte, da ste odstranili vse madeže/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 na 121 °C (249,8 °F) na gravitacijskem načinu in sušite 15 minut.
 - » Sterilizirajte 4 minute na 134 °C (273,2 °F) na predvakumskem načinu in sušite 20 minut.
- Pred odpiranjem sterilizatorja uporabite njegov program za sušenje zavite konice.
- Konico skenerja je mogoče ponovno sterilizirati do 100-krat, nato pa jih je treba zavreči na način, ki je opisan v razdelku za odlaganje.

4.2.2 Razkuževanje in sterilizacija

- 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.
- Konico razkužite z razkužilom Wavicide-01 od 45 do 60 minut. Za pravilno uporabo razkužila Wavicide-01 glejte njegova navodila za uporabo.
- Po 45 do 60 minutah odstranite konico iz razkužila in jo 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 avtoklavliranja 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).
- Nove konice je treba pred njihovo prvo uporabo očistiti in sterilizirati/avtoklavirati.

-
- Medit ne odgovarja za kakršno koli nastalo škodo, vključno z deformacijo, razbarvanjem itd.

4.2.3 Oglledalo

Prisotnost nečistoč ali madežev na ogledalu konice lahko privede do slabe kakovosti skenirane slike in splošne slabe izkušnje uporabe. V takem primeru očistite ogledalo konice po naslednjih korakih :

- Konico skenerja vzemite iz ročnika i600.
- 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).
- Oglledalo obrišite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- Prepričajte se, da na ogledalu ni prahu in vlaken. Po potrebi ponovite postopek čiščenja.

4.2.4 Ročnik

Po uporabi temeljito očistite in razkužite vse druge površine ročnika, 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.

Priporočljiva raztopina za čiščenje in razkuževanje:

Denaturirani alkohol (etilni alkohol ali etanol) – običajno 60–70 % Alk./ Vol.

Postopek splošnega čiščenja ali razkuževanja :

- napravo izklopite z gumbom za vklop,
- iz napajalnega vozlišča odklopite vse kable,
- pokrov ročnika pritrdite na sprednji del skenerja,
- razkužilo pazljivo nalijte na mehko neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken,
- s krpo obrišite površino skenerja,
- površino nato do suhega obrišite s čisto, suho krpo brez vlaken in neabrazivno krpo.

PREVIDNOST!

- Ročnika naprave ne čistite, če je naprava vklopljena, saj lahko tekočina prodre vnotranjost skenerja in povzroči okvaro.
- Napravo uporabite šele, ko je popolnoma suha.

PREVIDNOST!

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

4.2.5 Drugi deli

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

PREVIDNOST!

- Če med čiščenjem uporabljate neustrezno raztopino za čiščenje, se lahko pojavijo razpoke, ki so posledica neprimernih kemikalij.

4.3 Odlaganje

PREVIDNOST!

- Konico skenerja je pred odstranjevanjem treba razkužiti. Konico sterilizirajte po postopku, opisanem v razdelku 4.2.1.
- Konico skenerja odlagajte kot vse druge klinične odpadke.
- Drugi deli so oblikovani v skladu 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)

4.4 Posodobitev programske opreme za pridobivanje slike

Programska oprema za pridobivanje slike samodejno preveri za morebitne posodobitve med svojim delovanjem.

Če je na voljo nova različica programske opreme, jo bo sistem samodejno prenesel in posodobil.

5 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 opozorilnimi/previdnostnimi 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 »2.1 Predvidena uporaba«, lahko povzroči telesne poškodbe ali poškodbe opreme. S sistemom i600 ravnajte v skladu s smernicami v Varnostnem vodniku.

5.1 Osnovni podatki o sistemu

PREVIDNOST!

- Kabel USB 3.0, ki je povezan z napajalnim vozliščem, je enak običajnemu USB-priključku. Vendar pa naprava morda ne bo delovala normalno, če je s skenerjem i600 povezan običajni kabel USB 3.0.
- Kabel, priložen napajalnemu vozlišču, je oblikovan posebej za uporabo s skenerjem i600, zato se ne sme uporabljati z drugimi napravami.
- e 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.
 - Ohišje sistema i600 in njegove dele preverite za morebitne ostre robove.
 - Ko skener i600 ni v uporabi, ga je treba hraniti v namiznem ali stenskem držalu.
 - Namiznega držala ne nameščajte na nagnjeno površino.
 - Na ohišje skenerja i600 ne postavljajte nobenih predmetov.
 - Skener i600 ne postavljajte na ogrevane ali mokre površine.
 - Ne blokirajte odprtin za zračenje na hrbtini strani skenerja i600. Če se oprema pregreje, lahko pride do nepravilnega ali prenehanja delovanja.
 - Sistem i600 hranite izven dosega tekočin.
 - Ne vlecite in ne upogibajte kablov, ki so povezani s sistemom i600.
 - Vse kable previdno razporedite, da se vi in vaši bolniki vanje ne morete zaplesti oz. se na njih spotakniti. Sistem i600 lahko poškoduje kakršno koli močnejše vlečenje kablov.
 - Napajalni kabel sistema i600 mora vedno biti nameščen na lahko dostopnem mestu.
-

- Med uporabo izdelka vedno opazujte izdelek in pacienta za morebitne nepravilnosti v njegovem delovanju.
- e vam je konica sistema i600 padla na tla, je ne poskusite ponovno uporabiti. Konico nemudoma zavržite, saj obstaja verjetnost, da se je premaknilo pritrjeno ogledalo konice.
- Zaradi krhke narave je treba s konicami sistema i600 zelo previdno ravnati. Za preprečevanje poškodb konice in njenega notranjega ogledala se izogibajte stika z bolnikovimi zobmi in zobnimi restavracijami.
- Če sistem i600 pade na tla (ali doživi udarec), ga je pred uporabo treba kalibrirati. Če se naprava ne poveže s programsko opremo, se posvetujte s proizvajalcem ali pooblaščenim prodajalcem.
- e oprema ne deluje pravilno, npr. zaradi težav z natančnostjo, prenehajte uporabljati izdelek in se obrnite na proizvajalca ali pooblaščenega prodajalca.
- Za pravilno delovanje sistema i600 nameščajte in uporabljajte le odobreno programsko opremo.

5.2 Ustrezno usposabljanje

OPOZORILO!

Pred uporabo sistema i600 na bolnikih :

- Morate biti strokovno usposobljeni za uporabo sistema ali pa morate prebrati in popolnoma razumeti ta navodila za uporabo.
- Morate biti seznanjeni z varno uporabo sistema i600, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
- Pred uporabo ali po spremembi katerih koli nastavitev

mora uporabnik preveriti pravilno prikazovanje slike v oknu programske opreme.

5.3 Nepravilno delovanje opreme

OPOZORILO!

Če sistem 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 sistema i600 so zakonsko prepovedane, saj lahko ogrozijo varnost uporabnika, bolnika in drugih oseb.

5.4 Čistoča

OPOZORILO!

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

- se rokujete s konico ali jo zamenjujete,
- uporabljate skener i600 na bolnikih,
- se dotikate sistema i600.

Glavna enota sistema i600 in njegovo optično okno morate vedno biti čista.

Pred uporabo optičnega skenerja i600 na bolniku obvezno:

- razkužite sistem i600,

-
- uporabite sterilizirano konico skenerja.

5.5 Električna varnost in zaščita

OPOZORILO!

- Sistem i600 je naprava razreda I.
- Za preprečevanje električnega udara mora biti sistem i600 povezan le na vir napajanja z zaščitno ozemljitveno povezavo. Če napajalnega kabla sistema i600 ni mogoče povezati z vtičnico, se obrnite na usposobljenega električarja, ki bo zamenjal vtičak ali vtičnico. Ne poskušajte obiti teh varnostnih smernic.
- Sistem i600 uporablja radiofrekvenčno energijo le interno. Količina sevanja radiofrekvenčne energije je majhna, zato ne moti okoliškega elektromagnetnega sevanja.
- Če poskusite dostopati do notranjosti sistema i600, obstaja nevarnost električnega udara oz. elektrošoka. Do sistema lahko dostopa le za to usposobljeno servisno osebje.
- Sistema 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 EN/IEC 60601-1.
 - : Impedanca ozemljitvene povezave lahko preseže omejitev, ki je določena v EN/IEC 60601-1.
- V neposredno bližino sistema i600 ne postavljajte tekočin (npr. pijače) in se izogibajte kakršnim koli razlitem tekočin po sistemu.

-
- Kondenzacija zaradi sprememb v temperaturi ali vlažnosti lahko povzroči nabiranje vlage v sistemu i600, ki ga lahko poškoduje. Pred priključitvijo sistema i600 na napajanje naj bo ta na sobni temperaturi vsaj dve uri, da preprečite kondenzacijo. Če je na površini izdelka vidna kondenzacija, morate sistem i600 pred uporabo na sobni temperaturi pustiti več kot osem (8) ur.
 - Sistem i600 izklaplajte iz napajanja le prek njegovega napajalnega kabla.
 - Med odklapanjem napajalnega kabla čvrsto pridržite površino vtiča.
 - Zaradi značilnosti emisij 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.
 - Pred odklopom napajalnega kabla izklopite napravo s stikalom za vklop na glavninoti sistema.
 - Uporabljajte zgolj napajalni adapter, ki je priložen sistemu i600. Uporaba drugih adapterjev lahko poškoduje sistem.
 - Izogibajte se vlečenju komunikacijskih, napajalnih in drugih kablov sistema i600.

5.6 Varnost oči

OPOZORILO!

- Konica sistema i600 med skeniranjem oddaja močno svetlobo.

-
- Močna svetloba sistema i600 ne škodi očem. Vendar pa se izogibajte neposrednemu gledanju svetlobe niti je 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 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 nesreče.
 - Omejitev odgovornosti za tveganja pri bolnikih z epilepsijo:
 - zaradi nevarnosti epileptičnih napadov in poškodb se sistem Medit i600 ne sme uporabljati pri bolnikih, pri katerih je bila diagnosticirana epilepsija. Iz istega razloga tudi zobozdravstveno osebje, pri katerem je bila diagnosticirana epilepsija, ne sme uporabljati sistema Medit i600. Din același motiv, personalul stomatologic care a fost diagnosticat cu epilepsie nu trebuie să opereze dispozitivul Medit i600.

5.7 Nevarnosti eksplozije

OPOZORILO!

- Sistem i600 ni oblikovan za uporabo v neposredni bližini vnetljivih tekočin ali plinov ali v okoljih z visoko koncentracijo kisika.
- e uporabljate sistem i600 blizu vnetljivih anestetikov, obstaja nevarnost eksplozije.

5.8 Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja

OPOZORILO!

- Sistema i600 ne uporabljajte pri bolnikih s srčnimi spodbujevalniki in vsadnimi kardioverter-defibrilatorji.
- Preverite navodila posameznega proizvajalca glede motenj zunanjih naprav, na primer osebnih računalnikov, ki se uporabljajo skupaj s sistemom i600.

6 Podatki o elektromagnetni združljivosti

6.1 Elektromagnetna sevanja

i600 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik opreme i600 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Preizkus sevanja	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
RF sevanje CISPR 11	Skupina 1	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 sevanje CISPR 11

Razred A

Harmonične emisije
IEC 61000-3-2

Razred A

Nihanje napetosti/
Utripajoče emisije

Skladno

Preizkušena oprema je primerna za uporabo v vseh obratih, vključno z domačimi obrati in tistimi, ki so neposredno povezani z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem za oskrbovanje zgradb z gospodinjstvi.

OPOZORILO! i600 lahko uporabljajo le zdravstveni delavci. Oprema/ sistem lahko povzroča radijske motnje ali delovanje opreme v neposredni bližini. Morda boste morali sprejeti omilitvene ukrepe, kot je preusmeritev, premestitev ali zaščita opreme i600.

6.2 Elektromagnetna odpornost

▪ Smernice 1

i600 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik opreme i600 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernica
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 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 el. vode)	±2 kV (za napajalne vode) ±1 kV (za vhodne/izhodne el. vode)	Kakovost el. omrežja mora biti takšna, kot je značilna za komercialno ali bolnišnično okolje.
Porast napetosti IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV protismerni način ±0,5 kV, ±1 V, ±2 kV običajni način	±0,5 kV, ±1 kV protismerni način ±0,5 kV, ±1 V, ±2 kV običajni način	Kakovost el. omrežja mora biti takšna, kot je značilna za komercialno ali bolnišnično okolje.

Padci napetosti IEC 61000-4-11	0 % Ut (100-% padec v Ut) za 0,5 cikla pri 50 Hz ali 1 cikla pri 60 Hz	0 % Ut (100-% padec v Ut) za 0,5 cikla pri 50 Hz ali 1 cikla pri 60 Hz	Kakovost el. omrežja mora biti takšna, kot je značilna za komercialno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik ojačevalnika slike i600 potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se ojačevalnik napaja iz neprekinjenega napajalnika ali baterije.
Kratke prekinitve 61000-4-11	70 % Ut (30-% padec v Ut) za 20 ciklov pri 50 Hz 30 ciklov pri 60 Hz	70 % Ut (30-% padec v Ut) za 20 ciklov pri 50 Hz 30 ciklov pri 60 Hz	
Nihanje napetosti na vhodnih vodih napajanja 61000-4-11	0% Ut (100-% padec v Ut) za 250 ciklov pri 50 Hz 300 ciklov pri 60 Hz	0% Ut (100-% padec v Ut) za 250 ciklov pri 50 Hz 300 ciklov pri 60 Hz	
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.
POMNITE: UT je omrežna napetost (AC) pred uporabo preizkusne ravni.			
<ul style="list-style-type: none"> Smernice 2 			
Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo ter sistemom i600. i600 je namenjen za uporabo v			

elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo radiofrekvenčne (RF) motnje. Kupec ali uporabnik sistema i600 lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje tako, da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) in sistemom i600, kot je priporočeno v nadaljevanju in glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Največja nazivna izhodna moč oddajnika [W]	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2/\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2/\sqrt{P}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2,3/\sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2/\sqrt{P}$	80 MHz do 2.7 GHz $d = 2,0/\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23	0.12	0.20
0.1	0.38	0.38	0.73	0.38	0.63
1	1.2	1.2	2.3	1.2	2.0
10	3.8	3.8	7.3	3.8	6.3
100	12	12	23	12	20

Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki niso navedeni zgoraj, je priporočeno razdaljo ločevanja »d«, izraženo v metrih (m), mogoče določiti z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s proizvajalcem 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

i600 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik opreme i600 mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Priporočena razdalja ločevanja (d)	Elektromagnetno okolje - smernica
Izvedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz zunaj pasu ISM ^c 6 Vrms 150 kHz do 80 MHz v pasovih ISM ^c	3Vrms	$d = 1,2/\sqrt{P}$	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne naprave, vključno s kabli, se ne smejo uporabljati v neposredni bližini katerega koli dela sistema i600, glede na izračunano razdaljo ločevanja z uporabo enačbe spodaj in frekvenco oddajnika.
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	6 V/m	IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3/\sqrt{P}$ 80 MHz do 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2,0/\sqrt{P}$ 80 MHz do 2,7 GHz	Kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) v skladu s proizvajalcem oddajnika, »d« pa je priporočena razdalja ločevanja izražena v metrih (m). Jakost magnetnega polja fiksnih radiofrekvenčnih 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 primerih. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.
- a) Jakosti magnetnega polja fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radiotelefoni (mobilni/brezžični telefoni) in zemeljske mobilne radije, amaterske radije, AM in FM radijske prenose in TV-prenose, ni mogoče teoretično natančno napovedati. Za oceno elektromagnetna okolja zaradi fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov je treba razmisliti o raziskavi elektromagnetne lokacije. Če je sistem i600 postavljen na lokaciji, kjer izmerjena jakost magnetnega polja presega zgornjo veljavno stopnjo radiofrekvence, je treba sistem i600 opazovati za pravilno delovanje. Če opazite neobičajno delovanje, je treba izvesti dodatne ukrepe, kot je preusmeritev ali prestavitev sistema i600.
- b) Ko frekvenčno območje preseže 150 kHz do 80 MHz, jakost električnega polja ne sme biti višja od 3 V/m.
- c) Pasovi ISM (industrijska, znanstvena in medicinska uporaba) med 150 kHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; in 40,66 MHz do 40,70 MHz.

Smernice 4

i600 je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorujejo radiofrekvenčne (RF) motnje. Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne sme uporabljati bližje od 30 cm (12 inčev) od katerega koli dela sistema i600. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.

Preizkus odpornosti	Pas	Storitev	Modulacija	IEC60601 raven preizkusa	Raven skladnosti
Bližnja pola od radiofrekvenčnih (RF) brezžičnih komunikacij IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Impulzna modulacija 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	Impulzna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pas LTE 5	Impulzna modulacija 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pas LTE 1, 2, 4, 25 UMTS	Impulzna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m

2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 Pas LTE 7	Impulzna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulzna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

OPOMBA : če je treba doseči PREIZKUSNO RAVEN ODPORNOSTI, se lahko razdalja med oddajno anteno in OPREMO ME (SISTEMOM ME) zmanjša na 1 m. Pazdalja 1 m je dovoljena v skladu z IEC 61000-4-3.

- a) Za nekatere storitve so vključene le frekvence navzgorne povezave.
 b) Nosilec mora biti moduliran z uporabo 50-% pravokotnega signala obratovalnega ciklusa.
 c) Kot alternativa modulaciji FM je mogoče uporabiti 50-% impulzno modulacijo pri 18 Hz, ker medtem ko ta ne predstavlja dejanske modulacije, obstaja ta možnost v skrajnem primeru.

7 Specifikacije

Ime modela	MD-IS0100
Blagovna znamka	i600
Ocena	9V $\overline{=}$, 3A
Uporabljeni del	Vrsta BF
Enosmerni (DC) adapter	
Ime modela	ATM036T-P120
Vhodna napetost	Univerzalni vhod 100–240 Vac/50–60 Hz vhod brez drsnega stikala
Izhod	12V $\overline{=}$, 3A
Dimenzije ohišja	100 × 50 × 33 mm (Š × D × V)
EMI	CE/FCC razred B, izpolnjeni pogoji prevajanja in sevanja
Apsauga	OVP (Prednapetostna zaščita)
	SCP (Zaščita pred kratkim stikom)
	OCP (Zaščita pred prevelikim tokom)
Zaščita pred električnim udarom	Razred I
Način delovanja	Neprekinjen
Ročnik	
Dimenzije	248.2 × 44 × 47.4mm (Š × D × V)
Teža	231 g
Napajalno vozlišče	
Dimenzije	68.2 × 31 × 14.9 mm (Š × D × V)

Teža	19 g	
Pripomoček za kalibracijo		
Dimenzije	124 × 54 mm (V × Ø)	
Teža	220 g	
Pogoji delovanja in skladiščenja		
Pogoji delovanja	Temperatura	18 do 28 °C
	Vlažnost	20–75 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800–1100 hPa
Pogoji skladiščenja	Temperatura	–5 do 45 °C
	Vlažnost	20–80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800–1100 hPa
Pogoji prevoza	Temperatura	–5 do 45 °C
	Vlažnost	20–80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	620–1200 hPa
Omejitev emisij glede na okolje		
Okolje	Bolnišnično okolje	
Prevajane in sevane radiofrekvenčne (RF) emisije	CISPR 11	

Harmonično popačenje	Glejte standard IEC 61000-3-2
Nihanje napetosti in utripanje	Glejte standard IEC 61000-3-3



EC REP

**Predstavnik v EU
MERIDIUS MEDICAL LTD.**

Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow
Road CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

Proizvajalec



Address 1:23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Türk

1	Bu kılavuz hakkında	254	5	Güvenlik Kılavuzu	264
2	Giriş ve Genel Bakış	254	5.1	Sistem Temelleri	264
2.1	Kullanım Amacı	254	5.2	Doğru Eğitim	265
2.2	Kullanım Alanları	254	5.3	Ekipman Arızası Durumu	265
2.3	Kontrendikasyonlar	255	5.4	Hijyen	266
2.4	Usposobljenost uporabnika sistema	255	5.5	Elektriksel Güvenlik	266
2.5	Semboller	255	5.6	Göz Koruması	267
2.6	i600 Bileşenlerine Genel Bakış	256	5.7	Patlama Riskleri	267
2.7	i600 Cihazını Kurma	257	5.8	Kalp Pili ve Kardiyoverter Defibrilatör (ICD) İnterferansı Riski	267
2.7.1	i600'ün temel ayarları	257	6	Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri	268
2.7.2	Masaüstü Tutucusuna Yerleştirme	258	6.1	Elektromanyetik Emisyonlar	268
2.7.3	Duvar Tutucusunun Kurulumu	259	6.2	Elektromanyetik Bağışıklık	268
3	Görüntü Alma Yazılımına Genel Bakış	259	7	Özellikler	272
3.1	Giriş	259			
3.2	Kurulum	259			
3.2.1	Sistem Gereksinimleri	259			
3.2.2	Kurulum Kılavuzu	260			
4	Bakım	261			
4.1	Kalibrasyon	261			
4.2	Temizleme, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü	262			
4.2.1	Yeniden Kullanılabilir Uç	262			
4.2.2	Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon	262			
4.2.3	Ayna	263			
4.2.4	Piyasemen	263			
4.2.5	Diğer Bileşenler	263			
4.3	İmha Etme	264			
4.4	Görüntü Alma Yazılımı Güncellemeleri	264			

1 Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuzdaki amaç

Bu kullanıcı kılavuzu, ürününde doğru kullanılması sağlamak, kullanıcının diğerlerini yararlanmasını önlemek ve doğru şekilde kullanılması için gerekli bilgileri sağlamak için hazırlanmıştır. Kullanılan sembollerin anlamları, aşağıda açıklanmıştır.

UYARI

UYARI sembolü; dikkate alınmadıkları zaman ortadüzeyde yaralanmalarla sonuçlanabilecek riskli durumları belirtir.

DİKKAT

DİKKAT sembolü; dikkate alınmadıkları zaman hafif düzeyde yaralanma, mal hasarı veya sistemsel hasar meydana gelebilecek güvenlik bilgilerini belirtir.

İPUÇLARI

İPUÇLARI sembolü; sistemin optimum düzeyde çalışmasını yönlendiren ipuçlarını ve ek bilgileri gösterir.

2 Giriş ve Genel Bakış

2.1 Kullanım Amacı

i600 sistemi, diş ve çevre dokularının topografik özelliklerini dijital olarak kaydedmek için kullanılan amaçlanan 3 boyutlu bir dental tarayıcıdır. i600 sistemi bilgisayar destekli diş restorasyonlarının tasarımı ve üretim aşamalarında kullanılmak üzere 3 boyutlu taramalar üretir.

2.2 Kullanım Alanları

i600 sistemi, aşağıdaki örnekler gibi 3 boyutlu taramalarla ihtiyaç duyan hastalarda kullanılmaktadır :

- Kişisel abutment
- Inlay & Onlay restorasyonlar
- Tek diş kaplama
- Kaplamalar
- 3 Üniteli İmplant Destekli Köprü
- En fazla 5 Üniteli Köprüler
- Ortodonti
- Cerrahi Guide
- Dental Modeller

i600 sistemi tam ark taramalarında da kullanılabilir ancak, çeşitli faktörler (ağız içi ortamı, kullanıcının operatörün uzmanlığı, laboratuvarı şekli) varılacak sonuç etkileyebilir.














2.3 Kontrendikasyonlar










- i600 sistemi, dişlerin yapılarının ve destekleyici skelet sisteminin apısının görüntülerini oluşturmak için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- (4) adetten fazla sıralı dişsizlik durumu olan hastalarda kullanılması için tasarlanmamıştır.

2.4 Usposobljenost uporabnika sistema


- i600 sisteminin diş hekimliği ve dental laboratuvar teknolojileri konusunda profesyonel bilgisine sahip kişilerce kullanılmasını amaçlayan bir sistemdir.
- i600 sisteminin kullanıcısı, bu cihazın belirli bir hastanın koşullarına uygun olup olmayacağını belirlemekle sorumlu kişidir.
- Kullanıcı, i600 sisteminin güvenli kullanımını ve sağlanacak yazılımın doğruluğu, eksiksizliği ve yeterliliğinden tek başına sorumludur. Kullanıcı, sonuçların doğruluğunu ve uygunluğunu kontrol etmeli ve her durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir.
- i600 sistemi, beraberindeki kullanıcı kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- i600 sisteminin yanlış kullanım veya yanlış şekilde bakım varsa, garanti sine geçersiz olacaktır. i600 sisteminin doğru kullanımı hakkında bilgiye ihtiyacınız varsa, lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.
- Kullanıcının i600 sisteminin değişiklikleri yapmasını izlenemez.

2.5 Semboller

No	Sembol	Açıklama
1		Nesnenin serinumarası
2		Üretim tarihi
3		Üretici
4		Dikkat
5		Uyarı
6		Kullanım Kılavuzu Talimatları
7		AB Yönergelerine uygunluk resmî işareti
8		Avrupa Toplulukları'ndaki yetkilendirilmiş temsilci
9		Uygulanakısım tipi: Type BF
10		WEEE (Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları - Direktifi) İşareti
11		Reçeteli kullanım (U.S)
12		MET işareti
13		AC (Alternatif Akım)

14		DC (Doğru Akım)
15		Koruyucu Toprak Zemin
16		Sıcaklık Limiti
17		Nem Limiti
18		Atmosfer Basıncı Limiti
19		Kırılabilir
20		Kuru yerde tutulmalı
21		Pozisyon
22		Yedikatman listifemeyasaktır

2.6 i600 Bileşenlerine Genel Bakış

No	Ürün	Miktar	Görünüş
1	i600 Piyasemen	1adet	
2	GüçHub'ı	1adet	

3	i600 Piyasemen Kapağı	1adet	
4	Yeniden Kullanılabilir Uç	4 adet	
5	Kalibrasyon Aracı	1adet	
6	Uygulama Modeli	1adet	
7	Bileklik	1adet	
8	Masaüstü Tutucu	1adet	
9	Duvar Tutucusu	1adet	
10	Güç İletici Kablo	1adet	

11	USB 3.0 Kablosu	1adet	
12	TıbbiAdaptör	1adet	
13	Güçkablo	1adet	
14	USB Bellek(Görüntü alma yazılımıyla birlikte)	1adet	
15	KullanıcıKılavuzu	1adet	

2.7 i600 Cihazını Kurma

2.7.1 i600'ün temel ayarları



① USB C Kabloğunu GüçHub'ına bağlayın

② Tıbbi Adaptörü GüçHub'ına bağlayın





- ③ GüçKablosunuTıbbiAdaptöreB
ağlayın



- ④ GüçKablosunuGüçKaynağına
Takın



- ⑤ USB C
Kablosunubilgisayarabağlayın

💡 i600'ü Açma

i600'ün
üzerindeki güç düğmesine basın.

USB bağlantı göstergesi maviren
geçölene kadar bekleyin.



💡 i600'ü Kapatma

i600'ün güç düğmesine 3 saniye basılı tutun.

2.7.2 Masaüstü Tutucusuna Yerleştirme



2.7.3 Duvar Tutucusunun Kurulumu



3 Görüntü Alma Yazılımına Genel Bakış

3.1 Giriş

Görüntü alma yazılımı i600 sisteminin kullanılarak diş ve çevre dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmek için kullanıcı dostu bir arayüz sunar.

3.2 Kurulum

3.2.1 Sistem Gereksinimleri

Minimum Sistem Gereksinimleri

	Dizüstü	Masaüstü
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	32 GB
Ekran	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Önerilen Sistem Gereksinimleri

	Dizüstü	Masaüstü
CPU	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i9 - 10900K
	AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
RAM	32 GB	32 GB
Ekran	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon)
OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

💡 IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertifikalarını sahip bilgisayarlar için monitör kullanın.

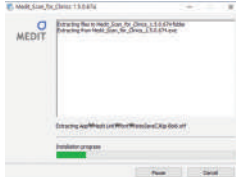
💡 i600 ile birlikte verilen USB 3.0 Kablosu, Güç Dağıtımını gerçeğe dönüştüren özel bir kablodur. Güç Dağıtım Sistemi bulunana kadar

ayarlarda, güçtedarikedenGüçHub'ıkullanılmadan da i600 iletaramayapabilirsiniz.

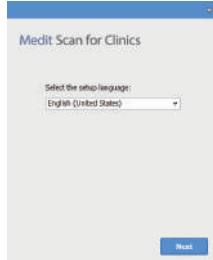
MEDIT tarafındansağlanan USB 3.0 Kablosudışındabirkablokulla ndığınızsistemçalışmayabilirvebuşekildekullanımdankaynaklan anherhangibirsorundayalnızcakullanıcısorumludur. Lütfensade cecihazlabirliktegelemlen USB 3.0 Kablosunukullanın.

3.2.2 Kurulum Kılavuzu

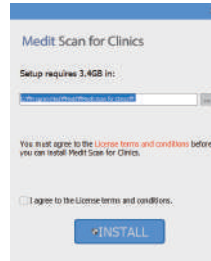
- ① Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe'yi çalıştırın.



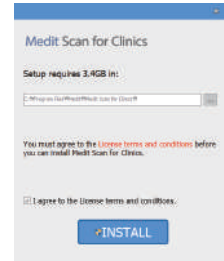
- ② Kurulumdilinişeyip "Next" butonunabasin.



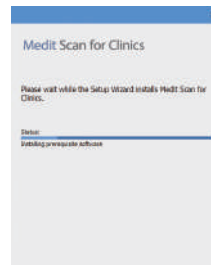
- ③ Kurulumyolunuseğın.



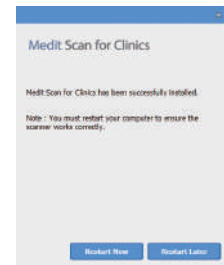
- ④ "I agree to the License terms and conditions." seçeneğiniışaretlemeden önce ""License Agreement" dıkk atıliceokuyunveardındanInstall'atıklı ayın.



- ⑤ Kurulumişleminintamamlanm asıbirkaçdakikasürebilir. Lütfen kurulumtamamlananakadarbil gısayarıkapatmayın.

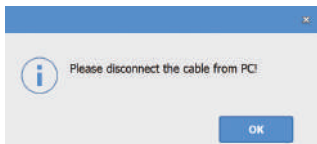


- ⑥ Kurulumtamamlandıktan sonra, programın optimum seviyedeçalış mınınsağlamakiçinbilgisayarıyenı denbaşlatın.





Tarayıcıbağlıysa, lütfen USB kablosunuçıkaraktarayıcıyabilgisayarbağlantısınıkesin.



4 Bakım



DİKKAT

- İEkipmanbakımıyalnızcabir MEDIT çalışıneveya MEDIT sertifikasın asahipbirşirketveyapersoneltarafındanyapılmalıdır.
- İGenelliklekullanıcıların i600 sistemiüzerindekalibrasyon, temizle mevesterilizasyondışındabirbakımçalışmasıyapmalarınagerekyo ktur. Önleyiciincelemelervediğerrutinbakımlarıyapmalarıgerekmez.

4.1 Kalibrasyon

Kusursuz 3 boyutludemellerüretmekiçinperiyodikkalibrasyongereklidir.

Aşağıdakidurumlardakalibrasyonişleminigerçekleştirmelisiniz:

- 3 boyutludemellerinkalitesi, öncekilerlekarşılaştırıldığında güvenvericiveygunolmadığında.
- Sıcaklığıbiçevreselkoşullardabirdeğişiklikolduğunda.

- Kalibrasyonsüresisonaerdiğinde. Kalibrasyonsüresini Menu>Settings>Calibration Period (Days) bölümündenayarlayabilirsiniz.



Kalibrasyonpanelioldukça hassasbirbileşendir. Panele doğrudandokunmayın. Kalibrasyonişlemidüzgün yapılmıyorsa, paneli kontrol ediniz. Kalibrasyonpanelikirlenmişselütfenservissayağlayıcınızlaitişimegeçiniz.



Kalibrasyonişleminiperiyodikolarakerçekleştirmeniziöneriyoruz. Kalibrasyonsüresini Menu>Settings>Calibration Period(Days) bölümündenayarlayabilirsiniz.

i600'ün kalibrasyonunasıyapılır?

- i600'ü açınvegörüntü alma yazılımınıbaşlatın.
- Menu>Settings >Calibration Period (Days) bölümündenCalibration Wizard'ıçalıştırın.
- KalibrasyonAletinive i600 Piyasemeninihazırlayın.
- Kalibrasyonaracınınkadranını **1** pozisyonunaçevirin.
- Piyasemenikalibrasyonaletineyerleştirin.
- Kalibrasyonubaşlatmak için "Next"itıklayın.
- Kalibrasyonaracıdoğrukonumadüzgünbirşekilde monte edildiğinde, sistemotomatikolarakverileri **1** konumundanalacaktır.
- **1** konumundan veri alımı tamamlandığı zaman,kadranıbirsonrakipozisyonaçevirin.
- **2** ~ **8** ve **LAST** pozisyonlarıiçin de

aynı adımları tekrarlayın.

- **LAST** konumundan da verili mi tamamlandığı zaman, sistemin otomatik olarak kalibrasyon sonuçlarını hesaplayıp gösterecektir.

4.2 Temizleme, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü

4.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç

Yeniden kullanılabilir uç, tarama esnasında hastalarının ağız nayerleştirilen kısımdır. Bu uç belli bir sayıya kadar tekrar kullanılabilir olsa da, çapraz kontaminasyonu önlemek için, her hastadan sonra temizlenmeli ve sterilize edilmediği.

- Uç, dezenfeksiyon solüsyonu ile manuel olarak temizlenmelidir. Temizleme ve dezenfeksiyon işleminden sonra leke olmadığından emin olmak için ucun üzerine deki aynayı kontrol ediniz.
- Eğeri gerekiyorsa, dezenfeksiyon ve temizlik işleminin tekrarlayınız. Aynayı ağız travlu ile dik katlice kurulayınız.
- Ucu ağız sterilizasyon paketine koyun ve havayı geçirmediğinden emin olarak paketi mühürleyin. Kendinden yapışkanlı ve aseptik mühürleme bir paket kullanın.
- Paketlenmiş ucu ağızda belirtilen koşulların sağlandığı şekilde sterilize edin:
 - » 30 dakikayı aşmayan sıcak suya 121°C (249.8°F) da sterilize edin ve 15 dakikayı aşmayan süre için kurutun.
 - » 4 dakikayı aşmayan vakumlu otoklavda 134°C (273.2°F) da sterilize edin ve 20 dakikayı aşmayan süre için kurutun.
- Otoklavı kullanmadan önce paketi ucun kurutulan bir program kullanın.
- Tarayıcı uçlar 100 kez sterilize edilebilmektedir. Daha sonra yeniden sterilize edilmelidir.

abölümünde açıkladığı gibi atılması gerekmektedir.

4.2.2 Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

- Her kullanımdan sonra aletini ucun suyunu ve bir fırça ile temizleyin. Bunun için orta düzeyde bir bulaşık deterjan kullanmanız önerilir. Temizledikten sonra ucun aynasının tamamını temizleme işlemi için aynayı temizleyin. Eğeri gerekiyorsa, dezenfeksiyon ve temizlik işleminin tekrarlayın ve su ile iyice durulayın. Sonrasında aynayı ağız travlu ile dik katlice kurulayın.
- Wavicide-01 kullanılarak 45 – 60 dakikaya kadar dezenfekte edin. Lütfen doğrudan bir şekilde kullanılmıyın. Wavicide-01 Solüsyonunu kullanırken dikkatli olun.
- 45- 60 dakikadan sonra ucu dezenfektandan çıkarın ve iyice durulayın.
- Hem aynayı hem de ucun suyunu bir şekilde kurulamak için sterilize edilmiş ve aseptik mayapmayacak bir bez kullanın.

⚠ DİKKAT

- Uçta bulunan aynaya, optimum düzeyde tarama kalitesinin sağlanması için oldukça hassas bir şekilde kullanılması gereken bir optik bileşendir. Aynadaki herhangi bir kusur alınan verileri etkileyebileceğinden, aynayı çizmemeye ve temiz tutmaya çalışın.
- Otoklavı kullanmadan önce aynayı ucun paketlenmiş olduğundan emin olun. Paketlenmiş ucu otoklavı kullanırsanız, aynadaki karılamayan lekeler meydana gelecektir. Bu konuyla ilgili daha fazla bilgi için otoklav kılavuzuna bakınız.
- Yeni uçların ilk kullanımdan önce temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekmektedir.

edilmesi/otoklavakoyulması gerekir.

- BozulmavekararmavbgibiherhangibirhasardanMeditsorumluolmayacaktır.

4.2.3 Ayna

Ucunaynasındabulunankirlevekelerkalitesiztaramalaravebununsonucunda da kötübirtamadenediyiminyolaçabilir. Böylebirdurumdaşağıdakiadımlarıizleyerekaynayitemizleyebilirsiniz:

- Tarayıcıucunu i600 piyasemindençıkartın.
- Temizbirbezeveyapamukuçlubirçubuğaalkoldökerekaynayısilin.Kullandığınızalkolüntemizveaynayilekeleyecekbirşeyiçermediğindeneminolun. Etanolveya propanol (etil-/propilalkol) kullanabilirsiniz.
- Kuru vetoz bırakmayacak bir bezle aynayı kurulaştırın.
- Aynada herhangibirtozvekalıntı bırakmadığınızdaneminolun. Gerekiyorsa temizlik işleminitekrarlaştırın.

4.2.4 Piyasemen

Tedavidensonratarayıcıcihazınönü (optikpencere) vebitimi (havalandırmadeliği) dışındapiyasemenintümüyüzeylerinitemizleyindezenfektedirin.

Temizlikvedezenfeksiyonişlemlericihazkapalykenyapılmalıdır. Bu işlemlerdensonracihazitekrarkullanmakçintamamenkurumasınıbekleyin.

Önerilendezenfeksiyonvesterilizasyonsolüsyonu :

Denatürealkol (birdiğeradıylaetilalkolveyaetanol) – genelde%60-70 Alc/

Vol.

Geneltemizlemevedezenfeksiyonprosedürüaşağıdabelirtildiğigibidir:

- Güçdüğmesinebasarakcihazıkapatın.
- Güçhub'ındantümkablolarıçıkartın.
- Piyasemenkapağınitarayıcınınönünetağın.
- Dezenfektanyumuşak, çizmeyeenvetozbırakmayacakbirbezdedökün.
- Tarayıcıyüzeyinibezlesilin.
- Yüzeitemiz, kuru, toz bırakmayacakve çizmeyecek bir bezle kurulaştırın.

⚠ DİKKAT

- Sıvıtarayıcınıniciğegiripcihazıbozabileceğiiçin, cihazaçıkkenbaşlığitemizlemeyin.
- Cihazıtamamenkuruduktansonratekrarkullanınız.

⚠ DİKKAT

- Temizlikenasındacihazıçinuygunolmayantemizlikvedezenfeksiyonsolüsyonlarkullanılırsa, kimyasalçatlaqlarmeydanagelebilir.

4.2.5 Diğer Bileşenler

- Temizlikvedezenfeksiyonsolüsyonunuyumuşak, toz bırakmayanve bileşenleri çizmeyecek bir bezdedökün.
- Bileşeninyüzeyinibezlesilin.
- Yüzeitemiz, kuru, toz bırakmayacakve çizmeyecek bir bezle kurulaştırın.

DİKKAT

- Çizim izlesnasında uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılırsa, kimyasal çatlaklar meydana gelebilir.

4.3 İmha Etme

DİKKAT

- Tarayıcının ucunu atılmadan önce sterilize edilmelidir. Ucu, 4.2.1'de açıklandığı gibi sterilize edin.
- Ucu değiştirme işlemlerini yapın.
- Diğer bileşenlere sağladığı direktiflere uygun olarak tasarlanmıştır.
- 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)

4.4 Görüntü Alma Yazılımı Güncellemeleri

Görüntü alma yazılımı, yazılım çalıştığı sırada güncellemeler otomatik olarak kontrol edilir.

Yazılımın güncel bir sürümü mevcutsa, sistem otomatik olarak indirecektir.

5 Güvenlik Kılavuzu

Ekipmanın hasar görmesini ve insanları yaralanmalarını önlemek için lütfen bu kılavuzda ayrıntı verilen bütün güvenlik prosedürlerine harfiyen uyun. Bu belge önlemlerin uygulanması için UYARI ve DİKKAT ibarelerini kullanır.

Başında UYARI ve DİKKAT ibarelerini yer aldığı bölümler dahil olmak üzere bütün yönergeleri dikkatlice okuyun ve anlayın. Fiziki yaralanmalar ve ekipman hasarını önlemek için, burada belirtilen güvenlik yönergelerine tam olarak uydüğunuzdan emin olun. Sistemin düzgün çalışmasını ve kişisel güvenliğinizi sağlamak için Güvenlik Kılavuzundaki tüm talimat ve önlemleri uygulayın.

i600 sisteminizi sadece sistem kullanmak için değil, diğer işlemler için de kullanabilirsiniz. i600 sisteminin "2.1. Kullanım Amacı" bölümünde belirtilenler hariç olmak üzere kullanılmayan veya ekipman hasarına sebep olabilir. Lütfen i600 sisteminin güvenliğini sağlamak için yönergeleri dikkatlice uygulayın.

5.1 Sistem Temelleri

DİKKAT

- Güç Hub'ına bağlanan USB 3.0 kablosu, normal bir USB kablosu değildir. Ancak i600 sisteminin herhangi bir USB kablo kullanırsanız, sistem çalışmayabilir.
- Güç Hub'ına verilen konektör, i600 için özel olarak tasarlanmıştır ve başka bir cihazla kullanılmamalıdır.
- Ürüne dokunmadan önce, odanın sıcaklığına uygun şekilde çalıştırılmamalıdır. Beklemeden kullanırsanız, cihazınızın içindeki elektronik parçaların zarar görmeye başlayabileceğini görebilir.

-
- Size sağlanan tüm bileşenlerin fiziksel olarak hasarsız olduğunu danemin olun. Ünitelerde herhangi bir fiziksel hasar varsa, güvenliğiniz garantiedilemez.
 - Kullanımdan önce hasar kontrolü yapın ve parçaların gevşek olmadığını danemin olun. Görünür bir hasar varsa cihazı kullanmayın, üreticivayayer temsilcisiyle iletişime geçin.
 - i600'ün gövdesi ne aksesuarlarının kenarlarını kontrol edin.
 - Kullanılmadığı zaman i1700'ü masa veyaduvartutacağıın yerleştirin.
 - Masa tutacağıın eğimlibir yüzey kurmayın.
 - i600 gövdesinin üzerine herhangi bir şey koymayın.
 - i600'ü sıcak veya Islak herhangi bir yüzey koymayın.
 - i600'ün arkasından bulunan havadeli klerinikapatmayın. Eğercihaz aşırı ısınır, sistem bozulabilir ve çalışmayadurabilir.
 - i600 cihazının üzerine herhangi bir sıvı dökmeyin.
 - i600'e bağlı kabloyu çekmeyin ve bükmeyin.
 - Tüm kabloları dikkatlice düzenleyin böylece kablolarınız de hastalarınız da takılmayacaktır. Kablolar da ki herhangi bir çekme, i600'e zarar verebilir.
 - i600'ün güç kablosunu daire koları şebileceğiniz bir yere yerleştirin.
 - Anormal bir durum kontrol etmediğiniz, cihazı kullanırken hem hastanızdan hem de cihazdan gözünüzü ayırmayın.
 - i600'ün ucunu yere düşürürseniz tekrar kullanmayın. Uca takılan yanın yerinden çıkma ihtimali olduğı için ucu hemen atın.
 - Kırılan bir yapıya sahip oldukları için i600'ün

uçları dikkatli kullanılmalıdır. Uçların ve i600'deki anyanın hasar görmemesi için hastanın dişleriyle veya restorasyonlarla temasından kaçınin.

- i600 yere düşürülürse veya herhangi bir darbe alırsakullanmadan önce kalibrasyonu yapılmalıdır. Cihaz yazılımla bağlanmıyorsa üreticisiyle veyayetkilisatıcılarla iletişime geçiniz.
- Cihazın normal bir şekilde çalışmaması durumunda, ürünü kullanm ayı bırakın ve üreticisiyle veyayetkilisatıcılarla iletişime geçin.
- i600 sisteminin düzgün çalışması için yalnızca onaylanmış programları kurun ve kullanın.

5.2 Doğru Eğitim

UYARI

i600'ü hastalar üzerinde kullanmadan önce :

- Sistem kullanmak için eğitilmiş olmanız veya bu kılavuzu iyice okuy upanlamış olmanız gerekir.
- Bu kullanıcı kılavuzunda ayrıntılı olarak açıklanan i600 sisteminin düzgün bir şekilde kullanılmasına ilişkin olmanız gerekir.
- Kullanmadan önce veya herhangi bir arıza durumunda, programın kamera ön izlemesinde görüntülerin düzgün olup olmadığını kontrol etmelidir.

5.3 Ekipman Arızası Durumu

UYARI

i600 düzgün çalışmıyorsa veya ekipmanla ilgili bir sorun olduğunuda düşünüy orsanız:

-
- Cihaziderhalhastanınağzındançıkartınvekullanmayıbırakın.
 - Cihazınbilgisayarlaolanbağlantısınıkesinvehatalarkontroledin.
 - Üreticiveyayeretyetkilisatıcılarlailetişimegeçin.
 - i600 sistemindeherhangibirdeğişiklikiyapılmasıkullanıcının, hastanınveyaüçüncüşahısların güvenliğini tehlikeyeatabileceğiiçin, kanunenyasaklanmıştır.

5.4 Hijyen

UYARI

Hijyenikçalışmakosullarnehastanın güvenliğini sağadabelirtilendurumlarda DAİMA cerrahieldivengiyin :

- Ucunkullanılmasıveyerleştirilmesiesnasında.
- i600 tarayıcısınıhastalarüzerindekullanırken.
- i600sisteminedokunurken.

ana birimlerineoptikpenceresi her daimtemiztutulmalıdır.

i600tarayıcısınıhastalarüzerindekullanmadanönceaşağıdabelirtilenlerdeneminolun :

- i600'ü dezenfekteedin.
- Sterilize edilmişbiruçkullanın.

5.5 Elektriksel Güvenlik

UYARI

- i600 sistemiBirinciSınıfbircihazdır.
- Elektrikçarpmasınıönlemek için i600 yalnızcakoruyucutopraklama siolanbirgüçkaynağınabağlanmalıdır. i600 ilebirikteverilenfişi ana

prize takamıyorsanız, fişiveyaprizideğiştirmesi için profesyonel bir elektrikeri çağırın. Lütfen bu güvenliği önerilerini harfiyen uygula-

- i600 sistemidahiliolarakyalnızca RF enerjisikullanır. RF radyasyon düzeyidüşüktürveçevredekielektromanyetikradyasyonüzerinde bir etkisiyoktur.
- i600'ün içerisindeki sisteme erişmek isterseniz, çarpılma riskiyle karşılaşabilirsiniz. Sistemeyalnızca yetkilisiervispersonellerişişim sağlayıp müdahale etmelidir.
- i600'ü herhangi bir güç panosuna veya zata makablosuna bağlamayın çünkü bunlar topraklı prizler kadargüvenli değildir. Bu güvenliğin ergelerine uyulmaması aşağıdaki tehlikeli durumları meydana getirebilir
: Tüm bağli ekipmanın toplam kısıt devre akımı EN / IEC 60601-1'de belirtilen sınıraşabilir.
: Toprak bağlantısının empedansı EN / IEC 60601-1'de belirtilen sınıraşabilir.
- İçecekler ve diğer sıvıları i600'ün yakınına koymayın ve cihaz herhangibir sıvı dökmekten kaçınınız.
- Sıcaklık veya nemdeki değişikliklere bağlı olarak i600'ün içerisindeki nem oluşumuna sebep olabilir ve bu da sisteme zarar verebilir. i600'ü bir güç kaynağına bağlamadan önce, yoğunlaşmayı önlemek için cihaz en az 2 saat odası sıcaklığındaki ortama bırakılmalıdır. Ürünü yüzeyinde yoğunlaşmayadairesiaretler varsa, odası sıcaklığındaki ortama bırakılmalıdır.
- i600'ü güç kaynağından yalnızca güç kablosu vasıtasıyla ayırmalısınız.

-
- Güçkablounu çıkarırken, prizyüzeyinidikkatlicetutun.
 - Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, cihazınendüstriyelalanlardav ehastanelerde(CISPR 11 Class A)kullanımauygunolmasınisağlar. Evortamlarındakullanımında (CISPR 11 B sınıfıgerekir) bucihazrad yoletişimcihazlarınayeterlikorumasaağlayamayabilir.
 - Güçkablounu çıkarmadanönce ana üitedekigüçanahtarınıkulla narakcihazıkapatışınızdaniminolon.
 - Yalnızca i600 ileverilengüçadaptörünükullanın. Diğergüçadaptörlerininkullanılmasısistemehasarverebilir.
 - i600 sisteminebağlıiletişimvegüçkablolarınınrvb bileşenleridekremek tenkaşının.

5.6 Göz Koruması



UYARI

- i600sistemitaramaesnasındaucundanparlakbirışığıyanstır.
- i600'ün ucundayansıyanparlakışığıözleriçinzararlıdeğildir. Bu nunlabirliktedoğrudanbuparlakışığıbakmamalveyabusışığıbaş kalarınıngözünutmamalısınız. Genellikleyoğunişik kaynaklar g özlerihassaslaştırabilirvedurumdaikincilmaruzkalmalaasılığ da yüksektir. Diğeryoğunişik kaynaklarınamaruzkalmadaolduğu gibigörüşkeskinliğindegeçicibirazalmaolabilirvegeçiciolarakağrı, rahatsızlıkveyagörmebozulduğuyayayabilirsiniz. Tüm bunlar da ikincilzarariskiniartırır.
- Epilepsihastalarınniçerenriskleriçinferagatname
- Medit i600, nöbergeçirmeveyaralanmariskisebebiylepile psiteşhisikoyulanhastalardakullanılmamalıdır. Aynısebeple,

epilepsiteşhisikoyulmuşpersonel de Medit i600'ü kullanmamalıdır.

5.7 Patlama Riskleri



UYARI

- i600 sisteminiyanıcı sıvıve gazlarınyakınındaveyayüksek oksijen konsantrasyonlarınasahip ortamlardakullanılmakışantasarlanmamıştır.
- i600sisteminiyanıcı anestetiklerin yakınındakullanırsanız, patlamariskivardır.

5.8 Kalp Pili ve Kardiyoverter Defibrilatör (ICD) İnterferans Riski



UYARI

- i600 sisteminikalp pili vekardiyoverterdefibrilatör (ICD) cihazlarıol an hastalardakullanmayın.
- i600 sistemiilekullanılanbilgisayarlgibi, çevreselaygıtlarınnden olduğuparaziğin her bir üreticinin talimatlarını kontrol edin.

6 Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

6.1 Elektromanyetik Emisyonlar

i600aşağıdabelirtildiğigibielektromanyetikortamdakullanılmakçintasarlanmıştır. i600'ün müşterisiveyakullanıcısı, belirtilenortamdakullanıldığındaneminolmalıdır.

EmisyonTesti	Uyum	ElektromanyetikOrtam - Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	i600, RF enerjisiniyalnızcadahiliile vleriçinkullanır. Bu sebeple RF emisyonlarıolduğkadüşükürveçevresindekielektronikaletlerdeherhangi birparazitesebepolmasımıhtemel değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	
HarmonikEmisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	EUT, konut tipi veyakonutamaçlıkullanılanbinalarınbesleyenkamuyaaçıkduşükvoltajlıgüçkaynağışebekesindeoğrudanbağlıolanlar da dahil, tümtesislerdekullanımauygundur.
GerilimDalgalarıve KırpışmaEmisyonları	Uygun	

Uyarı : i600yalnızcasajağılıkuzmanlaritarafındakullanılmaküzereetasarlanmıştır. Bu ekipman/sistemradıyoparazitlerinenedenolabilirveyayakınında kiekipmanlarınalışmasınıbozabilir. i600yenidenyönlendirmek, yenidenkonumlandırmakveyamevcutkonumakalanoluşturmakgibihafleticiönlemleralmakgerekebilir.

6.2 Elektromanyetik Bağışıklık

▪ Kılavuz 1

i600aşağıdabelirtildiğigibielektromanyetikortamdakullanılmaküzereetasarlanmıştır. i600'ün müşterisiveyakullanıcısıciihazınböylebir ortamlardakullanılmasınısağlamalıdır.

BağışıklıkTesti	IEC 60601 test seviyesi	Uyumlulukseviyesi	Elektromanyetikortam - kılavuz
Elektrostatikboşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 8 kV kontak± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	Zeminlerahşap, betonveyaseramikolmalıdır. Eğerzeminsetetikbirmalzeme ilekaplanmışsa, bağılmeminenaz %30 olmasıtavsiyedilir.
ElektrikselHızlı Geçici Rejim / Ani Darbe IEC 61000-4-4	±2 kV (güçkaynağıhatları için) ±1 kV (giriş/ çıkışhatları için)	±2 kV (güçkaynağıhatları için) ±1 kV (giriş/ çıkışhatları için)	Şebekiningüçkalitesi, normal birşyeriveyah astaneortamındakığı biolmalıdır.
Ani Yükselmeler IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV diferansiyel mod±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	±0.5 kV, ±1 kV diferansiyel mod±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	Şebekiningüçkalitesi, normal birşyeriveyah astaneortamındakığı biolmalıdır.

Gerilim Çukurları IEC 61000-4-11	50 Hz'de 0,5 çevrimveya 60 Hz'de 1 çevrimin %0 Ut (Ut'de%100 düşüş)	50 Hz'de 0,5 çevrimveya 60 Hz'de 1 çevrimin %0 Ut (Ut'de %100 düşüş)	Şebekiningüçkalitesi, normal bir işyeri veya hastane ortamındaki biolmalıdır. Şebeke keçirilen tesislerde i600'ün devamla olarak anılması gerekiyor sa, i600'ün kesintiye uğrayan bir güç kaynağı veya batarya ile çalıştırıl ması önerilir.
Kısa kesintiler 61000-4-11	50 Hz'de 20 çevrimveya 60 Hz'de 30 çevrimin %70 Ut (Ut'de %30 düşüş)	50 Hz'de 20 çevrimveya 60 Hz'de 30 çevrimin %70 Ut (Ut'de %30 düşüş)	
Güç kaynağına bağlı işhatlarındaki oltaj değişimi IEC 61000-4-11	50 Hz'de 250 çevrimveya 60 Hz'de 300 çevrimin %0 Ut (Ut'de %100 düşüş)	50 Hz'de 250 çevrimveya 60 Hz'de 300 çevrimin %0 Ut (Ut'de %100 düşüş)	
Güç frekans manye tik alan 50/60Hz IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekans manyetik alanları, normal bir işyeri veya hastane ortamının özellikleri ne göre olmalıdır.

NOT: UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki ana voltajdır (AC).

▪ Kılavuz 2

Taşınilabil ekipmanlar ve mobil iletişim ekipmanları ile i600 arasında ölçülen önerilen mesafe. i600, yayılan RF parazitlerin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i600'ün müşteri seviyesindeki kullanıcı, taşınilabil mobil RF

iletim ekipmanı (vericiler) ile i600 arasında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre sağlanan minimum mesafe yoluyla elektromanyetik parazit önlemeyi yardımcı olabilir.

Vericinin minimum çıkış gücünü [W]	Vericinin frekansına göre uzaklık mesafesi [m]					
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014		
	150 kHz 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz 2.5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$	150 kHz 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz 2.7 GHz $d = 2,0\sqrt{P}$	
0.01	0.12	0.12	0.23	0.12	0.20	
0.1	0.38	0.38	0.73	0.38	0.63	
1	1.2	1.2	2.3	1.2	2.0	
10	3.8	3.8	7.3	3.8	6.3	
100	12	12	23	12	20	

Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericilerde, önerilen ayar mesafesi (metre cinsinden) vericinin frekansına uygulanan formülle çıkarılabilir. Formülde P, Watt cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüne eşittir. (W) vericinin ürettiğine göre

NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans için olan uzaklık mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapıları, nesnelere insanlardan gelen emilim ve yansımaları dikkate alınmalıdır.

▪ **Kılavuz 3**

i600, aşağıdabelirtilenelektromanyetikortamdakullanılmaküzere tasarlanmıştır. i600'ün müşterisiveyakullanıcısı, cihazınböylebirortamdakullanılmasınısağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Önerilenuzaklık mesafesi(d)	Elektromanyetikortam - kılavuz
Conducted (İletilen) RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz SBT Bantlarının Dışında ^a 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz SBT Bantlarında ^a	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	Taşınabilirve mobil RF iletişimekipmanı, kablolardahilolmaküzere i600'ün herhangibirkısmına, vericininfrekansınağöreaşağı dakidenklemlenilenolarakhesa plananınönerilenuzaklıktanda hayakinkullanılmamalıdır.
Radiated (Işyan) RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	6 V/m	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, Watt cinsindenvericininmaksimumçıkışgücüneişittirve d, metre (m) cinsindenönerilenuzaklıkmesafesidir. Sabit RF vericilerindengelenenalkuvvetlerifrekansaralığındaki her değeriçinverilensınırlı ndaolmalıdır. Aşağıdakisemb olleişaretliekipmanlarçevresindeetkileşimlergörülebilir.



- NOT 1 : 80 MHz ve 800 MHz'de, dahayüksekfrekansaralığıgeçerlidir.
 - NOT 2 : Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir.
Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesnelerveinsanlardangelenemilimevyanısmadanetenkilendir.
- a) Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlarvekaramobil telsizleri için bazistasyonları, amatörradyo, AM ve FM radyoyayınıve TV yayını gibi sabit vericiler in alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirme için, bi elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. i600'ün kullanıldığı onumda ölçülen alan kuvvet, yukarıdaki geçerli RF uyum düzeyini sağarsa, i600'ün normal bir şekilde çalışıp çalışmadığı gözlemlenmelidir. Anormal bir performans gözlemlenirse, i600'ün yeniden yönlendirilmesive yayını en konumlandırılması gibi önlemler gerekebilir.
- b) Frekans aralığı 150 kHz - 80 MHz'ya bağlı olarak, elektrik alan gücü 3V/m'den yüksek olmamalıdır.
- c) 150 kHz ile 80 MHz arasındaki SBT (Sınai, bilimselvetibicihaz) bantları 6.765 MHz'den 6.795 MHz'e; 13.553 MHz'den 13.567 MHz'e; 26.957 MHz'den 27.283 MHz'e; ve 40.66 MHz'den 40.70 MHz'e eşikindedir.

▪ **Kılavuz4**

i600, yayılan RF parazitlerinin kontrol edilmediği birelektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı, i600'ün herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakını kullanılmamalıdır. Aksit takdirde, ekipmanın performansı nindüşmesi durumuyular karşılaşılabirsiniz.

Bağışıklık Testi	Bant	Servis	Modülasyon	IEC60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi
RF kablosuz bağlantılarına kısıtlamaları IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodülasyon yonu 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band13, 17	Pulsmodülasyon yonu 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodülasyon yonu 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 2, 4, 25 UMTS	Pulsmodülasyon yonu 217 Hz	28 V/m	28 V/m

2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodülasyon yonu 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulsmodülasyon yonu 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOT : BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ elde etmek için gerekirse verici anten ile ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ arasında minimum 1 m'ye ayarlanabilir. 1m test mesafesine IEC 61000-4-3 tarafından izin verilir.

- Bazı hizmetler için, yalnızca uplink frekansları dahildir.
- Taşıyıcı, %50 görev çevrim karesine göre ayarlanabilir olarak modüle edilecektir.
- FM modülasyonunun alternatif olarak, 18 Hz'de %50 puls modülasyonu kullanılarak bir ölçüm gerçekleştirilemez de en kötü senaryo olacaktır.

7 Özellikler

Model Adı	MD-IS0100
Ticari Adı	i600
Derece	9V \pm , 3A
Uygulanankısım	BF Tipi
DC Adaptörü	
Model adı	ATM036T-P120
Girişvoltajı	Evrensel 100-240 Vac / 50-60 Hz giriş, sürgülü anahtarsız
Çıkış	12V \pm , 3A
Kasaboyutu	100 x 50 x 33mm (Genişlik x Uzunluk x Yükseklik)
EMI (Elektromanyetikgirişim)	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met
Koruma	OVP (YüksekVoltajKoruması)
	SCP (KısaDevreKoruması)
	OCP (AşırıAkımKoruması)
Elektrikçarpmasınak arşıkoruma	Sınıf I
Çalışmaşekli	Süreкли
Piyasemen	
Boyut	248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H)
Ağırlık	231 g

GüçHub'ı		
Boyut	68.2 X 31 X 14.9 mm (W x L x H)	
Ağırlık	19 g	
KalibrasyonAleti		
Boyut	124 x 54mm (H x Ø)	
Ağırlık	220 g	
Çalıştırma&Saklamakoşulları		
Çalıştırmakoşulları	Sıcaklık	18°C - 28°CCarası
	Nem	%20 - 75arasıbağılmem (yoğuşmasız)
	Atmosferbasıncı	800 hPa- 1100 hPa
Saklamakoşulları	Sıcaklık	-5°C - 45°CCarası
	Nem	%20 - 80arasıbağılmem (yoğuşmasız)
	Atmosferbasıncı	800 hPa- 1100 hPa
Taşımakkoşulları	Sıcaklık	-5°C - 45°CCarası
	Nem	%20 - 80 arasıbağılmem (yoğuşmasız)
	Havabasıncı	620 hPa- 1200 hPa

Ortambaşına emisyonları	
Ortam	Hastane ortamı
İletilen yayılan RF EMİSYONLARI	CISPR 11
Harmonik bozulma	IEC 61000-3-2'ye bakınız
Gerilim dalgalanmaları ve titreşim	IEC 61000-3-3'e bakınız



EC REP

AB Temsilcisi

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Üretici

 **Medit Corp.**

Address 1: 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2: F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

українська

1	Про цей посібник	276			
2	Введення та огляд	276			
	2.1	Передбачуване використання	276		
	2.2	Показання до використання	276		
	2.3	Протипоказання	277		
	2.4	Кваліфікації користувача	277		
	2.5	Символи	277		
	2.6	Огляд компонентів і600	278		
	2.7	Налаштування приладу і600	279		
	2.7.1	Основні налаштування і600	279		
	2.7.2	Розміщення на настільній підставці	280		
	2.7.3	Розміщення на настільній підставці	281		
3	Огляд програмного забезпечення для отримання зображень	281			
	3.1	Введення	281		
	3.2	Встановлення	281		
	3.2.1	Системні вимоги	281		
	3.2.2	Посібник із встановлення	282		
4	Технічне обслуговування	283			
	4.1	Калібрування	283		
	4.2	Процедури очищення, дезінфекції, стерилізації	284		
	4.2.1	Насадка багаторазового використання	284		
	4.2.2	Дезінфекція та стерилізація	284		
	4.2.3	Дзеркало	285		
	4.2.4	Ручна частина	285		
	4.2.5	Інші компоненти	286		
	4.3	Утилізація	286		
	4.4	Оновлення програмного забезпечення для отримання зображень	286		
5	Посібник з безпеки	287			
	5.1	Основи системи	287		
	5.2	Належне навчання	288		
	5.3	У випадку несправності обладнання	288		
	5.4	Гігієна	289		
	5.5	Електрична безпека	289		
	5.6	Безпека очей	290		
	5.7	Небезпека вибуху	290		
	5.8	Ризик перешкод для кардіостимулятора та ICD	290		
6	Інформація про електромагнітну сумісність	291			
	6.1	Електромагнітні випромінювання	291		
	6.2	Електромагнітний імунітет	291		
7	Технічні характеристики	296			

1 Про цей посібник

Позначки у посібнику

У цьому посібнику користувача використовуються різні символи, щоб виділити важливу інформацію, забезпечити правильне використання, запобігти травмуванню користувача та інших осіб, та запобігти пошкодженню майна. Значення використаних символів наведені нижче.



УВАГА

Символ WARNING (УВАГА, попередження) позначає інформацію, яка, якщо її ігнорувати, може призвести до середнього ризику травм.



CAUTION

Символ CAUTION (ОБЕРЕЖНО) вказує на інформацію про безпеку, яка, якщо її ігнорувати, може призвести до незначного ризику травматизму, пошкодження майна або пошкодження системи.



ПОРАДИ

Символ TIPS (ПОРАДИ) позначає поради, підказки та додаткову інформацію для оптимальної роботи системи.

2 Введення та огляд

2.1 Передбачуване використання

Система i600 – це стоматологічний 3D-сканер, призначений для цифрового запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин. Система i600 виконує 3D-сканування для використання в комп'ютерному дизайні та виготовленні реставрації зубів.

2.2 Показання до використання

Систему i600 слід використовувати для пацієнтів, яким потрібно 3D-сканування для стоматологічних процедур, таких як:

- Окремий індивідуальний абатмент
- Інкрустації (вкладиші) та накладки
- Окрема коронка
- Вінір
- Три-зубний міст (із трьох одиниць)
- Міст до п'яти одиниць
- Ортодонтія
- Направляюча для імплантації
- Діагностична модель

Система i600 також може використовуватися при повному скануванні зубної дуги, але різні фактори (внутрішньо-оральне середовище, досвід роботи оператора та лабораторний робочий процес) можуть вплинути на кінцеві результати.

2.3 Протипоказання

- Система i600 не призначена для створення зображень внутрішньої структури зубів або опорної скелетної структури.
- Система не призначена для використання у випадках із проміжками більш ніж (4) відсутніх зубів підряд.

2.4 Кваліфікації користувача



- Система i600 розроблена для використання особами, що мають професійні знання зі стоматології та зубо-технічних лабораторних технологій.
- Користувач системи i600 несе повну відповідальність за визначення того, чи підходить цей прилад для конкретного випадку та обставин пацієнта.
- Користувач несе повну відповідальність за точність, повноту та адекватність усіхданих, що вводяться в систему i600 та в надане програмне забезпечення. Користувач має перевірити правильність та точність результатів та оцінити кожний окремий випадок.
- Система i600 має використовуватися відповідно до прикладеного посібника користувача.
- Неправильне використання або поведіння з системою i600 позбавить її гарантії, якщо така гарантія надана. Якщо вам потрібна додаткова інформація щодо правильного використання системи i600, будь ласка, зверніться до місцевого дилера.
- Користувачу заборонено змінювати систему i600.




2.5 Символи

№	Символ	Опис
1		Серійний номер
2		Дата виробництва
3		Виробник
4		Обережно!
5		Увага!
6		Інструкція з експлуатації
7		Офіційний знак європейської сертифікації
8		Уповноважений представник у Європейському
9		Тип застосування ВР
10		WEEE маркування (для відходів електричного та електронного обладнання)
11		Використовувати за рецептом (США)
12		Маркування MET (сертифікація безпеки для електричних приладів)
13		АС Змінний струм

14		DC Постійний струм
15		Заземлення
16		Обмеження за температурою
17		Обмеження за вологістю
18		Обмеження за атмосферним тиском
19		Крихке. Обережно
20		Берегти від води
21		Верх
22		Укладання семи шарів заборонено

2.6 Огляд компонентів i600

№	Елемент	К-ть	Зовнішній вигляд
1	Ручна частина i600	1	
2	Роз'єм живлення	1	

3	Кришка ручної частини i600	1	
4	Насадка багаторазового використання	4	
5	Пристрій калібрування	1	
6	Тренувальна модель	1	
7	Ремінець	1	
8	Настільна підставка	1	
9	Настінна підставка	1	
10	Кабель живлення	1	

11	Кабель USB 3.0	1	
12	Медичний адаптер	1	
13	Шнур живлення	1	
14	Пам'ять USB (із попередньо завантаженим програмним забезпеченням для отримання зображень)	1	
15	Посібник користувача	1	

2.7 Налаштування приладу i600

2.7.1 Основні налаштування i600



① Підключіть кабель USB 3.0 до роз'єму живлення

② Підключіть медичний адаптер до роз'єму живлення





- ③ Підключіть шнур живлення до медичного адаптера



- ④ Підключіть шнур живлення до джерела живлення



- ⑤ Підключіть кабель USB 3.0 до комп'ютера

Вмикання i600

Натисніть кнопку живлення i600.

Зачекайте, поки індикатор з'єднання USB стане синім



Вмикання i600

Натисніть та утримуйте кнопку живлення i600 протягом 3 секунд

2.7.2 Розміщення на настільній підставці



2.7.3 Розміщення на настінній підставці



3 Огляд програмного забезпечення для отримання зображень

3.1 Введення

Програмне забезпечення для отримання зображень забезпечує зручний робочий інтерфейс для цифрового запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин за допомогою системи i600.

3.2 Встановлення

3.2.1 Системні вимоги

Мінімальні системні вимоги

	Ноутбук	Настільний ПК
ЦП	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
ОЗП	32 GB	32 GB
Графіка	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060
	Above 6GB (Not supporting Radeon)	Above 6GB (Not supporting Radeon)
ОС	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Recommend System Requirements

	Ноутбук	Настільний ПК
ЦП	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
ОЗП	32 GB	32 GB
Графіка	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090	Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090
	Above 8GB (Not supporting Radeon)	Above 8GB (Not supporting Radeon)
ОС	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	



Використовуйте ПК та монітор, що сертифіковані за: IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



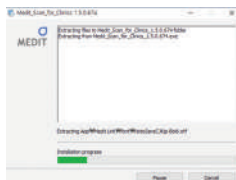
Кабель USB 3.0, що постачається разом із i600, є спеціальним кабелем, що забезпечує живлення. На ПК із системою подачі

електроенергії живлення може подаватися без використання поставленого роз'єму живлення, тому ви можете виконувати сканування.

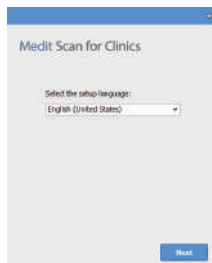
У разі використання інших кабелів, крім кабелю USB 3.0, що наданий MEDIT, вони можуть не працювати, і ми не несемо відповідальності за будь-які проблеми, що спричинені цим. Обов'язково використовуйте лише кабель USB 3.0, що входить до комплекту.

3.2.2 Посібник із встановлення

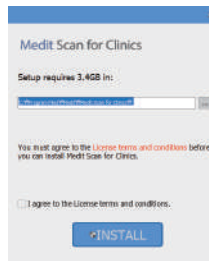
- ① Запустіть Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



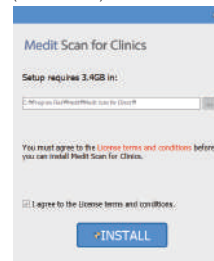
- ② Оберіть мову налаштування та натисніть "Next".



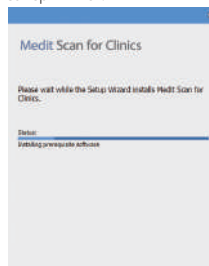
- ③ Оберіть шлях для інсталяції.



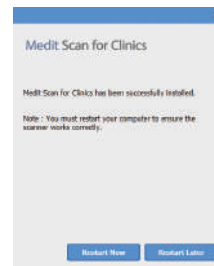
- ④ Уважно прочитайте "Ліцензійну угоду" перед тим, як підтвердити "Я згоден із ліцензією ~", та потім натисніть кнопку Install (встановити).



- ⑤ Процес встановлення може зайняти до декількох хвилин. Будь ласка, не вимикайте ПК, поки встановлення не завершиться.



- ⑥ Після завершення встановлення перезавантажте ПК, щоб забезпечити оптимальну роботу програми.





Якщо сканер підключений, відключіть сканер від ПК, від'єднавши USB-кабель.



4 Технічне обслуговування



ОБЕРЕЖНО

- Обслуговування обладнання має виконуватися тільки співробітником MEDIT або компанією чи персоналом, що сертифіковані MEDIT.
- Загалом, користувачам немає потреби проводити роботи з технічного обслуговування системи i600, крім калібрування, очищення та стерилізації. Профілактичні огляди та інше регулярне обслуговування не потрібні.

4.1 Калібрування

Для отримання точних 3D-моделей необхідне періодичне калібрування.

Ви маєте виконати калібрування, коли:

- Якість 3D-моделі не є надійною або точною порівняно

з попередніми результатами. • Умови навколишнього середовища, такі як температура, змінилися.

- Період калібрування закінчився. Ви можете встановити період калібрування в Меню > Налаштування > Період калібрування (днів) / Menu > Settings > Calibration Period (Days)/



Панель калібрування – це делікатний компонент. Не торкайтеся панелі безпосередньо. Перевірте панель калібрування, якщо процес калібрування не виконується належним чином. Якщо панель калібрування забруднена, зверніться до



Рекомендуємо періодично виконувати калібрування. Ви можете встановити період калібрування за допомогою Меню > Налаштування > Період калібрування (днів) / Menu > Settings > Calibration Period (Days). За замовчуванням період калібрування становить 14 днів.

Як виконувати калібрування i600

- Увімкніть i600 та запустіть програмне забезпечення для отримання зображень.
- Запустіть майстра калібрування з Меню > Налаштування > Калібрування / Menu > Settings > Calibration
- Підготуйте пристрій калібрування та ручну частину i600 **1**.
- Поверніть шкалу калібрувального пристрою в положення .
- Вставте ручну частину у пристрій калібрування.

-
- Натисніть «Далі» / “Next”, щоб почати процес калібрування.
 - Коли пристрій калібрування встановлено належним чином у правильному положенні, система автоматично отримує дані у положенні **1**.
 - Після завершення отримання даних у положенні **1**, поверніть шкалу на наступне положення.
 - Повторіть кроки для положень **2** ~ **8** та для положення **LAST**.
 - Коли отримання даних завершиться у положенні **LAST** система автоматично обчислить та покаже результати калібрування.

4.2 Процедури очищення, дезінфекції, стерилізації

4.2.1 Насадка багаторазового використання

Насадка багаторазового використання – це частина, що вставляється у рот пацієнта під час сканування. Насадку можна повторно використовувати протягом обмеженої кількості разів, але її необхідно очищувати та стерилізувати між пацієнтами, щоб уникнути перехресного забруднення.

- Насадку слід очищувати вручну за допомогою дезінфікуючого розчину. Післяочищення та дезінфекції огляньте дзеркало всередині насадки, щоб переконатися у відсутності плям та забруднення.
- За необхідності повторіть процес очищення та дезінфекції. Обережно висушіть дзеркало за допомогою паперового рушника.

-
- Покладіть насадку у паперовий пакет для стерилізації та запечатайте, переконавшись, що він герметичний. Використовуйте пакет, що само-заклеюється або термічно запаяний.
 - Стерилізуйте запечатану насадку в автоклаві при таких умовах:
 - » Стерилізуйте протягом 30 хвилин при 121°C (249.8°F) при гравітаційному типі та висушуйте протягом 15 хвилин.
 - » Стерилізуйте протягом 4 хвилин при 134°C (273.2°F) при передвакуумному типі та висушуйте протягом 20 хвилин.
 - Перед відкриттям автоклаву скористайтеся його програмою, що висушує запечатані насадки.
 - Насадки сканера можна повторно стерилізувати до 100 разів, після чого їх необхідно утилізувати, як описано у розділі щодо утилізації

4.2.2 Дезінфекція та стерилізація

- Після використання відразу очистіть насадку водою з милом та пензликом. Ми рекомендуємо використовувати м'яку рідину для миття посуду. Після очищення переконайтесь, що дзеркало насадки повністю чисте та не забруднене. Якщо дзеркало виглядає заплямованим або затуманеним, повторіть процес очищення та ретельно прополощіть водою. Обережно висушіть дзеркало паперовим рушником.

-
- Дезинфікуйте насадку за допомогою Wavicide-01 протягом 45 – 60 хвилин. Для правильного використання, будь ласка, зверніться до інструкції з використання розчину Wavicide-01.
 - Через 45 – 60 хвилин вийміть насадку із дезінфікуючого засобу та ретельно прополощіть.
 - Використовуйте стерилізовану та неабразивну тканину, щоб обережно висушити дзеркало та насадку.

ОБЕРЕЖНО

- Дзеркало, що знаходиться у насадці, - це тендітний оптичний компонент, зяким слід поводитися обережно, щоб забезпечити оптимальну якість сканування. Будьте обережні, щоб не подряпати та не забруднити його, оскільки будь-які пошкодження або подряпини можуть вплинути на отримані дані.
- Обов'язково завжди загортайте насадку перед автоклавуванням. Якщо автоклаувати відкриту насадку, це призведе до появи плям на дзеркалі, які неможливо видалити. Перегляньте посібник користувача автоклаву для отримання додаткової інформації.
- Нові насадки необхідно очистити та стерилізувати / автоклаувати до першого їх використання.
- Medit не несе відповідальності за будь-яку шкоду, включаючи спотворення, почорніння тощо.

4.2.3 Дзеркало

Наявність забруднень або плям на дзеркалі насадки може

привести до поганої якості сканування та загально поганих результатів сканування. У такій ситуації слід очистити дзеркало, дотримуючись наведених нижче кроків:

- Зніміть насадку сканера з ручної частини i600.
- Налийте спирт на чисту тканину або ватний тампон та протріть дзеркало. Обов'язково використовуйте спирт, що не містить домішок, адже вони можуть забруднити дзеркало. Можна використовувати етанол або пропанол (етиловий/пропіловий спирт).
- Протріть дзеркало насухо, використовуючи суху тканину без ворсу.
- Переконайтесь, що на дзеркалі немає пилу та волокон. За необхідності повторіть процес очищення.

4.2.4 Ручна частина

Після процедури очистіть та продезінфікуйте усі інші поверхні ручної частини, за винятком передньої частини сканера (оптичне вікно) та кінця (отвір для вентиляції).

Очищення та дезінфекція мають здійснюватися, коли прилад вимкнений. Використовуйте прилад лише після повного висихання.

Рекомендований розчин для чищення та дезінфекції:

Денатурований спирт (також відомий як етиловий спирт або етанол) – зазвичай 60-70% спирт/об'єм.

Загальна процедура очищення та дезінфекції:

-
- Вимкніть прилад за допомогою кнопки живлення.
 - Відключіть усі кабелі від роз'єму живлення.
 - Приєднайте кришку ручної частини до передньої частини сканера.
 - Налийте дезінфікуючий засіб на м'яку, безворсову та не абразивну тканину.
 - Протріть поверхню сканера тканиною.
 - Висушіть поверхню чистою сухою тканиною, що не має ворсу та не абразивна.

ОБЕРЕЖНО

- Не чистіть ручну частину, коли прилад увімкнений, оскільки рідина може потрапити у сканер та призвести до несправності.
- Використовуйте прилад після повного висихання.

ОБЕРЕЖНО

- Якщо під час очищення використовуються невідповідні засоби для чищення та дезінфекції, можуть з'явитися хімічні тріщини.

4.2.5 Інші компоненти

- Налийте миючий та дезінфікуючий розчин на м'яку не абразивну тканину без ворсу.
- Протріть поверхню компонента тканиною.
- Висушіть поверхню чистою сухою тканиною, що не має ворсу та не абразивна.

ОБЕРЕЖНО

- Якщо під час чищення використовується невідповідний засіб для чищення, можуть з'явитися хімічні тріщини.

4.3 Утилізація

ОБЕРЕЖНО

- Перед утилізацією насадка сканера має бути стерилізована. Стерилізуйте насадку, як описано у розділі 4.2.1.
- Утилізуйте насадку сканера так само, як і будь-які інші клінічні відходи.
- Інші компоненти розроблені відповідно до наступних директив:
- RoHS, Обмеження щодо використання певних небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні. (2011/65/EU)
- WEEE, Директива про відходи електричного та електронного обладнання. (2012/19/EU)

4.4 Оновлення програмного забезпечення для отримання зображень

Програмне забезпечення для отримання зображень під час його використання автоматично перевіряє наявність оновлень. Якщо буде випущена нова версія програмного забезпечення, система автоматично завантажить її.

Будь ласка, дотримуйтесь усіх процедур безпеки, що описані у цьому посібнику користувача, щоб запобігти травмам людей та

5 Посібник з безпеки

пошкодженню обладнання. Цей документ використовує слова **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**, **УВАГА** та **ОБЕРЕЖНО** для виділення повідомлень про застереження.

Уважно прочитайте та зрозумійте вказівки, включаючи усі попереджувальні повідомлення, що позначені словами **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**, **УВАГА** та **ОБЕРЕЖНО**. Щоб уникнути тілесних ушкоджень чи пошкодження обладнання, обов'язково суворо дотримуйтеся правил безпеки. Усі інструкції та заходи безпеки, що визначені у Посібнику з безпеки, мають виконуватися для забезпечення належної функціональності системи та особистої безпеки.

Системою i600 мають керувати лише фахівці зі стоматології та технічні працівники, що пройшли навчання щодо використання системи. Використання системи i600 для будь-яких цілей, окрім визначених для використання, як зазначено в розділі "2.1 Передбачуване використання", може призвести до травм або пошкодження обладнання. Будь ласка, поведіться з системою i600 відповідно до вказівок у посібнику з безпеки.

5.1 Основи системи

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Кабель USB 3.0, що підключений до роз'єму живлення, такий самий, як і звичайний кабель USB. Проте прилад може не працювати нормально, якщо з i600 використовується звичайний кабель 3.0 USB.

- Кабель, що наданий разом із роз'ємом живлення, розроблений спеціально для i600 та не має використовуватися з будь-яким іншим пристроєм.
- Якщо система зберігалася у холодному середовищі, перед використанням дайте їй час, щоб пристосуватися до температури навколишнього середовища. Якщо використовувати її негайно, може виникнути конденсат, що може пошкодити електронні частини всередині приладу.
- Переконайтесь, що усі надані компоненти не містять фізичних пошкоджень. Безпеку не можна гарантувати, якщо на приладі є якісь фізичні пошкодження.
- Перш ніж користуватися системою, переконайтесь, що немає жодних проблем, таких як фізичні пошкодження або пошкоджені деталі. Якщо є видимі пошкодження, не використовуйте прилад та зверніться до виробника або вашого місцевого представника.
- Перевірте корпус i600 та його аксесуари на наявність гострих країв.
- Якщо i600 не використовується, її слід тримати на настільній або настінній підставці.
- Не встановлюйте настільну підставку на похилій поверхні.
- Не розміщуйте жодного предмету на корпусі i600.
- Не розміщуйте i600 на будь-якій нагрітій чи мокрій поверхні.
- Не блокуйте вентиляційні отвори, що розташовані на задній частині системи i600. Якщо обладнання перегрівається, система i600 може працювати не правильно або перестати

працювати.

- Не проливайте жодної рідини на прилад і600.
- Не тягніть та не згинайте кабель, що підключений до і600.
- Ретельно розташуйте усі кабелі так, щоб ви або ваш пацієнт не спіткнулися на кабелях, та не зачепили їх. Будь-яке натягування кабелю може пошкодити систему і600.
- Завжди розміщуйте шнур живлення системи і600 у легкодоступному місці.
- Завжди стежте за приладом, коли його використовуєте, та за своїм пацієнтом, щоб уникнути порушень.
- Якщо ви впустили насадку і600 на підлогу, не намагайтеся її повторно використовувати. Припиніть використання насадки негайно, оскільки є ризик, що дзеркало насадки може бути розбите.
- З огляду на тендітність насадок і600, з ними слід поводитися обережно. Щоб запобігти пошкодженню насадки та її внутрішнього дзеркала, будьте обережні, щоб уникнути контакту з зубами чи реставраціями пацієнта.
- Якщо і600 впав на підлогу, або при пошкодженні приладу, перед використанням його слід відкалібрувати. Якщо прилад не може підключитися до програмного забезпечення, зверніться до виробника чи авторизованих представників.
- Якщо обладнання не працює нормально, як-от має проблеми з точністю, припиніть користуватися приладом та зверніться до виробника чи авторизованих представників.
- Встановлюйте та використовуйте лише затверджені

програми для забезпечення належної функціональності системи і600.

5.2 Належне навчання



УВАГА

Перед використанням вашої системи і600 для пацієнтів:

- Ви маєте бути навчені користуватися системою, або ви повинні прочитати та повністю зрозуміти цей посібник користувача.
- Ви маєте ознайомитися з безпечним використанням системи і600, як це детально описано у цьому посібнику користувача.
- Перед використанням, або після зміни будь-яких налаштувань, користувач має перевірити, чи відображається «живе» зображення належним чином у вікні програми для попереднього перегляду з камери.

5.3 У випадку несправності обладнання



УВАГА

Якщо ваша система і600 не працює належним чином, або якщо ви вважаєте, що з обладнанням є проблеми:

- Вийміть прилад з рота пацієнта та негайно припиніть його використання.
- Відключіть прилад від ПК та перевірте наявність помилок.
- Зверніться до виробника або авторизованих реселерів.
- Модифікації системи і600 заборонені законодавством, оскільки можуть загрозувати безпеці користувача, пацієнта

чи третьої сторони.

5.4 Гігієна

УВАГА

Для чистих умов праці та безпеки пацієнта, ЗАВЖДИ надягайте чисті хірургічні рукавички, коли:

- Обробляєте або замінюєте насадку.
- Використовуєте сканер і600 для пацієнтів.
- Торкаєтеся системи і600.

Основна частина приладу і600 та його оптичне вікно мають постійно утримуватися чистими.

Перш ніж використовувати сканер і600 для пацієнта, переконайтесь, що:

- Продезінфікували систему і600
- Використовуєте стерильну насадку

5.5 Електрична безпека

УВАГА

- Система і600 - це прилад класу I.
- Для запобігання ураженню електричним струмом систему і600 слід підключати лише до джерела живлення із захисним заземленням. Якщо ви не в змозі вставити штепсельну вилку з комплекту і600 у розетку, зверніться до кваліфікованого електрика, який замінить вилку або розетку. Не намагайтеся обійти ці вказівки щодо безпеки.

- Система і600 використовує радіочастотну енергію лише всередині. Кількість радіочастотного випромінювання низька та не взаємодіє з навколишнім електромагнітним випромінюванням.
- При спробі отримати доступ до внутрішньої частини системи і600 існує ризик ураження електричним струмом. Доступ до системи повинен мати лише кваліфікований сервісний персонал.
- Не підключайте систему і600 до звичайної лінії живлення або подовжувача, оскільки ці з'єднання не такі безпечні, як заземлені розетки. Недотримання цих правил безпеки може спричинити такі небезпеки:
Загальний струм короткого замикання всього підключеного обладнання може перевищувати межу, що вказана у стандарті EN / IEC 60601-1;
Повний опір заземлення може перевищувати межу, що вказана у EN / IEC 60601-1.
- Не ставте рідини, такі як напої, поблизу системи і600, та уникайте потрапляння будь-якої рідини на систему.
- Конденсація через зміну температури або вологості може спричинити накопичення вологи всередині пристрою і600, що може пошкодити систему. Перш ніж підключити систему і600 до джерела живлення, не забудьте тримати прилад і600 при кімнатній температурі принаймні дві години, щоб уникнути конденсації. Якщо на поверхні приладу видно конденсат, і600 слід залишити при кімнатній температурі

більше ніж на 8 годин.

- Вам слід відключати систему і600 від джерела живлення лише за допомогою її шнура живлення.
- Коли від'єднуєте шнур живлення, тримайте його за штепсельну вилку.
- РАДІАЦІЙНІ характеристики системи обладнання роблять його придатним для використання у промисловості та лікарнях (стандарт CISPR 11 клас А). Якщо воно використовується в житлових умовах (для яких зазвичай потрібен клас В за стандартом CISPR 11), це обладнання може не забезпечувати належного захисту радіочастотних служб зв'язку.
- Перш ніж від'єднати шнур живлення, переконайтесь, що вимкнули живлення на приладі, використовуючи вимикач живлення основного блоку.
- Використовуйте тільки адаптер живлення, що постачається разом з і600. Використання інших адаптерів живлення може призвести до пошкодження системи.
- Уникайте натягування комунікаційних, силових кабелів тощо, які використовуються у системі і600.

5.6 Безпека очей

УВАГА

- Під час сканування система і600 через насадку випромінює яскраве світло.
- Яскраве світло, що випромінюється із насадки і600, не

шкідливе для очей. Проте не слід ані дивитися прямо на яскраве світло, ані націлювати світловий промінь на очі оточуючим. Загалом інтенсивні джерела світла можуть шкодити очам, існує висока ймовірність вторинного опромінення. Як і у випадку з інтенсивним впливом джерел світла, ви можете відчути тимчасове зниження гостроти зору, біль, дискомфорт або порушення зору, що збільшує ризик вторинних нещасних випадків.

- Відмова від відповідальності за ризики, що пов'язані з хворими на епілепсію
- Сканер Medit і600 не слід використовувати для пацієнтів, у яких діагностовано епілепсію через ризик судом та травм. З цієї ж причини стоматологічний персонал, якому встановили діагноз епілепсія, має не працювати з Medit і600.

5.7 Небезпека вибуху

УВАГА

- Система і600 не призначена для використання поблизу легкозаймистих рідин або газів, або в середовищі з високою концентрацією кисню.
- Якщо ви користуєтесь системою і600 поблизу горючих анестетиків, існує ризик вибуху.

5.8 Ризик перешкод для кардіостимулятора та ICD

УВАГА

- Не використовуйте систему і600 для пацієнтів із

кардіостимуляторами та пристроями ICD.

- Перевірте інструкції виробників щодо перешкод від периферійних пристроїв, таких як комп'ютери, що використовуються з системою i600.

6 Інформація про електромагнітну сумісність

6.1 Електромагнітні випромінювання

Це обладнання призначене для використання в електромагнітному середовищі, як зазначено нижче. Замовник або користувач обладнання має забезпечити його використання в таких умовах.

Тестна випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище - настанови
Радіочастотне випромінювання за стандартом CISPR 11	Група 1	Обладнання використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотні випромінювання дуже низькі, спричинення будь-яких перешкод для роботи електронного обладнання, що знаходиться поблизу, є малоімовірним.

Радіочастотне випромінювання за стандартом CISPR 11	Клас А	Обладнання придатне для використання у всіх установках, включаючи побутові установи та ті, що безпосередньо підключені до загальнодоступної мережі електроживлення низької напруги, яка обслуговує будинки, що використовуються для побутових цілей.
Гармонічні випромінювання за стандартом IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги / випромінювання мерехтіння	Відповідне	

Попередження : Це обладнання призначене для використання лише медичними фахівцями. Це обладнання / ця система може спричинити радіоперешкоди або може порушувати роботу обладнання, що поблизу. Можливо, доведеться вжити заходів щодо пом'якшення наслідків, таких як зміна напрямку, або зміна розташування обладнання, або захист місця його розташування.

6.2 Електромагнітний імунітет

▪ Настанова 1

Це обладнання призначене для використання в електромагнітному середовищі, як зазначено нижче. Замовник або користувач системи має забезпечити її використання в таких умовах.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Електростатичне розрядження (ESD) за стандартом IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	± 8кВ контакт ± 2кВ, ± 4кВ, ± 8кВ, ± 15 кВ повітря	Підлоги мають бути з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, рекомендовано, щоб відносна вологість була не менше 30%.
Швидкий електричний перехід/сплеск за стандартом IEC 61000-4-4	± 2кВ (для ліній електроживлення) ± 1кВ (для ліній входу/виходу)	± 2кВ (для ліній електроживлення) ± 1кВ (для ліній входу/виходу)	Якість електроживлення має бути типовою для комерційних чи лікарняних умов.
Сплеск за стандартом IEC 61000-4-5	± 0,5кВ, ± 1кВ диференціальний режим ± 0,5кВ, ± 1кВ, ± 2кВ загальний режим	± 0,5кВ, ± 1кВ диференціальний режим ± 0,5кВ, ± 1кВ, ± 2кВ загальний режим	Якість електроживлення має бути типовою для комерційних чи лікарняних умов.

Зниження напруги за стандартом IEC 61000-4-11	0% Ut / номінальна напруга/ (100% зниження при Ut) для 0.5 циклу при 50Гц або 1 циклу при 60Гц	0% Ut / номінальна напруга/ (100% зниження при Ut) для 0.5 циклу при 50Гц або 1 циклу при 60Гц	Якість електроживлення має бути типовою для комерційних чи лікарняних умов. Якщо користувач посилювача зображень обладнання потребує роботи під час перерв мережі живлення, рекомендується, щоб посилювач зображення обладнання живився від джерела безперебійного живлення або від акумулятора.
Короткі перебої напруги за стандартом IEC 61000-4-11	70% Ut / номінальна напруга/ (30% зниження при Ut) для 20 циклів при 50 Гц або 30 циклів при 60 Гц	70% Ut / номінальна напруга/ (30% зниження при Ut) для 20 циклів при 50 Гц або 30 циклів при 60 Гц	
Зміна напруги на вхідній лінії ях електроживлення за стандартом IEC 61000-4-11	0% Ut / номінальна напруга/ (100% зниження при Ut) для 250 циклів при 50 Гц або 300 циклів при 60 Гц	0% Ut / номінальна напруга/ (100% зниження при Ut) для 250 циклів при 50 Гц або 300 циклів при 60 Гц	

Магнітні поля промислових частот (50/60Гц) за стандартом ІЕС 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля промислових частот мають бути на рівнях, що характерні для місця в типовому комерційному чи лікарняному середовищі.
ПРИМІТКА : УТ /номінальна напруга/ - це основна напруга (АС, змінного струму) до застосування рівня випробувань.			

▪ Настанова 2

Рекомендовані відстані між обладнанням та іншим портативним та мобільним обладнанням зв'язку. Обладнання призначене для використання в електромагнітному середовищі, в якому випромінювані радіочастотні перешкоди контролюються. Замовник або користувач обладнання може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну необхідну відстань між обладнанням та іншим портативним та мобільним обладнанням радіозв'язку (передавачами), як рекомендується нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна максимальна додаткова потужність передавача (Вт)	Відстань в залежності від частоти передавача [м]				
	Стандарт ІЕС 60601 - 1 - 2: 2007			Стандарт ІЕС 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 2.7 ГГц $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23	0.12	0.20
0.1	0.38	0.38	0.73	0.38	0.63
1	1.2	1.2	2.3	1.2	2.0
10	3.8	3.8	7.3	3.8	6.3
100	12	12	23	12	20

Для передавачів, щорозрахованімакимальна вихідна потужність, неперераховануввище, рекомендованувідстань d уметрах (м) можнаоцінит изадопомогоюрівняння, щозастосовуєтьсядо частоти передавача, де P - ма ксимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача.


ПРИМІТКА 1 При 80 МГц та 800 МГц застосовується відстань для вищого діапазону частот.

ПРИМІТКА 2 Ці вказівки можуть бути застосовані в усіх ситуаціях. Напоширення електромагнітних полів впливає на глибину та відбиття від об'єктів, предметів та людей.

▪ **Настанова 3**

Це обладнання призначене для використання в електромагнітному середовищі, як зазначено нижче. Замовник або користувач обладнання має забезпечити його використання в таких умовах.

Тест вразливості	Рівень випробувань за стандартом IEC 60601	Рівень відповідності	Рекомендована відстань (d)	Електромагнітне середовище - настанови
Радіочастота, що передається, за стандартом IEC 61000-4-6	3 Vrms (В - середньоквадратичне значення) 150 кГц - 80 МГц за межами діапазонів ISM ^а : 6 Vrms (В - середньоквадратичне значення) 150 кГц - 80 МГц у межах діапазонів ISM ^а	3 В - середньоквадратичне значення	$d = 1.2\sqrt{P}$	Переносне та мобільне радіочастотне обладнання, включаючи кабелі, слід використовувати не ближче до будь-якої частини цього обладнання, ніж рекомендована мінімальна відстань, що обчислена за допомогою рівняння нижче, залежно від частоти передавача.

Радіочастота, що випромінюється, за стандартом IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2.7 ГГц	6 В/м	Стандарт IEC 60601-1-2: 2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ P 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ P 80 МГц - 2.5 ГГц Стандарт IEC 60601-1-2: 2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ P 80 МГц - 2.7 ГГц	Де P – максимальний рівень вихідної потужності передавача у ватах (Вт) відповідно до інформації виробника передавача, a d - рекомендована відстань в метрах (м). Потужність поля від фіксованих радіочастотних передавачів, що визначена електромагнітним виміром ділянки ^б має бути меншою, ніж рівень відповідності у кожному діапазоні частот ^б . Перешкоди поблизу обладнання, позначеного наступним символом:
				

- ПРИМІТКА 1 : При 80 МГц та 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.
- ПРИМІТКА 2 : Ці вказівки можуть бути застосовані не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних полів впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів та людей.

- а) Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіо (стільникових/бездротових) телефонів та наземних мобільних радіостанцій, аматорське радіо, AM та FM радіомовлення та телевізійне мовлення не може бути передбачена теоретично з точністю Щоб оцінити електромагнітне середовище, що пов'язане зі стаціонарними радіочастотними передавачами, слід розглянути електромагнітне обстеження місця. Якщо виміряна напруженість поля у місці, де використовується обладнання, перевищує відповідний рівень відповідності для радіочастот, що зазначений вище, слід спостерігати за обладнанням для перевірки його нормальної роботи. Якщо спостерігаються ненормальні характеристики, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як зміна напрямку, або зміна розташування обладнання
- б) Коли діапазон частот перевищує 150 кГц - 80 МГц, напруженість електричного поля має бути не вище 3 В/м.
- с) Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) від 150 кГц до 80 МГц становлять: від 6,765 МГц до 6,795 МГц; від 13,553 МГц до 13,567 МГц; від 26,957 МГц до 27,283 МГц; та від 40,66 МГц до 40,70 МГц

▪ Настанова 4

Обладнання призначене для використання в електромагнітному середовищі, в якому випромінювані радіочастотні перешкоди контролюються. Портативне обладнання радіочастотного зв'язку слід використовувати не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини обладнання системи. Інакше це може призвести до погіршення експлуатаційних характеристик цього обладнання.

Тест вразливості	Діапазон	Послуги	Модуляція	Стандарт IEC60601, рівень випробувань	Рівень відно відносності
	380 - 390 МГц	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	27 В/м	27 В/м
Поля поблизу від бездротових радіочастотних засобів зв'язку за стандартом IEC61000-4-3	430 - 470 МГц	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 кГц відхилення	28 В/м	28 В/м
	704 - 787 МГц	LTE полоса 13, 17	Імпульсно-дуляція 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 - 960 МГц	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE полоса 5	Імпульсно-дуляція 18 Гц	28 В/м	28 В/м

1700 - 1990 МГц	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE полоси 1,2,4,25 UMTS	Імпульсномо дуляція 217 Гц	28 В/м	28 В/м
-----------------------	---	----------------------------------	--------	--------

2400 - 2570 МГц	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE полоса 7	Імпульсномо дуляція 217 Гц	28 В/м	28 В/м
-----------------------	--	----------------------------------	--------	--------

5100 - 5800 МГц	WLAN 802.11a/n	Імпульсномо дуляція 217 Гц	9 В/м	9 В/м
-----------------------	----------------	----------------------------------	-------	-------

ПРИМІТКА : Якщо необхідно досягти РІВНЯ ТЕСТУ ВРАЗЛИВОСТІ, відстань між передавальною антеною та ОБЛАДНАННЯМ або СИСТЕМОЮ може бути зменшено до 1м. Відстань 1 м для випробувань дозволена стандартом IEC 61000-4-3.

- а) Для деяких послуг включені лише частоти висхідної лінії зв'язку.
 б) Несуча частота має модулюватися з використанням 50% коефіцієнта робочого циклу сигналу прямокутної хвилі.
 в) В якості альтернативи FM-модуляції може бути використана 50% імпульсна модуляція при частоті 18 Гц, оскільки, хоча це не є фактичною модуляцією, це був би найгірший випадок.

7 Технічні характеристики

Модель		MD-IS0100
Торгова Назва	i600	
Клас	9В---, 3А	
Застосовувана частина	Тип BF	
Адаптер постійного струму		
Модель	ATM036T-P120	
Вхідна напруга	Універсальний вхід 100-240 В перемінного струму / 50-60 Гц, без слайд-перемикача	
Вихід	12В---, 3А	
Розмір корпусу	100 x 50 x 33 мм (Ш x Д x В)	
Електромагнітні перешкоди	CE / FCC клас В, Провідність та радіація відповідні	
Захист	OVP (Захист від перенапруги)	
	SCP (Захист від короткого замикання)	
	OCP (Захист від перевищення струму)	
Захист від ураження електричним струмом	Клас I	
Режим роботи	Безперервний	
Ручна частина		
Розміри	248.2 x 44 x 47.4мм (Ш x Д x В)	
Вага	231г	

Роз'єм живлення		
Розміри	68.2 x 31 x 14.9 мм (Ш x Д x В)	
Вага	19 г	
Пристрій калібрування		
Розміри	124 x 54 мм (В x Ø)	
Вага	220 г	
Умови експлуатації та зберігання		
Умови експлуатації	Температура	18°C - 28°C
	Вологість	20 - 75% відносна вологість (без конденсації)
	Повітряний тиск	800 гПа - 1100 гПа
Умови зберігання	Температура	-5°C - 45°C
	Вологість	20 - 80% відносна вологість (без конденсації)
	Повітряний тиск	800 гПа - 1100 гПа
Умови транспортування	Температура	-5°C - 45°C
	Вологість	20 - 80% відносна вологість (без конденсації)
	Повітряний тиск	620 гПа - 1200 гПа

Ліміти викидів на навколишнє середовище	
Середовище	Лікарняне середовище
Радіочастотне випромінювання провідності та радіації	Стандарт CISPR 11
Гармонічне спотворення	Див. стандарт IEC 61000-3-2
Коливання напруги / мерехтіння	Див. стандарт IEC 61000-3-3



**Уповноважений представник у Європейському співтоваристві
Meditrial Srl**

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Виробник



Address 1: 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2: F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE
