

User Manual



i600

Revision 1 (January 2022)

CONTENTS

02	English
24	العربية
46	中文(简体)
66	中文(繁體)
86	Indonesia
108	日本語
130	русский
154	ไทย
176	Tiếng Việt
198	한국어

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.

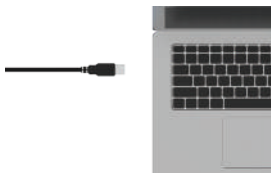




- ③ Connect Power Cord to the Medical Adapter.



- 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



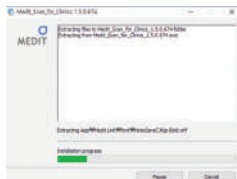
The USB 3.0 Cable provided with the i600 is a special cable that provides Power Delivery. With the Power Delivery System, power

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

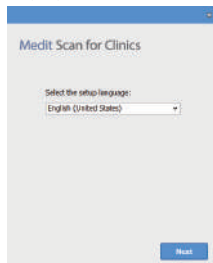
When using cables other than the USB 3.0 Cable provided by MEDIT the device may not work. MEDIT is not responsible for any problems caused by cables other than the USB 3.0 Cable provided by MEDIT. Be sure to use only the USB 3.0 cable included in the package.

3.2.2 Installation Guide

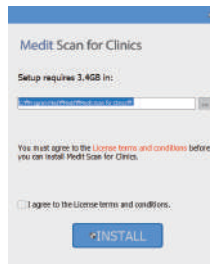
- 1 Run Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



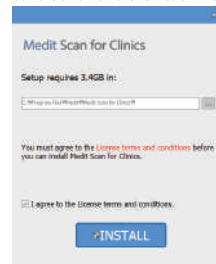
- 2 Select the setup language and click "Next."



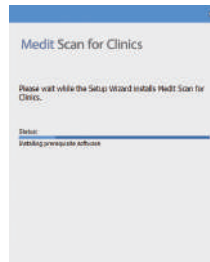
- 3 Select the installation path.



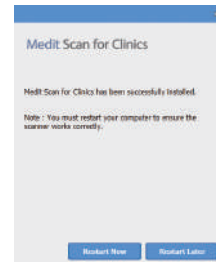
- 4 Read the "License Agreement" carefully before checking "I agree to the License terms and conditions." and then click Install.



- 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	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).
			IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz	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

- صُمم ماسح i600 ليستخدمه الأشخاص الذين يحظون بمعرفة مهنية في طب الأسنان وتكنولوجيا معامل طب الأسنان.
- مُستخدم 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 وكفاءتها وتامها، يجب على المستخدم أن يتحقق من صحة النتائج ودقتها، وأن يُقَيَّم كل حالة على حدة .
- لا بد من استخدام ماسح i600 وفقاً لطريقة الاستخدام المقدّمة 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 مخوّلًا للمستخدم أن يُعدّل نظام i600.

5.2 الرموز

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

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 كلّ، 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.

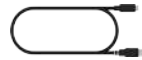
7.2 تهيئة ماسح i600

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

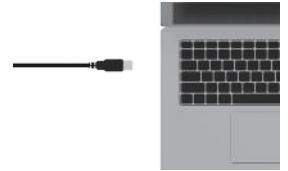
2.7.2 وضع الماسح على حامل مكتبي



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.

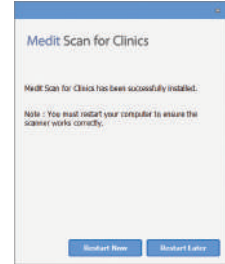
يمكنك تحديد مدة المعايرة من القائمة < الإعدادات > مدة المعايرة (أيام).

مدة المعايرة الافتراضية هي 14 يومًا.

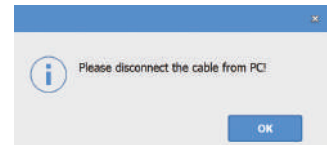
كيفية معايرة ماسح i600

- 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



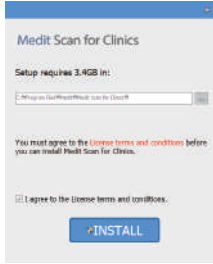
④ اقرأ "License Agreement" بعناية

قبل التعليم على بند

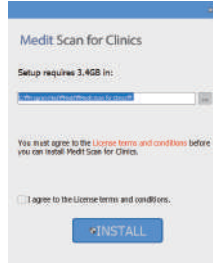
"I agree to the license"

"terms and conditions."

ثم انقر على زر تثبيت



③ حدد مسار التثبيت

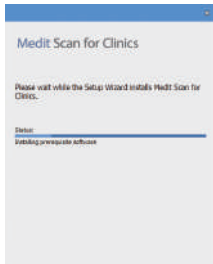


⑤ قد تستغرق عملية التثبيت

بضع دقائق قبل الانتهاء. يُرجى

عدم إيقاف تشغيل الحاسب

الشخصي حتى ينتهي التثبيت.



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

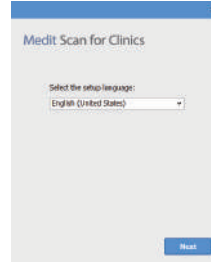
كابِل الـ USB 3.0 المزوّد مع الماسح هو كابل من نوع خاص يعمل على تعزيز إتاحة الكهرباء المتنقلة، بالنسبة للحواسيب الشخصية التي تحتوي على نظام لتزويد الطاقة، يمكنك إمداد الجهاز بالكهرباء دون الحاجة إلى استخدام وحدة الطاقة الخاصة به، ومن ثم بوسعك متابعة المسح.

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

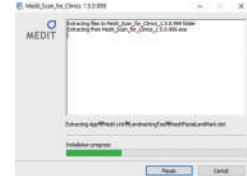
② اختر لغة التثبيت وانقر على

"Next"



① قم بتسجيل ملف

exe.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 مرّةً الرأس بأيّ 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 تُنظّفَ 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 جفّ تمامًا.

محايل التنظيف والتعقيم التي يوصى بها :

- الكحول المعدّل (الإيثانول) - بحيث تبلغ نسبة الكحول 70-60% كحول/حجم و. 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 تُنظّفَ 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 محايل 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 مبرمجًا على تحجيف 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 فورًا بالماء والصابون والفرشاة. نوصي باستخدام سائل خفيف من سوائل غسل الأطباق. تأكد من أن مرآة الرأس نظيفة تمامًا وخالية من أي بقع بعد تنظيفها. نظّف المرآة مجددًا واعمرها تمامًا في الماء إذا كانت ضبابية أو عليها أي بقع. قم بتحجيف 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 تمامًا 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 يؤثر 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 تلقائيًا 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 تلقائيًا 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 يوميًا 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 جيدًا لتضمن أنه خالي من الهواء .
- استخدم كيسًا من أكياس اللصق الذاتي أو التي تُغلق بالحرارة.
- قم بتعقيم الرأس المُغلف في جهاز أوتوكلاف مُتبعًا للشروط 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 المصنعة 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 مبلل.
- 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 بثنيه.
- 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 المصنعة أو البائعين المعتمدين.
- إذا لم يعمل الجهاز بشكل سليم كأن تكون دقته قد انخفضت، توقف عن استعماله واتصل بالشركة المصنعة 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 المبينة 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 المُخدِّرة 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 الموصَّلة 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 خللًا 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 سائل 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 الموصول 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]
معايير 2014:IEC 60601-1-2		معايير 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 ذاك 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 المستخدّمة 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 الجنتة الدولية الكهروتقنية IEC 60601	مستوى الامتثال	توجيهات البيئة الكهرومغناطيسية
تفريغ الكهرباء الساكنة طبقاً لمعيار الجنتة 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، ±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 مُغطاة 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

التوجيه 3

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

اختبار المتانة	مستوى الامتثال	المسافة الفاصلة (d) المحبّذة	مستوى اختبار اللجنة الدولية الكهروتقنية 60601 IEC	اختبار المتانة
الموجات الراديوية المنقولة	3Vrms	$1.2\sqrt{P} = d$	3 القيمة الفاعلة للجهد Vrms 150	الموجات الراديوية المنقولة
4-6 IEC			كيلوهرتز 80 -	4-6 IEC
			ميجاهرتز خارج الحزم المخصصة للأغراض الصناعية والعلمية والطبية	
			6 ISM ^c القيمة الفاعلة للجهد	
			Vrms 150 كيلوهرتز	
			80 -	
			ميجاهرتزي نطاق	

الحزم الراديوية المخصصة للأغراض الصناعية والعلمية والطبية ISM^c

الموجات الراديوية المنبعثة معيار 61000-4-3	3 فولت/متر	6 فولت/متر	الموجات الراديوية المنبعثة معيار 61000-4-3
ميجاهرتز 2.7 إلى جيجاهرتز	IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2\sqrt{P} \cdot 80$	IEC 60601-1-2:2007 $d = 2.3\sqrt{P} \cdot 80$	حيث P هي قدرة الخرج الاسمية القصوى لجهاز البث مُقاسة بالوات (W)، وفقاً للشركة المُصنّعة لجهاز البث، وd هي المسافة الفاصلة بالمتر (m) كما هو محدد بعد إجراء اختبار للموقع الكهرومغناطيسي ^a يجب أن تكون شدة مجال أجهزة البث الراديوية الثابتة أقل من مستوى التماثل في كل مدى ترددي ^b قد يحدث تداخل إذا كان من الأجهزة التي الجهاز يقرب أي تحمل الرمز التالي:
	800 ميجا هرتز	800 ميجا هرتز	
	2.5 ميجا هرتز	2.5 ميجا هرتز	
	IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0\sqrt{P} \cdot 80$	IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0\sqrt{P} \cdot 80$	
	2.7 ميجا هرتز	2.7 ميجا هرتز	



- ملاحظة 1: ينطبق مدى الترددات المرتفعة عند 80 هرتز و800 هرتز.
- ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه التوجيهات في كل الحالات، يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بامتصاص ما حوله له، من أبنية وأشياء وأشخاص، وكذلك بانعكاسه منهم.
- (a) بالنسبة لشدة مجال أجهزة البث الثابتة والمحطات الأساسية للهواتف الراديوية (الخلوية أو اللاسلكية)، ورايوية الهواء، وبث التعديل المطالي AM، وبث التعديل الترددي FM، والبث التلفزيوني، لا يمكن التنبؤ بها بدقة من الناحية النظرية لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية في

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		
شروط التشغيل	درجة الحرارة	18° سليزيوس إلى 28° سليزيوس
	الرطوبة	نسبة الرطوبة 20 إلى 75% (غير مكثفة)
ظروف التخزين	الضغط الجوي	800 هيكثو باسكال إلى 1100 هيكثو باسكال
	درجة الحرارة	5° - سليزيوس إلى 45° سليزيوس
ظروف النقل	الرطوبة	نسبة الرطوبة 20 إلى 80% (غير مكثفة)
	الضغط الجوي	800 هيكثو باسكال إلى 1100 هيكثو باسكال
ظروف النقل	درجة الحرارة	5° - سليزيوس إلى 45° سليزيوس
	الرطوبة	نسبة الرطوبة 20 إلى 80% (غير مكثفة)
ظروف النقل	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 الداخلى	مدخل عمومي 240-100 تيار الفولتية المُتغيّر / 60-50هرتز، بدون أي مفتاح انزلافي
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 الكهربى (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 الكهربى 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.

中文(简体)

1	关于本指南	48	5	安全指南	57
2	简介及概述	48	5.1	系统基本信息	57
2.1	预期用途	48	5.2	适当培训	58
2.2	适应症	48	5.3	设备发生故障时	58
2.3	禁忌症	48	5.4	卫生	58
2.4	操作用户的资格	48	5.5	电气安全	58
2.5	图标	49	5.6	眼部安全	59
2.6	i600部件概述	50	5.7	爆炸危险	59
2.7	设置i600设备	51	5.8	心脏起搏器及心律除颤器 (ICD) 干扰风险	59
2.7.1	i600的基本设置	51	6	电磁兼容信息	60
2.7.2	置于桌面支架	52	6.1	电磁排放	60
2.7.3	壁挂支架的安装	52	6.2	电磁抗扰性	60
3	图像采集软件概述	52	7	规格	64
3.1	简介	52			
3.2	安装	52			
3.2.1	系统要求	52			
3.2.2	安装指南	53			
4	维护	54			
4.1	校准	54			
4.2	清洁、消毒、灭菌程序	55			
4.2.1	扫描头	55			
4.2.2	消毒及灭菌	55			
4.2.3	镜面	56			
4.2.4	主机	56			
4.2.5	其他部件	56			
4.3	处置	56			
4.4	图像获取软件更新	57			

1 关于本指南

本指南之协定

此用户指南使用不同的符号来强调重要信息，以确保正确使用，防止对用户和他人造成伤害，并防止财产损失。所使用符号的含义说明如下。



警告

警告符号是指如果忽视可能造成中等程度人身伤害风险的信息。



警示

警示符号表示，如果被忽视，可能导致轻微的人身伤害、财产损失或系统损坏的安全信息。



提示

提示（TIPS）符号表示用以优化系统运行的提示、指示及补充信息。

2 简介及概述

2.1 预期用途

i600系统是一款旨在用于以数字方式记录牙齿和周围组织形态特征的牙科3D扫描仪。

i600系统输出3D扫描用于计算机辅助设计及牙科修复体的制造。

2.2 适应症

i600系统应用于需要进行3D扫描的牙科患者，例如：

- 个性化基台
- 嵌体/高嵌体
- 单冠
- 贴面
- 3个单位种植体牙桥
- 最多5个单位牙桥
- 正畸
- 种植导板
- 培训模型

i600系统也可用于全口扫描，但各种因素（口内环境、操作者的专业技能及加工所作业流程）可能会影响到最终结果。

2.3 禁忌症

- i600系统并非用于输出牙齿内部结构或支撑骨架结构的图像。
- 并非用于多于（4）个连续缺齿位置的病例。

2.4 操作人员之资历需求及责任

- i600系统为具有牙科及牙科加工所技术专业知识的个人而设计。
- i600系统的用户对确定该设备是否适合某一特定患者病历及情形

承担全部责任。








- 用户对输入i600系统及所提供软件的所有数据的准确性、完整性及充分性均承担全部责任。用户必须检查结果的正确性和准确性并评估每份病例。
- i600系统必须按照其附带的用户指南来使用。
- 不适当地使用或操作i600系统将使其质保凭证失效。如果需要更多关于正确使用i600系统的信息，请联系当地经销商。
- 用户不允许修改i600系统。

2.5 图标

序号	图标	说明
1		序列编号
2		生产日期
3		制造商
4		警示
5		警告
6		用户手册说明
7		欧盟认证的官方标志
8		经授权的欧盟代理
9		应用部分类型: BF型

10		WEEE标志
11		处方用(美国)
12		MET标志
13		交流(AC)
14		直流(DC)
15		保护接地(地面)
16		温度限制
17		湿度限制
18		气压限制
19		易碎
20		保持干燥
21		朝上
22		禁止七层堆叠

2.6 i600部件概述

序号	类别	数量	备注
1	i600主机	1个	
2	集线器集线器	1个	
3	i600镜头保护套	1个	
4	扫描头	4个	
5	校准工具	1个	
6	练习模型	1个	
7	腕带	1个	

8	桌面支架	1个	
9	壁挂支架	1个	
10	电源线	1个	
11	USB 3.0数据线	1个	
12	医疗器械用电源适配器	1个	
13	电源线	1个	
14	U盘	1个	
15	用户指南	1个	

2.7 设置i600设备

2.7.1 i600的基本设置



① 将 USB C 数据线连接至集线器。



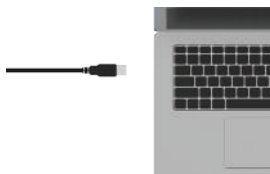
② 将医疗器械用电源适配器连接至集线器。



③ 将电源线连接至医疗器械用电源适配器。



④ 将电源线连接至电源。



⑤ 将USB 3.0数据线连接至电脑。

i600 开机

长按i600主机下端的电源键。



i600主机上端的蓝色LED指示灯亮起。



关闭 i600

按i600电源键3秒钟

2.7.2 置于桌面支架



2.7.3 壁挂支架的安装



3 图像采集软件概述

3.1 简介

图像采集软件为用户提供了一个易于使用的工作界面，使用i600数字印模仪以数字方式记录牙齿和周围组织的轮廓和位置特征。

3.2 安装


3.2.1 系统要求


最低系统要求

	笔记本电脑	台式电脑
CPU	Intel Core i7 - 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 - 10700K AMD Ryzen 7 3800X
内存	32 GB	32 GB
显卡	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
操作系统	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

建議系統需求

	笔记本电脑	台式电脑
CPU	Intel Core i7 - 11800H AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	Intel Core i7 - 11700K AMD Ryzen 7 5800X
内存	32 GB	32 GB
显卡	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)
操作系统	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	

 推荐使用经IEC 60950、IEC 55032、IEC 55024认证的电脑及显示器。

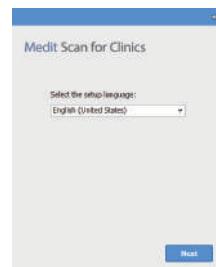
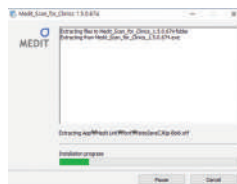
 i600所配备的 USB 3.0数据线是一款提供电源传输的特殊数据

线。在带有电源传输系统的电脑中，电源可以在不使用所提供的集线器的情况下得到供应，这样便可以进行扫描。

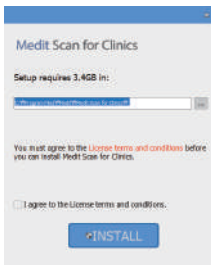
当使用除MEDIT所提供的USB 3.0以外的数据线时，可能无法运行，而且MEDIT对其所导致的任何问题均不承担任何责任。请确保仅使用包装内包含的 USB 3.0 数据线。

3.2.2 安装指南

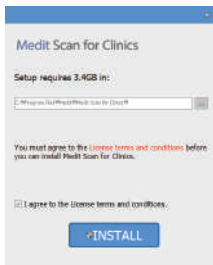
- ① 运行 Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- ② 选择安装语言，然后单击“下一步”。



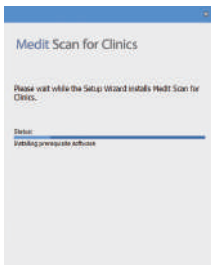
- ③ 选择安装路径。



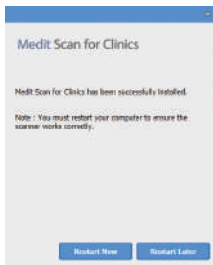
- ④ 在点击“我同意许可证条款”之前，请仔细阅读“许可证条款和条件”，然后单击 安装。



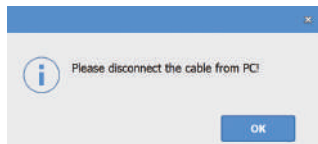
- ⑤ 完成安装过程可能需要几分钟时间。请勿在安装完成之前关闭电脑。



- ⑥ 安装完成后，建议重启电脑以确保软件的最佳运行状态。



如果数字印模仪处于已连接状态，请拔出USB电缆，断开数字印模仪与电脑的连接。



4 维护



警示

- 设备维护只能由MEDIT雇员或经MEDIT认证的公司或人员进行。
- 一般而言，除了校准、清洁和消毒之外，用户请勿对i600系统进行维修工作。不需要进行预防性检查和其他定期维修。

4.1 校准

建议定期校准以确保扫描的精度。

如有以下情况则必须进行校准程序：

- 扫描数据的质量差于历史数据时。
- 当工作温度等外部条件发生变化时。
- 已超过校准周期时。可以使用菜单> 设置 > 校准周期(日)中设置校准周期。



校准工具是极敏感的部件。请勿用手触摸校准工具内部的面板。如果校准无法顺利进行，请检查内部面板的状态。若发现面板脏污，请咨询制造商或当地经销商。



建议定期进行校准工作。可以使用菜单>设置>校准周期（日）设置校准周期。校准周期默认为14天。

如何校准i600

- 打开i600并启动图像获取软件。
- 使用菜单>设置 > 校准，运行校准向导。
- 准备校准工具及i600主机。
- 将校准工具旋钮设置为 **1**。
- 将主机头插入到校准工具。
- 点击“下一步”开始校准操作。
- 当主机头恰当地安装在校准工具正确位置时，将自动在位置 **1** 获取数据。
- 当在位置 **1** 的数据采集完成后，按照页面上的说明将旋钮移到下一个位置。
- 在位置 **2** ~ **8** 及 **LAST** 位置上重复该步骤。
- 当数据采集在 **LAST** 位置完成后，将自动计算并显示校准结果。

4.2 清洁、消毒、灭菌程序

4.2.1 扫描头

扫描头是扫描时插入/接触患者口腔内的部件。扫描头只可以在限定次数内重复使用。但是必须在使用前进行清洁/消毒/灭菌，以防交叉感染。

- 扫描头应使用洗涤剂手工清理。在清洁和消毒后，检查扫描头内的镜面，确保没有水渍或污点。
- 必要时重复清洁和消毒过程。使用纸巾小心地擦干镜面。
- 将扫描头插入纸质消毒袋并密封，确保其密闭性。使用自粘或热压袋。
- 在消毒设备内消毒封装好的扫描头，条件如下：
 - » 在重力式中以121°C (249.8°F) 的温度消毒30分钟并干燥15分钟。
 - » 在预真空式中以134°C (273.2°F) 的温度消毒4分钟并干燥20分钟。
- 在开启消毒设备前使用能将封装好的扫描头进行干燥的消毒程序。
- 扫描头最多可重复消毒100次，此后必须按照处置部分所述予以处置。

4.2.2 消毒及灭菌

- 使用洗涤剂及刷子清理扫描头。建议使用温和的洗涤剂。确保扫描头的镜面在清理后完全干净无渍。如果镜面疑似沾有污水或模糊，则重复清洁过程并用水彻底冲洗。用纸巾小心地擦干镜面。
- 使用Wavicide-01将扫描头消毒45-60分钟。请参阅Wavicide-01解决方案指导手册以了解正确使用方法。
- 45至60分钟后，从消毒剂中取出扫描头并彻底清洗。
- 使用经消毒且非腐蚀性的软布轻轻擦干镜面与扫描头。



警告

- 扫描头中的镜面是一个易碎的光学部件，应当小心处理，以确保最佳的扫描质量。任何的损害或破坏均可能影响所获取的数据，因此切勿划伤或弄脏。
- 请确保在高压消毒前扫描头一直处于封装状态。如果直接高压消

毒暴露的扫描头,将造成镜面上无法去除的污点。查看高压消毒手册获取更多信息。

- 新扫描头在首次使用前需要进行清洁并消毒/高压消毒。
- MEDIT对于包括变形、变黑等在内的任何损害均不承担任何责任。

4.2.3 镜面

扫描头镜面上出现杂质或污迹可能导致扫描质量低下及总体扫描体验不佳。在这种情况下,应该按照以下步骤清洁镜面:

- 将扫描头与i600主机断开。
- 将酒精倒在干净的软布或棉签上并擦拭镜面。确保使用不含杂质的酒精,否则会污染镜面。可以使用乙醇或丙醇(乙基/丙基酒精)。
- 使用干燥不起毛的软布擦干镜面。
- 确保镜面没有灰尘和纤维。必要时重复清洁过程。

4.2.4 主机

在使用后,请对除扫描仪正面(光学窗口)及后面(排气孔)外的主机的所有其他表面均进行清洁并消毒。

清理和消毒必须在设备关闭时进行。只有在设备完全干燥后才能继续使用。

推荐的清洁与消毒解决方案:

酒精(又名乙基酒精或乙醇)——通常60-70%Alc/Vol.

一般清洁及消毒程序如下:

- 使用电源按钮关闭设备。

-
- 将所有数据线从集线器拔除。
 - 将主机套套在扫描仪顶端。
 - 将消毒剂倒在一块柔软、不起毛且无腐蚀性的软布上。
 - 用软布擦拭扫描仪表面。
 - 用一块干净、干燥、不起毛且无腐蚀性的软布擦干表面。



警告

- 当设备开启时切勿清理主机,因液体可能进入扫描仪并造成故障。
- 在设备完全干燥后使用。



警告

- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁及消毒溶液,可能会出现化学裂缝。

4.2.5 其他部件

- 将清洁及消毒液倒在一块柔软、不起毛且无腐蚀性的软布上。
- 用软布擦拭组件表面。
- 用一块干净、干燥、不起毛且无腐蚀性的软布擦干表面。



警告

- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁及消毒溶液,可能会出现化学裂缝。

4.3 处置



警告

- 扫描头在使用前必须消毒。请按照4.2.1章节所述对扫描头进行消毒。
 - 像任何其他临床废弃物一样处置扫描头。
-

- 其他部件依照如下指令设计而成：
- RoHS, 《关于限制在电子电气设备中使用某些有害成分的指令》(2011/65/EU)
- WEEE, 《废弃电子电气设备指令》。(2012/19/EU)

4.4 图像获取软件更新

当软件运行时，图像获取软件将自动检查更新。

如有新版本的软件发布，系统将自动下载。

5 安全指南

请遵守本用户指南详述的所有安全程序以防止人员受伤及设备损坏。本指南在突出预防性信息时会使用词语“警告”及“警示”。

请仔细阅读并了解本指南，包括以“警告”和“警示”词语开头的所有预防性信息。为避免人身伤害或设备损坏，请务必严格遵守安全准则。必须遵守安全指南中规定的所有指示及预防措施，以确保该系统的良好运行和人身安全。

i600系统只能由接受过相关系统使用培训的牙科专业人员和技术人员来操作。除第2.1章节所概述的“预定用途”外，将i600系统用于任何其他目的均可能导致设备的损坏或损坏。请按照安全指南中的准则来操作i600系统。

5.1 系统基本信息

警示

- 连接至集线器的USB 3.0数据线 with 常规的 USB 数据线连接器相同。

然而，如果为i600配备常规的3.0USB数据线，设备可能无法正常运行。

- 为集线器所提供的连接器专门为i600所设计且不应与任何其他设备一起使用。
- 如果产品存储在寒冷环境中，请在使用前预留一定调整时间以适应环境温度。如立即使用，可能发生凝结，从而损坏装置内的电子部件。
- 确保所提供的部件均未受到物理性损坏。如果装置受到任何物理性损坏，安全便无法得到保证。
- 在使用系统之前，请检查是否存在诸如物理性损坏或部件松动等问题。如果有明显的损坏，请切勿使用该设备并联系制造商或当地经销商。
- 检查i600主机及其配件是否存在任何锋利棱角。
- 当不使用时，i600应安置于桌面支架或壁挂支架上。
- 切勿安装在位于斜面的支架上。
- 切勿在i600主机上放置任何物体。
- 切勿将i600置于任何发热或潮湿的表面上。
- 切勿遮挡位于i600尾部的排气孔。如果设备过热，i600系统可能发生故障或停止运行。
- 切勿将液体洒落在i600设备上。
- 切勿拉拽或弯折连接至i600的数据线。
- 仔细梳理所有数据线，避免被其绊倒或缠住。对数据线的任何拉拽都可能损坏i600系统。
- 将i600系统的电源线置于方便易取的位置。
- 在使用产品时，请随时密切关注产品及患者。
- 请按照用户手册中的说明进行校准、清洁和灭菌。

-
- 如果i600扫描头从高处掉落, 请不要再次使用。请立即丢弃扫描头, 因为会有一定的危险, 即附着在扫描头上的镜面可能已经脱离。
 - 由于其易碎特性, 应审慎处理i600扫描头。为防止对牙齿及其内部镜面造成损害, 应注意避免接触患者牙齿或修复体。
 - 如果i600从高处掉落或者装置受到影响, 必须先校准才可继续使用。如果仪器无法连接至软件, 请咨询制造商或授权经销商。
 - 如果设备未能正常运转, 例如出现准确度的问题, 请停止使用该产品并联系制造商或授权经销商。
 - 仅安装及使用经批准的程序以确保i600系统的良好运行。

5.2 适当培训

警告

在将i600 系统应用于患者之前：

- 用户应已经接受过相关使用系统的培训, 或者应已经阅读并完全了解本用户指南。
- 用户应熟知本指南所详述的有关对i600系统安全使用的内容。
- 在使用之前或更改任何设置之后, 用户应检查实时图像是否在程序的镜头预览窗口中正确显示。

5.3 设备发生故障时

警告

如i600主机无法正常运行, 或者设备疑似存在问题：

- 将设备从患者口内取出并立即停止使用。
- 断开设备与电脑的连接并检查错误。
- 联系制造商或授权经销商。

-
- 严禁对i600主机进行修改, 因为这可能损害用户、患者或第三方的安全。

5.4 卫生

警告

为确保工作条件的洁净及患者的安全, 请在进行如下操作时始终佩戴干净的外科手套：

- 处理及替换扫描头。
- 在患者口内使用i600扫描仪。
- 触碰i600主机。

i600的主装置及其光学窗口应始终保持干净。

在对患者使用i600扫描仪之前, 请确保：

- 对i600主机进行消毒。
- 使用经消毒的扫描头。

5.5 电气安全

警告

- i600主机为I级设备。
- 欲防止电击, i600主机须仅连接至具有保护接地连接的电源处。如果不能将i600提供的插头插入主插座, 请联系合格的电工以替换插头或插座。切勿试图规避这些安全准则。
- i600主机仅在内部使用射频能量。射频辐射量低且不干扰周围的电磁辐射。
- 如试图拆卸i600主机, 会有电击的危险。

只有合格的服务人员才可对主机进行拆卸。

- 请不要将i600主机连接至普通电源线或延长线，因为这些连接并不像接地插座一样安全。如不遵守这些安全准则，可能会造成下列危险
 - ：所有已连接设备的总短路电流可能超过EN/IEC 60601-1规定的限值。
 - ：地面连接的阻抗可能超过EN/IEC 60601-1规定的限值。
- 切勿在i600主机附近放置诸如饮料等液体，避免将任何液体洒溅在主机上。
- 温度或湿度变化引起的冷凝会导致i600装置内的湿度积聚，从而可能损坏该系统。在i600主机连接至电源前，确保将其置于室温下至少两个小时以防止冷凝。如产品表面出现冷凝，那么i600应置于室温下至少8小时。
- 只能通过其电源线将i600主机与电源连接。
- 在断开电源线时，按住插头表面以将其移开。
- 该设备的排放特性使其适用于工业区及医院（CISPR 11 A类）。如用于住宅环境（通常要求CISPR 11 B类），该设备可能无法对无线电频率通信服务提供充分的保护。
- 在断开电源线之前，请确保使用主装置上的电源开关关闭电源。
- 仅使用与 i600一起配备的电源适配器。使用其他电源适配器可能对系统造成损害。
- 避免拖拽i600主机中所使用的通信电缆、电源电缆等。

5.6 眼部安全



警告

- i600主机在扫描时会从其扫描头发出亮光。
- 从i600扫描头发出的亮光对眼睛没有任何伤害。然而仍不应直视

亮光，也不应把光束瞄准他人的眼睛。一般而言，强光源可导致眼睛变得脆弱，提高二次暴露的可能性。正如暴露在其他强光源下一样，用户可能会经历视觉敏感度的短暂下降、疼痛、不适或视觉障碍，从而增加发生二次事故的风险。

- MEDIT对涉及癫痫患者的风险不承担责任。
- 由于癫痫发作及损伤的风险，MEDIT i600不应用于已患有癫痫的患者。出于同样的原因，已患有癫痫的牙科人员不应使用MEDIT i600。

5.7 爆炸危险



警告

- i600主机不可用于易燃液体或气体附近,或氧气浓度较高的环境中。
- 在易燃麻醉剂附近使用i600主机，会有爆炸的风险。

5.8 心脏起搏器及心律除颤器（ICD）干扰风险



警告

- 切勿将i600主机用于装有心脏起搏器及心律除颤器（ICD）的患者。
- 查看每个制造商有关外围设备干扰的说明，例如配合i600主机使用的计算机。

6 电磁兼容信息

6.1 电磁排放

该i600用于如下所述的电磁环境。i600的顾客或用户应确保在此环境中使用i600。

排放测试	合规性	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	1类	i600仅出于其内部功能而使用射频能量。因此，其射频辐射非常低且不可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A类	待测设备适合于在所有设施中使用。包括住用设施及那些直接连接至供应住用用途建筑的公共低电压供电网络的设施。
电压波动/闪烁 (Flicker) 排放	符合	

警告：该i600 仅供医护专业人员使用。该设备/系统可能会造成无线电干扰或扰乱附近设备的运行。如有必要减少干扰，可以尝试重新调整或重新定位i600,或屏蔽该位置。

6.2 电磁抗扰性

■ 指南 1

该i600用于如下所述的电磁环境。i600主机的顾客或用户应确保在此环境中使用i600。

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 - 指南
电磁抗扰性-静电放电(ESD) IEC61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空气	±8 kV 接触 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空气	地板应为木制、混凝土或瓷砖材质。如果地板铺着合成材料，则建议至少30%的相对湿度。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV (用于供电线路) ±1 kV (用于输入/输出线路)	±2 kV (用于供电线路) ±1 kV (用于输入/输出线路)	电源质量应当为典型的商业或医院环境级别。
浪涌 IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1差模 ±0.5kV, ±1 kV, ±2kV共模	±0.5kV, ±1差模 ±0.5kV, ±1 kV, ±2kV 共模	电源质量应当为典型的商业或医院环境级别。

电压跌落 IEC 61000-4-11	50Hz0.5周期或 60Hz1周期时 0%U _T (跌落 100%U _T)	50Hz0.5周期或 60Hz1周期时 0%U _T (跌落 100%U _T)	
短时中断 61000-4-11	50Hz20周期或 60Hz30周期时 70%U _T (跌落 30%U _T)	50Hz20周期或 60Hz30周期时 70%U _T (跌落 30%U _T)	电源质量应当为典型的商业或医院环境级别。如果i600图像增强器的用户需要其在输电线路断开期间继续运行，建议由不间断电源或电池为i600图像增强器供电。
电源输入线上的电压变化 61000-4-11	50Hz250周期或 60Hz100周期 时0%U _T (跌落 300%U _T)	50Hz250周期或 60Hz100周期 时0%U _T (跌落 300%U _T)	
电磁场 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电磁场应为典型商业或医院环境中某一点的级别特性。

注：UT 是测试级别应用之前的主电压（AC）。

■ 指南 2

建议便携式及移动通信设备与i600之间的间隔距离。i600旨在用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境中。i600的顾客或用户可按如下推荐，根据通信设备最大输出功率，通过保持便携式及移动式射频通信设备（发射器）与i600之间的最低距离来帮助防止电磁干扰。

根据发射器频率而定的分隔距离 [m]					
发射器的额定最大输出功率 [W]	IEC 60601-1-2 : 2007			IEC 60601-1-2 : 2014	
	150千赫至 80兆赫 $d = 1.2\sqrt{P}$	80兆赫至 800兆赫 $d = 1.2\sqrt{P}$	800兆赫至 2.5千兆赫 $d = 2.3\sqrt{P}$	150千赫至 80兆赫 $d = 1.2\sqrt{P}$	80兆赫至 2.7千兆赫 $d = 2.0\sqrt{P}$
	0.01	0.12	0.12	0.23	0.12
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


对于上文未列出的最大输出功率的发射器，可使用适用于发射机频率的公式来估算所推荐的以米 (m) 为单位的间隔距离，其中P为依据发射器制造商而定的以瓦 (W) 为单位发射器最大额定输出功率。

注1 在80兆赫与800兆赫时，适用较高频率范围的间隔距离。

注2 这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播受到来自建筑物、物体及人体吸收和反射的影响。

■ 指南 3

该i600用于如下所述的电磁环境。i600的顾客或用户应确保在此环境中使用i600。

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	建议间隔距离 (d)	电磁环境 - 指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3伏有效电压 150千赫 — 80兆赫 ISM频段外 ^a 6伏有效电压 150千赫 — 80兆赫 ISM频段内 ^a	3伏有效电压	$d = 1.2\sqrt{P}$	根据传感器的频率，包括电缆线在内的便携式及移动式射频通信设备与i600任意部分之间要远于运用下方公式所计算的建议间隔距离。
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80兆赫 到 2.7千兆赫	6 V/m	IEC 60601-1-2: 2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80兆赫至800兆赫 $d = 2.3\sqrt{P}$ 80兆赫至2.5千兆赫 IEC 60601-1-2: 2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80兆赫至2.7千兆赫	P为依据发射器制造商而定的以瓦 (W) 为单位的最大额定输出功率，而d则为以米为单位的建议间隔距离。根据电磁场地的调查测定，固定射频发射器的磁场力 ^a 应低于每个频率范围的合规水平 ^b 在标有以下符号的设备附近可能发生干扰： 

- 注1：在80兆赫和800兆赫时，适用更高的频率范围。
 - 注2：这些准则可能不适用于所有情况，电磁传播受到来自建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。
- a) 固定发射器的磁场力，如无线电（蜂窝状/无线）电话及陆地移动无线的基站、业余无线电、AM及FM调频无线电广播与电视广播从理论上讲均无法精确预测。欲评估固定射频发射器造成的电磁环境，那么应考虑对电磁场地进行调查。如果使用i600的地点所测量的磁场力超过上方适用的合规级别，那么应观察i600已验证其处于正常运行状态。如果发现异常，则可能需要采取其他措施，例如重新调制或重新定位i600。
- b) 当频率范围超过150千赫—80兆赫时，电场强度应不高于高于3伏/米。
- c) ISM（工业、科学与医学）频段在150千赫至80兆赫之间时为6.765兆赫至6.795兆赫；13.553兆赫至13.567兆赫；26.957兆赫至27.283兆赫；及40.66兆赫至40.70兆赫。

■ **指南 4**

i600旨在用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境中。对便携式射频通信设备的使用距离i600的任何部分均不应超过30厘米（12英寸）。否则可能会造成该设备性能的不稳定。

抗扰性测试	频段	服务	调制	IEC60601 测试级别	合规 级别
射频无线通信的临近场地 IEC61000 - 4 - 3	380 - 390 兆赫	TETRA 400	脉冲调制 18赫兹	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 兆赫	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 千兆 偏离 1千赫 正 弦	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 兆赫	LTE 频段 13, 17	脉冲调制 217赫兹	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 兆赫	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 频段 5	脉冲调整 18赫兹	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 兆赫	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 频段 1,2,4,25 UMTS	脉冲调制 217赫兹	28 V/m	28 V/m

2400 - 2570 兆赫	蓝牙 无线局 域网 (WLAN) 802.11b/g/n RFID 2450 LTE 频段 7	脉冲调制 217赫兹	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 兆赫	无线局域网 (WLAN) 802.11a/n	脉冲调制 217赫兹	9 V/m	9 V/m

注：如有必要达成抗扰性测试级别，传输天线与ME EQUIPMENT或ME SYSTEM之间的距离可减至1米。IEC61000-4-3允许1米的测试距离。

- a) 某些服务只包括上行频率。
- b) 载波应用50%的占空比方波信号调制。
- c) 作为FM调制的替代选项，可使用18赫兹50%的脉冲调制，因为当它不表示实际调制时，会是最糟糕的情况。

7 规格

模型名称	
产品名称	i600
评级	9V $\overline{\text{---}}$, 3A
应用部分	BF型
直流适配器	
模型名称	ATM036T-P120
输入电压	通用100-240伏 / 50-60赫兹输入, 无任何滑动式开关
输出	12V $\overline{\text{---}}$, 3A
外观尺寸	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
电磁干扰	CE / FCC B类, 传导&辐射符合
保护	OVP (过压保护)
	SCP (短路保护)
	OCP (过流保护)
电击防护	I 级
运行模式	不间断
手柄	
尺寸	248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H)
重量	231g
电源转接板	
尺寸	68.2 X 31 X 14.9 mm (W x L x H)
重量	19g

校准工具		
尺寸	124 x 54mm (H x \varnothing)	
重量	220g	
运行&存储条件		
运行条件	温度	18°C 至 28°C
	湿度	20%至75%相对湿度(非凝结)
	气压	800 hPa 至 1100 hpa
存储条件	温度	-5°C 至 45°C
	湿度	20%至80%相对湿度(非凝结)
	气压	800 hPa 至 1100 hpa
运输条件	温度	-5°C 至 45°C
	湿度	20%至80%相对湿度(非凝结)
	气压	620 hPa 至 1200 hpa
每种环境的排放限制		
环境	医院环境	
经传导及辐射的射频排放	CISPR 11	

谐波失真	参见 IEC 61000-3-2
电压浮动及闪烁	参见 IEC 61000-3-3



EC REP

欧盟代理

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

制造商

 **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

联系电话：+82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

中文(繁體)

1	關於本指南	68	5	安全指南	77
2	簡介及概述	68	5.1	系統基本信息	77
2.1	預期用途	68	5.2	適當培訓	78
2.2	適應症	68	5.3	設備發生故障時	78
2.3	禁忌症	68	5.4	衛生	78
2.4	操作用戶的資格	68	5.5	電氣安全	78
2.5	圖標	69	5.6	眼部安全	79
2.6	i600部件概述	70	5.7	爆炸危險	79
2.7	設置i600設備	71	5.8	心臟起搏器及心律除顫器 (ICD) 干擾風險	79
2.7.1	i600的基本設置	71	6	電磁兼容信息	80
2.7.2	置於桌面支架	72	6.1	電磁排放	80
2.7.3	壁掛支架的安裝	72	6.2	電磁抗擾性	80
3	圖像採集軟件概述	72	7	規格	84
3.1	簡介	72			
3.2	安裝	72			
3.2.1	系統要求	72			
3.2.2	安裝指南	73			
4	維護	74			
4.1	校準	74			
4.2	清潔、消毒、滅菌程序	75			
4.2.1	掃描頭	75			
4.2.2	消毒及滅菌	75			
4.2.3	鏡面	76			
4.2.4	主機	76			
4.2.5	其他部件	76			
4.3	處置	76			
4.4	圖像採集軟件更新	77			

1 關於本指南

本指南之協定

此使用者指南使用不同的圖標來強調重要資訊，以確保正確使用，防止對用戶和他人造成傷害，並防止財產損失。所使用符號的含義說明如下。



警告

警告符號是指如果忽視可能造成中等程度人身傷害風險的資訊。



警示

警示圖標符號，如果被忽視，可能導致輕微的人身傷害、財產損壞或系統損壞的安全資訊。



提示

提示 (TIPS) 符號表示用以優化系統運行的提示、指示及補充資訊。

2 簡介及概述

2.1 預期用途

i600系統是一款旨在用於以數字方式記錄牙齒和周圍組織形態特徵的牙科3D掃描器。i600系統輸出3D掃描用於電腦輔助設計及牙科修復體的製造。

2.2 適應症

i600系統應用於需要進行3D掃描的牙科患者，例如：

- 個性化基台
- 嵌體/高嵌體
- 單冠
- 貼面
- 3個單位種植體牙橋
- 最多5個單位牙橋
- 正畸
- 種植導板
- 培訓模型

i600系統也可用於全口掃描，但各種因素（口內環境、操作者的專業技能及加工所作業流程）可能會影響到最終結果。

2.3 禁忌症

- i600系統並非用於輸出牙齒內部結構或支撐骨架結構的圖像。
- 並非用於多於（4）個連續缺齒位置的病例。

2.4 操作用戶的資格

- i600系統為具有牙科及牙科加工所技術專業知識的個體而設計。







- i600系統的使用者對確定該設備是否適合某一特定患者病歷及情形承擔全部責任。
- 使用者對輸入i600系統及所提供軟體的所有資料的準確性、完整性及充分性均承擔全部責任。用戶必須檢查結果的正確性和準確性並評估每份病例。
- i600系統必須按照其附帶的使用者指南來使用。
- 不適當地使用或操作i600系統將使其質保憑證失效。如果需要更多關於正確使用i600系統的資訊，請聯繫當地經銷商。
- 用戶不允許修改i600系統。

2.5 圖標

序號	圖標	說明
1		序列編號
2		生產日期
3		製造商
4		警示
5		警告
6		用戶手冊說明
7		歐盟認證的官方標誌
8		經授權的歐盟代理

9		應用部分類型:BF型
10		WEEE標誌
11		處方用(美國)
12		MET標誌
13		交流 (AC)
14		直流 (DC)
15		保護接地(地面)
16		溫度限制
17		濕度限制
18		氣壓限制
19		易碎
20		保持乾燥
21		朝上
22		禁止七層堆疊

2.6 i600部件概述

序號	類別	數量	備註
1	i600主機	1件	
2	集線器	1件	
3	i600鏡頭保護套	1件	
4	掃描頭	4件	
5	校準工具	1件	
6	咬合牙模	1件	
7	腕帶	1件	

8	桌面支架	1件	
9	壁掛支架	1件	
10	電源線	1件	
11	USB 3.0數據線	1件	
12	醫療器械用電源適配器	1件	
13	電源線	1件	
14	U盤	1件	
15	用戶指南	1本	

2.7 設置i600設備

2.7.1 i600的基本設置



① 將 USB C 資料線連接至集線器。



② 將醫療器械用電源適配器連接至集線器。



③ 將電源線連接至醫療器械用電源適配器。



④ 將電源線連接至電源。



⑤ 將USB 3.0數據線連接至電腦。

i600 開機

長按i600主機下端的電源鍵。



i600主機上端的藍色LED指示燈亮起。



關閉 i600

按i600電源鍵3秒鐘

2.7.2 置於桌面支架



2.7.3 壁掛支架的安裝



3 圖像採集軟件概述

3.1 簡介

圖像採集軟體為使用者提供了一個易於使用的工作介面，使用i600數字印模儀以數字方式記錄牙齒和周圍組織的輪廓和位置特徵。

3.2 安裝


3.2.1 系統要求

最低系統要求

	筆記本電腦	座台式電腦
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
內存	32 GB	32 GB
顯卡	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060
	Above 6GB	Above 6GB
	(Not supporting Radeon)	(Not supporting Radeon)
操作系統	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	

推薦系統要求

	筆記本電腦	座台式電腦
CPU	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
內存	32 GB	32 GB
顯卡	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)
操作系統	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

 推薦使用經IEC 60950、IEC 55032、IEC 55024認證的電腦及顯示器。

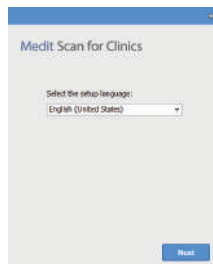
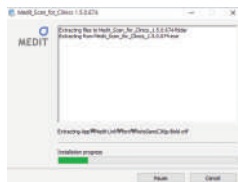
 i600所配備的 USB 3.0數據線是一款提供電源傳輸的特殊數據線。

在帶有電源傳輸系統的電腦中，可以在不使用所提供的集線器的情況下得到電源供應，進行掃描。

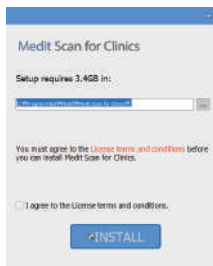
當使用除MEDIT所提供的USB 3.0以外的資料線時，i600可能無法運行，而且MEDIT對其所導致的任何問題均不承擔任何責任。請確保僅使用包裝內包含的 USB 3.0 數據線。

3.2.2 安裝指南

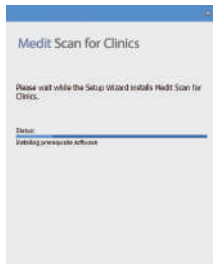
- ① 運行Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- ② 選擇安裝語言，然後按一下“Install”。



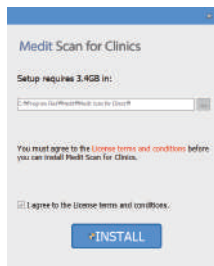
- ③ 選擇安裝路徑。



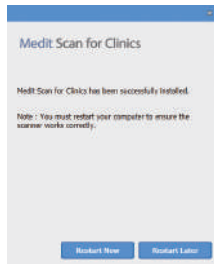
- ⑤ 完成安裝過程可能需要幾分鐘時間。請勿在安裝完成之前關閉電腦。



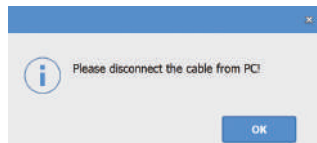
- ④ 在點擊“I agree the License terms and conditions”之前，請仔細閱讀“許可證條款和條件”，然後按一下安裝。



- ⑥ 安裝完成後，建議重啟電腦以確保軟體的最佳運行狀態。



如果數字印模儀處於已連接狀態，請拔出USB電纜，斷開數字印模儀與電腦的連接。



4 維護



警示

- 設備維護只能由MEDIT雇員或經MEDIT認證的公司或人員進行。
- 一般而言，除了校準、清潔和消毒之外，用戶請勿對i600系統進行維修工作。不需要進行預防性檢查和其他定期維修。

4.1 校準

建議定期校準以確保掃描的精度。

如有以下情況則必須進行校準程式：

- 掃描資料的品質差於歷史資料時。
- 當工作溫度等外部條件發生變化時。
- 已超過校準週期時。

可以使用菜單> 設置 > 校準週期 (日) 中設置校準週期。



校準工具是極敏感的部件。請勿用手觸摸校準工具內部的面板。如果校準無法順利進行，請檢查內部面板的狀態。若發現面板髒

汙，請諮詢製造商或當地經銷商。



建議定期進行校準工作。可以使用功能表>設置>校準週期（日）設置校準週期。校準周期默認設置為 14 天。

如何校準i600

- 打開i600並啟動圖像獲取軟體。
- 使用菜單>設置>校準，運行校準嚮導。
- 準備校準工具及i600主機。
- 將校準工具旋鈕設置為 **1**。
- 將主機頭插入到校準工具。
- 點擊“下一步”開始校準操作。
- 當主機頭恰當地安裝在校準工具正確位置時，將自動在位置 **1** 獲取資料。
- 當在位置 **1** 的資料獲取完成後，按照頁面上的說明將旋鈕移到下一個位置。
- 在位置 **2** ~ **8** 及 **LAST** 位置上重複該步驟。
- 當資料獲取在 **LAST** 位置完成後，將自動計算並顯示校準結果。

4.2 清潔、消毒、滅菌程序

4.2.1 掃描頭

掃描頭是掃描時插入/接觸患者口腔內的部件。掃描頭只可以在限定次數內重複使用。但是必須在使用前進行清潔/消毒/滅菌，以防交叉感染。

- 掃描頭應使用洗劑手工清理。在清潔和消毒後，檢查掃描頭內的鏡面，確保沒有水漬或污點。

- 必要時重複清潔和消毒過程。
使用紙巾小心地擦乾鏡面。
- 將掃描頭插入紙質消毒袋並密封，確保其密閉性。使用自黏或熱壓袋。
- 在消毒設備內消毒封裝好的掃描頭，條件如下：
 - » 在重力式中以121°C (249.8°F) 的溫度消毒30分鐘並乾燥15分鐘。
 - » 在預真空式中以134°C (273.2°F) 的溫度消毒4分鐘並乾燥20分鐘。
- 在開啟消毒設備前使用能將封裝好的掃描頭進行乾燥的消毒程式。
- 掃描頭最多可重複消毒100次，此後必須按照處置部分所述予以處置。

4.2.2 消毒及滅菌

- 使用洗劑及刷子清理掃描頭。建議使用溫和的洗劑。確保掃描頭的鏡面在清理後完全乾淨無漬。如果鏡面疑似沾有污水或模糊，則重複清潔過程並用水徹底沖洗。用紙巾小心地擦乾鏡面。
- 使用Wavicide-01將掃描頭消毒45-60分鐘。請參閱Wavicide-01解決方案指導手冊以瞭解正確使用方法。
- 45至60分鐘後，從消毒劑中取出掃描頭並徹底清洗。
- 使用經消毒且非腐蝕性的軟布輕輕擦乾鏡面與掃描頭。

⚠ 警示

- 掃描頭中的鏡面是一個易碎的光學部件，應當小心處理，以確保最佳的掃描品質。任何的損害或破壞均可能影響所獲取的資料，因此切勿劃損或弄髒。

- 請確保在高壓消毒前掃描頭一直處於封裝狀態。如果直接高壓消毒暴露的掃描頭將造成鏡面上無法去除的污點。查看高壓消毒手冊獲取更多資訊。
- 新掃描頭在首次使用前需要進行清潔並消毒/高壓消毒。
- MEDIT對於包括變形、變黑等在內的任何損害均不承擔任何責任。

4.2.3 鏡面

掃描頭鏡面上出現雜質或汙跡可能導致掃描品質低下及總體掃描體驗不佳。在這種情況下，應該按照以下步驟清潔鏡面：

- 將掃描頭與i600主機斷開。
- 將酒精倒在乾淨的軟布或棉簽上並擦拭鏡面。確保使用不含雜質的酒精，否則會污染鏡面。可以使用乙醇或丙醇(乙基/丙基酒精)。
- 使用乾燥不起毛的軟布擦乾鏡面。
- 確保鏡面沒有灰塵和纖維。必要時重複清潔過程。

4.2.4 主機

在使用後，請對除掃描器正面（光學視窗）及後面（排氣孔）外的主機的所有其他表面均進行清潔並消毒。

清理和消毒必須在設備關閉時進行。只有在設備完全乾燥後才能繼續使用。

推薦的清潔與消毒解決方案：

酒精（又名乙基酒精或乙醇）——通常為60-70%Alc/Vol.

一般清潔及消毒程式如下：

- 使用電源按鈕關閉設備。
- 將所有資料線從集線器拔除。
- 將主機套套在掃描器頂端。
- 將消毒劑倒在一塊柔軟、不起毛且無腐蝕性的軟布上。
- 用軟布擦拭掃描儀錶面。
- 用一塊乾淨、乾燥、不起毛且無腐蝕性的軟布擦乾表面。



警告

- 當設備開啟時切勿清理主機，因液體可能進入掃描器並造成故障。
- 在設備完全乾燥後使用。



警告

- 如果在清潔過程中使用了不當的清潔及消毒溶液，可能會出現化學裂縫。

4.2.5 其他部件

- 將清潔及消毒液倒在一塊柔軟、不起毛且無腐蝕性的軟布上。
- 用軟布擦拭組件表面。
- 用一塊乾淨、乾燥、不起毛且無腐蝕性的軟布擦乾表面。



警告

- 如果在清潔過程中使用了不當的清潔及消毒溶液，可能會出現化學裂縫。

4.3 處置



警告

- 掃描頭在使用前必須消毒。

請按照4.2.1章節所述對掃描頭進行消毒。

- 像任何其他臨床廢棄物一樣處置掃描頭。
- 其他部件依照如下指令設計而成：
- RoHS, 《關於限制在電子電氣設備中使用某些有害成分的指令》。(2011/65/EU)
- WEEE, 《廢棄電子電氣設備指令》。(2012/19/EU)

4.4 圖像採集軟件更新

當軟體運行時，圖像採集軟體將自動檢查更新。

如有新版本的軟體發佈，系統將自動下載。

5 安全指南

請遵守本使用者指南詳述的所有安全程式以防止人員受傷及設備損壞。本指南在突出預防性資訊時會使用詞語“警告”及“警示”。

請仔細閱讀並瞭解本指南，包括以“警告”和“警示”詞語開頭的所有預防性資訊。為避免人身傷害或設備損壞，請務必嚴格遵守安全準則。必須遵守安全指南中規定的所有指示及預防措施，以確保該系統的良好運行和人身安全。

i600系統只能由接受過相關系統使用培訓的牙科專業人員和技術人員來操作。除第2.1章節概述的“預期用途”外，將i600系統用於任何其他目的均可能導致設備的損害或損壞。請按照安全指南中的準則來操作i600系統。

5.1 系統基本信息

警示

- 連接至集線器的USB 3.0數據線與常規的USB 數據線相同。然而，如果將i600配備至常規的3.0USB數據線，設備可能無法正常運行。
- 為集線器所提供的數據線專為i600設計且不應與任何其他設備一起使用。
- 如果產品存儲在寒冷環境中，請在使用前預留一定調整時間以適應環境溫度。如立即使用，可能發生凝結，損壞裝置內的電子部件。
- 確保所提供的所有部件均沒有物理損壞。如果裝置受到任何物理性損壞，無法保證使用安全。
- 在使用系統之前，請檢查是否存在諸如物理性損壞或部件鬆動等問題。如果有明顯的損壞，請切勿使用該產品並聯繫製造商或當地經銷商。
- 檢查i600主機及其配件是否存在任何鋒利棱角。
- 不使用時，i600應安置於桌面支架或壁掛支架上。
- 切勿安裝在位於斜面的支架上。
- 切勿在i600主機上放置任何物體。
- 切勿將i600置於任何發熱或潮濕的表面上。
- 切勿遮擋位於i600尾部的排氣孔。如果設備過熱，i600系統可能發生故障或停止運行。
- 切勿將液體灑濺在i600設備上。
- 切勿拉拽或彎折連接至i600的數據線。
- 仔細梳理所有數據線，避免被其絆倒或纏住。對數據線的任何拉拽都可能損壞i600系統。
- 將i600系統的電源線置於方便易取的位置。

-
- 在使用產品時，請不時密切留意產品安全及患者情況。
 - 請按照用戶手冊中的說明進行校準、清潔和滅菌。
 - 如果i600掃描頭從高處掉落，請勿重用，並應立即丟棄掃描頭。因為附著在掃描頭上的鏡面可能已脫落，造成一定危險。
 - 由於其易碎特性，應審慎處理i600掃描頭。為防止對牙齒及其內部鏡面造成損害，應注意避免接觸患者牙齒或修復體。
 - 如果i600從高處掉落或者裝置受到影響，必須先校準才可繼續使用。如果儀器無法連接至軟體，請諮詢製造商或經授權經銷商。
 - 如果設備未能正常運轉，例如出現準確不足度的問題，請停止使用該產品並聯繫製造商或授權經銷商。
 - 僅安裝及使用經批准的程式以確保i600系統的良好運行。

5.2 適當培訓

警告

在將i600系統應用於患者之前：

- 用戶應已經接受過相關使用系統的培訓，或者應已經閱讀並完全瞭解本使用者指南。
- 用戶應熟知本指南所詳述的有關對i600系統安全使用的內容。
- 在使用之前或更改任何設置之後，使用者應檢查即時圖像是否在程式的鏡頭預覽視窗中正確顯示。

5.3 設備發生故障時

警告

如i600主機無法正常運行，或者設備疑似存在問題：

- 將設備從患者口內取出並立即停止使用。

-
- 斷開設備與電腦的連接並檢查錯誤。
 - 聯繫製造商或授權經銷商。
 - 嚴禁對i600主機進行修改，因為這可能損害用戶、患者或協力廠商的安全。

5.4 衛生

警告

為確保工作條件的潔淨及患者的安全，請在進行如下操作時始終佩戴乾淨的外科手套：

- 處理及替換掃描頭。
- 在患者口內使用i600掃描器。
- 觸碰i600主機。

i600的主裝置及其光學視窗應始終保持乾淨。

在對患者使用i600掃描器之前，請確保：

- 對i600主機進行消毒。
- 使用經消毒的掃描頭。

5.5 電氣安全

警告

- i600主機為I級設備。
- 欲防止電擊，i600主機須僅連接至具有保護接地連接的電源處。如果不能將i600提供的插頭插入主插座，請聯繫合格的電工以替換插頭或插座。切勿試圖規避這些安全準則。
- i600主機僅在內部使用射頻能量。射頻輻射量低且不干擾周圍的電磁輻射。

-
- 如試圖拆卸i600主機，會有電擊的危險。
只有合格的服務人員才可對主機進行拆卸。
 - 請不要將i600主機連接至普通電源線或延長線，因為這些連接並不如接地插座般安全。如不遵守這些安全準則，可能會造成下列危險
：所有已連接設備的總短路電流可能超過EN/IEC 60601-1規定的限值。
：地面連接的阻抗可能超過EN/IEC 60601-1規定的限值。
 - 切勿在i600主機附近放置諸如飲料等液體，避免將任何液體灑濺在主機上。
 - 溫度或濕度變化引起的冷凝會導致i600裝置內的濕度積聚，從而可能損壞該系統。在i600主機連接至電源前，確保將其置於室溫下至少兩個小時以防止冷凝。如產品表面出現冷凝，那麼i600應置於室溫下至少8小時。
 - 只能通過其電源線將i600主機與電源連接。
 - 在斷開電源線時，按住插頭表面以將其移開。
 - 該設備的排放特性使其適合用於工業區及醫院（CISPR 11 A類）。如用於住宅環境（通常要求CISPR 11 B類），該設備可能無法對無線電頻率通信服務提供充分的保護。
 - 在斷開電源線之前，請確保使用主裝置上的電源開關關閉電源。
 - 僅使用與 i600一起配備的電源適配器。使用其他電源適配器可能對系統造成損害。
 - 避免拖拽i600主機中所使用的通信電纜、電源電纜等。
-

5.6 眼部安全

警告

- i600主機在掃描時會從其掃描頭發出亮光。
- 從i600掃描頭發出的亮光對眼睛沒有任何傷害。然而用戶仍不應直視亮光，也不應把光束瞄準他人的眼睛。一般而言，強光源可導致眼睛變得脆弱，提高二次暴露的可能性。正如暴露在其他強光源下一樣，使用者可能會經歷視覺敏感度的短暫下降、疼痛、不適或視覺障礙，從而增加發生二次事故的風險。
- MEDIT對涉及癲癇患者的風險不承擔責任。
- 由於癲癇發作及損傷的風險，MEDIT i600不應用於已患有癲癇的患者。出於同樣的原因，已患有癲癇的牙科人員不應使用MEDIT i600。

5.7 爆炸危險

警告

- i600主機不可用於易燃液體或氣體附近，或氧氣濃度較高的環境中。
- 在易燃麻醉劑附近使用i600主機，會有爆炸的風險。

5.8 心臟起搏器及心律除顫器（ICD）干擾風險

警告

- 切勿將i600主機用於裝有心臟起搏器及心臟除顫器（ICD）的患者。
 - 查看每個製造商有關週邊設備干擾的說明，例如配合i600主機使用的電腦。
-

6 電磁兼容信息

6.1 電磁排放

該i600應用於如下所述的電磁環境。i600的顧客或用戶應確保在此環境中使用i600。

排放測試	合規性	電磁環境 - 指南
射頻輻射 CISPR 11	1類	i600僅出於其內部功能而使用射頻能量。因此，其射頻輻射非常低且不可能對附近的電子設備造成任何干擾。
射頻輻射 CISPR 11	A類	
諧波輻射 IEC 61000-3-2	A類	待測設備適合於在所有設施中使用。包括住用設施及那些直接連接至供應住用用途建築的公共低電壓供電網路的設施。
電壓波動/閃爍 (Flicker) 排放	符合	

警告：該i600 僅供醫護專業人員使用。該設備/系統可能會造成無線電干擾或擾亂附近設備的運行。如有必要減少干擾，可以嘗試重新調整或重新定位i600,或遮罩該位置。

6.2 電磁抗擾性

■ 指南 1

該i600應用於如下所述的電磁環境。i600主機的顧客或使用者應確保在此環境中使用i600。

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	合規級別	電磁環境 - 指南
電磁抗擾性- 靜電放電(ESD) IEC61000-4-2	±8 kV 接觸 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空氣	±8 kV 接觸 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空氣	地板應為木制、混凝土或瓷磚材質。如果地板鋪著合成材料，則建議至少30%的相對濕度。
電快速瞬變脈衝群 IEC 61000-4-4	±2 kV (用於供電線路) ±1 kV (用於輸入/輸出線路)	±2 kV (用於供電線路) ±1 kV (用於輸入/輸出線路)	電源品質應當為典型的商業或醫院環境級別。
浪涌 IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1差模 ±0.5kV, ±1 kV, ±2kV 共模	±0.5kV, ±1差模 ±0.5kV, ±1 kV, ±2kV 共模	電源品質應當為典型的商業或醫院環境級別。
電壓跌落IEC 61000-4-11	50Hz0.5周期或60Hz1周期時0%U _T (跌落100%U _T)	50Hz0.5周期或60Hz1周期時0%U _T (跌落100%U _T)	電源品質應當為典型的商業或醫院環境級別。如果i600圖像增強器的使用者需要其在輸電線斷開期間繼續運行，建議由不斷電供應系統或電池為i600圖像增強器供電。
短時中斷 61000-4-11	50Hz20周期或60Hz30周期時70%U _T (跌落30%U _T)	50Hz20周期或60Hz30周期時70%U _T (跌落30%U _T)	
電源輸入線上的電壓變化 61000-4-11	50Hz250周期或60Hz300周期時0%U _T (跌落100%U _T)	50Hz250周期或60Hz100周期時0%U _T (跌落300%U _T)	

電頻磁場 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電頻磁場應為典型商 業或醫院環境中某一 地點的級別特性。
------------------------------------	--------	--------	------------------------------------

注：UT 是測試級別應用之前的主電壓 (AC)。

指南 2

建議可攜式及移動通信設備與i600之間的時間距離。

i600旨在用於射頻輻射干擾得到控制的電磁環境中。i600的顧客或用戶可按如下推薦，根據通信設備最大輸出功率，通過保持可攜式及移動式射頻通信設備（發射器）與i600之間的最低距離來幫助防止電磁干擾。

發射機的額 定最大輸出 功率 [W]	根據發射器頻率而定的分隔距離 [m]				
	IEC 60601-1-2 : 2007			IEC 60601-1-2 : 2014	
	150千赫至 80兆赫 $d = 1.2\sqrt{P}$	80兆赫至 800兆赫 $d = 1.2\sqrt{P}$	800兆赫至 2.5兆赫 $d = 2.3\sqrt{P}$	150千赫至 80兆赫 $d = 1.2\sqrt{P}$	80兆赫至 2.7兆赫 $d = 2.0\sqrt{P}$
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

對於上文未列出的最大輸出功率的發射器，可使用適用於發射機頻率的公式來估算所推薦的以米 (m) 為單位的間隔距離，其中P為依據發射器製造商而定的以瓦 (W) 為單位發射器最大額定輸出功率。


注1 在80兆赫與800兆赫時，適用較高頻率範圍的間隔距離。

注2 這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播受到來自建築物、物體及人體吸收和反射的影響。

▪ 指南 3

該i600用於如下所述的電磁環境。i600的顧客或用戶應確保在此環境中使用i600。

抗擾性測試	IEC 60601 測試級別	合規級別	建議間隔距離 (d)	電磁環境 - 指南
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3伏有效電壓 150千赫 — 80兆赫 ISM頻段外 ^d 6伏有效電壓 150千赫 — 80兆赫 ISM頻段內 ^e	3伏有效電壓	$d = 1.2\sqrt{P}$	根據感測器的頻率，包括電纜線在內的可攜式及移動式射頻通信設備與i600任意部分之間要遠於運用下方公式所計算的建議間隔距離。

輻射射頻 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 兆赫 到 2.7 千兆赫	6 V/m	IEC 60601-1-2: 2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80兆赫至800兆赫 $d = 2.3\sqrt{P}$ 80兆赫至2.5千兆赫	P為依據發射器製造商而定的以瓦 (W) 為單位的最大額定輸出功率，而d則為以米為單位的建議間隔距離。 根據電磁場地的調查測定，固定射頻發射器的磁場力 ^{a)} 應低於每個頻率範圍的合規水準 ^{b)} 在標有以下圖標的設備附近可能發生干擾： 
			IEC 60601-1-2: 2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80兆赫至2.7千兆赫	

- 注1：在80兆赫和800兆赫時，適用更高的頻率範圍。
- 注2：這些準則可能不適用於所有情況，電磁傳播受到來自建築物、物體和人體吸收和反射的影響。
 - a) 固定發射器的磁場力，如無線電（蜂窩狀/無線）電話及陸地移動無線電的基站、業餘無線電、AM及FM調頻無線電廣播與電視廣播從理論上講均無法精確預測。
欲評估固定射頻發射器造成的電磁環境，那麼應考慮對電磁場地進行調查。如使用i600的地點所測量的磁場力超過上方適用的合規級別，那麼應觀察i600已驗證其處於正常運行狀態。如果發現異常，則可能需要採取其他措施，例如重新調製或重新定位i600。
 - b) 當頻率範圍超過150千赫—80兆赫時，電場強度應不高於高於3伏/米。
 - c) ISM（工業、科學與醫學）頻段在150千赫至80兆赫之間時為6.765兆赫至6.795兆赫；13.553兆赫至13.567兆赫；26.957兆赫至27.283兆赫；及40.66兆赫至40.70兆赫。

▪ 指南 4

i600旨在用於射頻輻射干擾得到控制的電磁環境中。對可攜式射頻通信設備的使用距離i600的任何部分均不應超過30釐米（12英寸）。否則可能會造成該設備性能的不穩定。

抗擾性測試	頻段	服務	調制	IEC60601 測試級別	合規 級別
射頻無線通訊的臨近場地 IEC61000-4-3	380 - 390 兆赫	TETRA 400	脈衝調制 18赫茲	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 兆赫	GMRS 460 FRS 460	FM ±5千兆 偏離 1千赫 正 弦	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 兆赫	LTE 频段 13, 17	脈衝調制 217赫茲	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 兆赫	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 频段 5	脈衝調制 18赫茲	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 兆赫	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 频段 1,2,4,25 UMTS	脈衝調制 217赫茲	28 V/m	28 V/m

2400 - 2570 兆赫	藍牙 無線局域網 (WLAN) 802.11b/g/n RFID 2450 LTE 频段 7	脈衝調制 217赫茲	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 兆赫	無線局域網 (WLAN) 802.11a/n	脈衝調制 217赫茲	9 V/m	9 V/m

注：如有必要達成抗擾性測試級別，傳輸天線與ME EQUIPMENT或ME SYSTEM之間的距離可減至1米。IEC61000-4-3允許1米的測試距離。

- a) 某些服務只包括上行頻率。
- b) 載波應用50%的占空比方波信號調製。
- c) 作為FM調製的替代選項，可使用18赫茲50%的脈衝調製，因為當它不表示實際調製時，會是最糟糕的情況。

7 規格

模型名稱	MD-IS0100
產品名稱	i600
評級	9V $\overline{=}$, 3A
應用部分	BF型
直流適配器	
模型名稱	ATM036T-P120
輸入電壓	通用100-240伏 / 50-60赫茲輸入, 無任何滑動式開關
輸出	12V $\overline{=}$, 3A
外觀尺寸	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
電磁干擾	CE / FCC B類, 傳導&輻射符合
保護	OVP (過壓保護)
	SCP (短路保護)
	OCP (過流保護)
電壓防護	I 級
運行模式	不間斷
手柄	
尺寸	248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H)
重量	231g
電源轉接板	
尺寸	68.2 X 31 X 14.9 mm (W x L x H)
重量	19g

校準工具		
尺寸	124 x 54mm (H x \emptyset)	
重量	220g	
運行及儲存條件		
運行條件	溫度	18°C 至 28°C
	濕度	20%至75%相對濕度(非凝結)
	氣壓	800 hPa 至 1100 hpa
儲存條件	溫度	-5°C 至 45°C
	適度	20%至80%相對濕度(非凝結)
	氣壓	800 hPa 至 1100 hpa
運輸條件	溫度	-5°C 至 45°C
	適度	20%至80%相對濕度(非凝結)
	氣壓	620 hPa 至 1200 hpa
每種環境的排放限制		
環境	醫院環境	
經傳導及輻射的射頻排放	CISPR 11	

諧波失真	參見 IEC 61000-3-2
電壓浮動及閃爍	參見 IEC 61000-3-3



EC REP

歐盟代理

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

製造商



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

聯繫電話：+82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Indonesia

1	Tentang petunjuk ini	88	5	Petunjuk Keselamatan	98
2	Pendahuluan	88	5.1	Dasar Sistem	99
2.1	Tujuan Penggunaan	88	5.2	Pelatihan	100
2.2	Indikasi Penggunaan	88	5.3	Dalam Kasus Kegagalan Perangkat	100
2.3	Kontraindikasi	89	5.4	Kebersihan	100
2.4	Kualifikasi dari Pengoperasi	89	5.5	Keselamatan Listrik	100
2.5	Simbol	89	5.6	Keselamatan Mata	101
2.6	Gambaran Umum Komponen i600	90	5.7	Bahaya Ledakan	102
2.7	Pengaturan Awal Alat i600	91	5.8	Risiko Gangguan Pada Alat Pacu Jantung dan Perangkat ICD	102
2.7.1	Pengaturan umum i600	91	6	Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik	102
2.7.2	Penempatan pada Dudukan	92	6.1	Emisi Elektromagnetik	102
2.7.3	Instalasi Dudukan Dinding	93	6.2	Imunitas Elektromagnetik	103
3	Gambaran Umum Perangkat Lunak Pemindai Gambar	93	7	Spesifikasi	106
3.1	Pendahuluan	93			
3.2	Instalasi	93			
3.2.1	Persyaratan Sistem	93			
3.2.2	Petunjuk Instalasi	94			
4	Pemeliharaan	95			
4.1	Kalibrasi	95			
4.2	Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi	96			
4.2.1	Tip pakai ulang	96			
4.2.2	Disinfeksi dan Sterilisasi	96			
4.2.3	Kaca	97			
4.2.4	Perangkat	97			
4.2.5	Komponen Lain	98			
4.3	Pembuangan	98			
4.4	Pembaruan Perangkat Lunak Pemindai Gambar	98			

1 Tentang petunjuk ini

Konvensi pada petunjuk ini

Petunjuk penggunaan ini menggunakan berbagai simbol untuk menerangkan informasi penting dengan maksud untuk menjamin penggunaan yang tepat, mencegah cedera pada pengguna maupun orang lain, dan mencegah kerusakan properti. Arti-artinya disimbolkan dijelaskan di bawah.



PERINGATAN

Simbol PERINGATAN menunjukkan informasi yang, apabila diabaikan, dapat berakibat pada risiko sedang cedera pribadi.



PERHATIAN

Simbol PERHATIAN menunjukkan informasi keselamatan yang, apabila diabaikan, dapat berakibat pada risiko ringan cedera pribadi, kerusakan properti atau kerusakan pada sistem.



TIPS

Simbol TIPS menunjukkan petunjuk, tips, dan informasi tambahan untuk operasi optimal dari sistem.

2 Pendahuluan

2.1 Tujuan Penggunaan

Sistem i600 merupakan alat pemindaian gigi 3D yang ditujukan untuk merekam karakteristik topografi gigi dan jaringan sekitarnya secara digital. Sistem i600 memproduksi pindaian 3D untuk penggunaan pada desain dengan bantuan komputer serta pembuatan restorasi gigi.

2.2 Indikasi Penggunaan

Sistem i600 dapat digunakan pada pasien yang memerlukan pindaian 3D untuk perawatan gigi seperti:

- Gigi penyangga tunggal custom (single custom abutment)
- Mahkota Tuang (Inlays & Onlays)
- Mahkota Tunggal (Single Crown)
- Veneer
- Jembatan Implan 3 Unit
- Sampaidengan Jembatan 5 Unit
- Ortodontik
- Panduan Implan
- Model Diagnosis

Sistem i600 juga dapat digunakan untuk full arch scans, namun berbagaimacam faktor (lingkungan intraoral, keahlian operator, dan alur kerja laboratorium) dapat mempengaruhi hasilnya.













2.3 Kontraindikasi










- Sistem i600 tidak ditunjukkan untuk membuat gambar struktur internal gigi atau struktur pendukung tulang.
- Sistem i600 tidak ditunjukkan untuk digunakan pada kasus tidak bergigi (edentulous) lebih dari 4 berturut-turut.

2.4 Kualifikasi dari Pengoperasi

- Sistem i600 didesain untuk digunakan individu dengan kemampuan profesional di bidang ilmu kedokteran gigi dan teknologi laboratorium gigi.
- Pengguna sistem i600 bertanggung jawab untuk menentukan apakah perangkat ini cocok digunakan atau tidak pada kasus dan kondisi pasien tertentu.
- Pengguna bertanggung jawab atas keakuratan, kelengkapan, dan kecukupan seluruh data yang dimasukkan pada sistem i600 dan perangkat lunak yang tersedia. Pengguna harus memeriksakan kebenaran dan akurasi hasil sertamenafsirkan setiap kasus individual.
- Sistem i600 harus digunakan sesuai dengan panduan penggunaan yang disertakan.
- Penggunaan atau penanganan sistem i600 yang tidak tepat akan membatalkan garansi apabila masih berlaku. Jika Anda memerlukan informasi tambahan mengenai penggunaan sistem yang tepat, silahkan menghubungi distributor lokal Anda.
- Pengguna tidak diizinkan untuk memodifikasi sistem i600.








2.5 Simbol


No	Symbol	Deskripsi
1		Nomor seri objek
2		Tanggal produksi
3		Produser
4		Perhatian
5		Peringatan
6		Instruksi untuk Buku Petunjuk
7		Tanda resmi Europe Certificate
8		Perwakilan berwenang di Komunitas Eropa
9		Tipe applied part: Tipe BF
10		Tanda WEEE
11		Penggunaan dengan Ketentuan (U.S)
12		Tanda MET
13		Arus Bolak-Balik (AC)

14		Arus Searah (DC)
15		Perlindungan Bumi (tanah)
16		Batasan Temperatur
17		Batasan Kelembapan
18		Batasan Tekanan Atmosferik
19		Barang Pecah Belah
20		Jaga Tetap Kering
21		Posisi (Atas)
22		Tumpukan 7 lapis dilarang

2.6 Gambaran Umum Komponen i600

No	Barang	Jumlah	Penampilan
1	Perangkat i600	1ea	
2	Sumber Tenaga	1ea	

3	Penutup Perangkat i600	1ea	
4	Tip Pakai Ulang	4ea	
5	Alat Kalibrasi	1ea	
6	Model Praktik	1ea	
7	Tali Pergelangan Tangan	1ea	
8	Dudukan	1ea	
9	Dudukan Dinding	1ea	
10	Kabel Penyalur Tenaga	1ea	

11	Kabel USB 3.0	1ea	
12	Adaptor Medikal	1ea	
13	Kabel Tenaga	1ea	
14	USB Memori (Disertaidenganperangkatlu- nakpemindaigambar)	1ea	
15	Panduan Pengguna	1ea	

2.7 Pengaturan Awal Alat i600

2.7.1 Pengaturan umum i600



① Hubungkan Kabel USB C ke Kabel Penyalur Tenaga

② Hubungkan Adaptor Medikal ke Sumber Tenaga





- ③ Hubungkan Kabel Tenaga ke Adaptor Medikal



- ④ Hubungkan Kabel Tenaga ke Sumber Tenaga



- ⑤ Hubungkan Kabel USB C ke PC

Menyalakan i600

Tekantombol power pada i600.



Tungguhinggaindikatorkoneksi USB berubahbiru



Mematikan i600

Tekan dan tahantombol power i600 selama 3 detik.

2.7.2 Penempatan pada Dudukan



2.7.3 Instalasi Dudukan Dinding



3 Gambaran Umum Perangkat Lunak Pemindai Gambar

3.1 Pendahuluan

Perangkat lunak pemindaian gambar menyediakan tampilan yang mudah digunakan untuk merekam karakteristik topografi gigi dan jaringan sekitarnya secara digital menggunakan sistem i600.

3.2 Instalasi

3.2.1 Persyaratan Sistem

Persyaratan Minimum Sistem

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

Persyaratan Minimum Sistem yang Direkomendasikan

	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
Grafik	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 Operasi (OS)	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	



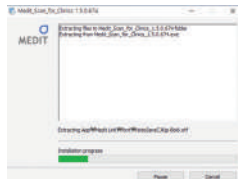
Gunakan PC dan monitor yang tersertifikasi IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



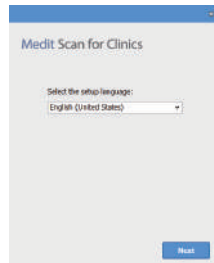
Kabel USB 3.0 yang disediakan dengan i600 merupakan kabel khusus yang menyediakan Pengirim Tenaga. Pada PC dengan Sistem Penyaluran Tenaga, tenaga dapat disediakan tanpa menggunakan Sumber Tenaga. Penggunaan kabel selain dengan Kabel USB 3.0 yang telah disediakan oleh Medit dapat menyebabkan perangkat tidak bekerja, dan kami tidak bertanggung jawab atas masalah apapun yang disebabkan karenanya. Pastikan untuk hanya memakai Kabel USB 3.0 yang disediakan.

3.2.2 Petunjuk Instalasi

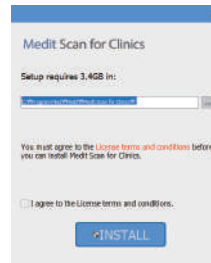
- 1 Jalankan Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



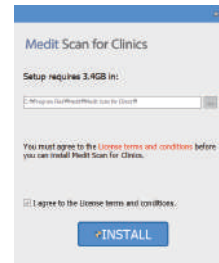
- 2 Pilih persiapan bahasa dan klik "Next."



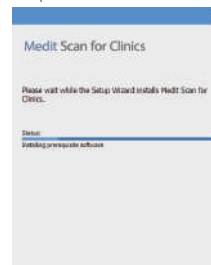
- 3 Pilih lokasi instalasi.



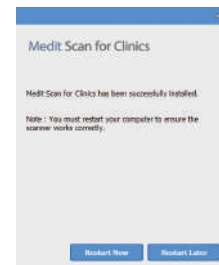
- 4 Baca "Licence Agreement" secara teliti sebelum mencentang "I agree to the License terms and conditions", kemudian klik Install.



- 5 Penyelesaian proses instalasi dapat membutuhkan waktu beberapa menit. Jangan matikan PC sampai instalasi telah selesai.



- 6 Setelah instalasi selesai, hidupkan ulang PC untuk memjamin operasi program yang optimal.





Jika pemindaierterhubung, lepaskanpemindaidari PC denganmelepaskabel USB.



4 Pemeliharaan



PERHATIAN

- Pemeliharaanperangkathanyadapatdilakukan oleh karyawanMe ditataperusahaanataupersonel yang disertifikasi oleh Medit.
- Secaraumum, pengguna tidakperlu melakukanpemeliharaan pada sistem i600 selainkalibrasi, pembersihan dan sterilisasi. Inspeksi preventif dan pemeliharaanregulerlainnyatidakperlukudikan.

4.1 Kalibrasi

Kalibrasi periodik diperlukan untuk menghasilkan model 3D yang presisi.

Anda perlu melakukan kalibrasi ketika:

- Kualitas model 3D kurang baik atau akurat bila dibandingkan dengan hasil sebelumnya.

- Kondisi lingkungan, seperti temperatur, telah berubah.
- Periode kalibrasi telah kedaluwarsa.

Anda dapat mengatur kalibrasi lewat pengaturan Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Panel kalibrasi merupakan komponen yang rentan rusak. Jangan menyentuh panel secara langsung. Cek panel kalibrasi apabila proses kalibrasi tidak berjalan dengan baik. Jika panel kalibrasi terkontaminasi, hubungi penyedia layanan anda.



Kami merekomendasikan untuk melakukan kalibrasi secara berkala. Anda dapat mengatur kalibrasi lewat pengaturan Menu > Settings > Calibration Period (Days). Periode kalibrasi standar adalah 14 hari.

Cara kalibrasi i600

- Nyalakan i600 dan bukaperangkat lunak pemindaigambar.
- Nyalakan Calibration Wizard dari Menu > Settings > Calibration.
- Siapkan Alat Kalibrasi dan perangkat i600.
- Pindah dial pada Alat Kalibrasi ke posisi **1**.
- Letakkan perangkat i600 di alat kalibrasi.
- Klik "Next" untuk memulai proses kalibrasi.
- Apabila alat kalibrasi telah diletakkan pada posisi yang tepat, sistem akan otomatis mendapatkan data pada posisi **1**.
- Ketika pengambilan data telah selesai pada posisi **1**, pindah dial ke posisi berikutnya.
- Ulangi langkah-langkah di atas untuk posisi **2** ~ **8**.

serta posisi **LAST** .

- Ketika pengambilan data telah selesai pada posisi **LAST** , sistem akan secara otomatis menghitung dan menunjukkan hasil kalibrasi.

4.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi

4.2.1 Tip pakai ulang

Tip pakai ulang merupakan bagian yang dimasukkan ke mulut pasien saat pemindaian. Tip dapat digunakan ulang dengan batasan tertentu, namun perlu dibersihkan dan disterilisasikan setiap berganti pasien untuk menghindari kontaminasi silang.

- Tip harus dibersihkan secara manual menggunakan larutan disinfeksi. Setelah pembersihan dan disinfeksi, lakukan inspeksi pada kaca di dalam tip untuk memastikan tidak ada noda dan kotoran tertinggal.
- Ulangi proses pembersihan dan disinfeksi bila diperlukan. Keringkan kaca secara hati-hati menggunakan handuk kertas.
- Masukkan dan segel tip ke dalam kantong sterilisasi kertas. Pastikan kantong kedap udara. Gunakan isolasi atau kantong segel panas.
- Sterilkan tip yang dibungkus dalam autoklaf dengan kondisi sebagai berikut:
 - » Sterilkan selama 30 menit pada suhu 121°C (249.8°F) menggunakan tipe gravitasi dan keringkan selama 15 menit.
 - » Sterilkan selama 4 menit pada suhu 134°C (273.2°F)

menggunakan tipe pre-vakum dan keringkan selama 20 menit.

- Gunakan program autoklaf yang akan mengeringkan tip terbungkus sebelum membuka autoklaf.
- Tip pemindaian dapat disterilisasikan ulang sampai 100 kali. Setelah itu, tip harus dibuang sesuai dengan petunjuk pada seksi Pembuangan.

4.2.2 Disinfeksi dan Sterilisasi

- Segera bersihkan tip setelah digunakan menggunakan air sabun dan sikat. Kami sarankan menggunakan cairan pencuci piring ringan. Pastikan kaca tip bersih sepenuhnya dan bebas noda setelah dibersihkan. Jika kaca terlihat berminyak atau berembun, ulangi proses pembersihan dan bilas sepenuhnya dengan air. Keringkan kaca secara hati-hati dengan handuk kertas.
- Disinfeksi tip menggunakan Wavicide-01 selama 45 hingga 60 menit. Gunakan buket petunjuk Wavicide-01 Solution untuk sterilisasi.
- Setelah 45 hingga 60 menit, bersihkan tip dari disinfektan dan bilas hingga bersih.
- Gunakan kaintersterilisasi dan non-abrasif untuk mengeringkan kaca dan tip dengan hati-hati.

PERHATIAN

- Kaca dalam tip merupakan komponen optik yang rawan yang

harus ditanganis secara hati-hati untuk menjaga kualitas pemindaian yang optimal. Hati-hati untuk tidak menggores atau mengotori kaca. Adanya goresan atau kotoran dapat mempengaruhi data yang didapat.

- Pastikan untuk selalu membungkus tip sebelum diautoklaf. Jika tip diautoklaf tanpa pembungkus, akan timbul noda pada kaca yang tidak dapat dihilangkan. Cek manual autoklaf untuk informasi lebih lanjut.
- Tip baru perlu dibersihkan dan disterilasi/diautoklaf sebelum penggunaan pertama.
- Medit tidak bertanggung jawab atas kerusakan apapun, termasuk distorsi, penghitaman, dll

4.2.3 Kaca

Keberadaan noda dan kotoran pada kaca tip dapat menyebabkan hasil pindaian buruk dan pengalaman pengguna yang buruk. Dalam situasi tersebut, Anda perlu membersihkan kaca dengan mengikuti langkah-langkah berikut:

- Lepaskan tip pemindaian dari perangkat i600.
- Tuangkan alkohol ke kain bersih atau swab berlapik kapas dan usap kaca. Pastikan alkohol yang bebas dari pengotor untuk mencegah timbulnya noda pada kaca. Anda dapat menggunakan etanol atau propanol (etil-/propilalkohol).
- Usap kaca kering menggunakan kain tidak berserat.
- Pastikan kaca terbebas dari debu dan serat. Ulangi proses pembersihan bila perlu.

4.2.4 Perangkat

Setelah digunakan, bersihkan dan disinfeksikan permukaan perangkat kecuai pemindaian bagian depan (jendela optik) dan belakang (lubang ventilasi udara).

Pembersihan dan disinfeksi harus dilakukan ketik perangkat dalam keadaan mati. Gunakan perangkat hanya jika perangkat telah kering sepenuhnya.

Larutan pembersih dan disinfeksi yang direkomendasikan:

Alkohol terdenaturasi (seperti etil alkohol atau etanol) – biasanya 60-70% Alkohol/Vol.

Prosedur pembersihan dan disinfeksi secara umum adalah sebagai berikut:

- Matikan perangkat menggunakan tombol power.
- Lepaskan semua kabel dari sumber tenaga.
- Pasangkan penutup perangkat di depan pemindai.
- Tuang disinfektan pada sebuah kain berserat yang halus dan non-abrasif.
- Usap permukaan pemindai menggunakan kain tersebut.
- Keringkan permukaan menggunakan kain kering berserat yang bersih dan non-abrasif.

PERHATIAN

- Jangan membersihkan perangkat dalam keadaan hidup, karena cairan dapat masuk ke dalam pemindai dan menyebabkan malfungsi.

-
- Gunakan perangkat ketikata telah kering seluruhnya.



PERHATIAN

- Retakan kimia wadap timbul apabila larutan pembersih dan disinfeksi yang tidak tepat digunakan untuk membersihkan.

4.2.5 Komponen Lain

- Tuangkan larutan pembersih dan disinfeksi ke sebuah kain bebase rat yang halus dan non-abrasif.
- Usapkan kain tersebut ke permukaan komponen.
- Keringkan permukaan menggunakan kain kering bebase rat yang bersih dan non-abrasif.



PERHATIAN

- Retakan kimia wadap timbul apabila larutan pembersih yang tidak tepat digunakan untuk membersihkan.

4.3 Pembuangan



PERHATIAN

- Tip pemindai harus disterilisasi sebelum pembuangan. Sterilisasi tip dapat dilakukan sesuai dengan seksi 4.2.1.
- Buang tip pemindai seperti layaknya anda membuang limbah klinis lainnya.
- Komponen lainnya didesain untuk mengikuti arahan berikut:
- 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 Pembaruan Perangkat Lunak Pemindai Gambar

Perangkat lunak peminda gambar akan secara otomatis mengecek pembaruan sistem ketika perangkat lunak sedang beroperasi.

Sistem akan secara otomatis mengunduh versi barunya dari perangkat lunak ketika versi tersebut telah diterbitkan.

5 Petunjuk Keselamatan

Dimohon untuk mengikutisemuaprosedur keselamatan seperti yang telah dijelaskan dalam buku petunjuk ini untuk mencegah cedera dan kerusakan alat. Dokumen ini menggunakan kata PERINGATAN dan PERHATIAN ketika menjelaskan pesan-pesan tindakan pencegahan.

Baca secara teliti dan pahami semua pedoman, termasuk semua pesan tindakan pencegahan yang di dahuluidengan kata PERINGATAN dan PERHATIAN. Untuk mencegah cedera pada badan dan kerusakan alat, pastikan untuk selalu mengikuti prosedur keamanan. Semua instruksi dan pesan tindakan pencegahan yang dijelaskan pada Petunjuk Keselamatan harus diamati dengan teliti untuk menjamin sistem berjalan sebagaimana namanya dan keselamatan pribadi.

Sistem i600 harus dioperasikan hanya oleh teknisi dan profesional di bidangnya yang telah terlatih untuk menggunakan sistem. Penggunaan sistem i600 untuk tujuan apapun selain fungsionalisep

ti yang diuraikan pada seksi “2.1 Tujuan Penggunaan” dapat mengikat kancera atau kerusakan pada perangkat. Tangani sistem i600 sesuai dengan pedoman pada Petunjuk Keselamatan.

5.1 Dasar Sistem



PERHATIAN

- Kabel USB 3.0 yang terhubung dengan Sumber Tenaga sama seperti kabel penghubung USB biasa. Tetapi, alat dapat tidak beroperasi normal bila kabel USB 3.0 biasa digunakan dengan i600.
 - Penghubung yang disediakan bersam dengan Sumber Tenaga didesain secara spesifik untuk i600 dan tidak untuk digunakan dengan alat lainnya.
 - Jika produk disimpan dalam lingkungan bersuhu rendah, beri waktu untuk menyesuaikan temperatur sebelum dipakai. Penggunaan langsung dapat menyebabkan kondensasi yang dapat merusak komponen elektronik di dalam unit.
 - Pastikan bahwa semua komponen yang disediakan berdasarkan risiko fisik. Keamanan tidak dapat dijamin apabila ada kerusakan fisik pada unit.
 - Sebelum menggunakan sistem, lakukan pengecekan bahwa tidak ada isu seperti kerusakan fisik atau bagian yang longgar. Jika ada kerusakan yang kasat mata, jangan gunakan produk dan hubungi produsen atau representatif lokal anda.
 - Cek badan i600 dan aksesorinya terhadap keberadaan unjutan tajam.
- Ketika tidak dipakai, i600 harus diletakkan di dudukan meja atau dinding.
 - Jangan memasang dudukan meja pada permukaan yang tidak datar.
 - Jangan meletakkan objek apapun pada badan i600.
 - Jangan meletakkan i600 pada permukaan panas atau basah.
 - Jangan menghalangi ventilasi udara yang terletak di bagian belakang sistem i600. Jika perangkat terlupakan, sistem i600 dapat mengalami malfungsi atau berhenti bekerja.
 - Jangan menumpahkan cairan apapun pada perangkat i600.
 - Jangan menarik atau membengkokkan kabel yang terhubung ke i600.
 - Atur semua kabel supaya anda dan pasien tidak tersandung atau terbelit kabel. Adanya tegangan pada kabel dapat menyebabkan kerusakan pada sistem i600.
 - Selalu letakkan kabel tenaga sistem i600 di lokasi yang mudah dijangkau.
 - Selalu perhatikan produk dan pasien anda saat menggunakan produk untuk mengetahui adanya abnormalitas.
 - Jika anda menjatuhkan tip i600 kelantai, jangan digunakannya kembali. Segera buang tip karena ada risiko terlepasnya kaca pada tip.
 - Karena rawan, tip i600 harus ditangani dengan hati-hati. Untuk mencegah kerusakan pada tip dan kacainya, berhati-hatilah untuk menghindari kontak dengan gigi pasien atau restorasi.

-
- Jika i600 terjatuhkelantaiatau unit terefek, kalibrasiulangperlu dilakukankembali. Jika instrumentidakdapattehubungkepirantilunak, hubungiproduserataupenjualresmi.
 - Jika perangkattidakdapatberoperasi normal, contohnyasepertimalahakurasi, hentikanpenggunaanproduk dan hubungiproduserataupenjualresmi.
 - Instal dan gunakanhanya program yang sesuaiuntukmenjaminsistem i600 berfungsi sebagaimana mestinya.

5.2 Pelatihan

PERINGATAN

Sebelum menggunakan sistem i600 anda pada pasien :

- Anda harus telah terlatih untuk menggunakan sistem atau telah membaca dan memahami betul petunjuk penggunaannya.
- Anda harus familiar dengan penggunaan sistem i600 yang aman, seperti yang telah dijelaskan pada petunjuk penggunaannya.
- Sebelum menggunakan atau setelah melakukan perubahan pengaturan apapun, pengguna perlu memeriksa bagian gambar yang ditampilkan pada menu pra-pertunjukkan kamera (camera preview window) sudah benar dan sesuai.

5.3 Dalam Kasus Kegagalan Perangkat

PERINGATAN

Jika sistem i600 anda tidak bekerja dengan baik, atau jika anda mencurigai adanya masalah pada perangkat :

-
- Keluarkan perangkat dari mulut pasien dan jangan digunakankembali.
 - Lepaskan perangkat dari PC dan cek adanya error.
 - Hubungi produserataupenjualresmi.
 - Modifikasi pada sistem i600 tidak diperbolehkan oleh hukum karena dapat membahayakan keselamatan pengguna, pasien atau pihak ketiga.

5.4 Kebersihan

PERINGATAN

Untuk kondisi kerja yang bersih dan keselamatan pasien, SELALU gunakan sarung tangan bedah ketika :

- Menangani dan mengganti tip.
- Menggunakan pemindai i600 pada pasien.
- Menyentuh sistem i600.

Unit utama i600 serta jendela optiknya harus dijaga selubersih. Sebelum menggunakan pemindai i600 pada pasien, pastikan untuk:

- Mendisinfeksi sistem i600
- Menggunakan tip tersterilisasi.

5.5 Keselamatan Listrik

PERINGATAN

- Sistem i600 merupakan perangkat Kelas I.
 - Untuk mencegah kejutan listrik, sistem i600 harusnya dihubungkan ke busbar tenaga dengan koneksi perlindungan bumi. Jika anda tidak dapat memasukkan steker i600 yang telah disediakan ke
-

outlet utama, hubungi teknisi listrik ter kualifikasi untuk mengganti atau outlet. Jangan melanggar prosedur keamanan ini.

- Sistem i600 hanya menggunakan energi frekuensi radio (RF) secara internal. Jumlah radiasi yang digunakan rendah dan tidak mengganggu radiasi elektromagnetik di lingkungan sekitar.
- Risiko kejutan listrik dapat terjadi apabila Anda mencoba untuk membuka bagian dalam sistem i600. Hanya personel servis ter kualifikasi yang dapat mengakses sistem.
- Jangan menghubungkan sistem i600 ke sistem tenaga listrik karena koneksi ini tidak seaman outlet yang terhubung langsung ke tanah. Pelanggaran dalam mengikuti prosedur keamanan ini dapat mengakibatkan:
 - Total aliran listrik pendek dari semua perangkat dapat melebihi batas spesifikasi pada EN / IEC 60601-1.
 - Total impedansi dari koneksi tanah dapat melebihi batas yang dijelaskan pada EN / IEC 60601-1.
- Jangan letakkan cairan, seperti minuman, dekat dengan sistem i600 dan hindari tumpahan cairan apapun ke sistem.
- Kondensasi yang disebabkan oleh perubahan temperatur atau kelembapan dapat menyebabkan akumulasi uap air di dalam unit i600, yang dapat merusak sistem. Sebelum menghubungkan sistem i600 ke sumber tenaga, pastikan perangkat i600 telah berada di suhu kamar selama minimal 2 jam untuk mencegah kondensasi. Jika kondensasi terlihat secara kasamata pada permukaan produk, i600 perlu diletakkan di temperatur ruang selama lebih dari 8 jam.

- Anda harus melepaskan sistem i600 dari sumber tenaga yang akan melepaskan kabel tenaganya.
- Ketika melepaskan kabel tenaga, tahan permukaan steker untuk melepaskan.
- Karakteristik EMISI dari perlengkapan ini membuatnya cocok untuk digunakan untuk area industri dan rumah sakit (CISPR 11 Kelas A). Jika digunakan di wilayah pemukiman (di mana CISPR 11 Kelas B biasanya dibutuhkan), peralatan ini memiliki kemungkinan untuk tidak memiliki perlindungan yang cukup terhadap servis komunikasi frekuensi radio.
- Sebelum melepaskan kabel tenaga, pastikan perangkat telah dimatikan menggunakan tombol tenaga yang berada pada unit utama.
- Gunakan hanya kabel adaptor tenaga yang disediakan bersama i600. Penggunaan adaptor tenaga lain dapat menyebabkan kerusakan pada sistem.
- Hindari menaruh kabel komunikasi, kabel tenaga, dll. yang digunakan pada sistem i600.

5.6 Keselamatan Mata



PERINGATAN

- Sistem i600 akan memproyeksikan cahaya terang dari tipnya saat diemindai.
- Cahaya terang yang diproyeksikan dari tip i600 tidak berbahaya untuk mata. Tetapi, Anda diharuskan untuk tidak melihat cahaya terang secara langsung atau mengarahkan

ayakemata orang lain. Secara umum, sumber cahaya intens dapat menyebabkan mata ruuh serta kemungkinan eksposur sekunder tinggi. Seperti eksposur sumber cahaya lainnya, anda dapat mengalami penurunan ketajaman penglihatan, rasa sakit, ketidaknyamanan, atau kerusakan penglihatan, yang dapat meningkatkan risiko kecelakaan sekunder.

- Penyangkalan untuk risiko mengenai pasien dengan epilepsi
- Medit i600 tidak digunakan pada pasien yang telah didiagnos memiliki epilepsi karena risiko kejang dan cedera. Untuk alasan yang sama, staf dengan diagnosis yang sama juga tidak diperbolehkan untuk mengoperasikan Medit i600.

5.7 Bahaya Ledakan



PERINGATAN

- Sistem i600 tidak didesain untuk digunakan di dekat cairan yang mudah terbakar atau gas, atau lingkungan dengan konsentrasi oksigen yang tinggi.
- Terdapat risiko ledakan apabila sistem i600 digunakan dekat dengan obat bius yang mudah terbakar.

5.8 Risiko Gangguan Pada Alat Pacu Jantung dan Perangkat ICD



PERINGATAN

- Jangan menggunakan sistem i600 pada pasien dengan alat pacu jantung atau perangkat ICD.
- Lakukan pengecekan pada setiap instruksi produsen mengenai

nterferensi oleh peralatan perifer, contohnya komputer yang digunakan dengan sistem i600.

6 Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik

6.1 Emisi Elektromagnetik

i600 ini ditujukan untuk penggunaan pada lingkungan elektromagnetik seperti dijelaskan di bawah. Konsumen atau pengguna dari i600 harus memastikan bahwa lingkungan operasional adalah demikian.

Tes Emisi	Pemenuhan	Lingkungan Elektromagnetik - petunjuk
Emisi RF CISPR 11	Group 1	i600 menggunakan energi frekuensi radio (RF) hanya untuk fungsi internal. Maka dari itu, emisi RF nya sangat rendah dan tidak memiliki kemungkinan untuk menyebabkan interferensi dalam bentuk apapun terhadap peralatan elektronik di sekitarnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas A	EUT sesuai untuk digunakan di semua institusi,
Emisi Harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A	termasuk institusi domestik dan institusi yang terhubung langsung ke jaringan sumber tenaga bertegangan rendah publik yang memasok bangunan untuk tujuan domestik.
Fluktuasi Voltasi/ Emisi Flicker	Memenuhi	

Peringatan: i600 ini dimaksudkan hanya untuk penggunaan oleh tenaga kesehatan profesional. Perangkat/sistem dapat menyebabkan terferensi radio atau dapat mengganggu operasi peralatan di dekatnya. Aksinya mungkin diperlukan, contohnya seperti memosisikan ulang atau memindahkannya atau menutup lokasi.

6.2 Imunitas Elektromagnetik

▪ Petunjuk 1

i600 dimaksudkan untuk digunakan pada lingkungan elektromagnetik seperti yang dijelaskan di bawah. Konsumen atau pengguna sistem i600 harus memastikan bahwa sistem hanya digunakan pada lingkungan tersebut.

Tes Imunitas	Level tes IEC 60601	Level pemenuhan	Lingkungan elektromagnetik - petunjuk
Pelepasan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV udara	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV udara	Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau keramik. Apabila lantai tidak dilapisi dengan material sintetis, kelembapan relatif harus minimal 30%.
Ledakan listrik cepat IEC 61000-4-4	± 2 kV (untuk sumber tenaga) ± 1 kV (untuk input/output)	± 2 kV (untuk sumber tenaga) ± 1 kV (untuk input/output)	Kualitas tenaga mains harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit.

Lonjakan IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV caradiferensial ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV cararumum	± 0,5 kV, ± 1 kV caradiferensial ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV cararumum	Kualitas tenaga mains harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit.
Penurunan voltase IEC 61000-4-11	0% Ut (penurunan 100% pada Ut) untuk 0,5 siklus pada 50 Hz atau 1 siklus pada 60 Hz	0% Ut (penurunan 100% pada Ut) untuk 0,5 siklus pada 50 Hz atau 1 siklus pada 60 Hz	Kualitas tenaga mains harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit.
Interupsi singkat IEC 61000-4-11	70% Ut (penurunan 30% pada Ut) untuk 20 siklus pada 50 Hz atau 30 siklus pada 60 Hz	70% Ut (penurunan 30% pada Ut) untuk 20 siklus pada 50 Hz atau 30 siklus pada 60 Hz	Jika pengguna ingin menginstal gambar i600m, emulsi operasi berantusias interupsi tenaga mains, disarankan untuk memberitahu pengguna tentang intensifikasi gambar i600 menggunakan sumber tenaga yang tidak terinterupsi atau baterai.
Variasi voltase pada input suplai tenaga IEC 61000-4-11	0% Ut (penurunan 100% pada Ut) untuk 250 siklus pada 50 Hz atau 300 siklus pada 60 Hz	0% Ut (penurunan 100% pada Ut) untuk 250 siklus pada 50 Hz atau 300 siklus pada 60 Hz	
Frekuensi tenaga magnet (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekuensi tenaga magnet harus pada level karakteristik di lokasi lingkungan komersial atau rumah sakit.

CATATAN : UT adalah voltase utama (AC) sebelum aplikasi pada level tes.

▪ **Petunjuk 2**

Jarak separasi yang direkomendasikan antar peralatan komunikasi asiportable dan mobil dan i600.

i600 dimaksudkan untuk digunakan pada lingkungan elektromagnetik di mana interferensi RF tersebar terkontrol.

Konsumen atau pengguna i600 dapat membantu mencegah interferensi dengan cara menjagajarak antar peralatan komunikasi RF (transmitter) portabel dan mobil dan i600 seperti yang direkomendasikan di bawah, menurut output tenaga maksimum dari peralatan komunikasi.

Output tenaga maksimum ternilai [W]	Jarak pemisahan menurut frekuensi transmiter [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 kHz hingga 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz hingga 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz hingga 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$	150 kHz hingga 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz hingga 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

Untuk transmiter ternilai pada output tenaga maksimum di luar daftar di atas, rekomendasikan jarak pemisahan d dalam meter (m) dapat diestimasi menggunakan rumus yang dapat diaplikasikan ke frekuensi transmisi, di mana P adalah nilai output tenaga maksimum transmiter dalam watt.

(W) menurut produsen transmiter

CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisahan untuk frekuensi yang lebih tinggi digunakan.

CATATAN 2 Pedoman ini tidak dapat diaplikasikan untuk semua situasi. Propaga si elektromagnetik dipengaruhi oleh adsorpsi dan refleksi struktur, objek, dan orang.

▪ **Petunjuk 3**

i600 ditujukan untuk digunakan pada lingkungan elektromagnetik yang dijelaskan di bawah. Konsumen atau pengguna i600 perlu memastikan bahwa sistem digunakan pada lingkungan tersebut.

Tes simunitas	Level tes IEC 60601	Level pemenuhan	Jarak pemisahan yang direkomendasikan (d)	Lingkungan elektromagnetik - petunjuk
RF terkonduksi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz Di luar ISM Bands ^c 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Di dalam ISM Bands ^c	3Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$	Peralatan komunikasi RF portabel dan mobil, termasuk kabel, harus digunakan tidak lebih dekat dari bagian i600 dari jarak pemisahan yang direkomendasikan berdasarkan kalkulasi menggunakan rumus di bawah, menurut frekuensi transmiter.

RF tersebar IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	6 V/m	IEC 60601 - 1 - 2:2007 d = 1,2√P 80 MHz hingga 800 MHz d = 2,3√P 80 MHz hingga 2,5 GHz IEC 60601 - 1 - 2:2014 d = 2,0√P 80 MHz hingga 2,7 GHz	Di mana P adalah nilai output tenagamaksimumtrans miterdalam watts (W) menurutprodusertransmitter dan d adalahjarakpemisahan yang direkomendasikandalam meter (m). Kekuatanmedandaritrans miter RF tetap, yang ditetapkan oleh surveielektromagnetik di lapangan ^a , haruskurangdari level pemenuhan pada setiapjarakfrekuensi ^b Interferensidapatterjadi pada sekitarperalatan, ditandaidengansymbol:
---------------------------	-----------------------------------	-------	---	--



- CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, frekuensi yang lebihtinggidigunakan.
- CATATAN 2: Pedomaninitidakdapatdiaplikasikanuntuksemuasituasi. Propagasi elektromagnetikdipengaruhi oleh adsorpsi dan refleksistruktur, objek, dan orang.
 - a) Kekuatanmedandaritransmittertetap, sepertistasiundasaruntuktelepon radio (seluler/tanpakabel) dan radio selulerdarat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, dan siaran TV tidakdapat diprediksisecarateoritisdenganakurat. Untukmengakseslingkuganelektromagnetik yang disebabkan oleh transmitter RF tetap, surveielektromagnetiklapangandapatdipertimbangkan. Apabilakekuatanmedan yang terukur di lokasi di mana i600digunakanmelebihi level pemenuhan di atas, verifikasikinerja normal i600perludiperhatikan. Apabilaperforma yang tidak normal terlihat, tindakanlanjutdaptdiperlukan, contohnyadenganmemposisikanulangataumemindahkani600.
 - b) Ketika jarakfrekuensimelebihi 150 kHz - 80 MHz, kekuatanmedan listriktidakbolehhilangdari 3 V/m.
 - c) Jarak ISM (Industrial, Scientific, and Medical) antara 150 kHz dan 90 MHz adalah 6,765 MHz hingga 6,795 MHz; 13,553 MHz hingga 13,567 MHz; 26,957 MHz hingga 27,283 MHz; dan 40,66 MHz hingga 40,70 MHz

- **Petunjuk 4**
i600dimaksudkanuntukdigunakan pada lingkungan elektromagnetik di mana interferensi RF tersebarterkontrol. Peralatankomunikasi RF portabeltidakdapat digunakandalahdekatdari 30 cm (12 inci) daribagianapapundarii600. Apabilaterjadi, degradasiperformaperalatandapatterjadi.

Tesimunitas	Jarak	Servis	Modulasi	Level tes IEC60601	Level pemenuhan
Medan dekat darikomunikasi kasinirkabel RF IEC61000 - 4 - 3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modul asigetararan 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz deviasi sinus 1 kHz	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band13, 17	Modul asigetararan 217Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Modul asigetararan 18Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS	Modul asigetararan 217Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Modul asigetararan 217Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modul asigetararan 217Hz	9 V/m	9 V/m

CATATAN : Jika LEVEL TES IMUNITAS diperlukan untuk dicapai, jarak antara antena transmisi dan PERALATAN ME atau SISTEM ME dapat dikurangi hingga 1m. Tes jarak 1m diperbolehkan oleh IEC 61000-4-3.

- Untuk servis tertentu, hanya frekuensi uplink yang disertakan.
- Penyebar perlu dimodulasi menggunakan siklus 50% gelombang sinyal.
- Sebagai alternatif untuk modulasi FM, modulasi gelombang 50% pada 18 Hz dapat digunakan. Walaupun tidak merepresentasikan modulasi aktual, namun modulasi tersebut merepresentasikan kasus terburuk.

7 Spesifikasi

Nama Model	MD-IS0100
Nama Dagang	i600
Penilaian	9V ⁺ , 3A
Bagian teraplikasi	Type BF
DC Adaptor	
Nama model	ATM036T-P120
Voltase input	Input 100-240 Vac / 50-60 Hz universal, tanpa saklar geser
Output	12V ⁺ , 3A
Dimensi kotak	100 x 50 x 33mm (L x P x T)
EMI	CE / FCC Kelas B, Konduksi & Radiasi bertemu

Proteksi	OVP (Perlindungan Over Voltage)	
	SCP (ProteksiSirkuitPendek)	
	OCP (ProteksiArusBerlebih)	
Proteksiterhadapkejutan listrik	Kelas I	
Modus operasi	Kontinyu	
Perangkat		
Dimensi	248.2 x 44 x 47.4mm (L x P x T)	
Berat	231 g	
Sumber Tenaga		
Dimensi	68,2 X 31 X 14,9 mm (L x P x T)	
Berat	19 g	
Alat Kalibrasi		
Dimensi	124 x 54mm (T x Ø)	
Berat	220 g	
KondisiOperasi&Penyimpanan		
Kondisioperasi	Temperatur	18°C hingga 28°C
	Kelembapan	Kelembapanrelatif 20 hingga 75% (non-kondensasi)
	Tekananudara	800 hPa hingga 1100 hPa
KondisiPenyimpanan	Temperatur	-5°C hingga 45°C
	Kelembapan	Kelembapanrelatif 20 hingga 80% (non-kondensasi)
	Tekananudara	800 hPa hingga 1100 hPa

Kondisitranspor	Temperatur	-5°C hingga 45°C
	Kelembapan	Kelembapanrelatif 20 hingga 80% (non-kondensasi)
	Tekananudara	620 hPa hingga 1200 hPa
Limit emisi per lingkungan		
Lingkungan	Lingkunganrumahsakit	
EMISI RF terkonduksi dan terlepas	CISPR 11	
Distorsiharmonik	Lihat IEC 61000-3-2	
FluktuasiVoltase dan flicker	Lihat IEC 61000-3-3	



[EC REP]

**Perwakilan Uni Eropa
Meditrial Srl**

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

Diproduksi oleh:



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

Telpon: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

日本語

1	このガイドについて	110	5.1	システムの基本	120
2	紹介と概要	110	5.2	適切なトレーニング	121
2.1	使用目的	110	5.3	機器が故障した場合	121
2.2	使用の表示	110	5.4	衛生	121
2.3	禁忌	110	5.5	電気の安全	122
2.4	運用ユーザーの資格	111	5.6	目の安全	122
2.5	記号	111	5.7	爆発の危険性	123
2.6	i600 コンポーネントの概要	112	5.8	ペースメーカーとICD干渉のリスク	123
2.6.1	i600 の基本設定	113	6	電磁適合性情報	123
2.6.2	デスクトップクレードルに配	114	6.1	電磁放射	123
2.6.3	壁マウントホルダーの設置	114	6.2	電磁界イミュニティ	124
3	画像取得ソフトウェアの概要	115	7	仕様	128
3.1	はじめに	115			
3.2	インストール方法	115			
3.2.1	システム要件	115			
3.2.2	インストールガイド	116			
4	メンテナンス	117			
4.1	校正	117			
4.2	洗浄、消毒、殺菌手順	117			
4.2.1	再利用可能なチップ	117			
4.2.2	消毒および殺菌処理	118			
4.2.3	鏡	118			
4.2.4	ハンドピース	118			
4.2.5	その他のコンポーネント	119			
4.3	処分する	119			
4.4	画像取得ソフトウェアの更新	119			
5	安全ガイド	120			

1 このガイドについて

このガイド内での表記方法

このユーザーガイドでは、さまざまな記号で重要な情報を強調表示し、正しい使用方法をお伝えすることで、ユーザーやその他の人の怪我を防ぎ、物的損害を防ぎます。使用されるサインの意味は以下の通りです。

注意

警告サインは、それに従わない場合怪我のリスクがあることを示しています。

注意

注意サインは、守られない場合、怪我、建物やシステムの損傷のリスクがある可能性がある安全情報を示しています。

ヒント

ヒントサインは、システムの最適な動作のためのヒントおよび追加情報を示します。

2 紹介と概要

2.1 使用目的

i600システムは、歯や周囲の組織の地形特性をトポグラフィー的に記録する目的で使用されるデンタル3Dスキャナーです。i600システムは、コンピュータ支援の設計と歯科修復の製造に使用する3Dスキャンを生成します。

2.2 使用の表示

i600システムは、必要に応じて3Dスキャン画像を歯科治療の患者、例えば：

- 単一のカスタム橋脚歯
- インレイ&オンレイ
- 単一歯冠
- ベニア
- 3ユニットインプラントブリッジ
- ユニットブリッジは最大5つです
- 歯科矯正学
- インプラントガイド
- 診断モデル

i600システムは、完全なアーチスキャンでも使用できますが、さまざまな要素（口腔内環境）でも使用できます。オペレーターの専門知識と実験室のワークフローが最終結果に影響を及ぼす可能性があります。





2.3 禁忌










- i600システムは、歯の内部構造や支持骨格構造の画像を作成するために使用されることを意図していません。
- これは(4)以降の精神的な歯の位置がある場合に使用されることを意図していません。





2.4 運用ユーザーの資格

- ・ i600システムは、歯科および歯科検査技術の専門知識を持つ人が使用するよう設計されています。
- ・ i600 システムのユーザーは、このデバイスが特定の患者のケースおよび状況に適しているかどうかを判断する責任があります。
- ・ i600 システムおよび提供されたソフトウェアに入力されたすべてのデータの正確性、完全性、妥当性については、ユーザーが単独で責任を負います。ユーザーは、結果の正確性と正確性を確認し、個々のケースを評価する必要があります。
- ・ i600システムは、付属のユーザーガイドに従って使用する必要があります。
- ・ i600システムの不適切な使用または取り扱いがある場合、その保証は無効になります。i600 システムの適切な使用に関する追加情報が必要な場合は、お近くの販売代理店にお問い合わせください。
- ・ ユーザーはhe i600 system を変更することは許可されていません。

2.5 記号

No.	記号	説明
1		オブジェクトのシリアル番号
2		製造日
3		メーカー
4		注意

5		警告
6		ユーザーマニュアルの説明
7		CEマーク
8		ヨーロッパでの正規の代理店 コミュニティ
9		適用される部品の種類:BFタイプ
10		WEEEマーク
11		処方箋の使用 (米国)
12		METマーク
13		AC
14		DC
15		保安用アース
16		温度制限
17		湿度制限
18		気圧制限

19		こわれもの
20		濡らさないこと
21		位置
22		7層積層禁止

2.6 i600 コンポーネントの概要

No.	項目	数量	外観
1	i600 ハンドピース	各1	
2	電源ハブ	各1	
3	i600 ハンドピースカバー	各1	
4	再利用のヒント	各4	

5	校正ツール	各1	
6	実践モデル	各1	
7	手首ストラップ	各1	
8	デスクトップクレイドル	各1	
9	壁取り付けホルダー	各1	
10	送電ケーブル	各1	
11	USB 3.0 ケーブル	各1	
12	医療用アダプター	各1	

13	電源コード	各1	
14	USBメモリ (画像取得ソフトでプリロード)	各1	
15	ユーザーガイド	各1	

i600 デバイスの設定

2.6.1 i600 の基本設定



① USB Cケーブルを電源ハブに接続する



② 医療用アダプターを電源ハブに接続する

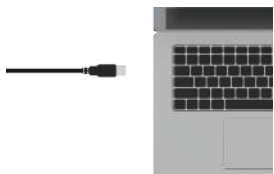


③ 電源コードを医療アダプターに接続する




④ 電源コードを電源に接続する






⑤ USB CケーブルをPCに接続する

 i600 をオンにする

i600の電源ボタンを押します。

USB接続インジケータが青になるまで待ちます



 i600 をオフにする

i600の電源ボタンを3秒間長押しします

2.6.2 デスクトップクレードルに配置



2.6.3 壁マウントホルダーの設置



3 画像取得ソフトウェアの概要

3.1 はじめに

画像収集ソフトウェアは、i600システムを使用して、歯とその周辺組織のトポグラフィー特性をデジタル的に記録するためのユーザーフレンドリーな作業インターフェースを提供します。

3.2 インストール方法

3.2.1 システム要件

必須システム要件

	ノート PC	デスクトップ
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	32 GB
グラフィック	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060
	Above 6GB (Not supporting Radeon)	Above 6GB (Not supporting Radeon)
	OS	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit

建議システム需求

	ノート PC	デスクトップ
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

	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	



PCとモニター認証済みIEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

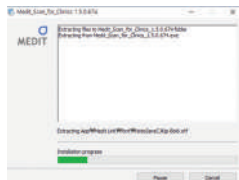


i600で提供されるUSB 3.0ケーブルは、電源供給を提供する特別なケーブルです。パワーデリバリーシステムを搭載したPCでは、電源供給を行わずに電源供給できるため、スキャンが可能です。

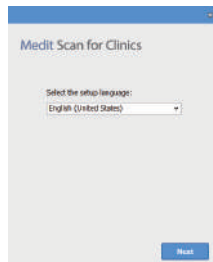
MEDITが提供するUSB3.0ケーブル以外のケーブルを使用した場合、動作しない場合があります。これについて当社は一切責任を負いかねます。パッケージに含まれるUSB 3.0ケーブルのみを使用してください。

3.2.2 インストールガイド

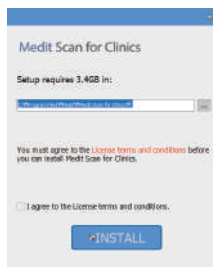
- ① Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



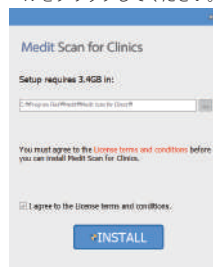
- ② 設定言語を選択し、「Next」をクリックします。



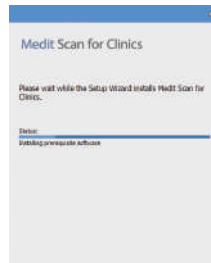
- ③ インストール先のパスを選択。



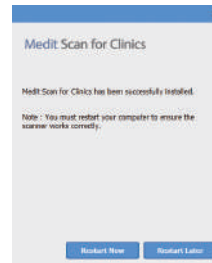
- ④ 「I agree to the License terms and conditions.」にチェックを入れる前に「License Agreement」をよくお読みになってから、インストールをクリックしてください。



- ⑤ インストール処理を完了するまでに数分かかる場合があります。インストールが完了するまでPCをシャットダウンしないでください。



- ⑥ インストールが完了したら、PCを再起動して最適なプログラム動作を確認します。



- 💡 スキャナが接続されている場合は、USBケーブルを取り外してスキャナをPCから取り外してください。



4 メンテナンス

注意

- 機器のメンテナンスは、MEDITの従業員またはMEDIT認定企業またはスタッフ によってのみ行われなければなりません。
- 一般的に、校正、洗浄、殺菌以外に、i600システムのメンテナンス作業を行う必要はありません。予防検査やその他の定期的なメンテナンスは不要です。

4.1 校正

正確な3Dモデルを作成するには、定期的な校正が必要です。

次のときにキャリブレーションを実行する必要があります：

- 3Dモデルの品質は、以前の結果と比較して信頼性や正確ではありません。
- 温度などの環境条件が変化しています。
- 校正期間が終了しました。メニュー>設定>キャリブレーション期間(日)で較正期間を設定できます



校正パネルは繊細なコンポーネントです。パネルに直接触れないでください。校正の手順が正しく行われていない場合は校正パネルをご確認ください。校正パネルが汚染されている場合は、サービスプロバイダにお問い合わせください。



定期的に校正を行うことをお勧めします。メニュー>設定>キャリブレーション期間(日)で較正期間を設定できます デフォルトの較正期間は14日です。

i600の校正方法

- i600を有効にして、画像取得ソフトウェアを起動します。

- メニュー>設定>校正から校正ウィザードを実行
- 校正ツールとi600ハンドピースを準備します。
- 校正ツールのダイヤルを **1** に回します。
- 校正ツールにハンドピースを入れます。
- 「次へ」をクリックして校正プロセスを開始します。
- 校正ツールが正しい位置に適切に取り付けられると、システムは自動的に位置 **1** のデータを取得します。
- 位 **1** 置でデータ取得が完了したら、ダイヤルを次の位置に回します。
- 位置 **2** ~ **8** と **LAST** の位置についてステップを繰り返します。
- **LAST** の位置でデータの取得が完了すると、システムは自動的に校正結果を計算して表示します。

4.2 洗浄、消毒、殺菌手順

4.2.1 再利用可能なチップ

再利用可能なチップは、スキャン中に患者の口に挿入される部分です。チップは限られた回数で再利用できますが、交差汚染を避けるために使用前に洗浄および殺菌する必要があります。

- チップは消毒液を使用して手動でクリーニングする必要があります。洗浄と消毒の後、汚れや汚れないことを確認するために、チップ内のミラーを点検してください。
- 必要に応じて洗浄と消毒手順を繰り返します。紙タオルを使って鏡を丁寧に乾燥させます。
- 紙の殺菌ポーチに先端を挿入し、密閉していることを確認します。粘着シート付のポーチまたは熱密封ポーチを使用してください。
- 次の条件でオートクレーブで巻かれたチップを殺菌します。

-
- » 121°C (249.8°F)の重力タイプで30分間殺菌し、15分乾燥します。
 - » 134°C (273.2°F)の事前真空タイプで4分間殺菌し、20分乾燥します。
 - オートクレーブを開く前に巻かれたチップを乾燥させるオートクレーブプログラムを使用します。
 - スキャナチップは最大100回再殺菌することができ、その後処分についてのセクションに記載されているように処理する必要があります。

4.2.2 消毒および殺菌処理

- 使用後すぐに石鹼水とブラシでチップをきれいにしてください。中性洗剤のご使用をお勧めします。鏡面が完全に清潔で汚れのない状態になっていることを確認します。鏡が汚れや霧のように見える場合は、洗浄の手順を繰り返し、水で徹底的にすぎます。紙タオルで鏡を丁寧に乾かしてください。
- Wavicide-01を使用して45分から60分間チップを消毒します。適切な使用方法については、Wavicide-01 ソリューションの取扱説明書を参照してください。
- 45～60分後、消毒剤からチップを削除し、よくすすぎます。
- 鏡とチップを乾燥させるために殺菌された非研磨性の生地を使用してください。

注意

- チップについている鏡は、最適なスキャン品質を確保するために慎重に処理する必要がある繊細な光学部品です。取得されたデータに影響を及ぼす可能性があるため、傷つけたり汚したり

しないように注意してください。

- 常にオートクレーブの前にチップを巻くようにしてください。露出したチップをオートクレーブすると、鏡の汚れが発生し、除去できません。詳細については、オートクレーブのマニュアルを確認してください。
- 新しいチップは、最初に使用する前に清掃および殺菌/オートクレーブを行う必要があります。
- ゆがみや黒ずみなどのいかなる損害についても、Meditは一切責任を負いかねます。

4.2.3 鏡

チップミラーに不純物や汚れが存在すると、スキャンの品質が低下し、スキャンが全体的に低下する可能性があります。このような場合は、以下の手順に従って鏡を掃除してください。

- i600ハンドピースからスキャナチップを取り外します。
- 清潔な布や綿棒にアルコールを注ぎ、鏡を拭きます。不純物のないアルコールを使用しないと、鏡に汚れが残る可能性があります。エタノールまたはプロパノール(エチル/プロピルアルコール)のいずれかを使用できます。
- 糸くずのない乾燥した生地で鏡を拭きます。
- 鏡にほこりや繊維がないことを確認してください。必要に応じて洗浄手順を繰り返します。

4.2.4 ハンドピース

治療後、スキャナーの前面(光学窓)と端(通気孔)を除く、ハンドピースの他のすべての表面を洗浄および消毒します。

クリーニングと消毒は、電源をオフにして行ってください。完全に乾燥させてからデバイスを使用してください。

推奨する洗浄・消毒液：

変性アルコール(別名:エチルアルコールまたはエタノール)
一般的に60~70%のAlc/Vol.

一般的な清掃・消毒手順は以下の通りです。

- 電源ボタンを使用してデバイスをオフにします。
- 電源ハブからすべてのケーブルを取り外します。
- ハンドピースカバーをスキャナーの前面に取り付けます。
- 消毒液を柔らかく、糸くずのない、非研磨性の布に注ぎます。
- 布でスキャナの表面を拭きます。
- 洗浄、乾燥、糸くずのない非研磨性の布で表面を乾燥させます。

注意

- 流体がスキャナーに入って誤動作する可能性があるため、デバイスがオンになっているときは、ハンドピースをきれいにしないでください。
- 完全に乾燥させてからデバイスを使用してください。

注意

- 洗浄中に不適切な洗浄液を使用すると、化学亀裂が発生することがあります。

4.2.5 その他のコンポーネント

- 洗浄と消毒液を柔らかく、糸くずのない、非研磨性の布に注ぎ

ます。

- 部品の表面を布で拭きます。
- 洗浄、乾燥、糸くずのない非研磨性の布で表面を乾燥させます。

注意

- 洗浄中に不適切な洗浄液を使用すると、化学亀裂が発生することがあります。

4.3 処分する

注意

- スキャナチップは処分前に殺菌する必要があります。セクション4.2.1に記載されているように、チップを滅菌します。
- 他の臨床廃棄物と同様にスキャナチップを処分してください。
- その他のコンポーネントは以下の指令に準拠するように設計されています。
- RoHS、電気電子機器における特定の危険物質の使用の制限。(2011/65/EU)
- WEEE、電気および電子機器指令。(2012/19/EU)

4.4 画像取得ソフトウェアの更新

画像取得ソフトは、動作中に自動的にアップデートを確認します。

新しいバージョンのソフトウェアがリリースされた場合、システムは自動的にダウンロードします。

5 安全ガイド

怪我や機器の損傷を防ぐために、このユーザーガイドに記載されている安全手順をすべて遵守してください。この文書では、予防的メッセージを強調表示するときにWARNINGとCAUTIONという言葉を使用します。

「警告」や「注意」という言葉で始まるすべての予防メッセージを含むガイドラインを注意深くお読みになり、理解してください。怪我や機器の損傷を避けるためには、安全指針に従ってください。安全ガイドに記載されているすべての指示と注意事項は、システムの適切な機能と個人の安全性を確保するために注意する必要があります。

i600 システムは、システムを使用するように訓練されている歯科専門家と技術者によってのみ操作される必要があります。i600 システムを目的以外の目的に使用する場合は、「2. 「意図された使用」は、怪我や機器の損傷を引き起こす可能性があります。安全ガイドのガイドラインに従って、i600システムを取り扱ってください。

5.1 システムの基本

注意

- Power Hub に接続された USB 3.0 ケーブルは、通常の USB ケーブルコネクタと同じです。ただし、通常の3.0 USBケーブルをi600とともに使用している場合、デバイスは正常に動作しない場合があります。
- Power Hub に付属のコネクタは、i600 用に特別に設計されていますので、他のデバイスでは使用しないでください。
- 製品が寒い環境に保存されている場合は、使用する前に環境の温度に合わせるよう時間をかけて調整します。直ちに使用すると、ユニット内の電子部品が損傷する可能性があります。
- 提供されるすべての部品に損傷がないことを確認します。物理

的な損傷がある場合は安全を保証することはできません。

- システムを使用する前に、物理的な損傷や緩んでいる部品などの問題がないことを確認してください。目に見える損傷がある場合は、製品を使用しないで、製造業者またはお近くの担当者に連絡してください。
- 鋭いエッジについては、i600ボディとアクセサリをご覧ください。
- 使用しない場合は、デスクスタンドまたは壁取付スタンドにi600を取り付けたままにしてください。
- 傾斜面に機のスタンドを設置しないでください。
- i600本体の上に物を置かないでください。
- 加熱された表面または濡れた表面にi600を配置しないでください。
- i600システムの背面に位置する通気口をブロックしないでください。機器が過熱した場合、i600システムが故障または動作を停止する可能性があります。
- i600デバイス上に液体をこぼさないでください。
- i600に接続されているケーブルを引っ張ったり曲げたりしないでください。
- 患者がケーブルに引っかかったりしないように全てのケーブルをきれいに配置しましょう。ケーブルを引っ張ると、i600システムに損傷を与える可能性があります。
- 常にアクセスしやすい場所にi600システムの電源コードを置くようにしましょう。
- 製品を使用して異常を確認し、製品と患者に目を離さないでください。
- i600チップを床に落とした場合は、再利用しないでください。チップに取り付けられた鏡が剥がれてしまった可能性があるた

め、直ちにそれを破棄してください。

- i600のチップは壊れやすいため、取り扱いには十分に気を付けてください。チップとその内部ミラーへの損傷を防ぐために、患者の歯や修復物に触らないよう気を付けてください。
- i600が床に落下した場合、またはユニットが影響を受けた場合は、使用前に校正する必要があります。機器がソフトウェアに接続できない場合は、製造元または正規の代理店にご相談ください。
- 正確性に問題があるなど、機器が正常に動作しない場合は、製品の使用を中止し、製造元または正規の代理店に連絡してください。
- i600システムの適切な機能を確保するために、承認されたプログラムのみをインストールして使用します。

5.2 適切なトレーニング

注意

i600システムを患者に使用する前に:

- システムを使用するためのトレーニングを受けているか、このユーザーガイドを読んで完全に理解している必要があります。
- このユーザーガイドで記載があるように、i600システムの安全な使用に慣れている必要があります。
- 使用前または設定変更後は、プログラムのカメラプレビューウィンドウにライブ画像が正しく表示されていることを確認してください。

5.3 機器が故障した場合

注意

ご使用の i600 システムが正常に動作していない場合、または機器に問題があると思われる場合:

- 患者の口からデバイスを取り外し、直ちに使用を中止してください。
- PCからデバイスを取り外し、エラーを確認してください。
- 製造元または正規の代理店にお問い合わせください。
- i600 システムへの変更は、ユーザー、患者または第三者の安全性を損なう可能性があるため、法律によって禁止されています。

5.4 衛生

注意

清潔な労働環境と患者の安全のために、常に清潔な外科手袋を着用してください:

- チップの取り扱いと交換。
- 患者にi600スキャナを使用します。
- i600システムに触る。i600のメインユニットとその光学窓は常に清潔に保つ必要があります。患者にi600スキャナを使用する前に、以下を確認してください:
- i600システムを消毒する
- 殺菌チップを使用する

5.5 電気の安全

注意

- ・ i600システムはクラスIデバイスです。
- ・ 電気ショックを防ぐために、i600システムは、保護接地接続を備えた電源にのみ接続する必要があります。i600-supplied プラグを主コンセントに挿入できない場合は、プラグまたコンセントを交換するために資格のある電気技師に連絡してください。これらの安全ガイドラインは必ずお守りください。
- ・ i600システムは、内部でRFエネルギーのみを使用します。RF放射の量は少なく、周囲の電磁波に干渉しません。
- ・ i600システムの内部にアクセスしようとする場合、電気ショックのリスクがあります。資格を持つサービス担当者のみがシステムにアクセスすることができます。
- ・ 接地されたコンセントほど安全ではないので、i600システムを通常の電源コンセントまたは延長コードに接続しないでください。これらの安全ガイドラインに準拠しない場合、次のような危険が生じる可能性があります
:接続されているすべての機器の短絡電流の合計が、EN / IEC 60601-1に規定されている制限を超えている可能性があります。
:接地接続のインピーダンスは、EN / IEC 60601-1に規定されている制限を超えている可能性があります。
- ・ i600システムの近くに飲料などの液体をこぼしてしまわないよう、置かないようにしてください。
- ・ 温度や湿度の変化による凝縮は、i600ユニット内の水分蓄積を引き起こし、システムが損傷する可能性があります。i600 システムを電源に接続する前に、i600機器を2時間以上室温に置き凝

縮を防ぎます。製品の表面に結露が見られる場合、i600は8時間以上室温に置いておく必要があります。

- ・ i600システムは電源コードから電源を切る必要があります。
- ・ 電源コードの接続を切断するときは、プラグ表面を押さえながら取り外します。
- ・ この装置のEMISSIONS特性は、工業地域や病院(CISPR11クラスA)での使用に適しています。住宅環境(CISPR11クラスBが通常必要とされる場合)で使用される場合、無線周波数通信サービスを十分に保護しない場合があります。
- ・ 電源コードを切断する際には、本体の電源スイッチを使用してデバイスの電源を切るようにしてください。
- ・ i600付属の電源アダプタのみを使用してください。他の電源アダプタを使用すると、システムに損傷を与える可能性があります。
- ・ i600 システムで使用される通信ケーブル、電源ケーブルなどを引っ張らないでください。

5.6 目の安全

注意

- ・ i600システムは、スキャン中にチップから明るい光を投影します。
- ・ i600の先端から投影された明るい光は目に害を及ぼしません。ただし、直接明るい光を見たり、他人の目に光線を向けないでください。一般的に、強い光源は目をもろくする可能性があり、二次暴露の可能性も高くなります。他の強い光源への曝露と同様に、視力、痛み、不快感、または視覚障害が一時的に低下し、二次事故のリスクが高まる可能性があります。
- ・ てんかん患者のリスクに関する免責事項

- Medit i600は、発作や怪我のリスクがあるためてんかんと診断された患者には使用しないでください。同じ理由で、てんかんと診断された歯科スタッフはMedit i600を操作しないでください。

5.7 爆発の危険性

⚠ 注意

- i600システムは、可燃性の液体やガスの近く、または高い酸素濃度の環境で使用するように設計されていません。
- 可燃性麻酔薬の近くにi600システムを使用する場合、爆発のリスクがあります。

5.8 ペースメーカーとICD干渉のリスク

⚠ 注意

- ペースメーカーやICDデバイスの患者にi600システムを使用しないでください。
- i600システムで使用されているコンピュータなどの周辺機器による干渉については、各メーカーの指示を確認してください。

6 電磁兼容性資訊

6.1 電磁放射

i600は、以下に規定する電磁環境での使用を目的としています。i600のお客様またはユーザーは、そのような環境で使用されることを保証する必要があります。

排出テスト	コンプライアンス	電磁環境 - ガイダンス
RF排出量 CISPR 11	グループ 1	i600は、内部機能にのみRFエネルギーを使用します。ですから、そのRF排出量は非常に低く、近くの電子機器に干渉する可能性はありません。
RF排出量 CISPR 11	Aクラス	
高調波放射 IEC 61000-3-2	Aクラス	EUTは、すべての施設での使用に適しています。国内の施設や公共の低電圧電源網に直接接続されている施設を含む国内の目的で使用される建物に供給しています
電圧変動/ フリッカー放射	コンパイル	

警告：このi600は、医療従事者のみが使用することを目的としています。この装置/システムは電波干渉を引き起こしたり、近くの装置の動作を妨害したりする可能性があります。i600の再配置や移転、場所の遮蔽などの緩和措置を講じる必要があるかもしれません。

6.2 電磁界イミュニティ

・ ガイダンス 1

i600は、以下に規定する電磁環境での使用を目的としています。i600のお客様またはユーザーは、そのような環境で使用されることを保証する必要があります。

イミュニティテスト	IEC 60601テストレベル	コンプライアンスレベル	電磁環境・ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV接触土 2kV、±4kV、±8kV、±15kV空気	±8kV接触土 2kV、±4kV、±8kV、±15kV空気	地板材質必須為木質、混凝土或陶瓷地磚。若地板有覆蓋合成纖維物質，相對濕度則必須至少達到30%。
電氣的高速過渡 /バースト IEC 61000-4-4	±2 kV (電源ライン用) ±1 kV (入力/出力ライン用ライン)	±2 kV (電源ライン用) ±1 kV (入力/出力ライン用)	主要電源規格必須為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。
サージ IEC 61000-4-5	±0.5kV、±1kV 差動モード ±0.5kV、±1kV、±2kV一般モード	±0.5kV、±1kV 差動モード ±0.5kV、±1kV、±2kV一般モード	主要電源規格必須為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。

電圧ディップ IEC 61000-4-11	50Hzで0.5サイクル、60Hzで1サイクルで0%Ut (Utで100%ディップ)	50Hzで0.5サイクル、60Hzで1サイクルで0%Ut (Utで100%ディップ)	電源は、一般的な商業または病院の環境向けでなければなりません。i600イメージインテンシファイアのユーザーが主電源の中断中に継続的な操作を必要とする場合は、無停電電源装置またはバッテリーからi600イメージインテンシファイアへ電力を供給することをお勧めします。
短い中断 61000-4-11	570Hzで20サイクル、60Hzで30サイクルで0%Ut (Utで30%ディップ)	570Hzで20サイクル、60Hzで30サイクルで0%Ut (Utで30%ディップ)	
電源入力ラインの電圧 IEC 61000-4-11	50Hzで250サイクル、60Hzで300サイクルで0%Ut (Utで100%ディップ)	50Hzで250サイクル、60Hzで300サイクルで0%Ut (Utで100%ディップ)	
パワー周波数磁界 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力周波数磁場は、典型的な商業環境または病院環境における場所での一般的なレベルである必要があります。

注:Utは、テストレベルを適用する前の主電圧(AC)です。

■ ガイダンス 2

ポータブル機器とモバイル通信機器とi600の間で推奨される分離距離。i600は、RF障害を制御する電磁環境での使用を意図しています。i600のお客様またはユーザーは、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨するように、ポータブルおよびモバイルRF通信機器（送信機）とi600の間の最小距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の定 格最大 出力電力 [W]	送信機の周波数に応じた分離距離 [m]				
	IEC 60601 - 2: 2007			IEC 60601 - 2: 2014	
	150kHz~ 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80kHz~ 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	150kHz~ 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	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

上記にリストされていない最大出力電力で定格された送信機の場合、メートル (m) 単位の推奨分離距離dは、送信機の周波数に適用可能な式を使用して推定されます。ここで、Pはワット単位の送信機の最大出力電力定格です。送信機メーカーによると(W)。

- 注 1 80MHzと800MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。
 注 2 これらのガイドラインは、すべての状況で適用されるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人物からの吸収と反射によって影響を受けます。

■ ガイダンス 3

i600は、以下に規定する電磁環境での使用を目的としています。i600のお客様またはユーザーは、そのような環境で使用されることを保証する必要があります。

イミュニテ IEC 60601 コンプライ
 ティテスト テストレベ アンスレバ
 スト ル ル
 推奨される分
 離距離(d)
 電磁環境 - ガイダンス

伝導	3 Vrms			ケーブルを含むポータブルおよびモバイルRF通信機器は、送信機の周波数に応じて、以下の式を使用して計算された推奨分離距離
RF IEC	150 kHz			よりもi600に近づけないようにして使用する必要があります。
61000-4-6	- ISMバンド外	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	
	80MHz± 6 Vrms 150 kHz - ISMバンド内			
	80MHz±			

放射 RFIEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	6 V/m	IEC 60601 - 1 - 2:2007 d = 1.2√P 80 MHz to 800 MHz d = 2.3√ P 80 MHz to 2.5 GHz	Pが送信機メーカーに 応じてワット(W)の送信機 の最大出力電力定格であ り、dがメートル(m)で推 奨される分離距離です。 固定RFトランスミッタ からのフィールドの強さは 電磁場サイト調査によ り決定され、*それは各 周波数範囲でコンプライ アンスレベル以下である 必要があります、また*次の 記号でマーキングされた デバイスは干渉が付近で 発生する可能性があります：
--------------------------	------------------------------	-------	---	--



- 注1：80MHzと800MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。
- 注2：これらのガイドラインは、すべての状況で適用されない場合があります。電磁伝播は、構造物、オブジェクトや人からの吸収と反射の影響を受けます。無線(セルラー/コードレス)電話用基地局や移動無線など、固定トランスミッタからのフィ

ールド強み。アマチュア無線、AMとFMラジオ放送、テレビ放送は正確には予測できません

固定RFトランスミッタによる電磁環境を評価するには、電磁現場調査を検討する必要があります。i600が使用されている場所で測定された電界強度が、上記の該当するRFコンプライアンスレベルを超える場合は、i600を観察して、正常な動作を確認する必要があります。異常な動作が認められた場合、i600の方向転換や再配置などの追加の対策が必要な場合があります。

周波数範囲が150kHz~80MHzを超えると、電界強度は3V/m以下になります。ISM(産業、科学、医療)の150kHz~80MHzの帯域は6.765MHz~6です。95MHz、13.553MHz~13.567MHz、26.957MHz~27.283MHz、40.66MHz ~ 40.70MHz

・ ガイダンス 4

i600は、RF障害を制御する電磁環境での使用を意図しています。ポータブルRF通信機器は、i600の周辺30cm(12インチ)以内で使用しないでください。そうしないと、この機器の性能の低下が生じる可能性があります。

イミュニティテスト	バンド	サービス	変調	IEC60601 テストレベル	コンプライ アンスレ ベル
近接フィールド RF ワイヤレスからコミュニケーション IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz 偏差 1 kHzsine	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band13, 17	パルス変調 217Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE バンド 5	パルス変調 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE バンド 1、 2、4、25 UMTS	パルス変調 217Hz	28 V/m	28 V/m
2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/ g/n RFID 2450 LTE バンド7	パルス変調 217Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/ n	パルス変調 217Hz	9 V/m	9 V/m

注意：イミュニティテストレベルを達成するために必要な場合は、送信アンテナとME EQUIPMENTまたはME EQUIPMENT間の距離を1メートルに縮めることができます。1mの試験距離はIEC 61000-4-3で許可されています。

- a) 一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれています。
- b) キャリアは、50%デューティサイクルの矩形波信号を使用して変調されません。
- c) FM変調の代替として実際の変調を表すものではないため、18 Hzで50%のパルス変調を使用することができます。

7 仕様

モデル名	MD-IS0100
取引名	i600
評価	9V $\overline{\text{---}}$, 3A
適用された部品	タイプBF
DC アダプター	
モデル名	ATM036T-P120
入力電圧	ユニバーサル100-240 Vac / 50-60 Hz入力, スライドスイッチなし
出力	12V $\overline{\text{---}}$, 3A
ケースの寸法	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
EMI	CE/FCCクラスB、伝導・放射線に適合
保護	OVP (過電圧保護)
	SCP (短絡保護)
	OVP (過電圧保護)
電気ショックからの保護	クラス I
操作モード	連続した
ハンドピース	
寸法	248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H)
重量	231g

電源ハブ		
寸法	68.2 X 31 X 14.9 mm (W x L x H)	
重量	19g	
校正ツール		
寸法	124 x 54mm (H x \varnothing)	
重量	220 g	
動作と保存条件		
動作条件	温度	18°C~28°C
	湿度	20~75%の相対湿度 (非結露)
	空気圧	800hPa~1100 hPa
保管条件	温度	-5°C~45°C
	湿度	20~80%の相対湿度 (非結露)
	空気圧	800hPa~1100 hPa
輸送条件	温度	-5°C~45°C
	湿度	20~80%の相対湿度 (非結露)
	空気圧	620hPa~1200 hPa
環境あたりの排出制限		
環境	病院の環境	
伝導および放射されたRF放射	CISPR 11	

高調波歪み	IEC 61000-3-2を参照
電圧変動とちらつき	IEC 61000-3-3を参照



EC REP

EU担当

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

メーカー

 **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

電話番号: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

русский

1	Об этом руководстве	132	4.3	Утилизация	142
2	Введение и обзор	132	4.4	Обновления в программе получения изображений	142
2.1	Предполагаемое использование	132	5	Руководство по безопасности	143
2.2	Назначение	132	5.1	Основные сведения о системе	143
2.3	Противопоказания	133	5.2	Профподготовка	144
2.4	Квалификация пользователя	133	5.3	В случае неисправности оборудования	145
2.5	Символы	133	5.4	Гигиена	145
2.6	Общие сведения о компонентах i600	134	5.5	Электробезопасность	145
2.7	Настройка устройства i600	135	5.6	Безопасность глаз	146
2.7.1	Базовые настройки i600	135	5.7	Опасность взрыва	147
2.7.2	Размещение сканера на настольном держателе	136	5.8	Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД	147
2.7.3	Установка настенного держателя	137	6	Информация об электромагнитной совместимости	147
3	Обзор программного обеспечения для получения изображений	137	6.1	Электромагнитное излучение	147
3.1	Введение	137	6.2	Защита от электромагнитных полей	148
3.2	Установка	137	7	Технические параметры	152
3.2.1	Системные требования	137			
3.2.2	Руководство по установке	138			
4	Техническое обслуживание	139			
4.1	Калибровка	139			
4.2	Очистка, дезинфекция и процедура стерилизации	140			
4.2.1	Многоразовый наконечник	140			
4.2.2	Дезинфекция и стерилизация	140			
4.2.3	Зеркало	141			
4.2.4	Насадка	141			
4.2.5	Прочие компоненты	142			

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 осторожностью
20		Беречь от влаги
21		Позиция при транспортировке
22		Запрещено семислойное штабелирование

2.6 Общие сведения о компонентах i600

№	Наименование	Количество	Изображение
1	Насадка на i600	1 шт.	

2	Зарядная станция	1 шт.	
3	Колпак на насадку i600	1 шт.	
4	Наконечник многоразового 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

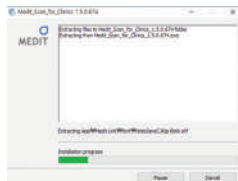


Кабель USB 3.0, поставляемый в комплекте с i600, представляет собой специальный кабель, обеспечивающий подачу питания. В ПК, оснащенный системой подачи питания (Power Delivery System), питание может подаваться без использования поставляемой в комплекте зарядной станции, что позволяет сразу осуществлять сканирование.

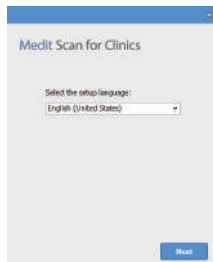
При использовании отличного от поставляемого компанией MEDIT кабеля USB 3.0, он может не работать должным образом, и мы не несем ответственности за любые проблемы, которые могут быть вызваны его использованием. Обязательно используйте только кабель USB 3.0, входящий в комплект поставки.

3.2.2 Руководство по установке

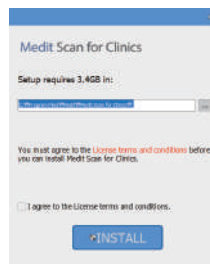
- ① Запустите Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



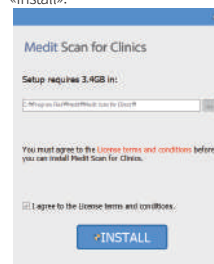
- ② Выберите язык установки и нажмите "Next"



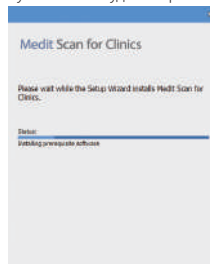
- ③ Выберите папку для установки программы.



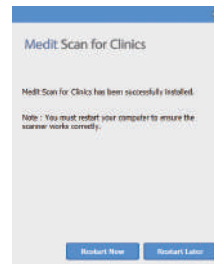
- ④ Внимательно прочитайте «License Agreement» перед тем, как поставить галочку в поле «I agree to the License terms and conditions.», и затем нажмите «Install».



- ⑤ Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.

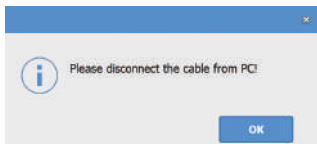


- ⑥ После завершения установки, перезагрузите компьютер для оптимальной работы программного обеспечения.





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 системой 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 расположенном поблизости электронном оборудовании.
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 кВ, ±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 или 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 электроснабжения 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 Помех 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 (отовых/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, Кордае-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

ไทย

1	เกี่ยวกับคู่มือนี้	156	5	มือความปลอดภัย	166
2	บทนำและการอธิบายคร่าวๆ	156	5.1	พื้นฐานของระบบ	166
2.1	วัตถุประสงค์การใช้งาน	156	5.2	กิจกรรมที่เหมาะสม	167
2.2	ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน	156	5.3	ที่อุปกรณ์ขัดข้อง	167
2.3	ข้อห้าม	157	5.4	สุชนอนามัย	167
2.4	คุณสมบัติของผู้ปฏิบัติการ	157	5.5	ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า	168
2.5	สัญลักษณ์	157	5.6	ความปลอดภัยต่อดวงตา	168
2.6	การอธิบายชิ้นส่วน i600 คร่าวๆ	158	5.7	อันตรายจากการระเบิด	169
2.7	การตั้งค่าอุปกรณ์ i600	159	5.8	ความเสี่ยงจากการรบกวนของเครื่องกระตุ้นหัวใจและ ICD... ..	169
2.7.1	การตั้งค่าพื้นฐานของ i600	159	6	ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า	169
2.7.2	วางบนแท่นวางตั้งโต๊ะ	160	6.1	การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	169
2.7.3	ติดตั้งที่ยึดติดผนัง	161	6.2	ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า	170
3	การอธิบายซอฟต์แวร์รับภาพคร่าวๆ	161	7	ข้อมูลจำเพาะ	174
3.1	บทนำ	161			
3.2	การติดตั้ง	161			
3.2.1	ความต้องการด้านระบบ	161			
3.2.2	คู่มือการติดตั้ง	162			
4	การซ่อมบำรุง	163			
4.1	การเทียบค่า	163			
4.2	ขั้นตอนการทำความสะอาดการทาสายเชื่อและการทำไฮปราศจากเชื้อ	164			
4.2.1	หัวทึบที่ใช้ซ้ำได้	164			
4.2.2	ทาสายเชื่อและการทำให้ปราศจากเชื้อ	164			
4.2.3	กระจก	164			
4.2.4	ด้ามกรอฟัน	165			
4.2.5	ชิ้นส่วนอื่น	165			
4.3	การกำจัด	165			
4.4	ปลดซอฟต์แวร์รับภาพ	166			

1 เกี่ยวกับคู่มือนี้

ข้อตกลงในคู่มือนี้

คู่มือการใช้งานนี้ใช้สัญลักษณ์ต่าง ๆ

เพื่อเน้นข้อมูลที่สำคัญ เพื่อให้แน่ใจว่าใช้งาน ได้ถูกต้อง

ป้องกันการบาดเจ็บของผู้ใช้และผู้อื่น และป้องกันความเสียหายต่อทรัพย์สิน

มีการอธิบายความหมายของสัญลักษณ์ที่ใช้ไว้ด้านล่าง



คำเตือน

สัญลักษณ์คำเตือนแสดงถึงข้อมูลที่หากเพิกเฉยอาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงในกา
รบาดเจ็บปานกลาง



ข้อควรระวัง

สัญลักษณ์ข้อควรระวังแสดงถึงข้อมูลด้านความปลอดภัยที่หากเพิกเฉยอาจ
ส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยทรัพย์สินเสียหายหรือระบบเสียหาย



คำแนะนำ

สัญลักษณ์คำแนะนำแสดงถึงข้อแนะนำคำแนะนำและข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อ
การทำงานที่ดีที่สุดของระบบ

2 บทนำและการอธิบายคร่าวๆ

2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

ระบบ i600 เป็นเครื่องสแกนทางทันตกรรม 3

มิติที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการบันทึกลักษณะเฉพาะส่วนของพี

นและเนื้อเยื่อโดยรอบแบบดิจิทัล ระบบ i600 ผลิตภาพสแกน 3 มิติ

เพื่อใช้ในการออกแบบโดยใช้คอมพิวเตอร์ช่วยและผลิตอุปกรณ์สำหรับ

การอุดฟัน

2.2 ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

ระบบ i600 ควรใช้กับผู้ปฏิบัติงานที่ต้องการการสแกน 3 มิติสำหรับการรักษาทาง
ทันตกรรมเช่น :

- เตรียมรองรับครอบฟันเฉพาะบุคคลแบบเดี่ยว
- Inlays และ Onlays
- การครอบฟันแบบเดี่ยว
- การเคลือบผิวฟัน (Veneer)
- การทำสะพานฟันบนรากฟันเทียม 3 ซี่
- การทำสะพานฟันสูงถึง 5 ซี่
- ทันตกรรมจัดฟัน
- แผ่นนำทางรากฟันเทียม
- โนมเดลการวินิจฉัย

ระบบ i600 ยังสามารถใช้ในการสแกนส่วนโค้งแบบเต็มรูปแบบได้

แต่ปัจจัยต่าง ๆ (สภาพแวดล้อมภายในช่องปาก ความเชี่ยวชาญของผู้ปฏิบัติงาน

และขั้นตอนการทำงานในห้องปฏิบัติการ) อาจส่งผลต่อผลลัพธ์สุดท้าย






2.3 ข้อห้าม

- ระบบ i600
ไม่ได้มีไว้เพื่อสร้างภาพโครงสร้างภายในของฟันหรือโครงสร้างโครงกระดูกที่รองรับ
- ไม่ได้มีไว้สำหรับกรณีที่มีตำแหน่งฟันซี่ที่ตามมามากกว่า (4) ซี่

2.4 คุณสมบัติของผู้ปฏิบัติการ

- ระบบ i600
- ออกแบบมาเพื่อใช้งานโดยบุคคลที่มีความชำนาญด้านทันตกรรมและเทคโนโลยีห้องปฏิบัติการทันตกรรม
- ผู้ใช้ระบบ i600
มีหน้าที่รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวในการพิจารณาว่าอุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับกรณีและสถานการณ์เฉพาะของผู้ป่วยหรือไม่
- ผู้ใช้เป็นผู้รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวสำหรับความถูกต้องความสมบูรณ์และความเพียงพอของ
- ข้อมูลทั้งหมดที่ป้อนลงในระบบ i600 และซอฟต์แวร์ที่นำมาผู้ใช้ต้องตรวจสอบความเที่ยงตรงและความถูกต้องของผลลัพธ์และประเมินแต่ละกรณี
- ต้องใช้ระบบ i600 ตามคู่มือการใช้งานที่นำมา
- หากมีการใช้งานหรือการจัดการระบบ i600
อย่างไม่เหมาะสมจะทำให้การรับประกันเป็นโมฆะหากคุณต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานระบบ i600 อย่างเหมาะสมโปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ
- ผู้ใช้ไม่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขระบบ i600

2.5 สัญลักษณ์

หมายเลข	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
1		หมายเลขซีเรียลของวัตถุ
2		วันผลิต
3		ผู้ผลิต
4		ข้อควรระวัง
5		คำเตือน
6		วิธีการใช้คู่มือการใช้งาน
7		เครื่องหมายอย่างเป็นทางการรับรองความสอดคล้องยุโรป
8		ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป
9		ประเภทของชิ้นส่วนที่ใช้ : แบบ BF
10		เครื่องหมาย WEEE
11		การใช้ยาตามใบสั่งแพทย์ (สำหรับรัฐ)
12		เครื่องหมาย MET
13		กระแสสลับ AC

14		กระแสตรง DC
15		สายดินป้องกัน
16		ขีดจำกัดทางอุณหภูมิ
17		ขีดจำกัดความชื้น
18		ขีดจำกัดความดันบรรยากาศ
19		บอบบาง
20		เก็บให้แห้ง
21		ตำแหน่ง
22		ห้ามวางซ้อนกันเด็ดขาด

2.6 การอธิบายชิ้นส่วน i600 คร่าว ๆ

หมายเลข	รายการ	จำนวน	ลักษณะภายนอก
1	ด้ามกรอฟัน i600	1 ชิ้น	
2	ด้ามกรอฟี	1 ชิ้น	
3	ปลอกด้ามกรอฟัน i600	1 ชิ้น	
4	หัวที่ปัดไข้เข้าได้	4 ชิ้น	
5	เครื่องมือเทียบค่า	1 ชิ้น	
6	แบบจำลองฟัน	1 ชิ้น	
7	สายรัดข้อมือ	1 ชิ้น	

8	แท่นวางตั้งโต๊ะ	1 ชิ้น	
9	ที่ยึดติดผนัง	1 ชิ้น	
10	สายจ่ายไฟฟ้า	1 ชิ้น	
11	สายเคเบิล USB 3.0	1 ชิ้น	
12	อะแดปเตอร์ทางการแพทย์	1 ชิ้น	
13	สายไฟ	1 ชิ้น	
14	หน่วยความจุ USB (ไหลด์สวชนขนาดยชอฟ ตเวรรับภาพ)	1 ชิ้น	
15	คู่มือการใช้งาน	1 ชิ้น	

2.7 การตั้งค่าอุปกรณ์ i600

2.7.1 ตั้งค่าพื้นฐานของ i600



① เชื่อมต่อสายเคเบิล USB C เข้ากับฮับจ่ายไฟ

② เชื่อมต่ออะแดปเตอร์ทางการแพทย์เข้ากับฮับจ่ายไฟ





- ③ เชื่อมต่อสายไฟเข้ากับอะแดปเตอร์ทางการแพทย์



- ④ เชื่อมต่อสายไฟเข้ากับแหล่งจ่ายไฟ



- ⑤ เชื่อมต่อสายเคเบิล USB C เข้ากับคอมพิวเตอร์



เปิด i600

กดปุ่มเปิด/ปิดบน i600.



รอนกระทั้งไฟแสดงการเชื่อมต่อ USB เปลี่ยนเป็นสีน้ำเงิน



เปิด i600

กดปุ่มเปิด/ปิด i600 ค้างไว้ 3 วินาที

2.7.2 วางบนแท่นวางตั้งได้



2.7.3 ติดตั้งที่ยึดติดผนัง



3 การอธิบายซอฟต์แวร์รับภาพคร่าว ๆ

3.1 บทนำ

ซอฟต์แวร์รับภาพมีอินเตอร์เฟซการทำงานที่ใช้งานง่าย เพื่อบันทึกลักษณะเฉพาะส่วนของฟันและเนื้อเยื่อโดยรอบแบบดิจิทัลโดยใช้ระบบ i600

3.2 การติดตั้ง

3.2.1 ความต้องการด้านระบบ

ความต้องการด้านระบบขั้นต่ำ

	แล็ปท็อป	คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ
ซีพียู	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
แรม	32 GB	32 GB
กราฟิก	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060
	Above 6GB (Not supporting Radeon)	Above 6GB (Not supporting Radeon)
ระบบปฏิบัติการ	Window 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

ความต้องการด้านระบบที่แนะนำ

	แล็ปท็อป	คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ
ซีพียู	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	AMD Ryzen 7 5800X
แรม	32 GB	32 GB
กราฟิก	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)
ระบบปฏิบัติการ	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

💡 ใช้คอมพิวเตอร์และจอภาพที่ได้รับการรับรอง IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

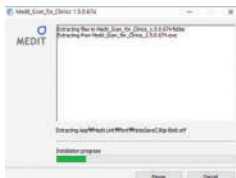
💡 สายเคเบิล USB 3.0 ที่มาพร้อมกับ i600 เป็นสายเคเบิลพิเศษที่ให้การง่าย

ไฟฟ้า ในคอมพิวเตอร์ที่มีระบบจ่ายไฟฟ้าสามารถจ่ายไฟได้โดยไม่ต้องใช้ขั้ว
ไฟฟ้าที่ใหม่ เพื่อให้คุณสามารถสแกนได้

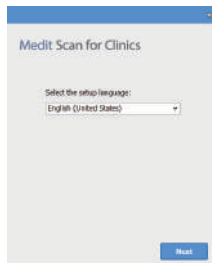
เมื่อใช้สายเคเบิลอื่นที่ไม่ใช่สายเคเบิล USB 3.0 ที่ MEDIT ใหม่ อาจใช้งานไม่
ได้ และเราจะไม่รับผิดชอบต่อปัญหาใด ๆ ที่เกิดขึ้น อย่างไรก็ตาม ขอแนะนำให้ใช้สายเค
เบิล USB 3.0 ที่ใหม่มาในแพ็คเกจเท่านั้น

3.2.2 คู่มือการติดตั้ง

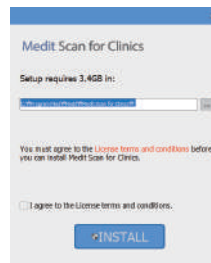
- ① เรียกใช้
Medit_Scan_for_Clinics_
x.x.x.exe



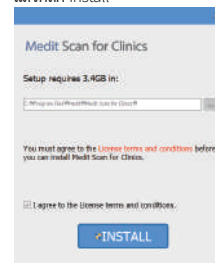
- ② เลือกภาษาการตั้งค่าและคลิก "Next"
(ถัดไป)



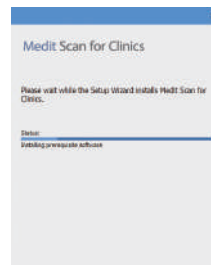
- ③ เลือกตำแหน่งการติดตั้ง



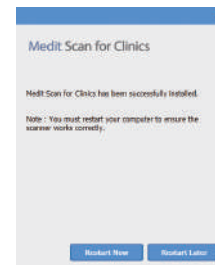
- ④ อ่าน "License Agreement"
(ข้อตกลงสิทธิ์การใช้งาน)
อย่างละเอียดก่อนที่จะเลือก "I agree to
the License terms and conditions"
แล้วคลิก Install



- ⑤ อาจใช้เวลาหลายนาทีในการบน
การติดตั้ง โปรดอย่าปิดคอมพิวเตอร์
จนกว่าการติดตั้งจะเสร็จสม
บูรณ์

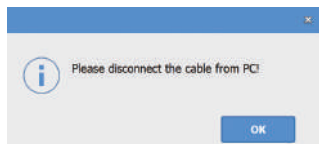


- ⑥ หลังจากการติดตั้งเสร็จสิ้น ให้รีสต
าร์ทคอมพิวเตอร์เพื่อให้แน่ใจว่าปร
แกรมทำงานได้ทันทีสุด





หากมีการเชื่อมต่อเครื่องสแกน โปรดตัดการเชื่อมต่อเครื่องสแกนจากคอมพิวเตอร์ โดยถอดสายเคเบิล USB



4 การซ่อมบำรุง



ข้อควรระวัง

- การซ่อมบำรุงอุปกรณ์ควรดำเนินการโดยพนักงาน MEDIT หรือบริษัทหรือบุคลากรที่ได้รับการรับรองจาก MEDIT เท่านั้น
- โดยทั่วไปผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องดำเนินการซ่อมบำรุงระบบ i600 นอกจากการเทียบค่า การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบเชิงป้องกันและการซ่อมบำรุงตามปกติอื่น ๆ

4.1 การเทียบค่า

จำเป็นต้องมีการเทียบค่าเป็นระยะ เพื่อสร้างแบบโมเดล 3 มิติที่แม่นยำ คุณควรทำการเทียบค่า เมื่อ:

- คุณภาพของโมเดล 3 มิติไม่น่าเชื่อถือหรือแม่นยำเมื่อเทียบกับผลลัพธ์ก่อนหน้า
- สภาพแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ เปลี่ยนแปลงไป
- พ้นระยะเวลาการเทียบค่าแล้ว
คุณสามารถกำหนดระยะเวลาการเทียบค่าได้ใน เมนู > การตั้งค่า >

ระยะเวลาการเทียบค่า (วัน)



แผนการเทียบค่าเป็นชิ้นส่วนที่ละเอียดอ่อน อย่าสัมผัสแผงควบคุมโดยตรง ตรวจสอบแผนการเทียบค่า หากกระบวนการเทียบค่าไม่ได้ดำเนินการอย่างถูกต้อง หากแผนการเทียบค่าป็นเดือน โปรดติดต่อผู้ให้บริการของคุณ



ขอแนะนำให้ทำการเทียบค่าเป็นระยะ คุณสามารถกำหนดระยะเวลาการเทียบค่าได้ผ่าน เมนู > การตั้งค่า > ระยะเวลาการเทียบค่า (วัน) ระยะเวลาการเทียบค่าเริ่มต้น คือ 14 วัน

วิธีเทียบค่า i600

- เปิด i600 และเปิดซอฟต์แวร์รับภาพ
- เรียกใช้ตัวช่วยการเทียบค่าจาก เมนู > การตั้งค่า > การเทียบค่า
- เตรียมเครื่องมือเทียบค่าและตามกรอฟัน i600
- หมุนแป้นหมุนของเครื่องมือเทียบค่าไปที่ตำแหน่ง **1**
- วางตามกรอฟันลงในเครื่องมือเทียบค่า
- คลิก "Next" เพื่อเริ่มกระบวนการเทียบค่า
- เมื่อติดตั้งเครื่องมือเทียบค่าอย่างถูกต้องในตำแหน่งที่ถูกต้อง ระบบจะรับข้อมูลที่ตำแหน่งโดยอัตโนมัติ **1**
- เมื่อการรับข้อมูลที่ตำแหน่งเสร็จสมบูรณ์ **1** ให้หมุนแป้นหมุนไปยังตำแหน่งถัดไป
- ทำซ้ำขั้นตอนในตำแหน่ง **2** ~ **8** และ **LAST** ตำแหน่ง
- เมื่อการรับข้อมูล **LAST** ตำแหน่งเสร็จสมบูรณ์ ระบบจะคำนวณและแสดงผลการเทียบค่าโดยอัตโนมัติ

4.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การทำลายเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

4.2.1 หัวทิปที่ใช้ซ้ำได้

หัวทิปที่ใช้ซ้ำได้คือส่วนที่สอดเข้าไปในปากของผู้ป่วยระหว่างการสแกน หัวทิปสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ในจำนวนครั้งที่จำกัด แต่ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อระหว่างผู้ป่วย เพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม

- ควรทำความสะอาดหัวทิปด้วยตนเอง โดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อหลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้ว ให้ตรวจสอบกระจกด้านในหัวทิป เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีคราบหรือรอยเยื่อ
- ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ หากจำเป็น เช็ดกระจกให้แห้ง โดยใช้กระดาษเช็ดมือ
- ใส่หัวทิปลงในช่องฆ่าเชื้อแบบกระดาษ แล้วปิดผนึก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าปิดสนิท ไซ้ของที่มีภาวนในตัวหรือปิดผนึกด้วยความร้อน
- ฆ่าเชื้อหัวทิปที่คลุมแล้วในหม้อนึ่งฆ่าเชื้อ ด้วยเงื่อนไขดังต่อไปนี้:
 - » ฆ่าเชื้อเป็นเวลา 30 นาทีที่อุณหภูมิ 121°C (249.8°F) ที่แรงโน้มถ่วงและทำให้แห้งเป็นเวลา 15 นาที
 - » ฆ่าเชื้อเป็นเวลา 4 นาทีที่อุณหภูมิ 134°C (273.2°F) ที่แรงโน้มถ่วงและทำให้แห้งเป็นเวลา 20 นาที
- ไซ้โปรแกรมหนึ่งฆ่าเชื้อที่ทำให้หัวทิปที่คลุมแล้วแห้งก่อนเปิดหม้อนึ่งฆ่าเชื้อ
- หัวทิปเครื่องสแกนสามารถฆ่าเชื้อซ้ำได้ถึง 100 ครั้ง และต้องกำจัดทิ้งหลังจากนั้นตามข้ออธิบายไว้ในส่วนการกำจัด

4.2.2 การทำลายเชื้อและการทำให้ปราศจากเชื้อ

- ทำความสะอาดหัวทิปทันทีหลังใช้ด้วยน้ำสบู่และแรง ขอบและนำไปใช้น้ำยาล้างจานอ่อน ๆ

ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระจกของหัวทิปสะอาดเรียบร้อย และปราศจากคราบสกปรกหลังจากทำความสะอาด หากกระจกมีรอยเยื่อหรือฉีก ให้ทำซ้ำ ขั้นตอนการทำความสะอาดและล้างออกด้วยน้ำสะอาด เช็ดกระจกให้แห้งด้วยกระดาษเช็ดมือ

- ฆ่าเชื้อหัวทิปโดยใช้ Wavicide-01 เป็นเวลา 45 ถึง 60 นาที โปรดดูคู่มือการใช้งานสารละลาย Wavicide-01 สำหรับการใช้งานที่เหมาะสม
- หลังจาก 45 ถึง 60 นาที ในน้ำหัวทิปออกจากน้ำยาฆ่าเชื้อแล้วล้างออกให้สะอาด
- ไซ้ผ้าที่ผ่านการฆ่าเชื้อและไม่ใช้กระดาษหยาบค้อย ๆ เช็ดกระจกและหัวทิปให้แห้ง

⚠ ข้อควรระวัง

- กระจกในหัวทิปเป็นส่วนนอกที่เคลือบด้วยชั้นเคลือบที่ละเอียดอ่อน ซึ่งควรใช้ความระมัดระวังเพื่อให้ได้คุณภาพการสแกนที่ดีที่สุด ระวังอย่าให้เกิดรอยขีดข่วนหรือรอยเยื่อ เนื่องจากความเสียหายหรือตำหนิอาจส่งผลกระทบต่อข้อมูลที่ได้รับ
- อย่าสัมผัสคลุมหัวทิปทุกครั้งก่อนที่จะนึ่งฆ่าเชื้อ หากคุณนึ่งฆ่าเชื้อหัวทิปที่เปิดออก จะทำให้เกิดคราบบนกระจก ซึ่งไม่สามารถขจัดออกได้ ตรวจสอบคู่มือหม้อนึ่งฆ่าเชื้อสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
- หัวทิปใหม่ต้องได้รับการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ/นึ่งฆ่าเชื้อก่อนใช้ครั้งแรก
- Medit จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ รวมถึงการบิดเบี้ยว การทำให้เป็นสีดำ เป็นต้น

4.2.3 กระจก

การมีสิ่งสกปรกหรือรอยเยื่อบนกระจกหัวทิป อาจทำให้คุณภาพการสแกนต่ำ

และการสแกนโดยรวมไม่ดี ในสถานการณ์เช่นนี้ คุณควรทำความสะอาดกระจก โดยทำตามขั้นตอนด้านล่าง :

- ถอดหัวที่ปัดเครื่องสแกนออกจากตัวกรองฟัน i600
- เทแอลกอฮอล์ลงบนผ้าสะอาดหรือผ้าสีส้ม แล้วเช็ดกระจก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไขแอลกอฮอล์ที่ปราศจากสิ่งสกปรก มิฉะนั้นอาจทำให้กระจกเบลอได้ คุณสามารถใช้เอทานอลหรือไอโซพรพานอล (เอทิล/โพรพิลแอลกอฮอล์) ก็ได้
- เช็ดกระจกให้แห้ง โดยไขผ้าแห้ง ไม่เป็นขุย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระจกปราศจากฝุ่นและเส้นใย ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาด หากจำเป็น

4.2.4 ด้ามกรองฟัน

หลังการรักษา ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวอื่น ๆ ทั้งหมดของด้ามกรองฟัน ยกเว้น

ด้านหน้าของเครื่องสแกน (หน้าต่างอปติคอล) และส่วนท้าย (ระบุบายอากาศ) ต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยปิดอุปกรณ์ ใช้อุปกรณ์ขณะแห้งสนิทเท่านั้น

น้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่แนะนำ :

แอลกอฮอล์ปราศจากน้ำ (ที่เรียกกันว่า เอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล) ปกติประกอบด้วยแอลกอฮอล์ 70 % ต่อปริมาตร

ขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยทั่วไป มีดังนี้ :

- ปิดอุปกรณ์โดยไขไม่เปิด/ปิด
- ถอดสายเคเบิลทั้งหมดออกจากสับจ่ายไฟ
- ดึงปลอกด้ามกรองฟันเข้าที่ด้านหน้าของเครื่องสแกน
- เทน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนผ้านุ่ม ไม่เป็นขุย และไม่ใช้กระดาษทราย

- เช็ดพื้นผิวเครื่องสแกนด้วยผ้า
- เช็ดพื้นผิวให้แห้งด้วยผ้าสะอาดแห้ง ไม่เป็นขุย และไม่ใช้กระดาษทราย

⚠️ ข้อควรระวัง

- อย่าทำความสะอาดด้ามกรองฟันเมื่อเปิดเครื่อง เนื่องจากของเหลวอาจเข้าสู่เครื่องสแกน และทำให้เกิดความผิดปกติได้
- ใช้อุปกรณ์ขณะแห้งสนิท

⚠️ ข้อควรระวัง

- รอยแตกของสารเคมีอาจปรากฏขึ้น หากใช้น้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมในระหว่างการทำทำความสะอาด

4.2.5 ชิ้นส่วนอื่น ๆ

- เทน้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อลงบนผ้านุ่ม ไม่เป็นขุย และไม่ใช้กระดาษทราย
- เช็ดพื้นผิวชิ้นส่วนด้วยผ้า
- เช็ดพื้นผิวให้แห้งด้วยผ้าสะอาดแห้ง ไม่เป็นขุย และไม่ใช้กระดาษทราย

⚠️ ข้อควรระวัง

- รอยแตกของสารเคมีอาจปรากฏขึ้น หากใช้น้ำยาทำความสะอาดที่ไม่เหมาะสมในระหว่างการทำทำความสะอาด

4.3 การกำจัด

⚠️ ข้อควรระวัง

- หัวที่ปัดเครื่องสแกนต้องผ่านการฆ่าเชื้อก่อนทั้งฆ่าเชื้อหัวที่ปัดตามข้อ 4.2.1 ไว้ในหัวข้อ 4.2.1

- ทิ้งหิวที่ปลั๊กเครื่องสแกนเช่นเดียวกับของเสียทางคลินิกอื่น ๆ
- ชิ้นส่วนอื่น ๆ ได้รับการออกแบบให้สอดคล้องกับคำสั่งต่อไปนี้ :
ระเบียบว่าด้วยการจำกัดการใช้สารอันตรายบางชนิดในผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ RoHS (2011/65/EU)
ระเบียบว่าด้วยการจัดการเศษเหลือทิ้งของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ WEEE (2012/19/EU)

4.4 การอัปเดตซอฟต์แวร์รับภาพ

ซอฟต์แวร์รับภาพจะตรวจหาการอัปเดตโดยอัตโนมัติเมื่อซอฟต์แวร์กำลังทำงาน หากมีการเผยแพร่ซอฟต์แวร์เวอร์ชันใหม่ ระบบจะดาวน์โหลดโดยอัตโนมัติ

5 คู่มือความปลอดภัย

โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนด้านความปลอดภัยทั้งหมดตามรายละเอียดในคู่มือการใช้งานนี้ เพื่อป้องกันการบาดเจ็บของมนุษย์และความเสียหายของอุปกรณ์ เอกสารนี้ใช้คำว่าคำเตือนและข้อควรระวัง เมื่อเน้นข้อความแสดงข้อควรระวัง อ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำอย่างละเอียด รวมถึงข้อความแสดงข้อควรระวังทั้งหมด ตามคำเตือนและข้อควรระวัง เพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บต่อร่างกายหรือความเสียหายของอุปกรณ์ โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยอย่างเคร่งครัด ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำและข้อควรระวังทั้งหมดตามที่ระบุไว้ในคู่มือความปลอดภัย เพื่อให้แน่ใจว่าระบบและความปลอดภัยส่วนบุคคลทำงานได้อย่างเหมาะสม

ระบบ i600

ควรดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญด้านทันตกรรมและช่างเทคนิคที่ได้รับการฝึกฝนให้ใช้ระบบเท่านั้น การใช้ระบบ i600 เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากกา

รใช้งานตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ "2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน" อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บและอุปกรณ์เสียหาย โปรดจัดการระบบ i600 ตามคำแนะนำในคู่มือความปลอดภัย

5.1 พื้นฐานของระบบ

ข้อควรระวัง

- สายเคเบิล USB 3.0 ที่เชื่อมต่อกับฮับไฟฟ้าจะเหมือนกับขั้วต่อสายเคเบิล USB ทั่วไป อย่างไรก็ตามอุปกรณ์อาจไม่ทำงานตามปกติ หากใช้สาย USB 3.0 ปกติกับ i600
- ขั้วต่อที่มาพร้อมกับฮับไฟฟ้าได้รับการออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับ i600 และไม่ควรรีใช้กับอุปกรณ์อื่นใด
- หากผลิตภัณฑ์จัดเก็บไว้ในสภาพแวดล้อมที่เย็น รอเวลาในการปรับอุณหภูมิให้เข้ากับสิ่งแวดล้อมก่อนใช้งาน หากใช้งานทันที อาจเกิดการควบแน่น ซึ่งอาจทำให้ ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ภายในเครื่องเสียหายได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนทั้งหมดที่ใหม่ ไม่มีความเสียหายทางกายภาพ ไม่สามารถรับประกันความปลอดภัยได้ หากมีความเสียหายทางกายภาพกับตัวเครื่อง
- ก่อนใช้ระบบ ตรวจสอบว่าไม่มีปัญหาใด ๆ เช่น ความเสียหายทางกายภาพหรือชิ้นส่วนหลวม.. หากมีความเสียหายที่มองเห็นได้ อย่าใช้ผลิตภัณฑ์ และติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนในพื้นที่ของคุณ
- ตรวจสอบตัวเครื่อง i600 และอุปกรณ์เสริมว่ามีขอบคมหรือไม่
- เมื่อไม่ใช้งาน ควรวาง i600 ไว้บนแท่นตั้งโต๊ะหรือที่ยึดติดตั้ง
- อย่าติดตั้งแท่นตั้งโต๊ะบนพื้นผิวที่เอียง
- อย่าวางวัตถุใด ๆ บนตัวเครื่อง i600
- อย่าวาง i600 บนพื้นผิวที่ร้อนหรือเปียก
- อย่าปิดกั้นช่องระบายอากาศที่อยู่ด้านหลังของระบบ i600 หากอุปกรณ์

- รั้วร่อนเกินไป ระบบ i600 อาจทำงานผิดปกติหรือหยุดทำงาน
- อย่าทำของเหลวหกใส่อุปกรณ์ i600
- อย่าดึงหรือออสายเคเบิลที่เชื่อมต่อกับ i600
- จัดวางสายเคเบิลทั้งหมดอย่างระมัดระวัง เพื่อให้ไม่ให้คนหรือคน ไข่ของคุณสะดุดหรือพันสายเคเบิล แรงดึงบนสายเคเบิลอาจทำให้ระบบ i600 เสียหายได้
- วางสายไฟของระบบ i600 ไว้ในตำแหน่งที่เข้าถึงได้ง่ายเสมอ
- จับตาคุณผลิตภัณฑ์และผู้ช่วยของคุณเสมอขณะใช้ผลิตภัณฑ์ เพื่อตรวจสอบความผิดปกติ
- หากหัวทิป i600 หล่นบนพื้น อย่าพยายามนำกลับมาใช้ใหม่ ทั้งหัวทิปทันที เนื่องจากมีความเสี่ยงที่กระจกที่ติดกับหัวทิปอาจหลุดออก
- เนื่องจากลักษณะที่ประปราย ควรใช้หัวทิป i600 ด้วยความระมัดระวัง เพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับหัวทิปและกระจกภายใน โปรรัดระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับพื้นของผู้ป่วยหรือการบูรณะ
- หาก i600 หล่นลงบนพื้น หรือหากเครื่องได้รับการกระทบกระเทือน ต้องเทียบค่าใหม่ก่อนใช้งาน หากเครื่องมือไม่สามารถเชื่อมต่อกับซอฟต์แวร์ได้ ให้ปรึกษาผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- หากอุปกรณ์ ไม่สามารถทำงานได้ตามปกติ เช่น มีปัญหาด้านความแม่นยำ ให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์และติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- ติดตั้งและใช้เฉพาะโปรแกรมที่ได้รับอนุมัติ เพื่อให้แน่ใจว่าระบบ i600 ทำงานได้อย่างเหมาะสม

5.2 การฝึกอบรมที่เหมาะสม

คำเตือน

ก่อนใช้ระบบ i600 กับผู้ป่วย :

- คุณควรได้รับการฝึกอบรมให้ใช้ระบบ

- หรือคุณควรอ่านและทำความเข้าใจคู่มือการใช้งานอย่างครบถ้วน
- คุณควรทำความเข้าใจเกี่ยวกับการใช้ระบบ i600 อย่างปลอดภัยตามรายละเอียดในคู่มือการใช้งานนี้
- ก่อนใช้งานหรือหลังจากเปลี่ยนการตั้งค่าใด ๆ ผู้ใช้ควรตรวจสอบว่าภาพแสดงอย่างถูกต้องในหน้าจอแสดงตัวอย่างกล้องของโปรแกรม

5.3 ในกรณีที่คุณกรณขัดข้อง

คำเตือน

หากระบบ i600 ของคุณทำงานไม่ถูกต้อง หรือหากคุณสงสัยว่าอุปกรณ์มีปัญหา :

- นำอุปกรณ์ออกจากปากของผู้ป่วยและหยุดใช้ทันที
- ตัดการเชื่อมต่ออุปกรณ์จากคอมพิวเตอร์และตรวจสอบข้อผิดพลาด
- ติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- การดัดแปลงระบบ i600 เป็นสิ่งต้องห้ามตามกฎหมาย เนื่องจากอาจส่งผลกระทบต่อ ความปลอดภัยของผู้ใช้ ผู้ป่วย หรือบุคคลที่สาม

5.4 สุขอนามัย

คำเตือน

สำหรับสภาพการทำงานที่สะอาดและความปลอดภัยของผู้ป่วย ควรสวมถุงมือผ้าตัดที่สะอาดทุกครั้ง เมื่อ :

- จัดการและเปลี่ยนหัวทิป
- ใช้เครื่องสแกน i600 กับผู้ป่วย
- สัมผัสระบบ i600

ตัวเครื่องหลักของ i600 และหน้าต่างออปติคอลควรได้รับการดูแลให้สะอาดตลอดเวลา ก่อนใช้เครื่องสแกน i600 กับผู้ป่วย โปรดตรวจสอบว่า:

- ข่า้เชื่อมระบบ i600
- ใช้หัวทึบที่ข่า้เชื่อมแล้ว

5.5 ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า



คำเตือน

- ระบบ i600 เป็นอุปกรณ์คลาส I
- เพื่อป้องกันไฟฟ้าช็อต ระบบ i600 ต้องเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟที่มีการเชื่อมต่อด้านดินป้องกันเท่านั้น หากคุณไม่สามารถเสียบปลั๊กที่ใหม่กับ i600 เข้ากับเต้ารับหลัก ให้ติดต่อช่างไฟฟ้าที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเพื่อเปลี่ยนปลั๊กหรือเต้ารับ อย่าพยายามหลีกเลี่ยงคำแนะนำด้านความปลอดภัยเหล่านี้
- ระบบ i600 ใช้พลังงานคลื่นวิทยุภายในเท่านั้น ปริมาณรังสีคลื่นวิทยุต่ำและไม่รบกวนการแผ่รังสีแม่เหล็กไฟฟ้าโดยรวม
- มีความเสี่ยงที่จะเกิดไฟฟ้าช็อต หากคุณพยายามเข้าถึงภายในของระบบ i600 เฉพาะเจ้าหน้าที่บริการที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเท่านั้นที่จะเข้าถึงระบบได้
- อย่าเชื่อมต่อกับระบบ i600 กับรางปลั๊กหรือสายไฟปกติ เนื่องจากการเชื่อมต่อเหล่านี้ไม่ปลอดภัยเท่ากับเต้ารับที่มีสายดิน การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยเหล่านี้ อาจส่งผลให้เกิดอันตราย ดังต่อไปนี้
- กระแสไฟฟ้าลัดวงจรรวมของอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อทั้งหมดอาจเกินขีดจำกัดที่ระบุไว้ใน EN / IEC 60601-1
- ความต้านทานของการเชื่อมต่อสายดินอาจเกินขีดจำกัดที่ระบุไว้ใน EN / IEC 60601-1
- อย่าวางของเหลว เช่น เครื่องดื่ม ไว้ใกล้ระบบ i600 และหลีกเลี่ยงการทำของเหลวหกใส่ระบบ

- การควบแน่นเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิหรือความชื้น อาจทำให้เกิดความชื้นสะสมภายในเครื่อง i600 ซึ่งอาจทำให้ระบบเสียหายได้ ก่อนเชื่อมต่อระบบ i600 กับแหล่งจ่ายไฟ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เก็บอุปกรณ์ i600 ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อยสองชั่วโมงเพื่อป้องกันการควบแน่น หากมีการควบแน่นชัดเจนบนพื้นผิวผลิตภัณฑ์ ควรทิ้ง i600 ไว้ที่อุณหภูมิห้องนานกว่า 8 ชั่วโมง
- คุณควรตัดการเชื่อมต่อระบบ i600 จากแหล่งจ่ายไฟผ่านสายไฟเท่านั้น
- เมื่อถอดสายไฟ ให้จับที่พื้นผิวของปลั๊กเพื่อถอดออก
- คุณลักษณะการแพร่กระจายของอุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับใช้ในสถานที่อุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (CISPR 11 คลาส A) หากใช้ในที่พักอาศัย (ซึ่งโดยปกติต้องใช้ CISPR 11 คลาส B) อุปกรณ์นี้อาจไม่มีการป้องกันที่เพียงพอสำหรับบริการสื่อสารสายคลื่นความถี่วิทยุ
- ก่อนถอดสายไฟ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปิดสวิตช์อุปกรณ์โดยใช้สวิตช์เปิด/ปิดที่ตัวเครื่องหลัก
- ใช้เฉพาะอะแดปเตอร์จ่ายไฟที่ใหม่พร้อมกับ i600 เท่านั้น การใช้อะแดปเตอร์จ่ายไฟอื่น ๆ อาจส่งผลให้ระบบเสียหายได้
- หลีกเลี่ยงการดึงสายสื่อสาร สายไฟ ฯลฯ ที่ใช้ในระบบ i600

5.6 ความปลอดภัยต่อดวงตา



คำเตือน

- ระบบ i600 จะฉายแสงจากหัวที่ระหว่างการสแกน
- แสงจ้าที่ฉายจากหัวที่ i600 ไม่เป็นอันตรายต่อดวงตา อย่างไรก็ตามคุณไม่ควรมองไปที่แสงจ้าโดยตรงหรือแสงสว่างที่ดวงตาของผู้อื่น โดยทั่วไปแหล่งกำเนิดแสงที่มีความเข้มสูงอาจทำให้

หัตถ์อาจเสียหายได้ และมีโอกาสที่จะรับสัมผัสเชื้อ ทูติยภูมิได้สูง เช่นเดียวกับ การรับสัมผัสเชื้อจากแหล่งกำเนิดแสงที่เข้มข้นอื่น ๆ คุณอาจประสบปัญหาความชัดเจนในมองเห็น ความเจ็บปวด ความรู้สึกไม่สบายหรือความบกพร่องทางสายตาคั่วชั่วคราว ซึ่งจะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอุบัติเหตุทูติยภูมิ

- คำเตือนสำหรับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยโรคลมชัก
- ไม่ควรใช้ Medit i600 กับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชัก เนื่องจากเสี่ยงต่อการชักและการบาดเจ็บ ด้วยเหตุผลเดียวกัน เจ้าหน้าที่ทันตกรรมที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักไม่ควรใช้ Medit i600

5.7 อันตรายจากการระเบิด



คำเตือน

- ระบบ i600 ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อใช้ใกล้ของเหลวหรือก๊าซไวไฟหรือใน สภาพแวดล้อมที่มีความเข้มข้นของออกซิเจนสูง
- มีความเสี่ยงที่จะระเบิด หากคุณใช้ระบบ i600 ใกล้กับยาชาที่ติดไฟได้

5.8 ความเสี่ยงจากการรบกวนของเครื่องกระตุ้นหัวใจและ ICD



คำเตือน

- ห้ามใช้ระบบ i600 กับผู้ป่วยที่ใช้เครื่องกระตุ้นหัวใจและอุปกรณ์ ICD
- ตรวจสอบคำแนะนำของผู้ผลิตแต่ละรายเกี่ยวกับการรบกวนจากอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น คอมพิวเตอร์ที่ใช้กับระบบ i600

6 ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

6.1 การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

i600 นี้มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่างลูกค้าหรือผู้ใช้ i600

ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การทดสอบการแพร่กระจาย	การปฏิบัติตาม	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - คำแนะนำ
การแพร่กระจายคลื่นวิทยุ CISPR 11	กลุ่มที่ 1	i600 ไซฟลิ่งงานคลื่นวิทยุสำหรับทั้งชิ้นภายในเท่านั้น ดังนั้นการแพร่กระจายคลื่นวิทยุจึงต่ำมาก และ ไม่น่าจะก่อให้เกิดการรบกวนใด ๆ ในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง
การแพร่กระจายคลื่นวิทยุ CISPR 11	คลาส A	EUT เหมาะสำหรับการใช้ในสถานประกอบการทุกแห่ง รวมถึงอาคารที่พักอาศัยและสถานที่ที่เชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายแหล่งจ่ายไฟแรงดันต่ำสาธารณะที่ไซเบอร์การ เพื่อใช้ในอาคารที่พักอาศัย
การแผ่รังสีรบกวน IEC 61000-3-2	คลาส A	
ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า/การแพร่กระจายการกระเพื่อม (Flicker)	สอดคล้อง	

คำเตือน : i600 นี้มีไว้สำหรับใช้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพเท่านั้น อุปกรณ์/ระบบนี้อาจทำให้เกิดสัญญาณรบกวนทางวิทยุหรืออาจขัดขวางการทำงานของอุปกรณ์ใกล้เคียง อาจจำเป็นต้องใช้มาตรการในการแก้ไขผลกระทบ เช่น การปรับทิศทางใหม่ หรือการย้าย i600 หรือการป้องกันสถานที่

6.2 ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า

▪ ค่าแนะนำที่ 1

i600 นี้มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่างลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ i600 ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับการทดสอบ IEC 60601	ระดับการปฏิบัติตาม	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - ค่าแนะนำ
ไฟฟ้าสถิต (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	พื้นควรเป็นไม้ คอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิก หากพื้นปูด้วยวัสดุสังเคราะห์ แนะนำให้เพิ่มความชื้นสัมพัทธ์อย่างน้อย 30%
การเกิดแรงดันไฟฟ้าเกินชั่วคราวแบบรวดเร็ว IEC 61000-4-4	±2 kV (สำหรับสายจ่ายไฟ) ±1 kV (สำหรับสายอินพุต/เอาต์พุต)	±2 kV (สำหรับสายจ่ายไฟ) ±1 kV (สำหรับสายอินพุต/เอาต์พุต)	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
เล็ริง IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV โหมดดีเฟอเรนเชียล ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV โหมดทั่วไป	±0,5 kV, ±1 kV โหมดดีเฟอเรนเชียล ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV โหมดทั่วไป	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป

แรงดันไฟฟ้าตก IEC 61000-4-11	0% Ut (ตก 100% ใน Ut) เป็นเวลา 0,5 รอบที่ 50 Hz หรือ 1 รอบที่ 60 Hz	0% Ut (ตก 100% ใน Ut) เป็นเวลา 0,5 รอบที่ 50 Hz หรือ 1 รอบที่ 60 Hz	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป หากผู้ใช้เครื่องเพิ่มความเข้มภาพ i600 ต้องการใช้งานอย่างต่อเนื่องในระหว่างที่ไฟฟ้าหลักดับ ขอแนะนำให้เครื่องเพิ่มความเข้มภาพ i600 ไซปลิงงานจากแหล่งพลังงานสำรองหรือแบตเตอรี่
แรงดันไฟฟ้าทลายไปชั่วขณะ IEC 61000-4-11	70% Ut (ตก 30% ใน Ut) เป็นเวลา 20 รอบที่ 50 Hz หรือ 30 รอบที่ 60 Hz	70% Ut (ตก 30% ใน Ut) เป็นเวลา 20 รอบที่ 50 Hz หรือ 30 รอบที่ 60 Hz	
การเปลี่ยนแปลงแรงดันไฟฟ้าบนสายอินพุตแหล่งจ่ายไฟ IEC 61000-4-11	0% Ut (ตก 100% ใน Ut) เป็นเวลา 250 รอบที่ 50 Hz หรือ 300 รอบที่ 60 Hz	0% Ut (ตก 100% ใน Ut) เป็นเวลา 250 รอบที่ 50 Hz หรือ 300 รอบที่ 60 Hz	
สนามแม่เหล็กความถี่ไฟฟ้า (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	
หมายเหตุ: UT คือแรงดันไฟฟ้าหลัก (AC) ก่อนการใช้ระดับการทดสอบ			

▪ คำแนะนำที่ 2

ระยะห่างที่แนะนำระหว่างอุปกรณ์สื่อสารแบบพกพาและอุปกรณ์เคลื่อนที่และ i600

i600 มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีการควบคุม การรบกวนการแผ่รังสีคลื่นวิทยุ ลูกค้ำหรือผู้ใช้ i600 สามารถช่วยป้องกันการรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้ โดยการรักษาระยะห่างขั้นต่ำระหว่างอุปกรณ์สื่อสารคลื่นวิทยุแบบพกพาและแบบเคลื่อนที่ (เครื่องส่งสัญญาณ) และ i600 ตามที่แนะนำด้านล่าง ตามกำลังไฟฟ้าออกสูงสุดของอุปกรณ์สื่อสาร

กำลังไฟฟ้าออกสูงสุดที่กำหนดของเครื่องส่งสัญญาณ [W]	ระยะห่างตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 kHz ถึง 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ถึง 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ถึง 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$	150 kHz ถึง 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ถึง 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

สำหรับเครื่องส่งสัญญาณที่กำลังไฟฟ้าออกสูงสุดที่ไม่ได้ระบุไว้ข้างต้น

ระยะห่างที่แนะนำ d ในหน่วยเมตร (ม.) สามารถประมาณได้

โดยใช้สมการที่เกี่ยวข้องกับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ โดยที่ P คือพิกัดกำลังไฟฟ้าออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณ

หมายเหตุ 1 ที่ 80 MHz และ 800 MHz ใช้ระยะห่างสำหรับช่วงความถี่ที่สูงกว่า

หมายเหตุ 2 คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้างวัตถุและผู้คน

▪ **คำแนะนำที่ 3**

i600 มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุ
ด้านล่าง ลูกค้ายหรือผู้ใช้ i600 ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้
งานในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

การทดสอบ ภูมิคุ้มกัน	ระดับ การทดสอบ IEC 60601	ระดับการ ปฏิบัติ ตาม	ระยะห่าง ที่แนะนำ (d)	สภาพแวดล้อมทาง แม่เหล็กไฟฟ้า - คำแนะนำ
คลื่นวิทยุเหนือ ความถี่วิทยุ ไอซี 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz นอกย่านความถี่ ISM 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz ในย่านความถี่ ISM	3Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$	ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่ วิทยุแบบพกพาและแบบเคลื่อน ที่รวมถึงสายเคเบิลใกล้กับส่วน ใดส่วนหนึ่งของ i600 เกินกว่า ระยะห่างที่แนะนำ ซึ่งคำนวณโดย ใช้สมการด้านล่าง ตามความ ถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ
การแผ่รังสีคลื่น วิทยุ ไอซี 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ถึง 2,7 GHz	6 V/m	IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ถึง 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz ถึง 2,5 GHz	โดยที่ P คือพิกัดกำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุด ของเครื่องส่งสัญญาณใน หน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณ และ d คือระยะห่างที่แนะนำในหน่วย เมตร (ม.) IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2,0\sqrt{P}$ 80 MHz ถึง 2,7 GHz
				ความแรงของสนามจากเครื่อง ส่งสัญญาณวิทยุคงที่ที่ ตามที่กำหนดโดยการสำรวจ จสภาวะแวดล้อมทางแม่ เหล็กไฟฟ้า ควรน้อยกว่า ระดับการปฏิบัติตามในแต่ ละช่วงความถี่ ^b

การรบกวนอาจเกิดขึ้น
ในบริเวณใกล้เคียง
กับอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์
ดังต่อไปนี้ :



- **หมายเหตุ 1 :** ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะใช้ช่วงความถี่ที่สูงขึ้น
- **หมายเหตุ 2 :** คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์
การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืน
และการสะท้อนจากโครงสร้าง วัตถุและผู้คน
 - a) ความแรงของสนามจากเครื่องส่งสัญญาณคงที่ เช่น
สถานีฐานสำหรับโทรศัพท์มือถือ (เซลลูลาร์/ไร้สาย) และวิทยุเคลื่อนที่ภาคพื้นดิน
วิทยุสมัครเล่น การออกอากาศวิทยุ AM และ FM
และการออกอากาศทางโทรทัศน์ไม่สามารถคาดการณ์ในทางทฤษฎี
ได้อย่างแม่นยำ
ในการประเมินสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าเนื่องจากเครื่องส่งสัญญาณ
วิทยุคงที่ ควรพิจารณาการสำรวจจสภาวะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า
หากความแรงของสนามที่วัดได้ในตำแหน่งที่ใช้ i600 ห่างตามปกติ
หากสังเกตเห็นประสิทธิภาพที่ผิดปกติ
อาจจำเป็นต้องใช้มาตรการเพิ่มเติม เช่น การปรับทิศทางใหม่หรือการย้าย i600
 - b) เมื่อช่วงความถี่เกิน 150 kHz - 80 MHz ความแรงของสนามวิทยุ
ไฟฟ้าไม่ควรสูงกว่า 3 V/m
 - c) คลื่นความถี่ ISM (อุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์และการแพทย์)
ตั้งแต่ 150 kHz ถึง 80 MHz คือ : จาก 6.765 MHz ถึง
6.795 MHz ; จาก 13.553 MHz ถึง 13.567 MHz ; จาก 26.957
MHz เป็น 27.283 MHz ; และจาก 40.66 MHz ถึง 40.70 MHz

▪ คำแนะนำที่ 4

i600 มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีการควบคุมการรบกวนการแผ่รังสีคลื่นวิทยุ ควรวางอุปกรณ์สื่อสารคลื่นวิทยุแบบพกพาห่างจากส่วนใด ๆ ของ i600 เกิน 30 ซม. (12 นิ้ว) มิฉะนั้นประสิทธิภาพของอุปกรณ์นี้จะลดลง

การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ย่านความถี่	บริการ	การมอดูเลต	IEC60601 ระดับการทดสอบ	ระดับการปฏิบัติตาม
ความไวคลื่นรบกวนจากการสื่อสารไร้สาย คลื่นวิทยุ IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	การ มอดูเลตแบบพัลส์ 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz ความเยื้องเบน 1 kHz	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band13, 17	การ มอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	การ มอดูเลตแบบพัลส์ 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	การ มอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	การ มอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	28 V/m	28 V/m

5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	การ มอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	9 V/m	9 V/m
-----------------	----------------	----------------------------	-------	-------

หมายเหตุ : หากจำเป็น เพื่อให้ได้รับการทดสอบภูมิคุ้มกันที่แม่นยำ ระยะห่างระหว่างเสาอากาศส่งสัญญาณและอุปกรณ์ ME หรือระบบ ME อาจลดลงเหลือ 1 ม. ระยะทดสอบ 1 ม. ได้รับการอนุญาตโดย IEC 61000-4-3

- a) สำหรับบริการบางอย่าง จะรวมเฉพาะความถี่คลื่นรับ (Uplink) เท่านั้น
- b) ผู้ให้บริการจะต้องมอดูเลตโดยใช้สัญญาณคลื่นสี่เหลี่ยม Duty Cycle 50%
- c) ทางเลือกอื่นสำหรับการมอดูเลต FM อาจใช้การมอดูเลตแบบพัลส์ 50% ที่ 18 เฮิร์ตซ์ได้ เนื่องจากแม้ว่าจะไม่ได้แสดงถึงการมอดูเลตจริง แต่ก็เป็นการันที่ เลวร้ายที่สุด

7 ข้อมูลจำเพาะ

ชื่อโมเดล	MD-IS0100
ชื่อการค้า	i600
คลาส	9V---, 3A
ส่วนการใช้งาน	ประเภท BF
อะแดปเตอร์ DC	
ชื่อโมเดล	ATM036T-P120
แรงดันไฟฟ้าขาเข้า	อุปกรณ์แปลงสัญญาณ 100-240 Vac / 50-60 Hz โดยไม่มีสวิตช์เลือกใด ๆ
แรงดันไฟฟ้าขาออก	12V---, 3A
ขนาดกล่อง	100 x 50 x 33 มม. (ก x ย x ส)
EMI	CE / FCC คลาส B, การนำและการแผ่รังสี
การป้องกัน	OVP (ป้องกันแรงดันไฟเกิน)
	SCP (ป้องกันไฟฟ้ลัดวงจร)
	OCP (ป้องกันกระแสไฟเกิน)
การป้องกัน ไฟฟ้าช๊อต	คลาส I
โหมดการทำงาน	ต่อเนื่อง
ค้ำกรอพิน	
ขนาด	248.2x 44 x 47.4 มม. (ก x ย x ส)
น้ำหนัก	231 ก.
ฮับจ่ายไฟ	
ขนาด	68.2 x 31 x 14.94 มม. (ก x ย x ส)
น้ำหนัก	19 ก.

เครื่องมือเทียบค่า		
ขนาด	124 x 54 มม. (T x Ø)	
น้ำหนัก	220 ก.	
เงื่อนไขการใช้งานและการเก็บรักษา		
เงื่อนไขการใช้งาน	อุณหภูมิ	18°C ถึง 28°C
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 ถึง 75% (ไม่กลั่นตัว)
	ความดันอากาศ	800 hPa ถึง 1100 hPa
เงื่อนไข การเก็บรักษา	อุณหภูมิ	-5°C ถึง 45°C
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 ถึง 80% (ไม่กลั่นตัว)
	ความดันอากาศ	800 hPa ถึง 1100 hPa
เงื่อนไขการขนส่ง	อุณหภูมิ	-5°C ถึง 45°C
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 ถึง 80% (ไม่กลั่นตัว)
	ความดันอากาศ	620 hPa ถึง 1200 hPa
ขีดจำกัดการแพร่กระจายต่อสิ่งแวดล้อม		
สภาพแวดล้อม	สภาพแวดล้อมโรงพยาบาล	
การแพร่กระจายคลื่นวิทยุที่นำและแผ่รังสี	CISPR 11	

ความถี่ของสัญญาณฮาร์มอนิก	ดู IEC 61000-3-2
ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้าและการกระเพื่อม	ดู IEC 61000-3-3



ตัวแทนสหภาพยุโรป

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

ผู้ผลิต

 **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

โทร: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Tiếng Việt

1	Về hướng dẫn này	178	5	Hướng dẫn an toàn	188
2	Giới thiệu và Tổng quan	178	5.1	Thông tin cơ bản về hệ thống	188
2.1	Mục đích sử dụng	178	5.2	Đào tạo thích hợp	189
2.2	Chỉ định	178	5.3	Trong trường hợp thiết bị bị lỗi	189
2.3	Chống chỉ định	179	5.4	Vệ sinh	190
2.4	Trình độ người dùng	179	5.5	An toàn điện	190
2.5	Biểu tượng	179	5.6	An toàn mắt	191
2.6	Tổng quan cấu tạo i600	180	5.7	Nguy cơ cháy nổ	191
2.7	Cài đặt thiết bị i600	181	5.8	Máy tạo nhịp tim và Rủi ro nhiễu ICD	191
2.7.1	Cài đặt cơ bản thiết bị i600	181	6	Thông tin tương thích điện từ	191
2.7.2	Đặt trên đế để bàn	182	6.1	Phát xạ điện từ	191
2.7.3	Lắp đặt giá đỡ treo tường	183	6.2	Miễn nhiễm điện từ	192
3	Tổng quan về phần mềm thu nhận hình ảnh	183	7	Thông số	196
3.1	Giới thiệu	183			
3.2	Cài đặt	183			
3.2.1	Thông số hệ thống	183			
3.2.2	Hướng dẫn lắp đặt	184			
4	Bảo trì	185			
4.1	Hiệu chuẩn	185			
4.2	Quy trình làm sạch, khử trùng, khử khuẩn	186			
4.2.1	Đầu bút tái sử dụng	186			
4.2.2	Khử trùng và khử khuẩn	186			
4.2.3	Gương	186			
4.2.4	Handpiece	187			
4.2.5	Thành phần khác	187			
4.3	Thải bỏ	187			
4.4	Cập nhật trong phần mềm thu nhận hình ảnh	188			

1 Về hướng dẫn này

Quy ước trong hướng dẫn này

Hướng dẫn sử dụng này sử dụng các ký hiệu khác nhau để làm nổi bật thông tin quan trọng nhằm đảm bảo việc sử dụng đúng cách, tránh gây thương tích cho người dùng và những người khác, cũng như tránh hư hỏng tài sản. Ý nghĩa của các ký hiệu được sử dụng được mô tả dưới đây.

CẢNH BÁO

Biểu tượng CẢNH BÁO cho biết thông tin, nếu bỏ qua, có thể dẫn đến nguy cơ thương tích cá nhân ở mức trung bình.

THẬN TRỌNG

Biểu tượng THẬN TRỌNG cho biết thông tin an toàn, nếu bỏ qua, có thể dẫn đến rủi ro nghiêm trọng về thương tích cá nhân, hư hỏng tài sản hoặc chuồng hệ thống.

LỜI KHUYÊN

Biểu tượng LỜI KHUYÊN cho biết các gợi ý, mẹo và thông tin bổ sung để hệ thống hoạt động tốt hơn.

2 Giới thiệu và Tổng quan

2.1 Mục đích sử dụng

Hệ thống i600 là một máy quét 3D nha khoa được sử dụng để ghi lại các đặc điểm địa hình của răng và các mô xung quanh. Hệ thống i600 tạo ra bản quét 3D để sử dụng trong thiết kế và sản xuất phụ chỉnh nha khoa với sự hỗ trợ của máy tính.

2.2 Chỉ định

Hệ thống i600 nên được sử dụng cho những bệnh nhân yêu cầu quét 3D để điều trị nha khoa như:

- Trực cầu tùy chỉnh đơn
- Lỗ phủ & lỗ phủ
- Vỡ răng miệng đơn
- Ván lạng
- Cầu cấy ghép 3 đơn vị
- Lên đến 5 cầu đơn vị
- Chỉnh nha
- Hướng dẫn cấy ghép
- Mô hình chẩn đoán

Hệ thống i600 cũng có thể được sử dụng trong quét toàn bộ vòm nhưng các yếu tố khác nhau (môi trường nội khoa, chuyên môn người vận hành và quy trình làm việc trong phòng thí nghiệm) có thể ảnh hưởng đến kết quả cuối cùng.

2.3 Chống chỉ định










- Hệ thống i600 không nhằm mục đích sử dụng để tạo ra cách hành vi của cấu trúc bên trong của răng hoặc cấu trúc xương hỗ trợ.
- Không sử dụng sản phẩm cho các trường hợp có nhiều hơn (4) vị trí răng mọc sâu đó.

2.4 Trình độ người dùng

- Hệ thống i600 được thiết kế để sử dụng cho các nhân viên kỹ thuật chuyên môn về nha khoa và công nghệ phòng thí nghiệm nha khoa.
- Người sử dụng hệ thống i600 buộc phải xác định xem thiết bị này có phù hợp với môi trường hợp và hoàn cảnh bệnh nhân cụ thể hay không.
- Người sử dụng tự chịu trách nhiệm về tính chính xác, đầy đủ của tất cả dữ liệu được nhập vào hệ thống i600 và phần mềm được cung cấp. Người dùng phải kiểm tra tính đúng đắn và chính xác của kết quả và đánh giá từng trường hợp riêng biệt.
- Hệ thống i600 phải được sử dụng theo hướng dẫn sử dụng đi kèm.
- Việc sử dụng hoặc xử lý hệ thống i600 không đúng cách sẽ làm mất hiệu lực bảo hành, nếu có. Nếu bạn cần thêm thông tin về cách sử dụng hệ thống i600, vui lòng liên hệ với nhà phân phối địa phương.
- Người dùng không được phép sửa đổi hệ thống i600.









2.5 Biểu tượng

STT	Biểu tượng	Mô tả
1		Số seri sản phẩm
2		Ngày sản xuất
3		Nhà sản xuất
4		Thận trọng
5		Cảnh báo
6		Hướng dẫn sử dụng
7		Dấu chứng nhận chính thức của Châu Âu
8		Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu
9		Bộ phận áp dụng: loại BF
10		Rất nhạy điện tử
11		Sử dụng theo toa (Hoa Kỳ)
12		Dấu MET
13		AC

14		DC
15		Nối đất an toàn (mặt đất)
16		Giới hạn nhiệt độ
17		Giới hạn độ ẩm
18		Giới hạn áp suất khí quyển
19		Đẽ vỡ
20		Giữ khô
21		Vị trí
22		Xếp chồng bảylốp bĩcấm

2.6 Tổng quancấu tạo i600

No	Item	Qty	Appearance
1	i600 tay khoan	1ea	
2	Công sạcđiện	1ea	

3	Nắptaycầm i600	1ea	
4	Đầubútáisử dụng	4ea	
5	Công cụhiệuchuẩn	1ea	
6	Mô hình thực hành	1ea	
7	Dây deocố tay	1ea	
8	Nô điềnbàn	1ea	
9	Giá treo tường	1ea	
10	Cápsạcđiện	1ea	

11	Cáp USB 3.0	1ea	
12	Bộ chuyển đổi y tế	1ea	
13	Dây điện	1ea	
14	Bộ nhớt USB (Được cài sẵn với phần mềm thu nhận hình ảnh)	1ea	
15	Hướng dẫn sử dụng	1ea	

2.7 Cài đặt thiết bị i600

2.7.1 Cài đặt cơ bản thiết bị i600



① Kết nối Cáp USB C với Trung tâm nguồn

② Kết nối Bộ chuyển đổi Y tế Trung tâm nguồn





③ Kết nối dây nguồn với bộ chuyển đổi y tế



④ Kết nối dây nguồn với nguồn điện



⑤ Kết nối Cáp USB C với máy tính



Bật i600

Nhấn nút nguồn trên i600.



Chờ cho đèn kích hoạt kết nối USB chuyển sang màu xanh



Tắt i600

Nhấn và giữ nút nguồn của i600 trong 3 giây

2.7.2 Đặt trên đế để bàn



2.7.3 Lắp đặt giá đỡ treo tường



3 Tổng quan về phần mềm thu nhận hình ảnh

3.1 Giới thiệu

The image acquisition software provides a user-friendly working interface to digitally record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues using the i600system.

3.2 Cài đặt

3.2.1 Thông số hệ thống

Thông số hệ thống tối thiểu

	Laptop	Máy tính để bàn
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	

Thông số hệ thống gợi ý

	Laptop	Máy tính để bàn
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
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	

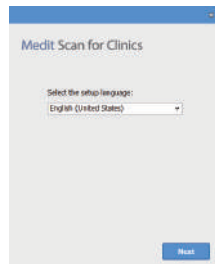
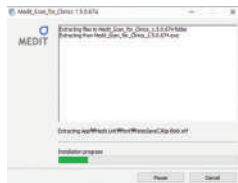
💡 Sử dụng PC và màn hình được chứng nhận IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024v

💡 Cáp USB 3.0 đi kèm với i600 là loại cáp đặc biệt cung cấp Nguồn điện. Trong PC có Hệ thống phân phối điện, có thể cấp nguồn mà không cần

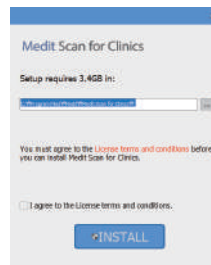
nsử dụng Trung tâm nguồn dữ liệu cung cấp, vì vậy bạn có thể quét. Khi sử dụng các loại cáp không phải là Cáp USB 3.0 do MEDIT cung cấp, nó có thể không hoạt động và chúng tôi không chịu trách nhiệm cho bất kỳ sự cố nào do nó gây ra. Đảm bảo khi sử dụng cáp USB 3.0 có trong gói.

3.2.2 Hướng dẫn lắp đặt

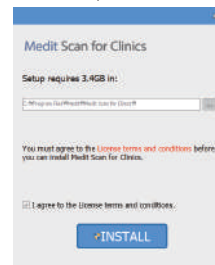
- ① Chạy file `Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe`
- ② Chọn ngôn ngữ cài đặt và nhấp vào "Next."



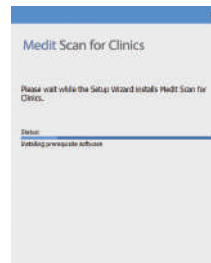
- ③ Chọn đường dẫn cài đặt



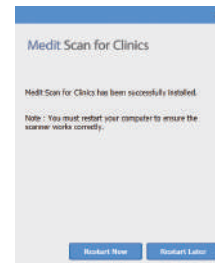
- ④ Docky "License Agreement" trước khi chọn "I agree to the License terms and conditions." và sau đó nhấp vào Install



- ⑤ Có thể mất đến vài phút để kết thúc quá trình cài đặt. Vui lòng không tắt PC cho đến khi quá trình cài đặt hoàn tất.

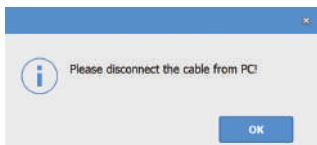


- ⑥ Sau khi cài đặt xong, khởi động lại PC để đảm bảo chương trình hoạt động tốt hơn.





Nếu máy quét được kết nối, vui lòng ngắt kết nối máy quét khỏi PC bằng cách tháo cáp USB.



4 Bảo trì



THẬN TRỌNG

- Việc bảo trì thiết bị chỉ nên được thực hiện bởi nhân viên MEDIT hoặc công ty hoặc nhân viên được MEDIT chứng nhận.
- Nói chung, người dùng không bắt buộc phải thực hiện công việc bảo trì trên hệ thống i600 ngoài việc hiệu chuẩn, làm sạch và khử trùng. Không cần kiểm tra phòng ng ng và bảo trì thường xuyên khác.

4.1 Hiệu chuẩn

Cần phải hiệu chuẩn định kỳ để tạo ra các mô hình 3D chính xác.

Bạn nên thực hiện hiệu chuẩn khi:

- Chất lượng của mô hình 3D không đáng tin cậy hoặc không chính xác so với các kết quả trước đó.
- Điều kiện môi trường như nhiệt độ đã thay đổi.

- Thời gian hiệu chuẩn đã hết hạn. Bạn có thể đặt khoảng thời gian hiệu chuẩn trong Menu > Cài đặt > Khoảng thời gian hiệu chuẩn (Ngày)



Bảng hiệu chuẩn làm một thành phần tinh vi. Không chạm trực tiếp vào bảng điều khiển. Kiểm tra bảng hiệu chuẩn nếu quá trình hiệu chuẩn không được thực hiện đúng. Nếu bảng hiệu chuẩn bị hỏng, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ của bạn.



We recommend performing the calibration periodically. Bạn có thể đặt khoảng thời gian hiệu chuẩn qua Menu > Cài đặt > Khoảng thời gian hiệu chuẩn (Ngày).

Cách hiệu chỉnh i600

- Bật i600 và khởi chạy phần mềm nhận hình ảnh.
- Chạy trình hướng dẫn hiệu chuẩn từ Menu > Cài đặt > Hiệu chuẩn
- Chuẩn bị Công cụ Hiệu chuẩn và tay khoan i600.
- Xoay nút xoay của công cụ hiệu chuẩn đến vị trí **1**.
- Đặt tay khoan vào dụng cụ hiệu chuẩn.
- Nhấp vào “Tiếp theo” để bắt đầu quá trình hiệu chuẩn.
- Khi công cụ hiệu chuẩn được cố định vào vị trí chính xác, hệ thống sẽ tự động lấy dữ liệu tại vị trí **1**.
- Khi quá trình thu thập dữ liệu hoàn tất tại vị trí **1**, hãy xoay nút xoay sang vị trí tiếp theo.
- Lặp lại các bước cho vị trí **2** ~ **8** và vị trí **LAST**.
- Khi hoàn tất việc thu thập dữ liệu tại vị trí **LAST**, hệ thống sẽ tự động tính toán và hiển thị kết quả hiệu chuẩn.

4.2 Quy trình làm sạch, khử trùng, khử khuẩn

4.2.1 Đầu bút tái sử dụng

Đầu bút tái sử dụng là phần được đưa vào omiêng bệnh nhân trong quá trình phẫu thuật. Đầu bút có thể tái sử dụng trong một số lần giới hạn, nhưng cần được vệ sinh và tiệt trùng giữa các bệnh nhân để tránh lây nhiễm chéo.

- Nên làm sạch đầu bút bằng dung dịch khử trùng. Sau khi làm sạch và khử trùng, hãy kiểm tra gương bên trong đầu bút để đảm bảo rằng không có vết bẩn hoặc vết ố.
- Lặp lại quy trình làm sạch và khử trùng nếu cần thiết.
- Cẩn thận lau khô gương bằng khăn giấy.
- Chèn đầu bút vào túi khử trùng bằng giấy và niêm phong, đảm bảo rằng nó được đậy kín. Sử dụng bao tự dính hoặc bao nhiệt.
- Khử trùng đầu bút trong nồi hấp với các điều kiện sau:
 - » Khử trùng trong 30 phút ở 121 ° C (249,8 ° F) ở loại trọng lực và làm khô trong 15 phút.
 - » Khử trùng trong 4 phút ở 134 ° C (273,2 ° F) ở loại trừ sức khí áp chân không và để khô trong 20 phút.
- Sử dụng chương trình hấp tiệt trùng để làm khô đầu bút trước khi mở nắp.
- Đầu máy quét có thể được khử trùng lại đến 100 lần và sau đó phải được xử lý như một trong phần thải bỏ.

4.2.2 Khử trùng và khử khuẩn

- Vệ sinh đầu bút ngay sau khi sử dụng bằng nước xà phòng và bàn chải. Chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng nước rửa chén nhẹ. Đảm bảo gương của đầu bút hoàn toàn sạch sẽ và không có vết bẩn sau khi lau.

Nếu gương có vết ố hoặc sủi bọt, hãy lặp lại quy trình làm sạch và xử lý bằng nước. Lau khô gương cẩn thận bằng khăn giấy.

- Khử trùng đầu bút bằng Wavicide-01 trong 45 đến 60 phút. Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng Giải pháp Wavicide-01 để sử dụng đúng cách.
- Sau 45 đến 60 phút, tháo đầu bút ra khỏi chất khử trùng và xử lý.
- Dùng khăn để khử trùng và không chạm vào đầu gương vì đây là một cách nhện hàng.

THẬN TRỌNG

- Gương được tìm thấy trong đầu máy là một bộ phận quang học tinh vi cần được xử lý cẩn thận để đảm bảo chất lượng quang học tối ưu. Hãy cẩn thận không làm trầy xước hoặc làm hỏng nó vì bất kỳ thiệt hại hoặc khuếch tán ánh sáng đều có thể ảnh hưởng đến độ phân giải của đầu máy.
- Đảm bảo luôn quấn đầu hấp trước khi hấp. Nếu bạn hấp cách thủ ym một đầu tiếp xúc, điều này sẽ gây ra các vết ố trên gương mà không thể tẩy được. Kiểm tra hướng dẫn sử dụng nồi hấp để biết thêm thông tin.
- Các đầu bút mới cần được làm sạch và tiệt trùng / hấp tiệt trùng trước khi sử dụng lần đầu.
- Medits không chịu trách nhiệm cho bất kỳ thiệt hại nào bao gồm sự biến dạng, vết đen, v.v.

4.2.3 Gương

Sự hiện diện của tạp chất hoặc vết ố trên gương có thể dẫn đến chất lượng quét kém và trải nghiệm quét tổng thể kém. Trong trường hợp như vậy, bạn

nên làm sạch gương theo các bước dưới đây :

- Ngắt kết nối đầu máy quét khỏi tay cầm i600.
- Đổ cồn lên một miếng vải sạch hoặc tấm bông và lau gương. Đảm bảo sử dụng rượu không có tạp chất nếu không có thể làm ố gương. Bạn có thể sử dụng getanol hoặc propanol (rượu ethylic / propyl).
- Lau gương khô bằng vải khô, không xơ.
- Đảm bảo gương không có bụi và xơ. Lặp lại quy trình làm sạch nếu cần.

4.2.4 Handpiece

Sau khi xử lý, làm sạch và khử trùng tất cả các bề mặt khác của tay cầm ngoài từ mặt trước của máy quét (cửa sổ quang học) và cuống (lỗ thoát khí). Làm sạch và khử trùng phải được thực hiện khi thiết bị đã tắt. Chỉ sử dụng thiết bị sau khi thiết bị khô hoàn toàn.

Giải pháp làm sạch và khử trùng được đề xuất :

Rượu ubi etin (hay còn gọi là rượu ethylic hoặc acetanol) - thường là 60-70% Alc / Vol.

Quy trình làm sạch và khử trùng chung như sau:

- Tắt thiết bị bằng nút nguồn.
- Rửa tất cả các cấp ra khỏi trung tâm nguồn.
- Gắn nắp tay cầm vào mặt trước của máy quét.
- Đổ chất khử trùng lên một miếng vải mềm, không xơ và không mài mòn.
- Lau bề mặt máy quét bằng vải.
- Lau khô bề mặt bằng vải sạch, khô, không xơ và không mài mòn.

THẬN TRỌNG

- Không để tay khoanh khi thiết bị đang bật vì chất lỏng có thể xâm nhập vào máy quét và gây ra sự cố.
- Sử dụng thiết bị sau khi thiết bị khô hoàn toàn.

THẬN TRỌNG

- Các vết nứt do hóa chất có thể xảy ra khi tiếp xúc nếu sử dụng dung dịch tẩy rửa và khử trùng không phù hợp trong quá trình vệ sinh.

4.2.5 Thành phần khác

- Đồ dung dịch tẩy rửa và khử trùng lên một miếng vải mềm, không xơ và không mài mòn.
- Lau bề mặt linh kiện bằng vải.
- Lau khô bề mặt bằng vải sạch, khô, không xơ và không mài mòn.

THẬN TRỌNG

- Các vết nứt do hóa chất có thể xảy ra khi tiếp xúc nếu sử dụng dung dịch tẩy rửa và khử trùng không phù hợp trong quá trình vệ sinh.

4.3 Thái bộ

THẬN TRỌNG

- Đầu máy quét phải được khử trùng trước khi thái bộ.
- Khử trùng đầu bút như một phần trong phần 4.2.1.
- Vết bẩn đầu máy quét như bản làm với bất kỳ chất thải làm sạch nào khác.
- Cách thành phần khác được thiết kế để tuân theo các chỉ thị sau:

-
- RoHS, Hạn chế Sử dụng Một số Chất Nguy hiểm trong Thiết bị Điện và Điện tử. (2011/65 / EU)
 - WEEE, Chi tiêu về Thiết bị Điện và Điện tử Rác thải. (2012/19 / EU)

4.4 Cập nhật trong phần mềm thu nhận hình ảnh

Phần mềm thu nhận hình ảnh tự động kiểm tra các bản cập nhật khi phần mềm đang hoạt động.

Nếu có phiên bản mới của phần mềm được phát hành, hệ thống sẽ tự động tải xuống.

5 Hướng dẫn an toàn

Vui lòng tuân thủ tất cả các quy trình an toàn được nêu chi tiết trong hướng dẫn sử dụng này để ngăn ngừa tai nạn nghiêm trọng và hư hỏng thiết bị. Tài liệu này sử dụng các từ CẢNH BÁO và THẬN TRỌNG khi làm nổi bật các tình huống dễ xảy ra tai nạn.

Đọc kỹ và hiểu các hướng dẫn, bao gồm tất cả các thông điệp phòng ngừa an toàn được mô tả bằng các từ CẢNH BÁO và THẬN TRỌNG. Để tránh chấn thương cơ thể hoặc hư hỏng thiết bị, hãy đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn an toàn. Tất cả các hướng dẫn và TRỌN BỘ trước khi sử dụng đều trong Hướng dẫn An toàn phải được tuân thủ để đảm bảo chức năng thích hợp của hệ thống và an toàn cá nhân.

Hệ thống i600 chỉ nên được vận hành bởi các chuyên gia nhà khoa học và kỹ thuật viên đã được đào tạo để sử dụng hệ thống. Việc sử dụng hệ thống i600 cho bất kỳ mục đích nào khác với mục đích sử dụng được nêu trong phần "2.1 Mục đích Sử dụng" có thể dẫn đến tai nạn nghiêm trọng hoặc hư hỏng thiết bị.

Vui lòng xử lý hệ thống i600 theo cách hướng dẫn trong hướng dẫn an toàn.

5.1 Thông tin cơ bản về hệ thống

THẬN TRỌNG

- Cáp USB 3.0 được kết nối với Power Hub cũng giống như đầu nối cáp USB thông thường. Tuy nhiên, thiết bị có thể không hoạt động bình thường nếu sử dụng cáp USB 3.0 thông thường với i600.
 - Đầu nối đi kèm với Power Hub được thiết kế dành riêng cho i600 và không được sử dụng với bất kỳ thiết bị nào khác.
 - Nếu sản phẩm được bảo quản trong môi trường lạnh, hãy cho sản phẩm thời gian để điều chỉnh theo nhiệt độ của môi trường trước khi sử dụng. Nếu sử dụng ngay lập tức, hiện tượng ngưng tụ có thể xảy ra làm hỏng các bộ phận điện tử bên trong thiết bị.
 - Đảm bảo rằng tất cả các thành phần đều được cung cấp không bị hư hỏng vật lý. Không thể đảm bảo an toàn nếu có bất kỳ thiệt hại vật chất nào đối với thiết bị.
 - Trước khi sử dụng hệ thống, hãy kiểm tra xem không có vấn đề gì như hư hỏng vật lý hoặc các bộ phận bị lỏng lẻo. Nếu có bất kỳ hư hỏng nào có thể nhìn thấy, không sử dụng sản phẩm mà liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại diện đại lý phụ thuộc của bạn.
 - Kiểm tra thân i600 và các phụ kiện của nó xem có các hạt sắc nhọn.
 - Khi không sử dụng, i600 nên được giữ ở trạng thái để bảo vệ giá trị đầu tư.
 - Không lắp giá để bàn trên bề mặt nghiêng.
 - Không đặt bất kỳ vật nào lên thân i600.
 - Không đặt i600 trên bất kỳ bề mặt nóng hoặc cảm nào.
 - Không chạm các lỗ thông khí nằm ở phía sau của hệ thống i600.
-

Nếu thiết bị quá nóng, hệ thống i600 có thể hoạt động sai hoặc ngừng hoạt động.

- Không làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên thiết bị i600.
- Không kéo hoặc cạy bẻ công tắc kết nối với i600.
- Sắp xếp cẩn thận tất cả các dây cáp để bệnh nhân hoặc bệnh nhân của bạn không bị tuột hoặc vướng vào dây cáp. Bất kỳ lực kéo nào trên dây cáp đều có thể gây hỏng hệ thống i600.
- Luôn đặt dây nguồn của hệ thống i600 ở vị trí dễ lấy.
- Luôn theo dõi sản phẩm và bệnh nhân của bạn khi sử dụng sản phẩm để kiểm tra các bất thường.
- Nếu bạn làm rơi đầu bút i600 trên sàn, đừng cố sử dụng lại nó. Vứt bỏ đầu bút ngay lập tức vì có nguy cơ vướng vào đầu bút có thể bị vỡ.
- Do tính chất dễ vỡ, các đầu bút i600 cần được xử lý cẩn thận. Để tránh làm hỏng đầu nhọn và gương trong cuống, hãy cẩn thận tránh tiếp xúc với răng hoặc đồ phục hình của bệnh nhân.
- Nếu i600 bị rơi trên sàn hoặc nếu thiết bị bị va đập, nó phải được chiếu chỉn trước khi sử dụng. Nếu thiết bị không thể kết nối với phần mềm, hãy tham khảo ý kiến của nhà sản xuất hoặc đại lý distributor của bạn.
- Nếu thiết bị không hoạt động bình thường, chẳng hạn như có vấn đề về độ chính xác, hãy ngừng sử dụng sản phẩm và liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại lý distributor của bạn.
- Chỉ cài đặt và sử dụng các chương trình đã được phê duyệt để đảm bảo an toàn và tính hợp lệ của hệ thống i600.

5.2 Đào tạo thích hợp

CẢNH BÁO

Trước khi sử dụng hệ thống i600 của bạn trên bệnh nhân :

- Bạn nên được đào tạo để sử dụng hệ thống, hoặc bạn nên đọc và hiểu đầy đủ hướng dẫn sử dụng này.
- Bạn nên làm quen với việc sử dụng an toàn hệ thống i600 như chi tiết trong hướng dẫn sử dụng này.
- Trước khi sử dụng hoặc sau khi thay đổi bất kỳ cài đặt nào, người dùng nên kiểm tra xem hình ảnh trên màn hình có đúng cách trong cửa sổ xem trước camera của chương trình hay không.

5.3 Trong trường hợp thiết bị bị lỗi

CẢNH BÁO

Nếu hệ thống i600 của bạn không hoạt động bình thường hoặc nếu bạn nghi ngờ rằng có sự cố với thiết bị :

- Lấy thiết bị ra khỏi miệng bệnh nhân và ngừng sử dụng ngay lập tức.
- Ngắt kết nối thiết bị khỏi PC và kiểm tra lỗi.
- Liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại lý distributor của bạn.
- Các sự cố đối với hệ thống i600 bị lỗi phải được báo cáo ngay lập tức và chúng có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của người dùng, bệnh nhân hoặc cả hai.

5.4 Vệ sinh

CẢNH BÁO

Để có điều kiện làm việc sạch sẽ và an toàn cho bệnh nhân, LUÔN LUÔN đeo găng tay phẫu thuật sạch khi :

- Xử lý và thay thế đầu bút.
- Sử dụng máy quét i600 trên bệnh nhân.
- Chạm vào hệ thống i600.
- Thiết bị chính của i600 và các số quang học của nó phải luôn luôn được giữ sạch sẽ.
- Trước khi sử dụng máy quét i600 trên bệnh nhân, hãy đảm bảo:
 - Khử trùng hệ thống i600
 - Sử dụng một đầu tiệt trùng

5.5 An toàn điện

CẢNH BÁO

- Hệ thống i600 là thiết bị loại I.
- Để tránh bị điện giật, hệ thống i600 chỉ được kết nối với nguồn điện có kết nối đất bảo vệ. Nếu bạn không thể cắm phích cắm do i600 cung cấp vào ổ cắm chính, hãy liên hệ với thợ điện có chuyên môn để thay thế phích cắm hoặc ổ cắm. Đừng cố gắng phá vỡ các nguy cơ an toàn này.
- Hệ thống i600 chỉ sử dụng năng lượng RF bên trong. Lưu ý bức xạ RF thấp và không gây nhiễu về bức xạ điện từ xung quanh.
- Có nguy cơ bị điện giật nếu bạn cố gắng truy cập vào bên trong hệ thống i600. Chính nhân viên dịch vụ có trình độ mới được truy cập vào hệ thống.

- Không kết nối hệ thống i600 với dải điện thông thường hoặc dây nối dài vì những kết nối này không an toàn như ổ cắm nối đất. Việc không tuân thủ các quy tắc an toàn này có thể dẫn đến các nguy cơ sau
 - : Tổng dòng ngắn mạch của tất cả các thiết bị được kết nối có thể vượt quá giới hạn quy định trong EN / IEC 60601-1.
 - : Trở kháng của kết nối đất có thể vượt quá giới hạn quy định trong EN / IEC 60601-1.
 - Không đặt chất lỏng như đồ uống gần hệ thống i600 và tránh làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên hệ thống.
 - Sụt nguồn do thay đổi nhiệt độ hoặc độ ẩm có thể gây ra sự tích tụ hơi ẩm bên trong thiết bị i600, có thể làm hỏng hệ thống. Trước khi kết nối hệ thống i600 với nguồn điện, hãy đảm bảo giữ thiết bị i600 ở nhiệt độ phòng trong ít nhất hai giờ để rã hơi ngưng tụ. Nếu có thể nhìn thấy hơi ngưng tụ trên bề mặt sản phẩm, i600 nên được để ở nhiệt độ phòng trong hơn 8 giờ.
 - Bạn chỉ nên ngắt kết nối hệ thống i600 khỏi nguồn điện qua dây nguồn của nó.
 - Khi ngắt kết nối dây nguồn, hãy giữ bề mặt phích cắm để tháo ra.
 - Các đặc tính KHẨN CẤP của thiết bị này làm cho nó phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 Class A). Nếu nó được sử dụng trong môi trường dân cư (mà CISPR 11 Class B thường được yêu cầu) thì thiết bị này có thể không bảo vệ đầy đủ cho các dịch vụ thông tin liên lạc vô tuyến.
 - Trước khi rút dây nguồn, hãy đảm bảo đã tắt nguồn thiết bị bằng công tắc nguồn trên thiết bị chính.
-

- Chisử dụngbộđồnguồnđầuđợccungcấpcùngvới i600. Việcsử dụngcácbộđồnguồnkháccóthểđẫndếnhưñhởnghệthống.
- Tránhkéo cáp truyềnthông, cáp nguồn, v.v. đợcsử dụngtronghệthống i600.

5.6 An toàn mắt

CẢNH BÁO

- Hệthống i600 chiếuánhsángtừđầucủanótrongquá trìnhquét.
- Ánhsángchiếuừđầucủai600 khônggâyhạichômắt. Tuy nhiên, bạkhôngnênnhìn thẳngvàođèn sángvàcũngkhôngnênhướngchùm sángvào mắtngườikhácc. Nóichung, cácnguồn sángcườngđộ caocóthểkhiếnmắttrởnênđỏvàkhả năngbịphơinhiễmthứcấpcao. Cũngnhũkhitiếpxúcvới cácnguồnánhsángcườngđộ caokhácc, bạcóthểbịgiảmthịlực tạmthời, đau, khóchịuhộặcsuygiảmthịlực, làm tăngnguy cơ tai nạnthủphát.
- Miệnrử tráchnhiệmđối vớinhữngrủi roliênquanđếnbệnhnhânđộgkinh
- Medit i600 khôngnênđợcsử dụngchobệnhnhânđãđượrchẩnđoánmắcbệnhđộgkinh do nguy cơ cógiậtvàchấn thương. Vily do tương tự, nhânviên nha khoa đẫđượrchẩnđoánmắcbệnhđộgkinh khkhôngnênphảithuậtmedit i600.

5.7 Nguy cơ cháy nổ

CẢNH BÁO

- Hệthống i600 khôngđợcthiếtkếđế sử dụnggầnchấtlònghoặckhíđiểcháy, hoặctrongmôitruờngcó nồngđộ oxy cao.

- Cónguy cơnếubạnsử dụnghệthống i600 gầncáccchấtgây mễđểcháy.

5.8 Máy tạo nhịp tim và Rủi ro nhiễu ICD

CẢNH BÁO

- Khongsử dụnghệthống i600 trênbệnhnhâncómáy tạonhip timvàthiết bị ICD.
- Kiểmtrahướnđẫncủatừnghệ sản xuấtvề sự can thiệpcủacácthiếtbịngoại vi, chẳng hạn như máy tính đợcsử dụngvớihệthống i600.

6 Thông tin tương thích điện từ

6.1 Phát xạ điện từ

i600 này đợcthiếtkếđế sử dụngtrongmôitruờngđiệntừ nhứ quyđịnh bên dưới. Khách hàng hoặccngườidùngi600 phải đảm bảo rằng nó đợcsử dụng trongmôitruờngnhứ vậy.

Kiểmtraphátthải	Tuân thủ	Môitruờngđiệntừ - Hướnđẫ
RF Emissions CISPR 11	Nhóm 1	Phát xạ RF CISPR 11 Nhóm 1 i600chisử dụng năng lượng RF chocáccứcnăngbên trong củanó. Do đó, phát xạ RF củanóráthấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điệntừ gầndó.

RF Emissions CISPR 11	Hạng A	Phạm vi RF CISPR 11 Class A EUT phù hợp để sử dụng cho tất cả các cơ sở, bao gồm các cơ sở trong nước và hải ngoại có sử dụng kết nối trực tiếp với mạng cung cấp điện hạ áp công cộng cung cấp cho các tòa nhà được sử dụng chung mục đích sinh hoạt.
Phát thải sóng hài IEC 61000-3-2	Hạng A	
Biến động điện áp / Phát thải hài phụ	Tuân thủ	

CẢNH BÁO : i600 này chỉ dành cho các chuyên gia kỹ thuật có kỹ năng. Thiết bị / hệ thống này có thể gây nhiễu sóng vô tuyến hoặc có thể là mối nguy hiểm cho động cơ và thiết bị gần đó. Có thể cần phải thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di chuyển i600 hoặc các thành phần.

6.2 Miễn nhiệm điện từ

▪ Hướng dẫn 1

i600 này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ như quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng hệ thống i600 phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.

Thủ tục miễn nhiệm	Mức độ thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Miễn nhiệm điện từ - Hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp điểm ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV không khí	Tiếp điểm ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV không khí	Sàn nhà phải bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn nhà được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối nên ít nhất là 30%.
Điện nhiễu thông qua / bùng nổ IEC 61000-4-4	± 2 kV (đối với đầu đường cáp điện) ± 1 kV (đối với đầu vào / đầu ra)	± 2 kV (đối với đầu đường cáp điện) ± 1 kV (đối với đầu vào / ra)	Chất lượng nguồn điện phải là chất lượng của môi trường thuởng mại hoặc bệnh viện điện tử nh.
Tăng điện áp IEC 61000-4-5	dòng)	Sai số ± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV chế độ chung	Chất lượng nguồn điện phải là chất lượng của môi trường thuởng mại hoặc bệnh viện điện tử nh.

Giảm điện áp IEC 61000-4-11	Chế độ vi sai ± 0,5 kV, ± 1 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV chế độ chung	0% Ut (giảm 100% Ur) trong 0,5 chu kỳ ở 50 Hz hoặc 1 chu kỳ ở 60 Hz	Chất lượng nguồn điện nhiệt là chất lượng của môi trường thông mại hoặc bệnh viện điện nh. Nếu người sử dụng bộ tăng cường hình ảnh i600 yêu cầu hoạt động liên tục trong thời gian nguồn điện bị gián đoạn, thì bộ tăng cường hình ảnh i600 được cấp nguồn từ nguồn điện liên tục hoặc pin.
Gián đoạn ngắn 61000-4-11	0% Ur (giảm 100% Ur) trong 0,5 chu kỳ ở 50 Hz hoặc 1 chu kỳ ở 60 Hz	70% Ur (giảm 30% Ur) trong 20 chu kỳ ở 50 Hz hoặc 30 chu kỳ ở 60 Hz	
Các biện pháp điện áp trên các cổng đầu vào cung cấp điện 61000-4-11	70% Ur (giảm 30% Ur) trong 20 chu kỳ ở 50 Hz hoặc 30 chu kỳ ở 60 Hz	0% Ur (giảm 100% Ur) trong 250 chu kỳ ở 50 Hz hoặc 300 chu kỳ ở 60 Hz	
Tần số nguồn điện từ trường (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số điện phải ở mức đặc trưng của một vị trí trong môi trường thông mại hoặc bệnh viện điện hình.
LƯU Ý: UT là điện áp chính (AC) trước khi áp dụng mức thử nghiệm.			

Hướng dẫn 2

Khoảng cách tách biệt được khuyến nghị giữa thiết bị thông tin di động và di động là i600.

i600 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiễu sóng RF bức xạ được kiểm soát. Khách hàng hoặc người sử dụng i600 có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị truyền thông RF di động và di động (thiết bị phát) và i600 theo khuyến nghị dưới đây, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị truyền thông.

Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát [W]	Khoảng cách tách biệt theo tần số của máy phát [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 kHz đến 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz đến 800 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz đến 2.5 GHz $d = 2.3 \cdot \sqrt{P}$	150 kHz đến 80 MHz $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz đến 2.7 GHz $d = 2.0 \cdot \sqrt{P}$
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

Đối với máy phát được dẫn giá ở công suất đầu ra lớn nhất không được liệt kê ở trên, khoảng cách tách biệt được khuyến nghị d tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng công thức áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) theo hồ sơ xuất máy phát.

CHÚ Ý 1 Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách tách biệt cho dải tần số cao hơn.

CHÚ Ý 2 Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong môi trường nhiễu. Sự lan truyền điện từ biến nhiễu bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

▪ Hướng dẫn 3

i600 được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới. Khách hàng hoặc người dùng i600 phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra miễn hiểm	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Khoảng cách tá ch biệt để xuất (d)	Môi trường điện từ - hướng dẫn
RF dẫn	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz Bên ngoài bản gần ISM	3Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$	Thiết bị thông tin liên lạc RF di động và di động, bao gồm các cáp, không được sử dụng gần bất kỳ phần nào của i600 hơn khoảng cách tách biệt được khuyến nghị như được tính theo công thức dưới đây, theo tần số của máy phát.

IEC 61000- 4-6	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz trong bản gần ISM	6 V/m	IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz đến 2.5 GHz	Trong đó P là định mức công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) theo hồ sơ xuất máy phát và d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ từ trường từ cá c máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát địa điểm điện từ phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong môi trường tần b Nhiễu có thể xảy ra ở vùng lân cận của thiết bị được ánh xạ bằng ký hiệu sau:
			IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2,0\sqrt{P}$ 80 MHz đến 2.7 GHz	



- a) Đối với một số dịch vụ, chi các tần số được nêu trong bảng bao gồm.
- b) Sóng mang phải được điều chế bằng cách sử dụng tín hiệu số trong vòng chu kỳ làm việc 50%.
- c) Để thay thế cho điều chế FM, điều chế xung 50% ở tần số 18 Hz có thể được sử dụng vì trong khi nó không đại diện cho điều chế thực tế, nó sẽ là trường hợp xấu nhất.

7 Thông số

Tên Model	MD-IS0100
Tên thương mại	i600
Xếp hạng	9V ⁺ , 3A
Phần ứng dụng	Type BF
Bộ chuyển đổi DC	
Tên mẫu	ATM036T-P120
Điện áp đầu vào	Đầu vào 100-240 Vac / 50-60 Hz đơn năng, không có bất kỳ công tắc cấu trúc nào
Đầu ra	12V ⁺ , 3A
Kích thước vỏ	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)
EMI	Đạt tiêu chuẩn CE / FCC Class B, Dẫn điện & Bức xạ
Bảo vệ	OVP (Bảo vệ quá áp)
	SCP (Bảo vệ ngắn mạch)
	OCP (Bảo vệ quá dòng)
Bảo vệ chống điện giật	Hạng I
Phương thức hoạt động	Liên tục
Tay khoan	
Kích thước	248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H)
Trọng lượng	231 g

Trung tâm nguồn		
Kích thước	68.2 x 31 x 14.9 mm (W x L x H)	
Trọng lượng	19 g	
Công cụ hiệu chuẩn		
Kích thước	124 x 54mm (H x Ø)	
Trọng lượng	220 g	
Operating & Storage conditions		
Điều kiện hoạt động	Nhiệt độ	18°C đến 28°C
	Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 20 đến 75% (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí	800 hPa đến 1100 hPa
Điều kiện bảo quản	Nhiệt độ	-5°C đến 45°C
	Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 20 đến 80% (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí	800 hPa đến 1100 hPa
Điều kiện vận chuyển	Nhiệt độ	-5°C đến 45°C
	Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 20 đến 80% (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí	620 hPa đến 1200 hPa

Giới hạn phát thải cho môi trường	
Môi trường	Môi trường bệnh viện
RF dẫn truyền và bức xạ	CISPR 11
Sóng hài	Xem IEC 61000-3-2
Biến động điện áp và nhấp nháy	Xem IEC 61000-3-3



Đại diện EU

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

Nhà sản xuất



Address 1: 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Hàn Quốc
 Address 2: F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207 Hàn Quốc

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

Contact for Product Support

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

한국어

1 사용자 매뉴얼에 관한 기본 정보	200	5 안전 가이드	210
2 개요	200	5.1 시스템 일반	210
2.1 용도	200	5.2 교육	211
2.2 적응증	200	5.3 장비 오류가 의심되는 경우	211
2.3 금지 사항	201	5.4 위생	211
2.4 사용자	201	5.5 전기 안전	212
2.5 기호	201	5.6 눈 안전	212
2.6 구성품	202	5.7 폭발 위험	213
2.7 시스템 설정	203	5.8 심박조율기 및 ICD 간섭	213
2.7.1 기본 설정	203	6 제품 사양	213
2.7.2 책상용 거치대 사용법	204		
2.7.3 벽걸이형 거치대 사용법	205		
3 프로그램 개요	205		
3.1 프로그램 소개	205		
3.2 프로그램 설치 개요	205		
3.2.1 시스템 요구 사항	205		
3.2.2 프로그램 설치	206		
4 유지 보수	207		
4.1 캘리브레이션	207		
4.2 세척, 소독 및 멸균 방법	208		
4.2.1 팁	208		
4.2.2 소독 및 멸균	208		
4.2.3 팁 거울	208		
4.2.4 i600 본체	209		
4.2.5 기타 구성품	209		
4.3 폐기	209		
4.4 프로그램 업데이트	210		

1 사용자 매뉴얼에 관한 기본 정보

매뉴얼에서 사용하는 기호

본 매뉴얼에서는 강조하기 위한 내용, 사용자 또는 시스템에 위험을 줄 수 있는 상황에 대해 다음과 같은 기호로 안내를 하고 있습니다.



경고

사용자에게 중대한 상해를 입힐 수 있는 상황에 대한 알림을 나타냅니다.



주의

사용자에 대한 경미한 상해, 장비 또는 시스템의 손상 등 위험 상황에 대한 알림을 나타냅니다.



팁

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

2 개요

2.1 용도

i600 시스템은 치아와 치아 주변 조직의 3차원 정보를 측정하여 디지털 데이터로 변환하기 위해 사용하는 3차원 스캐너입니다. i600 시스템으로부터 취득한 3차원 스캔 데이터는 CAD(Computer Assistant Design)을 이용한 모델링 작업 및 보철물을 생산하는데 활용됩니다.

2.2 적용증

i600 시스템은 치료 과정에 있어서 3D 스캐닝을 효과적으로 적용할 수 있는 다음과 같은 치과 치료에 사용될 수 있습니다.

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

i600은 전악 스캔에서도 사용할 수 있지만 다양한 요인(구강내 조건, 작업자의 숙련도, 기공 작업)이 최종 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

2.3 금지 사항

- i600 시스템은 치아의 내부 구조 또는 이를 지지하는 골격 구조를 취득하기위한 것이 아닙니다.
- i600 시스템은 결손치가 4개 이상 연속한 경우 정상적인 3D 데이터를 취득하기 어려울 수 있습니다.

2.4 사용자

- i600 시스템은 교육을 받은 치과 전문가 또는 전문 기술자만 사용할 수 있습니다.
- 사용자는 i600 시스템이 특정 환자의 상태 및 치료에 적합한지 여부를 결정하는데 전적인 책임이 있습니다.
- i600 시스템으로부터 취득한 모든 데이터의 정확성, 완전성 및 적합성에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. 사용자는 각 결과의 정확성 및 적합성을 확인하고, 이를 토대로 각 치료에 대한 적용 여부를 평가해야 합니다.
- i600 시스템은 함께 제공하는 사용자 매뉴얼을 준수하여 사용해야 합니다.
- i600 시스템을 부적절하게 사용하거나 취급하면 보증이 무효화됩니다. i600 시스템의 올바른 사용에 대한 정보가 필요한 경우 가까운 대리점에 문의 해 주세요.
- 사용자는 i600 시스템을 수정, 변경할 수 없습니다.

2.5 기호

번호	기호	설명
1		일련 번호
2		제조 연도
3		제조사 및 주소
4		주의
5		경고
6		사용자 매뉴얼 참고
7		CE 표시
8		유럽 대리인
9		BF형 장착부
10		WEEE 제품 폐기 표시
11		Prescription use (U.S)
12		MET
13		AC

14		DC
15		보호 접지
16		온도 한계
17		습도 한계
18		대기압 한계
19		취급 주의
20		건조한 상태로 보관
21		위 쌓기
22		쌓는 단수 제한 (7층)

2.6 구성품

번호	구분	수량	비고
1	i600 본체	1ea	
2	파워 허브	1ea	

3	i600 본체 커버	1ea	
4	팁	4ea	
5	캘리브레이션 툴	1ea	
6	연습 모델	1ea	
7	손목 스트랩	1ea	
8	책상용 거치대	1ea	
9	벽걸이형 거치대	1ea	
10	전원 공급케이블	1ea	

11	USB 3.0 케이블	1ea	
12	전원 어댑터	1ea	
13	전원 코드	1ea	
14	USB 저장 장치 (전용 소프트웨어 포함)	1ea	
15	유저 매뉴얼	1ea	

2.7 시스템 설정

2.7.1 기본 설정



① USB 3.0 케이블을 파워 허브에 연결합니다.

② 어댑터를 파워 허브에 연결합니다.

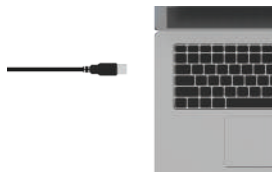




③ 전원 코드를 어댑터에 연결합니다.



④ 전원 코드를 전원에 연결합니다.



⑤ USB 3.0 케이블을 PC에 연결합니다.

💡 i600 시스템 전원 켜기

i600 본체 하부의 전원 버튼을 누릅니다.



정상적으로 전원이 공급되면 i600 본체 상부에 파란색 LED가 점등 됩니다.



💡 i600 시스템 전원 끄기

i600 본체 하부의 전원 버튼을 3초간 누릅니다.

2.7.2 책상용 거치대 사용법



2.7.3 벽걸이형 거치대 사용법



3 프로그램 개요

3.1 프로그램 소개

i600 시스템과 함께 제공되는 이미지 측정 프로그램은 간편한 사용자 인터페이스를 기반으로 보다 쉽게 치아와 치아 주변 조직의 3D 스캔 데이터를 측정할 수 있도록 도와줍니다.

3.2 프로그램 설치 개요

3.2.1 시스템 요구 사항

최소 요구 사항

	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	

권장 요구 사항

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 - 11800HK	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H/5900H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
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	

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

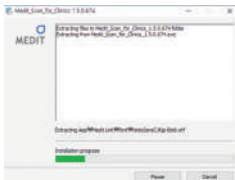
💡 i600과 함께 제공되는 USB 3.0 Cable은 Power Delivery 가 제공되는

특수 Cable이며, Power Delivery System이 포함된 PC에서는 함께 제공되는 Power Hub를 사용하지 않고도 전원 공급이 가능하여 스캔을 할 수 있습니다.

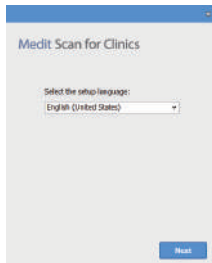
MEDIT에서 제공하는 USB 3.0 Cable 외의 Cable 사용 시 동작하지 않을 수 있으며, 그로 인한 문제는 당사에서 책임지지 않습니다. 반드시 패키지에 포함된 USB 3.0 Cable만 사용해주시요.

3.2.2 프로그램 설치

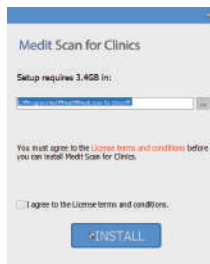
- ① Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe 을 실행합니다.



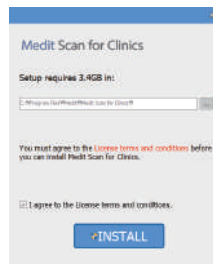
- ② 설치 과정에서 사용할 언어를 선택하고 다음을 클릭합니다.



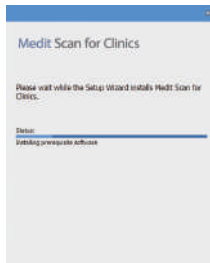
- ③ 프로그램을 설치할 폴더를 지정합니다.



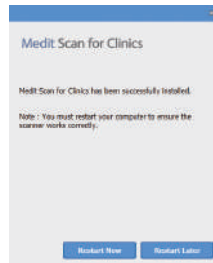
- ④ “사용권 계약 조건”을 숙지하고, “사용권 계약 조건에 동의합니다.”에 체크한 후 “설치” 버튼을 클릭합니다.



- ⑤ 프로그램 설치는 자동으로 이루어지고, 이 과정은 몇 분 정도의 시간이 소요됩니다. 설치가 완료될 때까지 PC의 전원을 끄지 말고 기다려 주세요.



- ⑥ 설치가 완료된 후, i600 시스템을 정상적으로 사용하기 위해서는 PC를 재시작 해야 합니다.





i600 시스템이 PC와 연결되어 있는 경우, 설치 과정이 정상적으로 진행되지 않습니다. 정상적인 설치를 위해 반드시 i600 USB 3.0 케이블을 PC로부터 분리한 후 설치를 진행해 주세요.



4 유지 보수

⚠ 주의

- 모든 장비의 유지 보수는 MEDIT 또는 MEDIT가 인증한 업체나 인원만 수행할 수 있습니다.
- 일반적으로 사용자가 캘리브레이션 및 세척/멸균을 제외한 장비 유지 보수는 수행하지 않아도 됩니다.

4.1 캘리브레이션

정밀한 스캔 작업을 위해 주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다.

특히 다음과 같은 경우 캘리브레이션 작업을 수행해야 합니다.

- 스캔 데이터의 품질이 기준과 비교해 나빠졌을 경우
- 사용 온도 등 외부 조건이 바뀌었을 경우
- 캘리브레이션 주기가 지난 경우
메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)을 이용하여 캘리브레이션 주기를 설정할 수 있습니다.



캘리브레이션 패널은 매우 민감한 부품입니다.

캘리브레이션 패널을 손으로 직접 만지지 마십시오. 캘리브레이션 작업이 원활하게 진행되지 않을 경우 패널의 상태를 확인해 주십시오. 만약 패널이 오염된 것이 확인된 경우 제조사 또는 지역 담당자에게 문의해 주십시오.



주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다.

메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)을 이용하여 캘리브레이션 주기를 설정할 수 있습니다. 캘리브레이션 주기 기본 설정값은 14일입니다.

캘리브레이션 방법

- i600 본체 전원을 켜고 프로그램을 실행합니다.
- 메뉴 > 설정 > 캘리브레이션을 이용해 캘리브레이션 마법사를 실행합니다.
- 캘리브레이션 톨과 i600 본체를 준비합니다.
- 캘리브레이션 톨의 다이얼을 1 위치로 설정합니다.
- i600 본체를 캘리브레이션 톨에 삽입합니다.
- “다음”을 눌러 캘리브레이션 작업을 시작합니다.
- 캘리브레이션 톨이 정상적인 위치에 삽입되어 있으면, 1 위치에서 자동으로 데이터를 획득합니다.
- 1 위치에서 데이터 획득이 완료된 후, 화면의 안내에 따라 다이얼을

다음 위치로 돌려줍니다.

- 2 ~ 8 그리고 LAST 위치에 대해 위의 작업을 반복합니다.
- LAST 위치에서 데이터 획득을 완료한 후 자동으로 캘리브레이션 결과가 계산됩니다.

4.2 세척, 소독 및 멸균 방법

4.2.1 팁

팁은 환자의 구강 스캔을 위해 필요한 부속품입니다. 팁은 정해진 횟수만큼 재사용이 가능하고, 재사용 전에는 교차 감염 등을 방지하기 위해 반드시 세척, 소독 및 멸균 작업을 진행해야 합니다.

- 세척/소독액을 사용하여 팁을 세척한 후, 팁의 거울에 이물질 또는 얼룩이 없는지 확인합니다.
- 팁의 거울에서 이물질 또는 얼룩이 확인되면 동일한 방법으로 다시 한번 작업을 진행합니다.
- 팁을 멸균 주머니에 넣습니다. 멸균 주머니는 밀봉되어야 합니다.
- 밀봉 상태의 팁을 고압 증기 멸균기에 넣고, 다음 조건에서 멸균 작업을 수행합니다.
 - » Gravity Type : 121°C 에서 30분 멸균, 15분 건조
 - » Pre-vacuum Type : 134°C 에서 4분 멸균, 20분 건조
- 고압 증기 멸균기를 열기 전 포장된 팁을 충분히 알려줍니다.
- 스캐너 팁은 최대 100회까지 재멸균할 수 있으며, 이후 폐기 부분에 설명된 대로 폐기해야 합니다.

4.2.2 소독 및 멸균

- 사용 후 즉시 비누물과 브러시로 팁을 청소합니다. 세척액을 사용하는 것이 좋습니다. 청소 후 팁의 거울이 완전히 깨끗하고 얼룩이 없는지 확인합니다. 거울이 얼룩지거나 물 때가 낀 경우 세척 과정을 반복한 후 물로 깨끗이 행구어 냅니다. 종이 타월로 거울을 조심스럽게 말립니다.
- Wavicide-01을 사용하여 45~60분 동안 팁을 소독합니다. 적절한 사용은 Wavicide-01 Solution 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.
- 45~60분 후 팁을 소독약에서 제거하고 깨끗이 행구어 냅니다.
- 멸균 처리된 부드러운 천을 사용하여 거울과 팁을 닦고 건조시킵니다.

주의

- 팁의 거울은 매우 섬세한 광학 구성 요소입니다. 이 거울의 청결 및 표면 상태는 스캔 데이터의 품질에 매우 큰 영향을 줍니다. 팁의 거울이 긁혀 상처가 생기지 않도록 취급에 주의해 주세요.
- 팁을 밀봉하지 않은 상태로 고압 증기 멸균을 진행할 경우, 세척할 수 없는 얼룩이 팁의 거울에 남을 수 있습니다. 자세한 내용은 고압 증기 멸균기의 사용 설명서를 참고해 주세요.
- 새로운 팁을 처음 사용하기 전에 세척 및 멸균 보관해야 해야 합니다.
- MEDIT는 위 가이드에 벗어난 방식의 멸균 작업 시 발생하는 팁의 왜곡 등의 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

4.2.3 팁 거울

팁의 거울이 오염될 경우 스캔 데이터가 정상적으로 취득되지 않거나, 취득한 스캔 데이터의 품질이 떨어질 수 있습니다.

이러한 경우 다음 단계에 따라 팁의 거울을 세척할 수 있습니다.

- i600 본체로부터 팁을 분리합니다.
- 깨끗한 천이나 면봉에 세척/소독액을 묻혀 팁의 거울 표면이 깨끗해질 때까지 세척합니다. 에탄올 또는 프로판올(에틸 알코올/프로필 알코올)을 사용할 수 있습니다.
- 보풀이 일지 않는 건조한 천으로 미러를 닦습니다.
- 팁의 거울에 먼지나 섬유가 남아 있는지 확인 후 없어질 때까지 위의 과정을 반복합니다.

4.2.4 i600 본체

사용이 끝난 후 i600 본체 앞단(광학창)과 끝단(에어벤트 홀 부분)을 제외한 i600본체의 모든 표면을 세척하십시오.

세척/소독은 반드시 전원을 끈 상태에서 진행하고, 세척 후 세척액이 완전히 마른 상태에서 사용해 주십시오.

권장 세척액/소독액 :

변성 알코올(에틸 알코올 또는 에탄올) - 일반적으로 60~70% Alc/Vol

- i600 본체의 전원 버튼을 이용해 전원을 끕니다.
- 파워 허브로부터 모든 케이블을 분리합니다.
- i600 본체 앞단에 본체 커버를 장착합니다.
- 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 세척/소독액을 묻힙니다.
- 세척/소독액이 묻은 천으로 i600 본체 표면을 닦습니다.
- 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 액체 성분을 제거합니다.

⚠ 주의

- i600 본체의 전원이 인가된 상태로 장비를 세척하지 마십시오. 세척액/소독액이 i600 본체 내부로 유입되어 고장의 원인이 됩니다.
- 세척액/소독액이 완전히 마른 후 사용하십시오.

⚠ 주의

- 권장 세척액/소독액 이외의 액체는 제품 본체에 손상을 줄 수 있습니다.

4.2.5 기타 구성품

- 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 세척액을 묻힙니다.
- 세척액이 묻은 천으로 구성품의 표면을 닦습니다.
- 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 액체 성분을 제거합니다.

⚠ 주의

- 권장 세척액/소독액 이외의 액체는 제품 본체에 손상을 줄 수 있습니다.

4.3 폐기

⚠ 주의

팁은 폐기 전에 멸균 처리를 해야 합니다.

4.2.1에서 기술한 대로 멸균 작업을 수행합니다.

- 팁을 기타 병원 폐기물과 동일한 방법으로 폐기하십시오.
- 기타 구성 요소는 다음 지침을 준수하도록 설계되었습니다.
- RoHS, 전기 및 전자 장비의 특정 유해 물질 사용 제한. (2011 / 65 / EU)
- WEEE, 전기 및 전자 장비 폐기물 처리 지침. (2012 / 19 / EU)

4.4 프로그램 업데이트

프로그램이 시작될 때 자동으로 새로운 버전이 있는지 확인 후, 자동으로 업데이트 작업을 수행합니다.

5 안전 가이드

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

모든 경고 및 주의 사항을 포함한 가이드 지침을 주의해서 읽고, 숙지하십시오. 신체 상해 또는 장비 손상을 방지하려면 안전 가이드 지침을 준수해야 합니다. 안전 가이드에서 명시한 안전 지침과 주의사항을 준수해야만 올바른 장비 사용과 안전이 보장될 수 있습니다.

i600 시스템은 시스템 사용 관련 교육을 받은 치과 전문가 및 기공 전문가만 사용할 수 있습니다. i600 시스템을 “2.1 용도” 이외의 목적으로 사용할 경우 사용자, 환자 또는 i600 시스템에 상해 또는 손상을 줄 수 있습니다.

안전 가이드의 지침에 따라 i600 시스템을 사용/취급해 주세요.

5.1 시스템 일반

i600 시스템은 고정밀 광학 측정 장치입니다. i600 설치, 사용, 취급 시 다음 내용을 충분히 숙지해 주십시오.

주의

- 파워 허브에 연결되는 USB 3.0 케이블 연결 단자는 일반 USB 케이블 연결 단자와 형태가 동일합니다. 하지만, 일반 USB 케이블을 사용할 경우 장치가 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 파워 허브는 i600 시스템 전용으로 설계된 것입니다. i600 시스템 이외의 장치를 연결하지 마십시오.
- i600 시스템이 낮은 온도에서 보관되어 있었던 경우, 사용 환경의 온도에서 일정 시간동안 놓아둔 후 사용하십시오. 바로 사용할 경우 응결 현상 등이 발생해 장치 내부의 전자기기가 손상될 수 있습니다.
- i600 시스템을 사용하기 전에 물리적 손상, 느슨한 부품, 마모 여부 등 모

든 외관을 확인하십시오. 외관에서 문제를 발견한 경우, i600 시스템의 사용을 중단하고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.

- i600 본체 또는 기타 부속품에 날카로운 부분이 있는지 확인하십시오.
- i600 본체를 사용하지 않을 때에는 항상 책상용 거치대 또는 벽걸이형 거치대에 거치합니다.
- 책상용 거치대를 경사진 곳에 설치하지 마십시오.
- i600 본체 위에 물체를 올려 두지 마십시오.
- i600 본체를 따뜻하거나 젖은 표면에 두지 마십시오.
- i600 본체 후방에 제공되는 공기 통풍구를 막으면장비가 과열되어 i600 시스템에 치명적인 손상을 줄 수 있습니다.
- i600 본체 안에 액체 등 이물질이 들어가지 않도록 유의하십시오.
- i600 본체에 연결되는 케이블을 당기거나 굽히지 마십시오. 사용자 또는 환자가 케이블에 걸리지 않도록 안전하게 관리하십시오. 케이블이 무리하게 당겨지면 i600 본체에 손상을 줄 수 있습니다.
- i600 시스템의 전원 코드는 항상 쉽게 접근할 수 있는 곳에 배치하십시오.
- i600 시스템과 환자에 이상 현상이 있는지 사용하는 동안 항상 주시하십시오.
- 교정, 세척 및 멸균 등의 작업은 사용자 매뉴얼에 기재된 내용을 준수해 주십시오.
- 팁을 바닥에 떨어뜨린 경우, 해당 팁은 즉시 폐기하십시오. 팁의 끝단에 부착되어 있는 거울이 떨어져 분리될 위험이 있기 때문에, 절대 다시 사용하지 마십시오.
- i600 본체를 바닥에 떨어뜨렸거나 외부적인 충격이 가해진 경우 사용하기 전 반드시 캘리브레이션을 진행해야 합니다. 캘리브레이션을 진행한 후에도 정밀도, 스캔 작업에 이상이 있는 경우 제조사 또는 지역 담당자

에게 문의하십시오.

- 정밀도에 문제가 발생하는 등, i600 시스템이 정상적으로 동작하지 않을 경우, 즉시 사용을 중단하고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.
- i600 시스템은 숙련된 치과 전문가 또는 적절한 자격을 갖춘 사람만 사용할 수 있습니다.
- i600 시스템의 정상적인 사용을 위해 승인된 프로그램만 설치/사용하십시오.
- 소프트웨어가 설치된 PC에 보안 컨트롤을 설치하지 않거나, 네트워크에 악성코드 침입의 위험이 있는 경우, PC는 악성코드(컴퓨터를 위해하는 바이러스 또는 웜과 같은 악성 소프트웨어)에 감염될 수 있습니다.
- 본 제품에 사용되는 소프트웨어는 의료법 및 개인정보 보호법을 준수하여 사용해야 합니다.
- 사이버 보안과 관련된 사고 발생 시 제조사 긴급번호(070-4515-722)로 연락하고 관리자가 조치할 때 까지 건드리지 않습니다.

5.2 교육

경고

i600 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 준수해야 합니다.

- i600 시스템 사용법에 대한 교육을 받거나 사용자 매뉴얼의 모든 내용을 숙지해야 합니다.
- 사용자 매뉴얼에서 기술한 i600 시스템의 안전한 사용법을 숙지해야 합니다.
- i600 시스템을 사용하기 전 혹은 i600 시스템 설정을 변경한 후, 사용자는 프로그램의 카메라 프리뷰 창에 이미지가 정상적으로 보여지는지 확인해야 합니다.

5.3 장비 오류가 의심되는 경우

경고

i600 시스템이 올바르게 작동하지 않거나, 이상이 의심되는 경우 :

- 환자의 구강에서 i600 시스템을 분리하고 즉시 사용을 중단합니다.
- i600 시스템을 PC로부터 분리하고, 이상 내용을 점검/확인합니다.
- 제조사 또는 지역 담당자에게 문의합니다.
- i600 시스템의 수정은 사용자, 환자 또는 제3자의 안전에 영향을 줄 수 있으므로 법적으로 금지됩니다.

5.4 위생

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

- i600 시스템을 환자에게 사용하는 경우
- i600 시스템을 만지는 경우
- i600 시스템의 팁을 교환하는 경우

경고

i600 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 반드시 지켜 주십시오.

- i600 시스템을 세척합니다.
- 멸균 처리된 팁을 사용합니다.

5.5 전기 안전

경고

- i600 시스템은 클래스 1 장치입니다. 감전 방지를 위해서 i600 시스템은 반드시 보호 접지가 되어 있는 전원에서 사용해야 합니다. 제조사에서 제공하는 플러그를 콘센트에 삽입할 수 없는 경우 접지 전원을 연결할 수 있는 전문가에게 연락하여 플러그 또는 콘센트를 교체하십시오.
- 접지형 플러그를 의도된 목적 외에 사용하지 마십시오.
- i600 시스템은 내부적으로 RF 에너지를 사용합니다. RF 방사량은 매우 낮아 주변 전자기를 간섭하지 않습니다.
- i600 시스템 내부를 분해하거나 분해를 시도할 경우 감전의 위험이 있습니다. 공인된 자격을 가진 서비스 인원만 시스템 내부에 접근할 수 있습니다.
- i600 시스템을 일반 멀티탭이나 연장 코드에 연결하지 마십시오. 이러한 코드는 접지 콘센트에 비해 안전하지 않습니다. 이 안전지침을 준수하지 않으면 다음과 같은 위험이 발생할 수 있습니다.
: 연결된 모든 장비의 총 단락 전류는 EN / IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과 할 수 있습니다.
: 접지 연결의 임피던스는 EN / IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과 할 수 있습니다.
- 음료수와 같은 액체류를 i600 시스템 가까이 두지 마십시오.
- i600 시스템에 액체류를 엿지르지 마십시오.
- 온도 또는 습도 변화에 의한 응결 현상으로 시스템 내부에 습기가 발생할 수 있고, 이 습기는 i600 시스템에 손상을 줄 수 있습니다. i600 시스템에 전원을 연결하기 전, 반드시 상온에 최소 2시간 이상 두어 응결 현상이 발생하지 않도록 주의하십시오. 만약 제품 외관에 응결 현상이 눈으로 확인되면 상온에 8시간 이상 두어야 합니다.
- i600 시스템을 전원 공급 장치로부터 분리하는 방법은 전원 코드입니다.
- 전원 분리 시 플러그 표면을 잡고 분리하십시오.

- 전원 코드를 분리하기 전 본체의 전원 버튼을 이용해 전원을 차단하십시오.
- i600 시스템의 방사 특성은 산업계 및 병원에서 사용하기에 적합합니다.(CISPR 11 Class A). 주거 환경 (CISPR 11 Class B가 일반적으로 필요함)에서 사용하는 경우가 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다.
- i600과 함께 제공되는 전원 어댑터만 사용하십시오. 다른 전원 어댑터를 사용할 경우 i600 시스템에 손상을 줄 수 있습니다. i600 시스템에 사용되는 모든 통신 케이블, 전원 케이블 등을 과도하게 당겨서는 안됩니다.

5.6 눈 안전



경고

- i600 시스템은 스캔 작업 중 팁 끝단에서 밝은 빛이 투사됩니다.

팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛은 눈에 해롭지는 않습니다. 그러나 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛을 직접 바라보거나, 다른 사람의 눈에 비추지 마십시오. 일반적으로, 강한 빛은 눈을 부시게 만들어 2차 노출의 가능성이 높습니다. 다른 밝은 빛을 바라보았을 때와 마찬가지로 시력이 일시적으로 감소하거나, 잔상이 남을 수 있고 상황에 따라 통증, 불쾌감, 시각 장애, 및 2차 사고의 위험이 있습니다.

- 간질 증상이 있는 환자에 대한 사용 안내

i600 시스템은 간질 진단을 받은 환자에게 사용 시 발작과 부상의 위험이 있을 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다. 같은 이유로, 간질 증상이 있는 치과 의사나 스태프도 i600 시스템을 사용해서는 안 됩니다.

5.7 폭발 위험



경고

- i600 시스템은 인화성 액체나 가스 또는 대기중 산소 농도가 높은 환경

에서 사용하지 않도록 설계되어 있습니다.

- i600 시스템을 가연성 마취제 주변에서 사용할 경우 폭발의 위험이 있습니다.

5.8 심박조율기 및 ICD 간섭

- 심박 조율기와 ICD 장치가 있는 환자에게는 i600 시스템을 사용하지 마십시오.
- i600 시스템과 함께 사용하는 주변기기(PC 등)에 의한 간섭에 대해서는 해당 주변기기 제조사의 지침을 확인하십시오.

6 제품 사양

품목명	입체광학인상체득장치
모델명	MD-IS0100
상품명	i600
품목허가번호	제인 21-4209호
포장단위	1set
전기 충격에 대한 보호형식 및 보호 정도에 의한 분류	1급 기기, BF형 장착부

*본 제품은 '의료기기' 임

DC 어댑터	
모델 이름	ATM036T-P120
입력	100~240 Vac, 50~60 Hz
출력	12V $\overline{-}$, 3A
크기	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
i600 본체	
크기	248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H)
무게	231g

파워 허브		
크기	68.2 X 31 X 14.9 mm (W x L x H)	
무게	19g	
캘리브레이션 툴		
크기	124 x 54mm (H x Ø)	
무게	220 g	
작동, 보관 및 운송조건		
작동조건	온도	18°C ~ 28°C
	습도	상대 습도 20~75%(비응축)
	기압	800 hPa ~ 1100 hPa
보관조건	온도	-5°C ~ 45°C
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	800 hPa ~ 1100 hPa

운송조건	온도	-5°C ~ 45°C
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	620 hPa ~ 1200 hPa



[02855] 서울특별시 성북구 고려대로 22길 23(안암동 5가)
[07207] 서울특별시 영등포구 양평로 25길 8 F9, F10 (양평동5가, URBAN322)

제품 사용 및 지원 문의

이메일: support@medit.com
전화: 070-4515-722

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE
