

User Manual



i600

Revision 1 (January 2022)

CONTENTS

02	English
24	Dansk
46	Dutch
70	Français
94	Deutsch
118	Ελληνικά
142	Italiano
166	Norsk
188	Português
212	Español
236	Svenska

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.

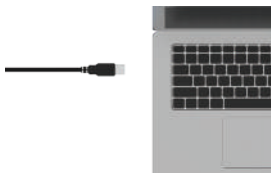




- ③ Connect Power Cord to the Medical Adapter.



- 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



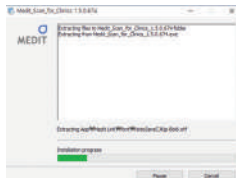
The USB 3.0 Cable provided with the i600 is a special cable that provides Power Delivery. With the Power Delivery System, power

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

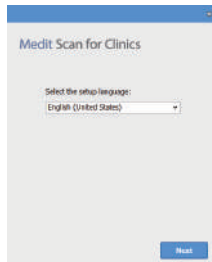
When using cables other than the USB 3.0 Cable provided by MEDIT the device may not work. MEDIT is not responsible for any problems caused by cables other than the USB 3.0 Cable provided by MEDIT. Be sure to use only the USB 3.0 cable included in the package.

3.2.2 Installation Guide

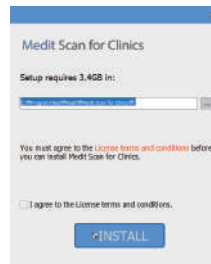
- 1 Run Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



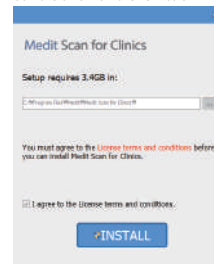
- 2 Select the setup language and click "Next."



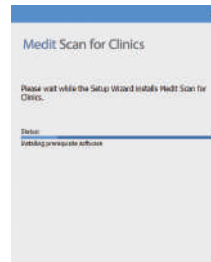
- 3 Select the installation path.



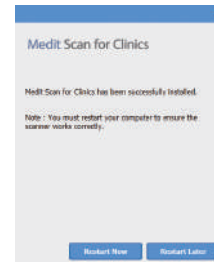
- 4 Read the "License Agreement" carefully before checking "I agree to the License terms and conditions." and then click Install.



- 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.
Harmonicemissions 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

Dansk

1 Om denne vejledning	26	4.2.4 Håndstykke	35
2 Introduktion og Oversigt	26	4.2.5 Andre komponenter	35
2.1 Anvendelsesformål	26	4.3 Bortskaffelse	36
2.2 Indikation til brug	26	4.4 Opdateringer i billedoptagelsessoftware	36
2.3 Kontraindikationer	27	5 Sikkerhedsvejledning	36
2.4 Kvalifikationer for den Opererende Bruger	27	5.1 Grundlæggende om systemet	36
2.5 Symboler	27	5.2 Egned Træning	37
2.6 Oversigt over i600-komponenter	28	5.3 I tilfælde af udstyrsfejl	38
2.7 Opsætning af i600 - Enheden	29	5.4 Hygiejne	38
2.7.1 Grundindstillinger for i600	29	5.5 Elektrisk sikkerhed	38
2.7.2 Placering på Desktop-holder	30	5.6 Øjens sikkerhed	39
2.7.3 Installation af vægbeslag	31	5.7 Eksplosionsfarer	39
3 BilledeErhvervelse Software Oversigt	31	5.8 Pacemaker- og ICD-interferensrisiko	39
3.1 Introduktion	31	6 Elektromagnetisk kompatibilitetsinformaton	40
3.2 Installation	31	6.1 Elektromagnetiske Emissioner	40
3.2.1 Systemkrav	31	6.2 Elektromagnetisk immunitet	40
3.2.2 Installationsvejledning	32	7 Specifikationer	44
Installationsvejledning understøtter kun et par sprog: engelsk, koreansk og kinesisk. "Next", "Licensaftale" og "Jeg accepterer licensvilkårene." skal opbevares på engelsk i resten af sprogene	32		
4 Vedligeholdelse	33		
4.1 Kalibrering	33		
4.2 Rengøring, desinfektion, sterilisationsprocedure	34		
4.2.1 Genanvendeligt tip	34		
4.2.2 Desinfektion og sterilisering	34		
4.2.3 Spejl	35		

1 Om denne vejledning

Konventioni denne vejledning

Denne brugervejledning bruger forskellige symboler til at fremhæve vigtige oplysninger for at sikre korrekt brug, forhindre skader på brugeren og andre og forhindre skader på ejendom. Betydningen af de anvendte symboler er beskrevet nedenfor.



ADVARSEL

ADVARSEL-symboler angiver oplysninger, der, hvis de ignoreres, kan medføre medium risiko for personskade.



FORSIGTIG ADVARSEL

FORSIGTIG-symboler angiver sikkerhedsoplysninger, der, hvis de ignoreres, kan medføre en let risiko for personskade, materielle skader eller skader på systemet.



TIPS

TIPS-symboler angiver tip, tip og yderligere oplysninger for optimal drift af systemet.

2 Introduktion og Oversigt

2.1 Anvendelsesformål

I600-systemet er en dental 3D-scanner beregnet til digital registrering af topografiske egenskaber for tænder og omgivende væv. I600-systemet producerer 3D-scanninger til brug i computerassisteret design og fremstilling af tandrestaureringer.

2.2 Indikation til brug

I600-systemet skal bruges på patienter, der har brug for 3D-scanning til tandbehandlinger såsom:

- Enkeltbrugerdefineret anlæg
- Inlays & Onlays
- Singel Krone
- Finér
- Implantatbro med 3 enheder
- Op til 5 enhedsbro
- Tandregulering
- Implantatguide
- Diagnosemodell

I600-systemet kan også bruges til fuld bue-scanninger, men forskellige faktorer (intraoralt miljø, operatørens ekspertise og laboratorie-arbejdsflyt) kan påvirke de endelige resultater.












2.3 Kontraindikationer










- I600-systemet er ikkeberegnet til at blive brugt til at skabe billeder af tændernes indre strukturelle og understøttende skeletstruktur.
- Det er ikkeberegnet til brug til fælde med mere end (4) efterfølgende tandlige positioner

2.4 Kvalifikationer for den Opererende Bruger

- i600-systemet er designet til brug af personer med professionel viden inden for tandpleje og dental laboratorietechnologi.
- Brugeren af i600-systemet er eneansvarlig for at afgøre, om denne enhed er egnet til en bestemt patients agogramstændighed er.
- Brugeren er eneansvarlig for nøjagtigheden, fuldstændigheden og tilstrækkeligheden af alle data, der er indtastet i i600-systemet og den medfølgende software. Brugeren skal kontrollere rigtigheden og nøjagtigheden af resultaterne og vurdere hvert enkelt tilfælde.
- i600-systemet skal bruges i overensstemmelse med den medfølgende brugervejledning.
- Forkert brug eller håndtering af i600-systemet annullerer eventuelle garantier. Hvis du har brug for yderligere oplysninger om korrekt brug af i600-systemet, bedes du kontakte din lokale distributør.
- Brugeren har ikke tilladelse til at ændre i600-systemet.









2.5 Symboler






Nr	Symbol	Beskrivelse
1		Objektets serienummer
2		Produktionsdato
3		Fabrikant
4		Advarsel
5		Advarsel
6		Instruktion til brugervejledning
7		Det officielle varemærke for Europa-certifikat
8		Bemyndiget repræsentant i Europa
9		Type anvendt del: Type BF
10		WEEE-mærke
11		Preceptpligtig brug (USA)
12		MET-mærke
13		AC

14		DC
15		Beskyttende jord (jord))
16		Temperaturbegrænsning
17		Fugtighedsbegrænsning
18		Begrænsning af atmosfærisk tryk
19		Skør
20		Hold tørre
21		Position
22		Stacking af syv lag forbudt

2.6 Oversigt over i600-komponenter

Nr	Vare	Antal	Udseende
1	i600 Håndstykke	1ea	
2	El- Hub	1ea	

3	i600 Håndstykke	1ea	
4	Genanvendeligt tip	4ea	
5	Kalibreringsværktøj	1ea	
6	Praksis Modell	1ea	
7	Håndledsrem	1ea	
8	Desktop-holder	1ea	
9	Vægbeslag	1ea	
10	Strømforsyningskabel	1ea	

11	USB 3.0kabel	1ea	
12	MedicinskAdapter	1ea	
13	Netledning	1ea	
14	USB-hukommelse (forudindlæst med bille- doptagelsessoftware)	1ea	
15	Brugervejledning	1ea	

2.7 Opsætning af i600 - Enheden

2.7.1 Grundindstillinger for i600



① Tilslut USB C-kablet til Power Hub

② Tilslut medicinsk adapter til Power Hub

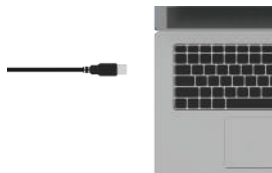




- ③ Tilslut netledning til den medicinske adapter



- ④ Tilslut strømkablet til en strømki lde



- ⑤ Tilslut USB C-kablet til PC'en

Tænd for i600

Tryk på tænd / sluk-knappen på i600.



Vent, indtil USB-forbindelsesindikatoren bliver blå



Sluk for i600

Tryk og hold tænd / sluk-knappen på i600 nede i 3 sekunder

2.7.2 Placering på Desktop-holder



2.7.3 Installation af vægbeslag



3 BilledeErhvervelse Software Oversigt

3.1 Introduktion

Billedoptagelsessoftwaren giver enbrugervenligarbejdsgrænsefladetil digital registreringaf topografiskeegenskaber for tænderogmgivende væv ved hjælp af i600-systemet.

3.2 Installation

3.2.1 Systemkrav

Minimum systemkrav

	Bærbar	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	

Anbefalsystemkravs

	Bærbar	Desktop
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	



Brug pc og monitor certificeret IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



SB 3.0-kablet, der følger med i600, er et specielt kabel, der leverer strømfor syning. På pc'en med strømfor syningssystemet

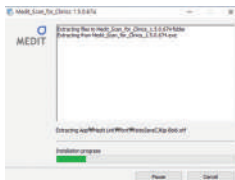
nstrømforsynesen uden brug af den medfølgende Power Hub, så du kan scanne.

Når du bruger andre kabler end USB 3.0-kabel leveret af MEDIT, fungerer det muligvis ikke, og vi er ikke ansvarlige for eventuelle problemer forårsaget af det. Sørg for kun at bruge det USB 3.0-kabel, der følger med i pakken.

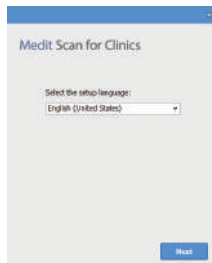
3.2.2 Installationsvejledning

Installationsvejledning understøtter kun et par sprog: engelsk, koreansk og kinesisk. "Next", "Licensaftale" og "Jeg accepterer licensvilkårene." skal opbevares på engelsk i resten af sprogene.

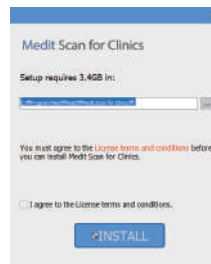
- ① Kør Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



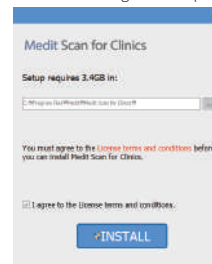
- ② Vælg installations sproget, og klik på "Next".



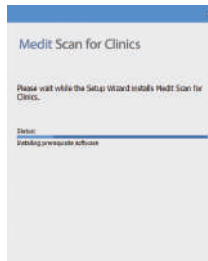
- ③ Vælg installationsstien.



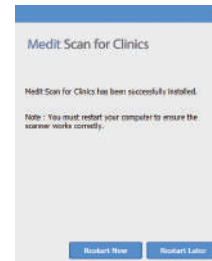
- ④ Læs "Licensaftalen" omhyggeligt, før du markerer "I agree to the License terms and conditions." og klik derefter på "INSTALL".



- ⑤ Det kantarpe op til flere minutter at afslutte installationsprocessen. Luk ikkpeç'en, før installationen er afsluttet.

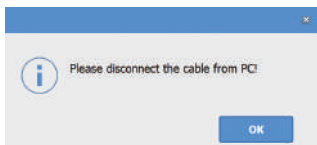


- ⑥ Når installationen er afsluttet, skal du genstarte pc'en for at sikre optimal programdrift.





Hvis scanneren er tilsluttet, skal du frakoblescanneren fra PC'en ved at fjerne USB-kablet.



4 Vedligeholdelse



ADVARSEL

- Vedligeholdelse af udstyr skal kun udføres af en MEDIT-medarbejder eller et MEDIT-certificeret firma eller personale.
- Generelt er brugeren ikke forpligtet til at udføre vedligeholdelse af rbejde på i600-systemet udover kalibrering, rengøring og sterilisering. Forebyggende inspektioner og anden regelmæssig vedligeholdelse er ikke påkrævet.

4.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering er nødvendig for at producere præcise 3D-modeller.

Du skal udføre kalibreringen, når:

- Kvaliteten af 3D-modellen er ikke på tilfredsstillende niveau sammenlignet med de tidligere resultater.

- Miljøforhold som temperatur har ændret sig.
- Kalibreringsperioden er udløbet.
Du kan indstille kalibreringsperioden i Menu > Indstillinger > Kalibreringsperiode (dage)



Kalibreringspanelet er en delikat komponent. Rørikke direkte ved panelet. Kontroller kalibreringspanelet, hvis kalibreringsproces ikke udføres korrekt. Hvis kalibreringspanelet er forurenet, bedes du kontakte din tjenesteudbyder



Vi anbefaler at udføre kalibreringen med jævne mellemrum. Du kan indstille kalibreringsperioden via Menu > Indstillinger > Kalibreringsperiode (dage). Standard kalibreringsperioden er 14 dage.

Hvordan man kalibrerer i600

- Tænd for i600, og start software til billedoptagelse.
- Kør kalibreringsguiden fra Menu > Indstillinger > Kalibrering
- Forbered kalibreringsværktøjet og i600-håndstykket.
- Drej kalibreringsværktøjets drejeknap til position **1**.
- Læg håndstykket i kalibreringsværktøjet.
- Klik på "Next" for at starte kalibreringsprocessen.
- Når kalibreringsværktøjet er monteret korrekt i den korrekte position, vil systemet automatisk hente dataene i position. **1**.
- Når dataindsamlingen er afsluttet ved position **1**, skal du dreje drejeknappen til den næste position.
- Gentag trinene for positioner **2** ~ **8** og den **LAST** positioner.
- Når dataindsamlingen er afsluttet på **LAST**

beregnersystemet automatisk og viser kalibreringsresultaterne.

4.2 Rengøring, desinfektion, sterilisationsprocedure

4.2.1 Genanvendeligt tip

Det genanvendelige tip er den del, der indsættes i patientens mund under scanning. Spidsen kanten bruges et begrænset antal gange, men skal rengøres og steriliseres mellem patienter for at undgå krydskontaminering.

- Spidsens skal rengøres manuelt ved hjælp af desinfektionsopløsning. Efter rengøring og desinfektion skal du inspicere spejlet inde i spidsen for at sikre, at der ikke er pletter eller pletter.
- Genta rengørings- og desinficeringsprocessen, hvis det er nødvendigt.
Tør spejlet forsigtigt af med et papirhåndklæde
- Indsæt spidsen i en papirsterilisationspose, og forseg den, og sørg for, at den er lufttæt. Brug en genanvendelig varmeformet pose.
- Steriliser den indpakkespidse i en autoklav med følgende betingelser:
 - » Steriliser 30 minutter ved 121 °C (249,8°F) ved tyngdekraften i 15 minutter.
 - » Steriliser 4 minutter ved 134 °C (273,2°F) ved præ-vacuumtype i 20 minutter
- Brug et autoklavprogram, der tørrer den indpakkespidse, inden autoklaven åbnes.
- Scannertip kan steriliseres op til 100 gange og skal derefter bortskaffes.

følsom beskrevet i bortskaffelsesafsnittet

4.2.2 Desinfektion og sterilisering

- Rengør spidsen straks efter brug med sæbe og vand og børste. Vi anbefaler at bruge en mild opvaskemiddel. Sørg for, at spidsens afspidsen er helt ren og pletterfri efter rengøring. Hvis spidsen er fremstår pletteret eller tåget, skal du gentage rengøringsprocessen og skylle grundigt med vand. Tør spejlet omhyggeligt med et papirhåndklæde.
- Desinficeres spidsen ved hjælp af Wavicide-01 i 45 til 60 minutter. Se brugsanvisning til Wavicide-01-opløsning for korrekt brug.
- Efter 45 til 60 minutter fjernes spidsen fra desinfektionsmidlet og skylles grundigt.
- Brug steriliseret og ikke-slibende klud til forsigtigt at tørre spejlet og spidsen.

ADVARSEL

- Spejlet, der findes i spidsen, er en del af optisk komponent, som skal håndteres med forsigtighed for at sikre optimal scanningkvalitet. Vær omhyggelig med ikke at ridse eller rudslette den, da skader eller pletter kan påvirke de erhvervede data.
- Sørg for altid at pakkespidse i en autoklav. Hvis du autoklaver et udsat tip, vil det medføre pletter på spejlet, som ikke kan fjernes. Se autoklavmanualen for at få flere oplysninger.
- Nye tip skal rengøres og steriliseres / autoklaveres inden første brug.

- Medit er ikkeansvarlig for skaderinklusiveforvrængning, sortfarvningosv.

4.2.3 Spejl

genereldårligscanningsoplevelse. I ensådan situation skal du rengørespejletved at følgenedenstående trin:

- Frakoblscaantertippenfra i600-håndstykket.
- Hældalkoholpåen ren kludellerenvatpind med bomuldstipsogtørspjletaf. Sørg for at brugealkohol, der er fri for urenheder, ellerskan den plettespejlet. Du kanbrugeenten ethanol eller propanol (ethyl- / propylalkohol).
- Tørspjletaf med entør, fnugfriklud.
- Sørg for, at spejlet er fri for støvgifibre. Gentagrensørensprocess en, hvis det er nødvendigt.

4.2.4 Håndstykke

Efterbehandlingsallem andreoverfladerpåhåndstykketrensogdesinficeresundtagenscann erfronten (det optiskevindue) ogenden (udluftningshul). Rengøringogdesinfektionskalske med enhedenslukket. Brugkuneheden, når den er helttør.

Anbefaletrensørens- ogdesinfektionsopløsning:

Denatureretalkohol (alias ethylalkoholeller ethanol) - typisk 60-70% Alc / Vol.

Den generellerrensørens- ogdesinficeringsprocedure er somfølger :

- Sluk for enhedenvedhjælpaf tænd / sluk-knappen.
- Træk alle kablerudafstrømnavet.
- Sæthåndstykkedæksletpåforsidenafscanneren.
- Hælddesinfektionsmidletpåenblød, fnugfriogikke-slibendeklud.
- Tørscanneroverfladenaf med kluden.
- Tøroverfladen med en ren, tør, fnugfriogikke-slibendeklud.

ADVARSEL

- Rengørikkehåndstykket, nårenheden er tændt, da væskekan kommeindiscannerenogforårsagefunktionsfejl.
- Brugenheden, når den er helttør.

ADVARSEL

- Kemiskerevnerkanforekomme, hvis der anvendesukorrektrensørens- ogdesinfektionsopløsninger under rengøringen.

4.2.5 Andre komponenter

- Hældrensørens- ogdesinfektionsopløsningenpåenblød, fnugfriogikke-slibendeklud.
- Aftørkomponentoverfladen med kluden.
- Tøroverfladen med en ren, tør, fnugfriogikke-slibendeklud.

ADVARSEL

- Kemiskerevnerkanforekomme, hvis der anvendesukorrektrensørensopløsning under rengøringen.

4.3 Bortskaffelse



ADVARSEL

- Scannertippens skal steriliseres inden bortskaffelse. Steriliserespidse ns ombeskrivelsesafsnit 4.2.1.
- Bortskafscannertippen, som det er tilfældet med andet k linisk affald.
- Andre komponenter er designet til at være i overensstemmelse med følgende direktiver:
- RoHS, begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter. (2011/65 / EU)
- WEEE, direktivet om affald af elektriske og elektroniske produkter. (2012/19 / EU)

4.4 Opdateringer i billedoptagelsessoftware

Billedoptagelsessoftwaren kontrollerer automatisk for opdateringer, når softwaren er i drift.

Hvis der frigives en ny version af softwaren, downloader systemet den automatisk.

5 Sikkerhedsvejledning

Overhold alle sikkerhedsprocedurer som beskrevet i denne brugervejledning for at forhindre menneskeskader og udstyrsskader. Dette dokument bruger ordene ADVARSEL og FORSIGTIG, når der fremhæves forsigtighedsmeddelelser.

Læs og forstå omhyggeligt retningslinjerne, inklusive alle forsigtighedsmeddelelsers omforord med ordene ADVARSEL og FORSIGTIG. Sørg for at overhold sikkerhedsretningslinjerne for at undgå personskader eller skader på udstyret. Alle instruktioner og forholdsregler som specificeret i sikkerhedsvejledningens kaloverholdes for at sikre korrekt funktion af systemet og personlig sikkerhed.

i600-systemet bør kun betjenes af uddannede læger og teknikere, der er uddannet til at bruge systemet. Brug af i600-systemet til ethvert andet formål end dets tilsigtede anvendelse ombeskrivelsesafsnit "" 2.1 Beregnet brug "" kan resultere i personskade eller beskadigelse af udstyret. Håndter i600-systemet i henhold til retningslinjerne isikkerhedsvejledningen.

5.1 Grundlæggende om systemet



ADVARSEL

- USB 3.0-kablet tilsluttet Power Hub er det sammesom et almindeligt USB-kabelstik. Enheden fungerer dog muligvis ikke normalt, hvis der bruges et almindeligt 3.0 USB-kabel med i600.
 - Stikket, der følger med Power Hub, er designet specielt til i600 og bør ikke bruges sammen med andre enheder.
 - Hvis produktet er opbevaret i et koldt miljø, skal du give det tid til at tilpasse sig temperaturen i miljøet inden brug. Hvis det anvendes straks, kan der opstå kondens, som kan beskadige de elektroniske dele i enheden.
 - Sørg for, at alle medfølgende komponenter er fri for fysisk skade.
-

Sikkerhedkanikkegaranteres, hvisenheden er fysiskbeskadiget.

- Inden du brugersystemet, skal du kontrollere, at der ikke er problemersåsomfysiskeskaderellerløse dele. Hvis der er synligeskader, skal du ikkebrugeproduktetogkontakteproducent eneller din lokalerepræsentant.
- Undersøg i600-kroppen og dens tilbehør for skarpekanter..
- Når den ikke er ibrug, skal i600 holdesmonteretpå et bord eller et vægbeslag.
- Installer ikkebordstativetpåskråoverflade.
- Placer ikkegenstandepå i600-kroppen.
- Anbringikke i600 påopvarmedeellervådeoverflader.
- Blokerikkeventilationsåbningerne bag på i600-systemet. Hvisudstyretbliveroverophedet, kan i600-systemet muligvisfunge reforkertellerstoppe med at fungere.
- Spildikkevæskepå i600-enheden.
- Trækikkeiellerbøj det kabel, der er tilsluttet i600.
- Arranger forsigtigt alle kabler, så du eller din patient ikkeknubler ellersætter sig fast ikablerne. Enhvertrækikablernekanbeskadige i600-systemet.
- Anbringaltdinnetledningtil i600-systemet et let tilgængeligtsted.
- Hold altidøje med produktetog din patient, mens du brugerproduktettil at kontrollere for abnormiteter.
- Hvis du tager i600-spidsen pågulvet, skal du ikkeforsøge at genbruge den. Kassérspidsenstraks, da der er enrisiko for, at spejlet, der er fastgjorttilspidsen, er løsnet.
- Pågrundaf sin skrøbeligenaturskal i600-tip håndteres med

forsigtighed. For at forhindrebeskadigelseafspidsenog dens indvendigespejlskal du undgåkontakt med patientenstænderell errestaureringer.

- Hvis i600 tabespågulvet, ellerhvisenheden er påvirket, skal den kalibreresindenbrug. Hvisinstrumentetikkekanoletteforbindelse tilsoftwaren, skal du kontakteproducentenellerautoriseredeforhandlere.
- Hvisudstyretikkefungerernormalt, f.eks. Med problemer med nøjagtighed, skal du stoppe med at brugeproduktetogkontaktep roducentenellerautoriseredeforhandlere.
- Installer ogbrugkungodkendte programmer for at sikre, at i600-systemet fungererkorrekt.

5.2 Eget Træning

ADVARSEL

Inden du brugerdit i600-system påpatienter :

- Du skulle have væretuddannettil at brugesystemet, eller du skulle have læstogforståetdennebrugervejledning.
- Du skalværefortrolig med sikkerbrugaf i600-systemet sombeskre vetidennebrugervejledning.
- Indenbrugellerefterændringafindstillinger, skalbrugerenkontrol lere, at livebilledet vises korrektiprogramvinduet for kameraek sempel.
- I tilfældeafsvigtudstyr.

5.3 I tilfælde af udstyrsfejl

ADVARSEL

Hvis dit i600-system ikke fungerer korrekt, eller hvis du har mistanke om, at der er et problem med udstyret:

- Fjernhedenrapatientens mundogafbrydstraksbrugen.
- Afbrydenhedenrapc'en, ogkontroller, om der er fejl.
- Kontaktproducenten eller autoriserede forhandlere.
- Ændringer af i600-systemet er forbudt ved lov, da de kankompromittere sikkerheden for brugeren, patienten eller tredjepart.

5.4 Hygiejne

ADVARSEL

For renarbejdsforhold og patientsikkerhed skal du ALTID bære rene kirurgiske handsker, når:

- Håndtering og udskiftning af spidsen.
- Brug af i600-scanneren til patienter.
- Berøring af i600-systemet.

i600's hovedenhed og dens optiske vindueskal altid holdes rene. Før du bruger i600-scanneren på en patient, skal du sørge for at:

- Desinficér i600-systemet
- Brug steriliseret spids

5.5 Elektrisk sikkerhed

ADVARSEL

- i600-systemet er en klasse I-enhed.
-

- For at forhindre elektrisk stødskaal i600-systemet kun tilsluttes en strømtilslutningskabel med en beskyttende jordforbindelse. Hvis du ikke kan sætte det i600-medfølgende stik i hovedudtaget, skal du kontakte en kvalificeret elektriker for at udskifte stikket eller stikkontakten. Forsøg ikke at omgå sikkerhedsretningslinjerne.
- i600-systemet bruger kun RF-energi internt. Mængden af RF-stråling er lav og forstyrrer ikke den omgivende elektromagnetiske stråling.
- Der er risiko for elektrisk stød, hvis du forsøger at få adgang til indersiden af i600-systemet. Kun kvalificeret servicepersonale skal have adgang til systemet.
- Tilslut ikke i600-systemet til en almindelig stikkontakt eller forlængerledning, da disse tilslutninger ikke er så sikre som jorderede stikkontakter. Manglende overholdelse af disse sikkerhedsretningslinjer kan medføre følgende risici:
 - : Den samlede kortslutningsstrøm for alt tilsluttet udstyr kan overstige grænseangivelsen EN / IEC 60601-1.
 - : Jordforbindelsens impedans kan overstige grænseangivelsen EN / IEC 60601-1.
- Anbring ikke væskers såsom drikkevarer i nærheden af i600-systemet, og undgå at spille væske på systemet.
- Kondenspån grundaf ændringer i temperatur eller fugtighed anforårsager fugtdannelse inde i i600-enheden, hvilket kan beskadige systemet. Før du tilslutter i600-systemet til en strømforstyrning, skal du sørge for at holde i600-enheden ved stuetemperatur i mindst to timer for at forhindre kondens.

Hvis der er kondenspåproduktetsoverflade, skal i600 ståvedstuetemperaturi mere end 8 timer.

- Du skal kun afbryde i600-systemet frastrømforsyningen via netledningen.
- Når du trækker netledningen ud, skal du holde i stikketsoverflade for at fjernedent.
- EMISSIONSegenskaberne ved dette udstyr gør det egnet til brug i industrielle områder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et beboelsesmiljø (som CISPR 11 klasse B normalt kræves for) tilbyder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekventekommunikationstjenester.
- Inden for afkobling af netledningen skal du sørge for at slukke for en heden ved hjælp af afbryderen på hovedenheden.
- Brug kun den medfølgende strømadapter sammen med i600. Brug af andre strømadaptere kan medføre beskadigelse af systemet.
- Undgå at trække i de kommunikationskabler, strømkabler osv., Der bruges i i600-systemet.

5.6 Øjens sikkerhed



ADVARSEL

- i600-systemet projicerer et stærkt lys fra spidsen under scanning.
- Det skarpe lys, der projiceres fra spidsen af i600, er ikke skadeligt for øjnene. Du bør dog ikke se direkte på det skarpe lys og heller ikke rettet lysstrålen mod andre øjne. Generelt kan intense lyskilder få øjnen til at blive sprøde, og sandsynligheden for sekundæreksposering er stor. Som med andre intense

lyskildereksponering kan du opleve midlertidig reduktion i synsstyrke, smerte, ubehag eller synshandicap, hvilket øger risikoen for sekundærekulykker.

- Ansvarsfraskrivelse for risici, der involverer patienter med epilepsi.
- Medit i600 bør ikke anvendes til patienter, der er diagnosticeret med epilepsi på grund af risikoen for kramper og skader. Afsammegroundbortandlæger, der er blevet diagnosticeret med epilepsi, ikke bruge Medit i600.

5.7 Eksplosionsfarer



ADVARSEL

- i600-systemet er ikke designet til at blive brugt i nærheden af brændbare væsker eller gasser eller miljøer med høje iltkoncentrationer.
- Der er en eksplosionsrisiko, hvis du bruger i600-systemet i nærheden af brændbare anæstetika.

5.8 Pacemaker- og ICD-interferensrisiko



ADVARSEL

- Brug ikke i600-systemet til patienter med pacemakere og ICD-enheder.
- Kontroller producentens instruktioner for interferensfraperifereenheder, såsom computere, der bruges sammen med i600-systemet.

6 Elektromagnetisk kompatibilitetsinformation

6.1 Elektromagnetiske Emissioner

TDenne i600 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af i600 skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
RF Emissioner CISPR 11	Gruppe 1	i600 bruger kun RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave og sandsynligvis ikke forårsager interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF Emissioner CISPR 11	Klasse A	EUT er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder i den landske virksomheder og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der leverer bygninger, der anvendes til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / Flimmeremissioner	Overholder	

Advarsel : Denne i600 er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. Dette udstyr / system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre drift af udstyr i nærheden. Det kan være nødvendigt at træffe afbødningsforanstaltninger, såsom at omdirigere eller flytte i600 eller afskærme placeringen.

6.2 Elektromagnetisk immunitet

▪ Vejledning 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.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulvskalværefra, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket af syntetisk materiale, anbefales den relative fugtighed at være mindst 30%.
Elektrisk hurtigforbigående / burst IEC 61000-4-4	±2 W (til strømforsyningsledninger) ±1 W (for input/output lines)	±2 W (til strømforsyningsledninger) ±1 W (for input/output lines)	Strømkvalitetens skalværdi i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Verspænding IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differentieret mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV fælles tilstand	±0.5 kV, ±1 kV differentieret mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV fælles tilstand	Strømkvalitetens skalværdi i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

Spændingsfald IEC 61000-4-11	0% Ut (100% dip in Ut) til 0.5 cyklus på 50 Hz or 1 cyklus på 60 Hz	0% Ut (100% dip in Ut) til 0.5 cyklus på 50 Hz or 1 cyklus på 60 Hz	Strømkvalitetens kalværi et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af i600 billedforstærker kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at i600 billedforstærker får strøm fra en afbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Korte afbrydelser 61000-4-11	70% Ut (30% dip in Ut) til 20 cyklus på 50 Hz or 30 cyklus på 60 Hz	70% Ut (30% dip in Ut) til 20 cyklus på 50 Hz or 30 cyklus på 60 Hz	
Spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger 61000-4-11	0% Ut (100% dip in Ut) til 250 cycles at 50 Hz or 300 cycle at 60 Hz	0% Ut (100% dip in Ut) til 250 cyklus på 50 Hz or 300 cyklus på 60 Hz	
Effektfrekvens magnetfelt (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	
BEMÆRK: Ut er hovedspændingen (AC) inden anvendelse af testniveauet.			
<p>▪ Vejledning 2</p> <p>Anbefalede afstand til afstand mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr og i600. i600 er beregnet til brug i et</p>			

elektromagnetisk miljø, hvorudstrålede RF-forstyrrelser styres. Kun den eller brugeren af i600 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde den minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og i600 som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Nominel maksimal udgangseffekt for senderen [W]	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens [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 sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for transmitterens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af transmitteren.

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disseretningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk bredbånd påvirkes af absorption og refleksion af strukturer, genstande og mennesker.

▪ Vejledning3

i600 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af i600 skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Overholdelsesniveau	Anbefalede separationsafstand(d)	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz Outside ISM Bands ^c 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz In ISM Bands ^c	3Vrms		$d = 1.2\sqrt{P}$	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, inklusive kabler, bør ikke bruges tættere på nogen del af i600 end den anbefalede separationsafstand som beregnet ved hjælp af nedenstående ligning i henhold til sendefrekvens.
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	Hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge producenten af transmitteren, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker for faste RF-senders bestemte ved elektromagnetisk undersøgelse afstedt skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hver frekvens	

Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	6 V/m	IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz	mrådelinterferenskanfor komme i nærheden af udstøjet med følgende symbol
---------------------------	-------------------------	-------	---	---



- BEMÆRK 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.
- BEMÆRK 2 : Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.
 - a) Feltstyrker for faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (trådløse / trådløse) og landmobiltelefoner, amatør radio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse kan ikke forudsige teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af disse RF-senders bør elektromagnetisk undersøgelse afstedt overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor i600 anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal i600 være observeret for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormalt dybe værdier, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, såsom omplacering eller omplacering af i600.
 - b) Når frekvensområdet overstiger 150 kHz - 80 MHz, bør den elektriske feltstyrke ikke være højere end 3 V / m.
 - c) ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz

▪ **Vejledning 4**

i600 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvorudstrålede RF-forstyrrelser styres. Bærbart RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af i600. Ellers kan det medføre forringelse af udstyrets ydeevne.

Immunitetstest	Bånd	Tjeneste	Modulering	IEC60601 testniveau	Overholdelsesniveau
Nærhedsfelter Fra trådløs RF Kommunikation IEC61000 - 4 - 3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Afvigelse 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 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	Puls modulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m

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

BEMÆRK : Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITY TEST-NIVEAU, kan afstanden mellem sendeantennen og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1m. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

- a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser inkluderet.
- b) Luftfartsselskabets kalmulderes ved hjælp af et 50% firkantet bølgesignal.
- c) Som et alternativ til FM-modulering kan der anvendes 50% pulsmodulation ved 18 Hz, for selv om det ikke repræsenterer faktisk modulering, ville det være.

7 Specifikationer

Modelnavn	MD-IS0100
Handelsnavn	i600
Bedømmelse	9V ⁺ , 3A
Anvendt del	Type BF
DC-Adapter	
Modelnavn	ATM036T-P120
Indgangsspænding	Universal 100-240 Vac / 50-60 Hz input, without any slide switch
Udgang	12V ⁺ , 3A
Kassedimension	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met
Beskyttelse	OVP (Over Voltage Protection)
	SCP (Short Circuit Protection)
	OCP (Over Current Protection)
Beskyttelse mod elektriskstød	Klasse I
Driftsform	Kontinuerlig
Håndstykke	
Mål	248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H)
Vægt	231 g

Power Hub		
Dimension	68.2 X 31 X 14.9 mm (W x L x H)	
Vægt	19 g	
Kalibreringsværktøj		
Dimension	124 x 54mm (H x Ø)	
Vægt	220 g	
Drifts- og opbevaringsforhold		
Driftsforhold	Temperatur	18°C to 28°C
	Fugtighed	20 to 75% relativfugtighed (ikke-kondenserende)
	Luftryk	800 hPa to 1100 hPa
Transportforhold	Temperatur	-5°C to 45°C
	Fugtighed	20 to 80% relativluftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Luftryk	800 hPa to 1100 hPa
Transportforhold	Temperatur	-5°C to 45°C
	Fugtighed	20 to 80% relativluftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Luftryk	620 hPa to 1200 hPa

Emissionsgrænser pr. Miljø	
Miljø	Hospital miljø
Udførtogudstrålet RF EMISSIONER	CISPR 11
Harmoniskfor vrængning	Se IEC 61000-3-2
Spændingsud svingoflimmer	Se IEC 61000-3-3



EC REP

**EU representant
Meditrial Srl**

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

Produsent

 **Medit Corp.**

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

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

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

Contact for Product Support

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

Dutch

1	Over deze Gebruiksaanwijzing	48	5	Veiligheidsvoorschriften	58
2	Introductie en Overzicht	48	5.1	Basisvoorschriften Systeem	59
2.1	Beoogd Gebruik	48	5.2	Correcte Training	60
2.2	Indicaties voor Gebruik	48	5.3	Defecten of Storingen aan de Apparatuur	60
2.3	Contra-indicaties	49	5.4	Hygiene	60
2.4	Kwalificaties van Bedienend Personeel	49	5.5	Elektrische Veiligheid	61
2.5	Symbolen	49	5.6	Oogbescherming	62
2.6	i600 Components Overview	50	5.7	Explosiegevaar	62
2.7	Het i600 Apparaat Instellen	51	5.8	Risico's voor pacemaker and ICD-interferentie	62
2.7.1	Standaard Instellingen voor de i600	51	6	Informatie over Elektromagnetische Compatibiliteit	63
2.7.2	Plaatsing op Desktop Houder	52	6.1	Elektromagnetische Emissies	63
2.7.3	Installatie van de Wandhouder	53	6.2	Elektromagnetische Immuniteit	63
3	Beeldverwerkingssoftware Overzicht	53	7	Specificaties	68
3.1	Inleiding	53			
3.2	Installatie	53			
3.2.1	Systeemvereisten	53			
3.2.2	Installatie	54			
4	Onderhoud	55			
4.1	Kalibratie	55			
4.2	Reiniging, Desinfectie, Sterilisatie	56			
4.2.1	Herbruikbare tip	56			
4.2.2	Desinfectie en Sterilisatie	56			
4.2.3	Spiegel	57			
4.2.4	Handstuk	57			
4.2.5	Andere Componenten	58			
4.3	Vernietiging	58			
4.4	Updates in Image Acquisition Software	58			

1 Over deze Gebruiksaanwijzing

Symbolen in deze gebruiksaanwijzing

In deze gebruikershandleiding worden verschillende symbolen gebruikt om belangrijke informatie te markeren om correct gebruik te garanderen, het risico op letsel voor de gebruiker en anderen te voorkomen en schade aan eigendommen te voorkomen. Hieronder wordt de betekenis van de gebruikte symbolen nader omschreven.

WAARSCHUWING

Het symbool WAARSCHUWING geeft informatie aan die, indien deze wordt genegeerd, kan leiden tot een verhoogd risico op lichamelijk letsel.

VOORZICHTIG

Het symbool VOORZICHTIG geeft veiligheidsinformatie aan die, indien deze wordt genegeerd, kan leiden tot een gering risico op persoonlijk letsel, materiële schade of schade aan het systeem.

TIPS

Het TIPS symbool geeft aanwijzingen, tips en aanvullende informatie voor een optimale werking van het systeem.

2 Introductie en Overzicht

2.1 Beoogd Gebruik

Het i600 systeem is een tandheelkundige 3D-scanner die bedoeld is om topografische kenmerken van tanden en omliggende weefsels digitaal vast te leggen. Het i600 systeem produceert 3D-scans voor gebruik in computer gestuurd ontwerp en productie van tandheelkundige restauraties.

2.2 Indicaties voor Gebruik

Het i600 systeem dient te worden gebruikt bij patiënten die een 3D-scan nodig hebben voor bijvoorbeeld de volgende tandheelkundige behandelingen:

- Enkelvoudige Implantaten
- Inlays & Onlays
- Enkelvoudige Kroon
- Fineer/Facings
- 3 Delige Brug
- Tot 5 Delige Brug
- Orthodontie
- Implantaatplanning
- Diagnostisch Model

Het i600 systeem kan ook worden gebruikt in volledige boog scans, maar verschillende factoren (intraorale omstandigheden, expertise van de bediener en workflow in het laboratorium) kunnen van invloed zijn op de eindresultaten.

2.3 Contra-indicaties










- Het i600 systeem is niet bedoeld om beelden te maken van de interne structuur van de tanden of de ondersteunende skeletstructuur.
- Het is niet bedoeld om te worden gebruikt voor gevallen met meer dan (4) opeenvolgende edentate tandposities.

2.4 Kwalificaties van Bedienend Personeel



- Het i600 systeem is ontwikkeld voor gebruik door personen met professionele expertise in tandheelkunde en tandheelkundige laboratoriumtechnologie.
- De gebruiker van het i600 systeem is als enige verantwoordelijk voor het bepalen of dit apparaat al dan niet geschikt is voor een bepaald geval en bepaalde omstandigheden van de patiënt.
- De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor de juistheid, volledigheid en deugdelijkheid van alle ingevoerde gegevens in het i600 systeem en de meegeleverde software. De gebruiker moet de juistheid en nauwkeurigheid van de resultaten controleren en elk individueel geval beoordelen.
- Het i600 systeem dient te worden gebruikt in overeenstemming met de meegeleverde gebruiksaanwijzing.
- Bij onjuist gebruik of onjuiste bediening van het i600 systeem komt de garantie te vervallen, indien nog van toepassing. Als u aanvullende informatie wenst over het juiste gebruik van het i600 systeem, neem dan contact op met uw lokale leverancier.
- Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan het i600 systeem.









2.5 Symbols

No	Symbol	Omschrijving
1		Serienummer van dit product
2		Datum van Fabricage
3		Fabrikant
4		Voorzichtig
5		Waarschuwing
6		Instructies voor Gebruiksaanwijzing
7		Het officiële Europees Certificaat
8		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
9		Type Toegepast Onderdeel: Type BF
10		WEEE merk
11		Prescription use (U.S.)
12		MET merk
13		AC

14		DC
15		Protective Earth (grond)
16		Temperatuur Begrenzing
17		Vochtigheid Begrenzing
18		Atmosferische Druk Begrenzing
19		Breekbaar
20		Droog Bewaren
21		Positie
22		Niet hoger dan 7 slagen stapelen

2.6 i600 Components Overview

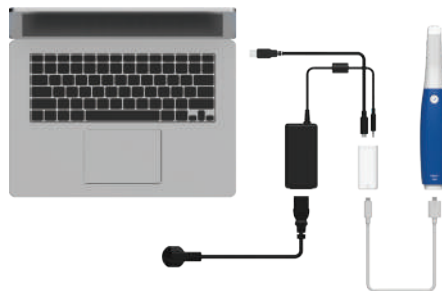
No	Item	Qty	Appearance
1	i600 Handstuk	1ea	
2	Power Hub	1ea	

3	i600 Handstuk Bescher- mkap	1ea	
4	Herbruikbare Tip	4ea	
5	Kalibratie Instrument	1ea	
6	Oefenmodel	1ea	
7	Polsband	1ea	
8	Desktop Houder	1ea	
9	Wandhouder	1ea	
10	Stroomtoevoer	1ea	

11	USB 3.0 Kabel	1ea	
12	Medische Adapter	1ea	
13	Stroomkabel	1ea	
14	USB-stick (Vooraf geladen met beeldverwerkings software)	1ea	
15	Gebruiksaanwijzing	1ea	

2.7 Het i600 Apparaat Instellen

2.7.1 Standaard Instellingen voor de i600



① Sluit de USB-kabel aan op de Power Hub.

② Sluit de Medische Adapter aan op de Power Hub.





- ③ Sluit de stroomkabel aan op de medische adapter.



- ④ Sluit de stroomkabel aan op een voedingsbron.



- ⑤ Sluit de USB-kabel aan op de PC .

De i600 inschakelen

Druk op de Aan/Uit knop van de i600



Wacht tot de indicator van de USB-aansluiting blauw wordt



De i600 Uitschakelen

Houd de Aan/Uit knop van de i600 3 seconden ingedrukt

2.7.2 Plaatsing op Desktop Houder



2.7.3 Installatie van de Wandhouder



3 Beeldverwerkingssoftware Overzicht

3.1 Inleiding

De beeldverwerkingssoftware biedt een gebruiksvriendelijke interface om topografische kenmerken van tanden en omliggende weefsels digitaal vast te leggen met behulp van het i600-systeem.

3.2 Installatie

3.2.1 Systemvereisten

Minimum Systemvereisten

	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	

Aanbevolen Systemvereisten

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 4900H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 7 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	

💡 Gebruik PC en monitor die gecertificeerd zijn volgens IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

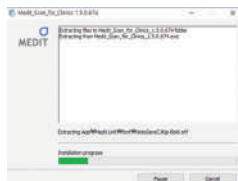
💡 De USB 3.0-kabel die bij de i600 wordt geleverd is een speciale

kabel voor de stroomvoorziening. Met het Power Delivery System kan het apparaat via de PC worden voorzien van stroom zonder gebruik te maken van de meegeleverde Power Hub en kunt u scannen.

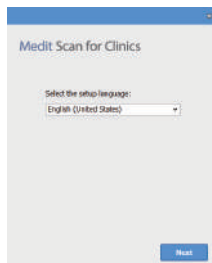
Gebruik van andere kabels dan de door MEDIT meegeleverde USB 3.0-kabel wordt afgeraden, een (juiste) werking kan dan niet meer worden gegarandeerd en wij kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele problemen die hierdoor worden veroorzaakt. Zorg er dus voor dat u alleen de meegeleverde USB 3.0-kabel gebruikt. *sure to use only the USB 3.0 cable included in the package.*

3.2.2 Installatie

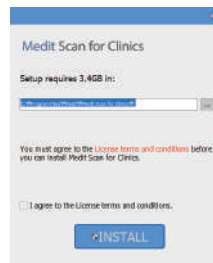
- ① Open Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



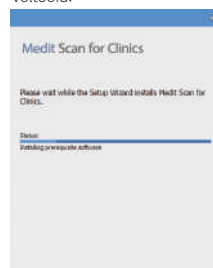
- ② Selecteer taalinstelling en klik "Next".



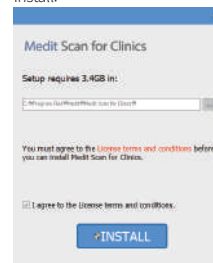
- ③ Selecteer het installatiepad.



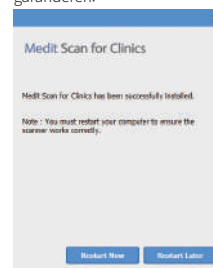
- ⑤ Het kan tot enkele minuten duren om het installatieproces af te ronden. Sluit de PC niet af voordat de installatie is voltooid.



- ④ Lees de "Licence agreement" zorgvuldig voordat u "I agree to the License terms and conditions" aanvinkt en klik vervolgens op Install.

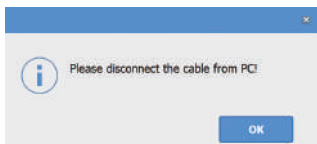


- ⑥ Nadat de installatie is voltooid, moet de PC opnieuw worden opgestart om een optimale werking van het programma te garanderen.





Als de scanner is aangesloten, dient u de scanner te ontkoppelen van de PC door de USB-kabel te verwijderen.



4 Onderhoud



VOORZICHTIG

- Onderhoudswerkzaamheden aan de apparatuur mogen alleen worden uitgevoerd door een MEDIT-medewerker of een door MEDIT gecertificeerd bedrijf of personeel.
- Over het algemeen hoeven gebruikers naast het kalibreren, reinigen en steriliseren zelf geen verdere onderhoudswerkzaamheden aan het i600-systeem uit te voeren. Preventieve inspecties en ander regulier onderhoud zijn niet nodig.

4.1 Kalibratie

Periodieke kalibratie is nodig om nauwkeurige 3D-modellen te kunnen blijven produceren.

U dient de kalibratie uit te voeren als:

- De kwaliteit van het 3D-model niet betrouwbaar of nauwkeurig meer is in vergelijking met vorige resultaten.
- De omgevingsomstandigheden, zoals de temperatuur, zijn veranderd.
- De kalibratieperiode is verlopen.
- U kunt de kalibratieperiode instellen in Menu > Settings > Calibration Period (Days)



Het kalibratiepaneel is een kwetsbaar onderdeel. Raak het paneel dus nooit direct aan. Controleer het kalibratiepaneel als het kalibratieproces niet goed wordt uitgevoerd. Als het kalibratiepaneel verontreinigd is, neem dan contact op met uw serviceprovider.



Wij raden u aan om de kalibratie regelmatig uit te voeren. U kunt de kalibratieperiode instellen via Menu > Settings > Calibration Period (Days). De standaard kalibratie periode is 14 dagen.

De i600 Kalibreren

- Schakel de i600 in en start de beeldverwerkingssoftware.
- Voer de Wizard Kalibratie uit via Menu > Settings > Calibration
- Prepareer het kalibratie-instrument en het i600-handstuk.
- Draai de draaiknop van het kalibratie-instrument naar de positie .
- Plaats het handstuk in het kalibratie-instrument.
- Klik op " Volgende " om het kalibratieproces te starten.
- Wanneer het kalibratie-instrument in de juiste positie is gemonteerd, zal het systeem automatisch de data ophalen op

de positie **1** .

- Wanneer de data ophalen is voltooid op position **1** , draai de knop naar de volgende positie.
- Herhaal deze stappen voor posities **2** ~ **8** en **LAST** .
- Wanneer het data ophalen is voltooid op de **LAST** positie, zal het systeem automatisch de resultaten van de kalibratie berekenen en tonen.

4.2 Reiniging, Desinfectie, Sterilisatie

4.2.1 Herbruikbare tip

De herbruikbare tip is het deel dat tijdens het scannen in de mond van de patiënt wordt ingebracht. De tip is een beperkt aantal keren herbruikbaar, maar moet tussen de patiënten door worden gereinigd en gesteriliseerd om kruisbesmetting te voorkomen.

- De tip moet handmatig worden gereinigd met een ontsmettingsmiddel. Controleer na het reinigen en desinfecteren de spiegel aan de binnenkant van de tip om er zeker van te zijn dat er geen vlekken of vegen zijn.
- Herhaal het reinigings- en desinfectieproces indien nodig.
- Droog de spiegel zorgvuldig af met een papieren handdoek.
- Steek de tip in een papieren sterilisatiezakje en sluit deze af, zorg ervoor dat het luchtdicht is. Gebruik een zelfklevend of een heat-sealed hoesje.
- Steriliseer de verpakte tip in een autoclaaf onder de volgende condities :
 - » Steriliseer gedurende 30 minuten op 121°C (249,8°F) bij het

zwaartekracht type 2 en laat 15 minuten drogen.

- » Steriliseer 4 minuten bij 134°C (273,2°F) bij het type met voorvacuüm en laat 20 minuten drogen.
- Gebruik een autoclaaf programma dat de verpakte tip droogt voordat u de autoclaaf opent.
- Scanner tips kunnen tot 100 keer opnieuw worden gesteriliseerd en moeten daarna worden weggegooid volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk over afvalverwerking.

4.2.2 Desinfectie en Sterilisatie

- Reinig de tip direct na gebruik met zeepsop en een borstel. Wij raden aan een mild afwasmiddel te gebruiken. Zorg ervoor dat de spiegel van de tip na het schoonmaken volledig schoon en vlekrij is. Als de spiegel vlekkerig of mistig lijkt, herhaalt u het reinigingsproces en spoelt u hem grondig af met water. Droog de spiegel zorgvuldig af met een papieren handdoek.
- Desinfecteer de tip met Wavicide-01 gedurende 45 tot 60 minuten. Raadpleeg de handleiding van Wavicide-01 Solution voor een correct gebruik.
- Na 45 tot 60 minuten haalt u de tip uit het desinfectiemiddel en spoelt u deze grondig uit.
- Gebruik een gesteriliseerde en niet-schurende doekje om de spiegel en de tip voorzichtig te drogen.



VOORZICHTIG

- De spiegel in de tip is een kwetsbaar optisch onderdeel dat met zorg moet worden behandeld om een optimale scan kwaliteit te

garanderen. Let erop dat er geen krassen of vlekken op komen, omdat de verkregen data door beschadigingen of oneffenheden nadelig kan worden beïnvloed.

- Zorg ervoor dat u de tip altijd ingepakt laat autoclavieren. Als u een blootgestelde tip autoclaveert, veroorzaakt dit vlekken op de spiegel die niet meer kunnen worden verwijderd. Raadpleeg de handleiding van de autoclaaf voor meer informatie.
- Nieuwe tips moeten worden gereinigd en gesteriliseerd/geautoclaveerd voor het eerste gebruik.
- Medit kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor eventuele schade, zoals vervorming, zwart worden, enz.

4.2.3 Spiegel

De aanwezigheid van onzuiverheden of vlekken op de spiegel kan leiden tot een slechte kwaliteit van de scan en tot een slechte uitvoering van de scan. In dat geval dient u de spiegel te reinigen volgens de onderstaande stappen:

- Koppel de tip van de scanner los van het i600-handstuk.
- Doe alcohol op een schone doek of een wattenstaafje en veeg de spiegel af. Zorg ervoor dat u alcohol gebruikt die vrij is van onzuiverheden of die de spiegel kan verontreinigen. U kunt zowel ethanol als propanol (ethyl-/propyl alcohol) gebruiken.
- Veeg de spiegel droog met een droge, pluisvrije doek.
- Zorg ervoor dat de spiegel vrij is van stof en vezels. Herhaal het reinigingsproces indien nodig.

4.2.4 Handstuk

Reinig en desinfecteer na de behandeling alle andere oppervlakken van het handstuk, met uitzondering van de voorkant van de scanner (optisch venster) en het uiteinde (ventilatieopening).

De reiniging en desinfectie moet worden uitgevoerd terwijl het apparaat uitgeschakeld is. Gebruik het apparaat pas nadat het weer volledig droog is.

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddel:

Gedenatureerde alcohol (aka. ethyl alcohol of ethanol) - normaliter 60-70% Alc/Vol.

De algemene reinigings- en desinfectie procedure is als volgt:

- Schakel het apparaat uit met de aan/uit-knop.
- Haal alle kabels uit de voedingseenheid.
- 3. Bevestig de afdekking van het handstuk aan de voorkant van de scanner.
- Giet het desinfectiemiddel op een zachte, pluisvrije en niet schurende doek.
- Veeg het oppervlak van de scanner af met de doek.
- Droog het oppervlak af met een schone, droge, pluisvrije en niet-schurende doek.



VOORZICHTIG

- Reinig het handstuk niet als het apparaat ingeschakeld is, want de vloeistof kan in de scanner terechtkomen en storingen

veroorzaken.

- Gebruik het apparaat pas nadat het volledig droog is.

VOORZICHTIG

- Er kunnen chemische beschadigingen ontstaan als voor reiniging de onjuiste reinigings- en desinfectiemiddelen worden gebruikt.

4.2.5 Andere Componenten

- Giet het reinigings- en desinfectiemiddel op een zachte, pluisvrije en niet-schurende doek.
- Veeg het oppervlak van het onderdeel af met de doek.
- Droog het oppervlak af met een schone, droge, pluisvrije en niet-schurende doek.

VOORZICHTIG

- Er kunnen chemische beschadigingen ontstaan als voor reiniging de onjuiste reinigings- en desinfectiemiddelen worden gebruikt.

4.3 Vernietiging

VOORZICHTIG

- De scanner tip moet worden gesteriliseerd voordat hij wordt weggegooid.
- Steriliseer de tip zoals beschreven in paragraaf 4.2.1.
- Gooi de scanner tip weg op dezelfde manier als ander klinisch afval.
- Andere onderdelen zijn zodanig ontworpen dat ze voldoen aan de volgende richtlijnen:

-
- RoHS, Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur. (2011/65/EU)
 - WEEE, betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (2012/19/EU)

4.4 Updates in Image Acquisition Software

De beeldverwerkingssoftware controleert automatisch op updates wanneer de software in gebruik is.

Als er een nieuwe versie van de software wordt uitgebracht, zal het systeem deze automatisch downloaden.

5 Veiligheidsvoorschriften

Houd u aan alle veiligheidsprocedures zoals beschreven in deze gebruikershandleiding om lichamelijk letsel en schade aan de apparatuur te voorkomen. In dit document worden de woorden WAARSCHUWING en VOORZICHTIG gebruikt bij het aanduiden van voorzorgsmaatregelen. Lees de richtlijnen zorgvuldig tot u ze volledig begrepen heeft, inclusief alle voorzorgsmaatregelen voorafgegaan door de woorden WAARSCHUWING en VOORZICHTIG. Om lichamelijk letsel of schade aan de apparatuur te voorkomen, dient u zich strikt te houden aan deze veiligheidsvoorschriften. Alle instructies en voorzorgsmaatregelen zoals gespecificeerd in de Handleiding moeten in acht worden genomen om een goede werking van het systeem en persoonlijke veiligheid te kunnen garanderen.

Het i600-systeem mag alleen worden gebruikt door tandartsen en specialisten die zijn opgeleid voor het gebruik van dit systeem. Het gebruik van het i600-systeem voor een ander doel dan het beoogde gebruik zoals beschreven in paragraaf "2.1 Beoogd gebruik" kan leiden tot lichamelijk letsel of schade aan de apparatuur. Behandel het i600-systeem volgens de aanwijzingen in deze veiligheidsvoorschriften.

5.1 Basisvoorschriften Systeem

VOORZICHTIG

- De USB 3.0-kabel die op de Power Hub is aangesloten, is hetzelfde als een gewone USB-kabel. Toch is het mogelijk dat het apparaat niet naar behoren werkt als er een gewone 3.0 USB-kabel wordt gebruikt in combinatie met de i600.
- De connector die bij de Power Hub wordt geleverd, is speciaal ontworpen voor i600 en mag niet voor een ander apparaat worden gebruikt.
- Indien dit product in een koude omgeving opgeslagen is geweest, geef het dan de tijd om zich aan te passen aan de omgevingstemperatuur alvorens het te gebruiken. Bij onmiddellijk gebruik kan er condensatie ontstaan die de elektronische onderdelen in het apparaat kan beschadigen.
- Controleer of alle meegeleverde onderdelen vrij zijn van beschadigingen. Bij fysieke beschadiging aan het apparaat kan de veiligheid niet worden gegarandeerd.
- Controleer voordat u het systeem gebruikt, of er geen problemen zijn zoals fysieke beschadigingen of loszittende onderdelen. Als er zichtbare schade is, gebruik het product dan niet en neem contact op met de fabrikant of uw lokale leverancier.
- Controleer de behuizing van de i600 en de bijbehorende accessoires op scherpe randen.
- Wanneer de i600 niet in gebruik is, dient deze in de Desktop houder of de wandhouder worden geplaatst.
- Zet de Desktop houder nooit op een hellend oppervlak.
- Plaats geen voorwerpen op de behuizing van de i600.
- Plaats de i600 niet op een warme of natte ondergrond.
- De ventilatieopeningen aan de achterzijde van het i600 systeem mogen niet worden geblokkeerd. Als de apparatuur oververhit raakt, kunnen storingen en defecten aan het i600 systeem optreden.
- Voorkom dat er vloeistof op het i600 apparaat wordt gemorst.
- Niet trekken of buigen aan de kabel die is aangesloten op de i600.
- Zorg ervoor dat u of uw patiënt niet struikelt over of verstrikt raakt in de kabels. Trekken of druk op de kabels kan schade aan het i600 systeem veroorzaken.
- Plaats de voedingskabel van het i600 systeem altijd op een gemakkelijk toegankelijke plaats.
- Houd het product en uw patiënt altijd in de gaten terwijl u het product gebruikt om te controleren op onregelmatigheden.
- Als u de i600 tip op de vloer laat vallen, probeer deze dan niet opnieuw te gebruiken. Gooi de tip onmiddellijk weg, omdat het risico bestaat dat de spiegel die aan de tip is bevestigd, loskomt.

-
- Vanwege het fragiele karakter van de i600 tip moet er voorzichtig mee worden omgegaan. Om schade aan de tip en de interne spiegel te voorkomen, dient u te voorkomen dat de tip in contact komt met de tanden of de restauraties van de patiënt.
 - Als de i600 op de grond valt of als tegen het apparaat gestoten wordt, moet het voor gebruik opnieuw gekalibreerd worden. Als het instrument niet kan worden aangesloten op de software, raadpleeg dan de fabrikant of geautoriseerde leveranciers.
 - Als de apparatuur niet meer normaal functioneert, zoals problemen bij de nauwkeurigheid, stop dan met het gebruik van het product en neem contact op met de fabrikant of geautoriseerde leveranciers.
 - Installeer en gebruik alleen goedgekeurde softwareprogramma's om de juiste werking van het i600 systeem te garanderen.

5.2 Correcte Training

WAARSCHUWING

Alvorens het i600 systeem wordt gebruikt op patiënten:

- Dient u de juiste training te hebben gehad voor het gebruik van het systeem, of u dient deze gebruiksaanwijzing volledig te hebben gelezen en begrepen.
- Dient u vertrouwd te zijn met het veilig gebruiken van het i600 systeem zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- Voor gebruik of na het wijzigen van de instellingen moet de gebruiker eerst verifiëren of het live-beeld goed wordt weergegeven in het camera preview-venster van het programma.

5.3 Defecten of Storingen aan de Apparatuur

WARNING

Indien het i600 systeem niet goed werkt, of indien u vermoedt dat er een probleem is met de apparatuur:

- Haal het apparaat direct uit de mond van de patiënt en stop het gebruik ervan onmiddellijk.
- Koppel het apparaat los van de PC en controleer op fouten.
- Neem contact op met de fabrikant of geautoriseerde leveranciers.
- Wijzigingen aanbrengen aan het i600 systeem zijn wettelijk verboden omdat ze de veiligheid van de gebruiker, de patiënt of derden in gevaar kunnen brengen.

5.4 Hygiëne

WAARSCHUWING

Om hygiënische werkomstandigheden en de veiligheid van de patiënt te garanderen, ALTIJD schone medische handschoenen dragen tijdens:

- Aanraken en vervangen van de tip.
- Gebruik van de i600 scanner op patiënten.
- Het aanraken van het i600 systeem.

De hoofdeunit van de i600 en het optische venster moeten te allen tijde schoon worden gehouden. Voordat u de i600 scanner op een patiënt gaat gebruiken, dient u het volgende te allen tijde te doen:

- Het i600 systeem desinfecteren
- Een gesteriliseerde tip gebruiken

5.5 Elektrische Veiligheid



WAARSCHUWING

- Het i600 systeem is een Class I apparaat.
- Om elektrische schokken te voorkomen, mag het i600 systeem alleen worden aangesloten op een voedingsbron met een aardlekschakelaar. Als het niet lukt om de stekker van de i600 in het stopcontact te steken, neem dan contact op met een gekwalificeerde elektricien om de stekker of het stopcontact te vervangen. Probeer deze veiligheidsrichtlijnen niet te omzeilen.
- Het i600 systeem gebruikt alleen interne RF energie. De hoeveelheid RF-straling is laag en interfereert niet met de omringende elektromagnetische straling.
- Er bestaat een risico op een elektrische schok als u probeert de binnenkant van het i600-systeem te openen. Uitsluitend gekwalificeerd onderhoudspersoneel mag zich toegang verschaffen tot het systeem.
- Sluit het i600 systeem niet aan op een gewone stekkerdoos of verlengsnoer, omdat deze aansluitingen niet zo veilig zijn als geaarde wandcontactdozen. Het niet in acht nemen van deze veiligheidsrichtlijnen kan de volgende gevaren met zich meebrengen
 - : De totale kortsluiting van alle aangesloten apparatuur kan de in EN / IEC 60601-1 gespecificeerde limiet overschrijden.
 - : De weerstand van de aardverbinding kan de grenswaarde van EN / IEC 60601-1 overschrijden.
- Plaats geen vloeistoffen zoals dranken in de buurt van het i600

systeem en vermijd het morsen van vloeistof op het systeem.

- Condensatie als gevolg van veranderingen in temperatuur of vochtigheidsgraad kan vochtophoping in het i600 systeem veroorzaken, wat het systeem kan beschadigen. Voordat u het i600 systeem op het lichtnet aansluit, dient u het i600 apparaat ten minste twee uur op kamertemperatuur te houden om condensatie te voorkomen. Als er condensatie zichtbaar is op het oppervlak van het product, moet de i600 meer dan 8 uur op kamertemperatuur worden gehouden.
- U mag het i600 systeem alleen loskoppelen van de stroomvoorziening door middel van het stroomsnoer.
- Wanneer u het stroomsnoer loskoppelt, trek dan aan de stekker en niet aan het snoer.
- De EMISSIE eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11, klasse B, normaal gesproken vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor communicatiediensten op basis van radiofrequenties.
- Voordat u het stroomsnoer loskoppelt, dient u het apparaat uit te schakelen met de stroomschakelaar op het basisstation.
- Gebruik alleen de stroomadapter die samen met de i600 wordt geleverd. Het gebruik van andere stroomadapters kan leiden tot schade aan het systeem.
- Vermijd het trekken aan de communicatiekabels,

voedingskabels, enz. die in het i600-systeem worden gebruikt.

5.6 Oogbescherming

WAARSCHUWING

- Het i600 systeem projecteert een helder licht vanuit de tip tijdens het scannen.
- Het heldere licht dat vanaf de tip van de i600 wordt geprojecteerd is niet schadelijk voor de ogen. U dient echter niet direct naar het heldere licht te kijken en de lichtstraal niet in de ogen van anderen te richten. Over het algemeen kunnen intense lichtbronnen ervoor zorgen dat de ogen kwetsbaar worden en de kans op secundaire blootstelling is groot. Net als bij andere intense lichtbronnen kunt u een tijdelijke vermindering van het zicht, pijn, ongemak of een andere visuele beperking ervaren, waardoor het risico op bijkomende ongelukken toeneemt.
- Disclaimer voor risico's met betrekking tot patiënten met epilepsie
- De Medit i600 mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie epilepsie is vastgesteld vanwege het risico op aanvallen en letsel. Om dezelfde reden mag het tandheelkundige personeel dat de diagnose epilepsie heeft gekregen, Medit i600 niet bedienen.

5.7 Explosiegevaar

WAARSCHUWING

- Het i600 systeem is niet geschikt voor gebruik in de buurt van

ontvlambare vloeistoffen of gassen, of in omgevingen met hoge concentraties zuurstof.

- Er bestaat explosiegevaar als u het i600 systeem in de buurt van ontvlambare anesthetica gebruikt.

5.8 Risico's voor pacemaker and ICD-interferentie

WAARSCHUWING

- Gebruik het i600 systeem niet bij patiënten met pacemakers en ICD-apparaten.
- Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor interferentie door randapparatuur, zoals computers die met het i600 systeem worden gebruikt.

6 Informatie over Elektromagnetische Compatibiliteit

6.1 Elektromagnetische Emissies

Deze i600 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de i600 dient zorg te dragen voor het gebruik van het apparaat in een dergelijke omgeving plaatsvindt.

Emissie Test	Compliance	Elektromagnetische Omgeving - Voorschrift
RF Emissies CISPR 11	Groep 1	De i600 gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies ervan zeer laag en is het niet aannemelijk dat ze enige interferentie zullen veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF Emissies CISPR 11	Klasse A	De EUT is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, ook in huishoudens en in inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik bevoorraadt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / Flickerende emissies	Voldoet	

Waarschuwing : Deze i600 is alleen bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners. Deze apparatuur/installatie kan radiostoringen veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Extra maatregelen kunnen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de i600 of het afschermen van de locatie.

6.2 Elektromagnetische Immuniteit

Voorschrift 1

Deze i600 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het i600-systeem dient er zorg voor te dragen dat het gebruik van dit systeem in een dergelijke omgeving plaatsvindt.

Immunitests Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Elektromagnetische Omgeving - Voorschrift
Elektrostatische ontlading(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	De vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid moet ten minste 30% zijn.
Electrical fast transient	± 2 kV (voor voedingskabels) ± 1 kV (voor in- en output) snoeren)	± 2 kV (voor voedingskabels) ± 1 kV (voor in- en output) snoeren)	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan commerciële of ziekenhuis omgeving.

Surge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV gemeenschappelijke modus	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan commerciële of ziekenhuis omgeving.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% Ut (100% dip in Ut) voor 0.5 cyclus op 50 Hz of 1 cyclus op 60 Hz	0% Ut (100% dip in Ut) voor 0.5 cyclus op 50 Hz of 1 cyclus op 60 Hz	De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de i600 beeldversterker tijdens een stroomonderbreking zijn werk moet voortzetten, wordt aanbevolen de i600 beeldversterker te voeden met een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Korte Stroomonderbrekingen IEC 61000-4-11	70% Ut (30% dip in Ut) for 20 cyclus op 50 Hz or 30 cyclus op 60 Hz	70% Ut (30% dip in Ut) for 20 cyclus op 50 Hz or 30 cyclus op 60 Hz	
Voltage variatie op input snoeren IEC 61000-4-11	0% Ut (100% dip in Ut) voor 250 cycli op 50 Hz of 300 cycli op 60 Hz	0% Ut (100% dip in Ut) voor 250 cycli op 50 Hz of 300 cycli op 60 Hz	
Magnetische velden met stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten van een niveau zijn dat overeenkomt met de kenmerken van een locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING : UT is de hoofdspanning (AC) vóór de toepassing van het testniveau.			

Voorschrift 2

Aanbevolen onderlinge afstanden tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur en de i600.

De i600 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de i600 kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de i600 aan te houden, zoals hieronder wordt aanbevolen, op basis van het maximale output vermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal outputvermogen van de zender [W]	Afstand tussen de verschillende zenders op basis van de frequentie van de zender [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

Voor zenders met een maximaal output vermogen dat hierboven niet staat vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale output vermogen van de zender in Watt is. W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 : Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 : Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en mensen.

Voorschrift 3

Deze i600 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder nader gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het i600-systeem dient er zorg voor te dragen dat het gebruik van dit systeem in een dergelijke omgeving plaatsvindt.

Immuneits Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Aanbevolen scheidingsafstand(d)	Elektromagnetische omgeving- Voorschrift
Uitgevoerde RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz buiten ISM Bands ^c 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz In ISM Bands ^c	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, inclusief kabels, mogen niet dichterbij enig onderdeel van de i600 worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand zoals berekend met de onderstaande formule, afhankelijk van de frequentie van de zender.

Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	6 V/m	IEC 60601 - 1 - 2:2007 d = $1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz d = $2.3 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 GHz	Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische controle, moet lager zijn dan het compliance level in elk frequentiebereik. Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool:
--------------------------------	-------------------------	-------	---	--



- OPMERKING 1 : Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.
 - OPMERKING 2 : Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en mensen.
- a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen zijn in theorie niet nauwkeurig te voorspellen. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden bekeken. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de i600 wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de i600 worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen er aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de i600.
 - b) Wanneer het frequentiebereik groter is dan 150 kHz - 80 MHz, mag de elektrische veldsterkte niet hoger zijn dan 3 V/m.
 - c) De IWM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

Voorschrift 4

De i600 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij een onderdeel van de i600 worden gebruikt. Anders kan dit leiden tot een vermindering van de prestaties van deze apparatuur.

Immunitests test	Band breedte	Service	Modulatie	IEC60601 test level	Compliance level
Proximity velden Van RF draadloo Communicaties	380 - 390 MHz	TETRA 400	Puls modulatie 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz afwijkig 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band13, 17	Pulse modulatie 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulse modulatie 18 Hz	28 V/m	28 V/m
IEC61000-4-3	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS	Pulse modulatie 217 Hz	28 V/m	28 V/m

2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Puls e modulatie 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulse modulatie 217 Hz	9 V/m	9 V/m

OPMERKING : Indien nodig om het IMMUNITEITSTEST LEVEL te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-uitrusting of het ME-systeem worden teruggebracht tot 1m. 1m test afstand is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

- Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen.
- De drager moet worden gemoduleerd met behulp van een 50 % blokgolfsignaal voor de bedrijfscyclus.
- Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmoduleer bij 18 Hz worden gebruikt, dit is weliswaar geen werkelijke modulatie, maar kan als noodoplossing worden gebruikt.

7 Specificaties

Modelnaam	
Merknaam	i600
Rating	9V $\overline{=}$, 3A
Toegepast Onderdeel	Type BF
DC Adapter	
Modelnaam	ATM036T-P120
Input voltage	Universele 100-240 Vac / 50-60 Hz input, zonder schuifschakelaar
Output	12V $\overline{=}$, 3A
Afmetingen behuizing	100 x 50 x 33mm (B x L x H)
EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met
Beveiliging	OVP (Over Voltage Protection)
	SCP (Short Circuit Protection)
	OCP (Over Current Protection)
Beveiliging tegen Elektrische schokken	Klasse I
Werking	Ononderbroken
Handstuk	
Afmetingen	248.2 x 44 x 47.4mm (B x L x H)
Gewicht	231g
Power Hub	
Afmetingen	68.2 X 31 X 14.9 mm (B x L x H)
Gewicht	19g

Kalibratie Instrument		
Afmetingen	124 x 54mm (H x Ø)	
Gewicht	220 g	
Operating & Storage conditions		
Conditie Gebruik	Temperatuur	18°C tot 28°C
	Vochtigheid	20 tot 75% relatieve luchtvochtigheid (non-condensing)
	Luchtdruk	800 hPa to 1100 hPa
Conditie Opslag	Temperatuur	-5°C tot 45°C
	Vochtigheid	20 tot 80% relatieve luchtvochtigheid (non-condensing)
	Luchtdruk	800 hPa tot 1100 hPa
Conditie Transport	Temperatuur	-5°C tot 45°C
	Vochtigheid	20 tot 80% relatieve luchtvochtigheid (non-condensing)
	Luchtdruk	620 hPa tot 1200 hPa
Emissie limieten per locatie		
Locatie	Ziekenhuisomgeving	
Geleide en uitgestraalde RF-EMISSIONS	CISPR 11	

Harmonische distortie	Zie IEC 61000-3-2
Voltage schommelingen en flikkering	Zie IEC 61000-3-3



EC REP

Vertegenwoordiger in EU

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

Fabrikant



Medit Corp.

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

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

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

Contact for Product Support

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

Français

1	À propos de ce guide	72	5	Guide de sécurité	83
2	Introduction et vue d'ensemble	72	5.1	Bases du système	83
2.1	Utilisation prévue	72	5.2	Formation adéquate	84
2.2	Indications d'utilisation	72	5.3	En cas de défaillance de l'appareil	84
2.3	Contre-indications	73	5.4	Hygiène	85
2.4	Qualifications de l'opérateur	73	5.5	Sécurité électrique	85
2.5	Symboles	73	5.6	Sécurité oculaire	86
2.6	Vue d'ensemble des composants i600	74	5.7	Dangers d'explosion	86
2.7	Configuration de l'appareil i600	75	5.8	Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI	86
2.7.1	Paramètres de base d'i600	75	6	Informations sur la compatibilité électromagnétique	87
2.7.2	Placer sur le support de table	76	6.1	Émissions électromagnétiques	87
2.7.3	Installation du support mural	77	6.2	Immunité électromagnétique	87
3	Aperçu du logiciel d'acquisition d'images	77	7	Caractéristiques	92
3.1	Introduction	77			
3.2	Installation	77			
3.2.1	Exigences du système	77			
3.2.2	Guide d'installation	78			
4	Entretien	79			
4.1	Calibrage	79			
4.2	Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation	80			
4.2.1	Embout réutilisable	80			
4.2.2	Désinfection et stérilisation	80			
4.2.3	Miroir	81			
4.2.4	Pièce à main	81			
4.2.5	Autres composants	82			
4.3	Élimination	82			
4.4	Mises à jour dans le logiciel d'acquisition d'images	82			

1 À propos de ce guide

Conventions du guide

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

AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

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

ASTUCES

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

2 Introduction et vue d'ensemble

2.1 Utilisation prévue

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

2.2 Indications d'utilisation

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

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

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














2.3 Contre-indications










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

2.4 Qualifications de l'opérateur



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

2.5 Symbols

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

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

2.6 Vue d'ensemble des composants i600

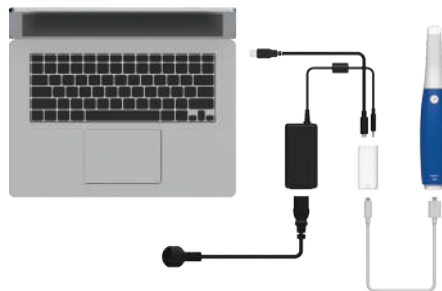
N°	Article	Qté	Aspect
1	Pièce à main i600	1 de chaque	
2	Hub d'alimentation	1 de chaque	

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

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

2.7 Configuration de l'appareil i600

2.7.1 Paramètres de base d'i600



① Connectez le câble USB C au Hub d'alimentation

② Connectez l'adaptateur médical au Hub d'alimentation





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



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



- ⑤ Connectez le câble USB C au PC

Allumez i600

Appuyez sur le bouton d'alimentation sur i600.

Attendez que le voyant de connexion USB devienne bleu



Éteignez i600

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

2.7.2 Placer sur le support de table



2.7.3 Installation du support mural



3 Aperçu du logiciel d'acquisition d'images

3.1 Introduction

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

3.2 Installation

3.2.1 Exigences du système

Exigences système minimales

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

Exigences système recommandés

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

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

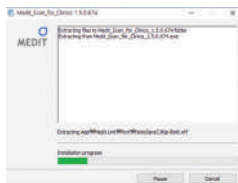
💡 Le câble USB 3.0 fourni avec l'i600 est un câble spécial qui

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

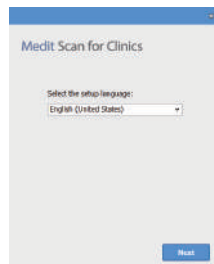
Lorsque vous utilisez d'autres câbles que le câble USB 3.0 fourni par MEDIT, cela pourrait ne pas fonctionner, et nous déclinons toute responsabilité en cas de problème. Assurez-vous d'utiliser uniquement le câble USB 3.0 inclus dans le paquet.

3.2.2 Guide d'installation

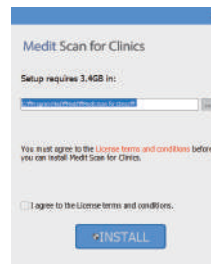
- ① Exécuter Medit_Scan_pour_Clinique_x.x.x.exe



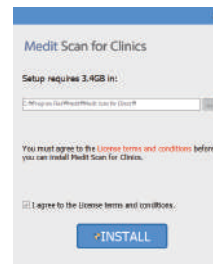
- ② Sélectionnez la langue de configuration et cliquez sur « Next ».



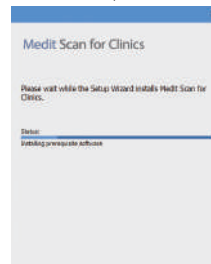
- ③ Sélectionnez le chemin d'installation.



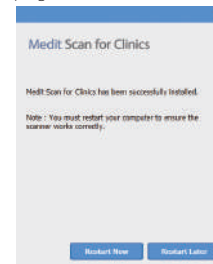
- ④ Lisez attentivement le « License Agreement » avant de cocher « I agree to the License terms and conditions » puis cliquez sur Installer.



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

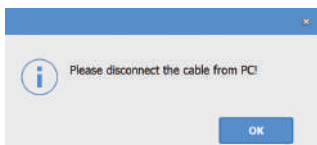


- ⑥ Une fois l'installation terminée, redémarrez le PC pour assurer un fonctionnement optimal du programme.





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



4 Entretien



MISE EN GARDE

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

4.1 Calibrage

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

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

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



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



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

Comment calibrer i600

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

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

4.2 Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation

4.2.1 Embout réutilisable

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

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

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

4.2.2 Désinfection et stérilisation

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

doucement le miroir et l'embout.

MISE EN GARDE

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

4.2.3 Miroir

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

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

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

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

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

4.2.4 Pièce à main

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

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

Solution de nettoyage et de désinfection recommandée :

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

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

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

non abrasif.

 **MISE EN GARDE**

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

 **MISE EN GARDE**

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

4.2.5 Autres composants

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

 **MISE EN GARDE**

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

4.3 Élimination

 **MISE EN GARDE**

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

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

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

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

5 Guide de sécurité

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

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

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

5.1 Bases du système



MISE EN GARDE

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

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

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

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

5.2 Formation adéquate

AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser votre système i600 sur les patients :

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

5.3 En cas de défaillance de l'appareil

AVERTISSEMENT

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

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

5.4 Hygiène

AVERTISSEMENT

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

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

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

- Désinfecter le système i600
- Utiliser un embout stérilisé

5.5 Sécurité électrique

AVERTISSEMENT

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

le rayonnement électromagnétique environnant.

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

surface de la prise pour la retirer.

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

5.6 Sécurité oculaire

AVERTISSEMENT

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

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

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

5.7 Dangers d'explosion

AVERTISSEMENT

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

5.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI

AVERTISSEMENT

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

6 Informations sur la compatibilité électromagnétique

6.1 Émissions électromagnétiques

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

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

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

6.2 Immunité électromagnétique

Conseil 1

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	± 2 kV (pour les lignes d'alimentation) ± 1 kV (pour les lignes d'entrée/sortie)	± 2 kV (pour les lignes d'alimentation) ± 1 kV (pour les lignes d'entrée/sortie)	La qualité de l'énergie électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surcharge CEI 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV mode différentiel $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV mode commun	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV mode différentiel $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV mode commun	La qualité de l'énergie électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

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

Conseil 2

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

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

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

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

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

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

Conseil 3

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

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

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



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

- a) Les forces de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radio AM et FM la diffusion télévisuelle ne peuvent pas être prédites avec précision Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison des émetteurs RF fixes, une enquête sur le site électromagnétique devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée dans l'emplacement où le i600 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le i600 doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la délocalisation du i600
- b) Lorsque la plage de fréquence dépasse 150 kHz – 80 MHz, la puissance du champ électrique ne doit pas être supérieure à 3 V/m.
- c) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6. 95MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz

Conseil 4

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

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

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

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

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

7 Caractéristiques

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

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

Limites d'émission par environnement	
Environnement	Environnement hospitalier
EMISSIONS RF conduites et rayonnées	CISPR 11
Distorsion harmonique	Voir CEI 61000-3-2
Fluctuations de tension et scintillement	Voir CEI 61000-3-3



EC REP

**Représentant de l'UE
Meditrial Srl**

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

Fabricant



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

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

Tél. : +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Deutsch

1	Über dieses Handbuch	96	4.4	Updates für die Bilderfassungssoftware	106
2	Einleitung und Überblick	96	5	Sicherheitsanleitung	106
2.1	Verwendungszweck	96	5.1	Grundlegendes zum System	107
2.2	Indikation zur Verwendung	96	5.2	Richtige Schulung	108
2.3	Kontraindikationen	97	5.3	Im Falle eines Geräteversagens	108
2.4	Qualifikationen des Benutzer	97	5.4	Hygiene	109
2.5	Symbole	97	5.5	Elektrosicherheit	109
2.6	Übersicht zu den Komponenten des i600	98	5.6	Sicherheit der Augen	110
2.7	Einrichten des i600-Geräts	99	5.7	Explosionsgefahr	110
2.7.1	Grundeinstellungen des i600	99	5.8	Risiko bei Herzschrittmachern- und ICD-Geräten	111
2.7.2	Auf der Tischhalterung ablegen	100	6	Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	111
2.7.3	Montage der Wandhalterung	101	6.1	Elektromagnetische Emissionen	111
3	Überblick zur Bilderfassungssoftware	101	6.2	Elektromagnetische Prüfung der Störfestigkeit	111
3.1	Einführung	101	7	Spezifikationen	116
3.2	Installation	101			
3.2.1	Systemanforderungen	101			
3.2.2	Installationsanleitung	102			
4	Wartung	103			
4.1	Kalibrierung	103			
4.2	Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung	104			
4.2.1	Wiederverwendbare Spitze	104			
4.2.2	Desinfektion und Sterilisierung	104			
4.2.3	Spiegel	105			
4.2.4	Handstück	105			
4.2.5	Andere Komponenten	106			
4.3	Entsorgung	106			

1 Über dieses Handbuch

Allgemeine Erklärungen zu diesem Handbuch

In diesem Benutzerhandbuch werden verschiedene Symbole verwendet, um wichtige Informationen hervorzuheben. Damit sollen die korrekte Verwendung gewährleistet sowie Verletzungen des Benutzers und anderer Personen sowie Sachschäden vermieden werden. Die Bedeutungen der verwendeten Symbole werden im Folgenden beschrieben.



WARNUNG

Das Symbol WARNUNG weist auf Informationen hin, bei deren Nichtbeachtung ein mittleres Risiko besteht, dass Personen verletzt werden.



VORSICHT

Das Symbol VORSICHT weist auf Sicherheitshinweise hin, bei deren Nichtbeachtung ein geringes Risiko besteht, dass Personen verletzt oder Sachen oder das System beschädigt werden.



TIPPS

Das Symbol TIPPS kennzeichnet Hinweise, Tipps und zusätzliche Informationen für den optimalen Betrieb des Systems.

2 Einleitung und Überblick

2.1 Verwendungszweck

Das i600-System ist ein dentaler 3D-Scanner, der zur digitalen Erfassung topografischer Merkmale von Zähnen und umliegendem Gewebe vorgesehen ist. Das i600-System erzeugt 3D-Scans, die bei der computergestützten Konstruktion und Herstellung von Zahnersatz verwendet werden.

2.2 Indikation zur Verwendung

Das i600-System sollte bei Kunden eingesetzt werden, die z.B. für den Zahnersatz einen 3D-Scan benötigen:

- Einzelnes individuelles Abutment
- Inlays & Onlays
- Einzelne Krone
- Veneer
- 3-gliedrige Implantatbrücke
- Brücke mit bis zu 5 Gliedern
- Kieferorthopädie
- Anleitung für Implantate
- Diagnosemodell

Das i600-System kann auch für Scans des kompletten Zahnbogens verwendet werden. Verschiedene Faktoren wie die intraorale Umgebung, Erfahrung des Benutzers und der Workflow im Labor können die Endergebnisse jedoch beeinflussen.








2.3 Kontraindikationen










- Das i600-System ist nicht dafür vorgesehen, Bilder der inneren Struktur von Zähnen oder der tragenden Skelettstruktur zu erstellen.
- Es ist nicht für Fälle mit mehr als (4) aufeinander folgenden zahnlosen Positionen vorgesehen.

2.4 Qualifikationen des Benutzers



- Das i600-System ist für die Anwendung durch Personen mit Fachkenntnissen in der Zahnmedizin und Zahnlabortechnik konzipiert.
- Der Benutzer des i600-Systems ist allein dafür verantwortlich, festzustellen, ob dieses Gerät für einen bestimmten Fall und bestimmte Umstände geeignet ist oder nicht.
- Der Benutzer ist allein verantwortlich für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit aller in das i600-System und die bereitgestellte Software eingegebenen Daten. Der Benutzer muss die Richtigkeit und Genauigkeit der Ergebnisse überprüfen und jeden einzelnen Fall beurteilen.
- Das i600-System muss gemäß dem mitgelieferten Benutzerhandbuch verwendet werden.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Handhabung des i600-Systems erlischt die Garantie, falls vorhanden. Wenn Sie zusätzliche Informationen über die ordnungsgemäße Verwendung des i600-Systems benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
- Der Benutzer darf das i600-System nicht modifizieren.

2.5 Symbole

Nr.	Symbol	Beschreibung
1		Die Seriennummer des Objekts
2		Herstellungsdatum
3		Hersteller
4		Vorsicht
5		Warnung
6		Instruktionen für das Benutzerhandbuch
7		Das offizielle Zeichen des Europa-Zertifikats
8		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
9		Typ BF des Anwendungsteils
10		WEEE-Kennzeichnung
11		Verschreibungspflichtig (U.S.)
12		MET-Kennzeichnung
13		AC

14		DC
15		Schutzleiter (Boden)
16		Temperaturbegrenzung
17		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
18		Begrenzung des Luftdrucks
19		Zerbrechlich
20		In trockener Umgebung lagern
21		Position
22		Stapeln von sieben Lagen verboten

2.6 Übersicht zu den Komponenten des i600

No	Item	Qty	Appearance
1	i600-Handstück	1x	
2	Power Hub	1x	

3	Abdeckung für das i600-Handstück	1x	
4	Wiederverwendbare Spitze	4x	
5	Kalibrierwerkzeug	1x	
6	Praxismodell	1x	
7	Handgelenkriemen	1x	
8	Tischhalterung	1x	
9	Wandhalterung	1x	
10	Stromversorgungskabel	1x	

11	USB 3.0-Kabel	1x	
12	Medizinischer Adapter	1x	
13	Netzkabel	1x	
14	USB-Stick (mit vorinstallierter Bilderfassungssoftware)	1x	
15	Benutzerhandbuch	1x	

2.7 Einrichten des i600-Geräts

2.7.1 Grundeinstellungen des i600



- 1 Schließen Sie das USB-C-Kabel an den Power Hub an.
- 2 Schließen Sie den medizinischen Adapter an den Power Hub an.





- ③ Schließen Sie das Netzkabel an den medizinischen Adapter an.



- ④ Schließen Sie das Netzkabel an eine Stromquelle an.



- ⑤ Schließen Sie das USB-C-Kabel an den PC an.

 **Schalten Sie den i600-Scanner ein.**

Drücken Sie die Power-Taste am i600.

Warten Sie, bis die Anzeige für die USB-Verbindung blau wird.



 **Schalten Sie den i600 aus.**

Halten Sie die Power-Taste des i600 für 3 Sekunden lang gedrückt.

2.7.2 Auf der Tischhalterung ablegen



2.7.3 Montage der Wandhalterung



3 Überblick zur Bilderfassungssoftware

3.1 Einführung

Die Bilderfassungssoftware bietet eine benutzerfreundliche Arbeitsoberfläche zur digitalen Erfassung topographischer Merkmale von Zähnen und des umliegenden Gewebes mit dem i600-System.

3.2 Installation

3.2.1 Systemanforderungen

Mindestanforderungen an das System

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H/5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	32 GB
Grafikkarte	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
Betriebssystem	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Empfohlene Systemanforderungen

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i9 - 10980HK	Intel Core i9 - 10900K
	AMD Ryzen 9 4900H/5900H	AMD Ryzen 9 5900X
RAM	32 GB	32 GB
Grafikkarte	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)
Betriebssystem	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

💡 Verwenden Sie PCs und Monitore, die nach IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 zertifiziert sind.

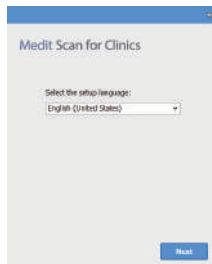
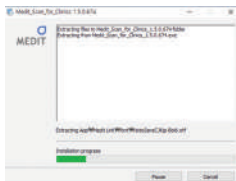
💡 Das mit dem i600 mitgelieferte USB 3.0-Kabel ist ein spezielles

Kabel, das die Stromversorgung gewährleistet. Am PC kann Strom über das Stromversorgungssystem und ohne den mitgelieferten Power Hub bereitgestellt werden, sodass Sie scannen können.

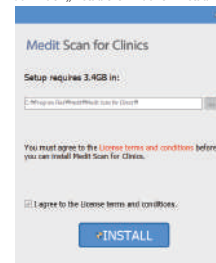
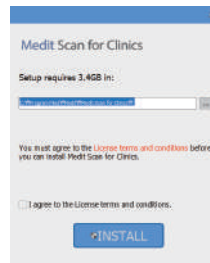
Werden andere als das von MEDIT gelieferte USB 3.0-Kabel verwendet, funktioniert dies gegebenenfalls nicht. Für dadurch verursachte Probleme sind wir nicht verantwortlich. Stellen Sie sicher, dass Sie nur das im Paket enthaltene USB 3.0-Kabel verwenden.

3.2.2 Installationsanleitung

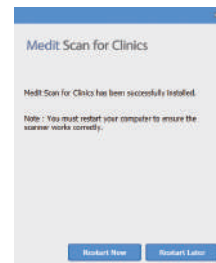
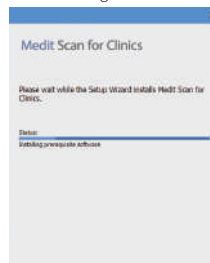
- 1 Führen sie Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- 2 Wählen Sie die Einrichtungssprache und klicken Sie auf "Next".



- 3 Wählen Sie den Installationspfad.
- 4 Lesen Sie die „License Agreement“ sorgfältig durch, bevor Sie auf „I agree to the License terms and conditions“ und dann auf „Installieren“ klicken.Install.

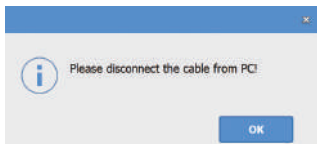


- 5 Es kann mehrere Minuten dauern, bis der Installationsvorgang beendet ist. Bitte fahren Sie den PC nicht herunter, bevor die Installation abgeschlossen ist.
- 6 Starten Sie nach Abschluss der Installation den PC neu, damit das Programm optimal ausgeführt werden kann.





Wenn der Scanner verbunden ist, trennen Sie ihn bitte vom PC, indem Sie das USB-Kabel ziehen.



4 Wartung



VORSICHT

- Die Geräterwartung sollte nur von einem MEDIT-Mitarbeiter oder einem MEDIT-zertifizierten Unternehmen oder Personal durchgeführt werden.
- Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, dass die Benutzer neben der Kalibrierung, Reinigung und Sterilisierung weitere Wartungsarbeiten am i600-System durchführen. Vorbeugende Inspektionen und andere regelmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

4.1 Kalibrierung

Zur Herstellung präziser 3D-Modelle ist eine regelmäßige Kalibrierung erforderlich.

Sie sollten eine Kalibrierung durchführen, wenn:

- Die Qualität des 3D-Modells im Vergleich zu den früheren Ergebnissen nicht zuverlässig oder genau ist.
- Umweltbedingungen wie die Temperatur sich geändert haben.
- Das Kalibrierintervall abgelaufen ist. Um das Kalibrierintervall einzustellen, gehen Sie auf Menü > Einstellungen > Kalibrierintervall (Tage).



Die Kalibriertafel ist ein empfindliches Bauteil. Berühren Sie die Tafel nicht direkt. Überprüfen Sie die Kalibriertafel, wenn die Kalibrierung nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird. Wenn die Kalibriertafel verunreinigt ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Serviceanbieter.



Wir empfehlen, die Kalibrierung regelmäßig durchzuführen. Um das Kalibrierintervall einzustellen, gehen Sie auf Menü > Einstellungen > Kalibrierintervall (Tage). Das standardmäßige Kalibrierintervall beträgt 14 Tage.

Sokalibrieren Sie das i600-System

- Schalten Sie das i600-System ein und starten Sie die Bilderfassungsoftware.
- Starten Sie den Kalibrierungsassistenten über Menü > Einstellungen > Kalibrierung
- Bereiten Sie das Kalibrierwerkzeug und das i600-Handstück vor.
- Stellen Sie das Auswahrad des Kalibrierwerkzeugs auf die

Position **1**.

- Stecken Sie das Handstück in das Kalibrierwerkzeug.
- Klicken Sie auf „Weiter“, um die Kalibrierung zu starten.
- Wenn das Kalibrierwerkzeug ordnungsgemäß in der richtigen Position montiert ist, erfasst das System automatisch die Daten an der Position **1**.
- Wenn die Datenerfassung an der Position abgeschlossen ist, stellen Sie das Auswahlräd auf die nächste Position.
- Wiederholen Sie die Schritte für die Positionen **2** ~ **8** und die Position **LAST**.
- Wenn die Datenerfassung an der Position **LAST** abgeschlossen ist, berechnet das System automatisch die Kalibrierungsergebnisse und zeigt sie an.

4.2 Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung

4.2.1 Wiederverwendbare Spitze

Die wiederverwendbare Spitze ist der Teil, der beim Scannen in den Mund des Kunden eingeführt wird. Die Spitze kann eine begrenzte Anzahl wiederverwendet werden, muss jedoch zwischen den Einsätzen gereinigt und sterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

- Reinigen Sie die Spitze händisch mit Desinfektionsmittel. Prüfen Sie nach der Reinigung und Desinfektion den Spiegel im Inneren der Spitze, um sicherzustellen, dass sich darauf keine Flecken oder Verschmutzungen befinden.
- Reinigen und desinfizieren Sie sie erneut, falls erforderlich.

Trocknen Sie den Spiegel vorsichtig mit einem Papiertuch ab.

- Führen Sie die Spitze in einen Sterilisationsbeutel aus Papier ein und verschließen Sie diesen luftdicht. Verwenden Sie entweder einen selbstklebenden oder hitzeversiegelten Beutel.
- Sterilisieren Sie die verpackte Spitze in einem Autoklav unter den folgenden Bedingungen :
 - » 30 Minuten sterilisieren bei 121°C (249,8<°F) mit Gravitationsverfahren und 15 Minuten trocknen.
 - » 4 Minuten sterilisieren bei 134°C (273,2<°F) mit Prävakuumverfahren und 20 Minuten trocknen.
- Verwenden Sie ein Autoklav-Programm, das die verpackte Spitze vor dem Öffnen des Autoklavs trocknet.
- Scannerspitzen können bis zu 100-Mal sterilisiert werden und müssen danach, wie im Abschnitt Entsorgung beschrieben, entsorgt werden

4.2.2 Desinfektion und Sterilisierung

- Reinigen Sie die Spitze sofort nach Gebrauch mit Seifenwasser und einer Bürste. Wir empfehlen die Verwendung eines milden Geschirrspülmittels. Stellen Sie sicher, dass der Spiegel der Spitze nach der Reinigung vollständig sauber und fleckenfrei ist. Wenn der Spiegel fleckig oder beschlagen erscheint, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang und spülen Sie ihn gründlich mit Wasser ab. Trocknen Sie den Spiegel vorsichtig mit einem Papiertuch.
- Desinfizieren Sie die Spitze mit Wavicide-01 für 45 bis 60 Minuten. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung für die

Wavicide-01-Lösung und verwenden Sie diese ordnungsgemäß.

- Nehmen Sie die Spitze nach 45 bis 60 Minuten aus dem Desinfektionsmittel und spülen Sie sie gründlich ab.
- Verwenden Sie ein sterilisiertes und nicht scheuerndes Tuch, um den Spiegel und die Spitze sanft zu trocknen.

VORSICHT

- Der in der Spitze befindliche Spiegel ist ein empfindliches optisches Bauteil. Behandeln Sie es mit Vorsicht, um eine optimale Scanqualität zu gewährleisten. Achten Sie darauf, ihn nicht zu zerkratzen oder zu beschmieren, da Beschädigungen oder Flecken die erfassten Daten beeinträchtigen können.
- Achten Sie darauf, dass die Spitze vor dem Autoklavieren immer verpackt ist. Wenn Sie eine nicht verpackte Spitze autoklavieren, führt dies zu Flecken auf dem Spiegel, die Sie nicht entfernen können. Weitere Informationen finden Sie im Autoklav-Handbuch.
- Neue Spitzen müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert / autoklaviert werden.
- Medit ist nicht für Schäden verantwortlich, einschließlich Verzerrung, Schwärzung usw.

4.2.3 Spiegel

Verunreinigungen oder Verschmutzungen auf dem Spitzenspiegel können zu einer schlechten Scanqualität und einem insgesamt schlechten Scanergebnis führen. In einer solchen Situation sollten Sie

den Spiegel gemäß den folgenden Schritten reinigen :

- Trennen Sie die Scannerspitze vom i600-Handstück.
- Geben Sie Alkohol auf ein sauberes Tuch oder ein Wattestäbchen und wischen Sie den Spiegel ab. Achten Sie darauf, dass Sie Alkohol verwenden, der frei von Verunreinigungen ist, da er den Spiegel sonst verfärben kann. Sie können entweder Ethanol oder Propanol (Ethyl-/Propylalkohol) verwenden.
- Wischen Sie den Spiegel mit einem trockenen, fusselfreien Tuch trocken.
- Stellen Sie sicher, dass der Spiegel frei von Staub und Fasern ist. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.

4.2.4 Handstück

Reinigen und desinfizieren Sie nach der Behandlung alle anderen Oberflächen des Handstücks mit Ausnahme der Scannervorderseite (optisches Fenster) und -rückseite (Lüftungsöffnung).

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nur, wenn es ausgeschaltet ist. Verwenden Sie das Gerät erst, wenn es vollständig trocken ist.

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

Brennspiritus (bzw. Ethylalkohol oder Ethanol) – typischerweise 60-70% Alc/Vol.

Das allgemeine Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist wie folgt:

- Schalten Sie das Gerät mit der Power-Taste aus.
 - Ziehen Sie alle Kabel vom Power Hub ab.
-

-
- Bringen Sie die Abdeckung vom Handstück an der Vorderseite des Scanners an.
 - Geben Sie das Desinfektionsmittel auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
 - Wischen Sie die Scanneroberfläche mit dem Tuch ab.
 - Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien und nicht scheuernden Tuch.

VORSICHT

- Reinigen Sie das Handstück nicht, wenn das Gerät eingeschaltet ist, da die Flüssigkeit in den Scanner eindringen und Fehlfunktionen verursachen kann.
- Verwenden Sie das Gerät erst, wenn es vollständig getrocknet ist.

VORSICHT

- Wenn bei der Reinigung unsachgemäße Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden, können diese chemische Risse verursachen.

4.2.5 Andere Komponenten

- Geben Sie das Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
- Wischen Sie die Komponentenoberfläche mit dem Tuch ab.
- Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien und nicht scheuerndem Tuch.

VORSICHT

- Wenn bei der Reinigung unsachgemäße Reinigungsmittel verwendet werden, können diese chemische Risse verursachen.

4.3 Entsorgung

VORSICHT

- Die Scannerspitze muss vor der Entsorgung sterilisiert werden. Sterilisieren Sie die Spitze wie in Kapitel 4.2.1 beschrieben.
- Entsorgen Sie die Scannerspitze wie jeden anderen klinischen Abfall.
- Andere Komponenten entsprechen den folgenden Richtlinien:
- RoHS, Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (2011/65/EU)
- WEEE, Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (2012/19/EU)

4.4 Updates für die Bilderfassungssoftware

Die Bilderfassungssoftware sucht automatisch nach Aktualisierungen, wenn sie verwendet wird.

Wird eine neue Version der Software veröffentlicht, lädt das System diese automatisch herunter.

5 Sicherheitsanleitung

Bitte halten Sie sich an alle in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Sicherheitsverfahren, um Verletzungen von Personen und

Schäden am Gerät zu vermeiden. In diesem Dokument werden die Wörter WARNUNG und VORSICHT verwendet, um Hinweise hervorzuheben.

Lesen Sie die Anleitungen sorgfältig durch und verstehen Sie sie, einschließlich aller Hinweise mit den vorangestellten Worten WARNUNG und VORSICHT. Zur Vermeidung von Verletzungen oder Sachschäden müssen die Sicherheitsanleitungen strikt eingehalten werden. Alle Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in der Sicherheitsanleitung angegeben sind, müssen beachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion des Systems und die persönliche Sicherheit zu gewährleisten.

Das i600-System sollte nur von zahnmedizinischem und -technischem Fachpersonal bedient werden, das im Umgang mit dem System geschult ist. Wird das i600-System für einen anderen als den in Kapitel „2.1 Verwendungszweck“ beschriebenen Zweck verwendet, kann dies zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen. Bitte behandeln Sie das i600-System entsprechend den Hinweisen in der Sicherheitsanleitung.

5.1 Grundlegendes zum System



VORSICHT

- Das an den Power Hub angeschlossene USB 3.0-Kabel wird wie ein gewöhnliches USB-Kabel verwendet. Es ist jedoch möglich, dass das Gerät nicht normal funktioniert, wenn ein gewöhnliches USB 3.0-Kabel mit dem i600 verwendet wird.
- Das mit dem Power Hub gelieferte Kabel ist speziell für das i600-System konzipiert und sollte nicht mit anderen Geräten verwendet werden.
- Wenn das Produkt in einer kalten Umgebung gelagert wurde, geben Sie ihm vor der Verwendung Zeit, sich an die umgebende Temperatur anzupassen. Bei sofortiger Verwendung kann Kondenswasser die elektronischen Bauteile im Inneren des Geräts beschädigen.
- Stellen Sie sicher, dass alle gelieferten Komponenten keine physischen Schäden aufweisen. Wenn das Gerät physisch beschädigt ist, kann die Sicherheit nicht garantiert werden.
- Prüfen Sie vor der Verwendung des Systems, dass es keine Probleme wie physische Schäden oder lose Teile gibt. Wenn Sie sichtbare Schäden erkennen, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren örtlichen Vertreter.
- Überprüfen Sie das Gehäuse und Zubehör vom i600 auf scharfe Kanten.
- Wenn der i600-Scanner nicht in Gebrauch ist, sollte er auf einem Tischständer oder an einer Wandhalterung befestigt werden.
- Stellen Sie den Tischständer nicht auf einer schrägen Oberfläche ab.
- Legen Sie keine Gegenstände auf das Gehäuse des i600.
- Legen Sie das i600-System nicht auf einer erhitzten oder nassen Oberfläche ab.
- Blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen an der Rückseite des i600-Systems. Wenn sich das Gerät überhitzt, kann das i600-

-
- System ausfallen oder kaputt gehen.
- Verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf dem i600.
 - Ziehen oder biegen Sie das am i600 angeschlossene Kabel nicht.
 - Verlegen Sie alle Kabel sorgfältig, sodass Sie oder Ihr Kunde nicht stolpern oder sich in den Kabeln verfangen. Jegliche Zugspannung an den Kabeln kann zu Schäden am i600-System führen.
 - Verlegen Sie das Netzkabel des i600-Systems immer an einem leicht zugänglichen Ort.
 - Behalten Sie das Produkt und Ihren Kunden immer im Auge, während Sie es verwenden, um nach Unregelmäßigkeiten zu suchen.
 - Verwenden Sie die i600-Spitze nicht wieder, wenn diese auf den Boden gefallen ist. Werfen Sie die Spitze sofort weg, da die Gefahr besteht, dass sich der an der Spitze befestigte Spiegel gelockert hat.
 - Die i600-Spitzen sind zerbrechlich und sollten daher mit Vorsicht behandelt werden. Um eine Beschädigung der Spitze und des Innenspiegels zu vermeiden, achten Sie darauf, die Zähne oder de Zahnersatz nicht zu berühren.
 - Wenn das i600-Gerät auf den Boden fällt oder es einem Stoß ausgesetzt wurde, muss es vor dem Gebrauch kalibriert werden. Wenn das Gerät keine Verbindung mit der Software herstellen kann, wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierte Wiederverkäufer.
-

-
- Wenn das Gerät nicht normal funktioniert, z.B. Probleme bei der Genauigkeit auftreten, stoppen Sie das Produkt und wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierte Wiederverkäufer.
 - Installieren und verwenden Sie nur zugelassene Programme, um die ordnungsgemäße Funktion des i600-Systems sicherzustellen.

5.2 Richtige Schulung

WARNUNG

Bevor Sie Ihr i600-System einsetzen:

- Sie sollten im Umgang mit dem System geschult worden sein oder dieses Benutzerhandbuch gelesen und vollständig verstanden haben.
- Sie sollten mit dem sicheren Umgang mit dem i600-System gemäß diesem Benutzerhandbuch vertraut sein.
- Vor der Verwendung oder nach dem Ändern von Einstellungen sollte der Benutzer überprüfen, ob das Live-Bild im Kameravorschaufenster des Programms korrekt angezeigt wird.

5.3 Im Falle eines Geräteversagens

WARNUNG

Wenn Ihr i600-System nicht richtig funktioniert oder wenn Sie vermuten, dass es ein Problem damit gibt:

- Entfernen Sie das Gerät aus dem Mund und stoppen Sie es sofort.
 - Trennen Sie das Gerät vom PC und überprüfen Sie es auf Fehler.
-

- Wenden Sie sich an den Hersteller oder an autorisierte Wiederverkäufer.
- Änderungen am i600-System sind gesetzlich verboten, da sie die Sicherheit des Benutzers, des Kunden oder Dritter gefährden können.

5.4 Hygiene



WARNUNG

Tragen Sie für saubere Arbeitsbedingungen und die Kundensicherheit IMMER saubere Operationshandschuhe, bei:

- Handhabung und Austausch der Spitze.
- Verwendung des i600-Scanners am Kunden.
- Berührung des i600-Systems.

Halten Sie die Haupteinheit des i600 und das optische Fenster stets sauber.

Bevor Sie den i600-Scanner bei einem Kunden einsetzen, sollten Sie Folgendes unbedingt beachten:

- Desinfizieren Sie das i600-System.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Spitze.

5.5 Elektrosicherheit



WARNUNG

- Das i600-System ist ein Gerät der Schutzklasse I.
- Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, darf das i600-System nur an eine Stromquelle mit Schutzleiter angeschlossen

werden. Wenn Sie den mitgelieferten Stecker des i600-Scanners nicht an die Hauptsteckdose anschließen können, wenden Sie sich an einen qualifizierten Elektriker, um den Stecker oder die Steckdose auszutauschen. Versuchen Sie nicht, diese Sicherheitsanleitungen zu umgehen.

- Das i600-System verwendet HF-Energie nur intern. Die Menge der HF-Strahlung ist gering und stört das umgebende elektromagnetische Feld nicht.
- Es besteht die Gefahr, dass Sie einen Stromschlag bekommen, wenn Sie versuchen, die internen Teile des i600-Systems zu berühren. Nur qualifiziertes Servicepersonal darf Zugang zum System haben.
- Schließen Sie das i600-System nicht an eine normale Steckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel an, da diese Verbindungen nicht so sicher wie eine geerdete Steckdose sind. Die Nichtbeachtung dieser Sicherheitsanleitung kann zu folgenden Gefahren führen
 - : Der gesamte Kurzschlussstrom aller angeschlossenen Geräte kann den in EN / IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
 - : Die Impedanz der geerdeten Verbindung kann den in EN / IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
- Stellen Sie keine Flüssigkeiten wie z.B. Getränke in die Nähe des i600-Systems und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit über das System verschüttet wird.
- Kondensation aufgrund von Temperatur- oder Feuchtigkeit

itsschwankungen kann zur Feuchtigkeitsansammlung im i600 führen, welche das System beschädigen kann. Bevor Sie das i600-System an eine Stromversorgung anschließen, müssen Sie es mindestens zwei Stunden lang bei Raumtemperatur lagern, um Kondensation zu vermeiden. Wenn Kondensation auf der Produktoberfläche sichtbar ist, sollte das i600-System für mehr als acht Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.

- Sie sollten das i600-System nur mit seinem Netzkabel von der Stromversorgung trennen.
- Wenn Sie das Netzkabel abziehen, halten Sie dabei die Oberfläche des Steckers fest.
- Die EMISSIONEN dieses Geräts sind für dessen Einsatz in gewerblichen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einem Wohngebiet verwendet wird (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste.
- Bevor Sie das Netzkabel abziehen, müssen Sie das Gerät an der Power-Taste ausschalten.
- Verwenden Sie nur das mit dem i600 mitgelieferte Netzteil. Wenn Sie andere Netzteile verwenden, kann dies zu Schäden am System führen.
- Ziehen Sie nicht an den im i600-System verwendeten Kommunikationskabeln, Stromkabeln usw.

5.6 Sicherheit der Augen

WARNUNG

- Das i600-System projiziert während des Scannens ein helles Licht an seiner Spitze.
- Dieses helle Licht, das von der Spitze des i600 projiziert wird, ist für die Augen nicht schädlich. Sie sollten jedoch weder direkt in das helle Licht schauen, noch den Lichtstrahl in die Augen anderer richten. Im Allgemeinen können intensive Lichtquellen dazu führen, dass die Sehkraft abnimmt. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit einer Sekundärexposition hoch. Wie bei der Exposition gegenüber anderen intensiven Lichtquellen kann es zu einer vorübergehenden Verminderung der Sehschärfe, Schmerzen, Beschwerden oder Sehbehinderung kommen. Das erhöht das Risiko von Sekundäranfällen.
- Haftungsausschluss für Risiken bei Kunden mit Epilepsie
- Der Medit i600-Scanner sollte nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen Epilepsie diagnostiziert wurde, da es zu Anfällen und Verletzungen kommen kann. Aus dem gleichen Grund sollte zahnmedizinisches Personal, bei dem Epilepsie diagnostiziert wurde, Medit i600 nicht bedienen.

5.7 Explosionsgefahr

WARNUNG

- Das i600-System ist nicht dafür ausgelegt, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen oder in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen eingesetzt zu werden.
- Es besteht Explosionsgefahr, wenn Sie das i600-System in der

Nähe von entflammabaren Anästhetika verwenden.

5.8 Risiko bei Herzschrittmachern- und ICD-Geräten

WARNUNG

- Verwenden Sie das i600-System nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern und ICD-Geräten.
- Prüfen Sie die Informationen jedes Herstellers auf Störungen durch Peripheriegeräte, wie z. B. Computer, die mit dem i600-System verwendet werden.

6 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

6.1 Elektromagnetische Emissionen

Dieser f ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i600 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Verträglichkeit	Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der i600 verwendet nur für seine internen Funktionen HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.

HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das EUT eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich privater Gebäude und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das für häusliche Zwecke genutzte Gebäude versorgt.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen	ist compliant	

Warnung : Dieser i600 ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Dieses Gerät/ System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von nahegelegenen Geräten stören. Es kann sich als notwendig erweisen, Maßnahmen zur Abhilfe zu ergreifen, wiez.B. die Neuausrichtung oder Neuplatzierung des i600 oder die Abschirmung des Standorts.

6.2 Elektromagnetische Prüfung der Störfestigkeit

▪ Orientierungshilfe 1

Dieser i600 ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i600-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Teststufe	Verträglichkeitsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem synthetischen Material bedeckt sind, wird eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% empfohlen.
Elektrischer schneller Transient/Berstdruck IEC 61000-4-4	±2 kV (für Stromversorgungsleitungen) ±1 kV (für Eingangs-/Ausgangsleitungen)	±2 kV (für Stromversorgungsleitungen) ±1 kV (für Eingangs-/Ausgangsleitungen)	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Differentialmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	±0,5 kV, ±1 kV Differentialmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0% Ur (100% Abfall in Ur) für 0,5 Zyklen bei 50 Hz oder 1 Zyklus bei 60 Hz	0% Ur (100% Abfall in Ur) für 0,5 Zyklen bei 50 Hz oder 1 Zyklus bei 60 Hz	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der i600-Bildverstärker bei Netzunterbrechungen weiter laufen muss, wird empfohlen, ihn über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Kurzunterbrechungen 61000-4-11	70% Ur (30% Abfall in Ur) für 20 Zyklen bei 50 Hz oder 30 Zyklen bei 60 Hz	70% Ur (30% Abfall in Ur) für 20 Zyklen bei 50 Hz oder 30 Zyklen bei 60 Hz	
Spannungsschwankungen an den Zugangsleitungen der Stromversorgung 61000-4-11	0% Ur (100% Abfall in Ur) für 250 Zyklen bei 50 Hz oder 300 Zyklen bei 60 Hz	0% Ur (100% Abfall in Ur) für 250 Zyklen bei 50 Hz oder 300 Zyklen bei 60 Hz	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten bei Werten liegen, die für einen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

ANMERKUNG: Ur ist die Hauptspannung (AC) vor der Anwendung der Teststufe.

▪ Orientierungshilfe 2

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem i600.

Der i600 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des i600 kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem i600 einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand entsprechend Transmitterfrequenz [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 kHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 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

Für Transmitter, die für eine maximale Ausgangsleistung ausgelegt sind, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Transmitters gilt. Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) nach Angaben des Transmitterherstellers.


ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

▪ **Orientierungshilfe 3**

Der i600 ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i600 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-Teststufe	Verträglichkeitsgrad	Empfohlener Abstand (d)	Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz Außerhalb der ISM-Bänder 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Innerhalb der ISM-Bänder	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Kabel, sollten nicht näher an einem Teil des i600 verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der nachstehenden Gleichung entsprechend der Frequenz des Senders berechnet wird.

Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	6 V/m	IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz	Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbesichtigung ^a ermittelt wurden, sollten unter dem Verträglichkeitsgrad in jedem Frequenzbereich ^b liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:
			IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2,0\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,7 GHz	

- ANMERKUNG 1 : Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- ANMERKUNG 2 : Diese Anleitungen gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinträchtigt.

- a) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (mobile/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Übertragungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortbesichtigung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der i600 verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Verträglichkeitsgrad überschreitet, sollte der i600 beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn eine abnorme Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder Neuplatzierung des i600.
- b) Wenn der Frequenzbereich 150 kHz – 80 MHz überschreitet, sollte die elektrische Feldstärke nicht höher als 3 V/m sein.
- c) Die ISM-Bänder (in Industrie, Wissenschaft, Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz betragen 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

▪ Orientierungshilfe 4

Der i600 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des i600 verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

Prüfung der Störfestigkeit	Band	Service	Modulation	IEC60601 Teststufe	Verträglichkeitsgrad
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000 - 4 - 3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulation 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	Pulsmodulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

ANMERKUNG: Wenn es zum Erreichen des PRÜFNIVEAUS FÜR DIE STÖRFE STIGKEIT erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis zu modulieren.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation ist, aber den schlimmsten Fall darstellen würde.
-

7 Spezifikationen

Modellname	
Handelsname	i600
Leistung	9V $\overline{=}$, 3A
Anwendungsteil	Type BF
DC-Adapter	
Modellname	ATM036T-P120
Eingangsspannung	Universeller 100-240 Vac / 50-60 Hz-Eingang, ohne Schiebeschalter
Ausgang	12V $\overline{=}$, 3A
Gehäusegröße	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
EMI	CE / FCC Klasse B, Leitung und Strahlung erfüllt
Schutz	OVP (Überspannungsschutz)
	SCP (Kurzschlusschutz)
	OCP (Überstromschutz)
Schutz gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse I
Betriebsweise	Kontinuierlich
Handstück	
Größe	248,2 x 44 x 47,4 mm (B x L x H)
Gewicht	231 g

Power Hub		
Größe	68,2 x 31 x 14,9 mm (B x L x H)	
Gewicht	19 g	
Kalibrierwerkzeug		
Größe	124 x 54 mm (H x Ø)	
Gewicht	220 g	
Betriebs- und Lagerbedingungen		
Betriebsbedingungen	Temperatur	18°C bis 28°C
	Luftfeuchtigkeit	20 bis 75% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 hPa bis 1100 hPa
Lagerbedingungen	Temperatur	-5°C bis 45°C
	Luftfeuchtigkeit	20 bis 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 hPa bis 1100 hPa
Transportbedingungen	Temperatur	-5°C bis 45°C
	Luftfeuchtigkeit	20 bis 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	620 hPa bis 1200 hPa
Emissionsgrenzwerte pro Umgebung		
Umgebung	Krankenhausumgebung	

Geleitete und abgestrahlte HF-EMISSIONEN	CISPR 11
Oberschwungung sverzerrung	Siehe IEC 61000-3-2
Spannungsschwankungen und Flicker	Siehe IEC 61000-3-3



EC REP

EU-Vertreter
Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

Hersteller



Medit Corp.

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

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

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Ελληνικά

1	Σχετικά με αυτόν τον οδηγό	120	5	Οδηγός ασφάλειας	130
2	Εισαγωγή και Επισκόπηση	120	5.1	Βασικά συστήματος	131
2.1	Προβλεπόμενη χρήση	120	5.2	Κατάλληλη εκπαίδευση	132
2.2	Ένδειξη για χρήση	120	5.3	Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού	132
2.3	Αντενδείξεις	120	5.4	Υγιεινή	133
2.4	Προσόντα του λειτουργικού χρήστη	121	5.5	Ηλεκτρική ασφάλεια	133
2.5	Σύμβολα	121	5.6	Ασφάλεια ματιών	134
2.6	Επισκόπηση στοιχείων i600	122	5.7	Κίνδυνοι έκρηξης	134
2.7	Ρύθμιση της συσκευής του i600	123	5.8	Κίνδυνος παρεμβολής βηματοδότη και απινιδωτή	135
2.7.1	Βασικές ρυθμίσεις του i600	123	6	Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	135
2.7.2	Τοποθέτηση σε βάση επιφάνειας εργασίας	124	6.1	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	135
2.7.3	Εγκατάσταση στήριξης τοίχου	124	6.2	Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίηση	136
3	Επισκόπηση λογισμικού απόκτησης εικόνας	125	7	Προδιαγραφές	140
3.1	Εισαγωγή	125			
3.2	Εγκατάσταση	125			
3.2.1	Απαιτήσεις συστήματος	125			
3.2.2	Οδηγός εγκατάστασης	126			
4	Συντήρηση	127			
4.1	Βαθμονόμηση	127			
4.2	Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης	128			
4.2.1	Επαναχρησιμοποιήσιμη αιχμή	128			
4.2.2	Απολύμανση και αποστείρωση	128			
4.2.3	Καθρέφτης	129			
4.2.4	Χειρολαβή	129			
4.2.5	Άλλα συστατικά	130			
4.3	Απορρίμματα	130			
4.4	Ενημερώσεις στο λογισμικό απόκτησης εικόνων	130			

1 Σχετικά με αυτόν τον οδηγό

Σύμβαση σε αυτόν τον οδηγό

Αυτός ο οδηγός χρήσης χρησιμοποιεί διάφορα σύμβολα για να επισημάνει σημαντικές πληροφορίες, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή χρήση, να αποφευχθεί ο τραυματισμός του χρήστη και σε άλλους, και να αποφευχθεί η ζημιά της ιδιοκτησίας. Οι έννοιες των συμβόλων που χρησιμοποιούνται περιγράφονται παρακάτω.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύμβολο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ υποδεικνύει πληροφορίες που, εάν αγνοηθούν, μπορούν να οδηγήσουν σε κίνδυνο τραυματισμού.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Το σύμβολο ΠΡΟΣΟΧΗ υποδεικνύει πληροφορίες ασφαλείας που, εάν αγνοηθούν, μπορούν να οδηγήσουν σε ελαφρύ κίνδυνο τραυματισμού, υλικών ζημιών ή βλάβης στο σύστημα.



ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

Το σύμβολο ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ υποδεικνύει υποδείξεις, συμβουλές και πρόσθετες πληροφορίες για τη βέλτιστη λειτουργία του συστήματος.

2 Εισαγωγή και Επισκόπηση

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα i600 είναι ένας οδοντιατρικός 3D σαρωτής που προορίζεται στην χρήση ψηφιακής καταγραφής τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των γύρω ιστών. Το σύστημα i600 παράγει 3D σαρώσεις για χρήση σε σχεδιασμό με υπολογιστή και κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων.

2.2 Ένδειξη για χρήση

Το σύστημα i600 πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που χρειάζονται 3D σάρωση για οδοντιατρικές θεραπείες όπως :

- Ενιαίο προσαρμοσμένο κολόβωμα
- Ένθετα και επένθετα
- Μονή θήκη
- Πορσελάνη
- Εμφυτευματική γέφυρα 3 τεμαχίων
- Γέφυρα έως και 5 τεμαχίων
- Ορθοδοντικά
- Οδηγός εμφυτευμάτων
- Μοντέλο διάγνωσης

Το σύστημα i600 μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε πλήρη σάρωση τόξου, αλλά διάφοροι παράγοντες (ενδοστοματικό περιβάλλον, τεχνολογία χειριστή και εργαστηριακή ροή) ενδέχεται να επηρεάσουν τα τελικά αποτελέσματα.

2.3 Αντενδείξεις

- Το σύστημα i600 δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη


δημιουργία εικόνων της εσωτερικής δομής των δοντιών ή της σκελετικής δομής στήριξης.










- Δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις με περισσότερες από (4) μεταγενέστερες νωδές θέσεις δοντιών.

2.4 Προσόντα του λειτουργικού χρήστη



- Το σύστημα i600 έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα με επαγγελματικές γνώσεις στην οδοντιατρική και την οδοντιατρική εργαστηριακή τεχνολογία.
- Ο χρήστης του συστήματος i600 είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τον προσδιορισμό του κατά πόσον αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για συγκεκριμένη περίπτωση και περίσταση του ασθενή.
- Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ακρίβεια, την πληρότητα και την επάρκεια όλων των δεδομένων που έχουν εισαχθεί στο σύστημα i600 και του παρεχόμενου λογισμικού. Ο χρήστης πρέπει να ελέγξει την ορθότητα και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και να αξιολογήσει κάθε μεμονωμένη περίπτωση.
- Το σύστημα i600 πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον συνοδευτικό οδηγό χρήσης του.
- Η ακατάλληλη χρήση ή χειρισμός του συστήματος i600 θα ακυρώσει την εγγύησή του, εάν υπάρχει. Εάν χρειάζεστε επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση του συστήματος i600, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.
- Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να τροποποιεί το σύστημα i600.

2.5 Σύμβολα





Αρ	Σύμβολο	Περιγραφή
1		Ο σειριακός αριθμός του αντικειμένου
2		Ημερομηνία παραγωγής
3		Κατασκευαστής
4		Προσοχή
5		Προειδοποίηση
6		Οδηγίες για το εγχειρίδιο χρήστη
7		Το επίσημο σήμα του πιστοποιητικού Ευρώπης
8		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ευρωπαϊκή κοινότητα
9		Τύπος εφαρμοσμένου εξαρτήματος: Τύπος BF
10		Σήμα WEEE
11		Συνταγογραφούμενη χρήση (ΗΠΑ)
12		Σήμα MET
13		AC

14		DC
15		Προστατευτική γη (έδαφος)
16		Περιορισμός θερμοκρασίας
17		Περιορισμός υγρασίας
18		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
19		Εύθραστο
20		Διατηρήστε στεγνό
21		Θέση
22		Απαγορεύεται η στοίβαξη σε επτά επίπεδα

2.6 Επισκόπηση στοιχείων i600

Αρ	Είδος	Ποσότητα	Εμφάνιση
1	Χειρολαβή i600	1 για καθένα	
2	Διανομέας ισχύος	1 για καθένα	

3	Κάλυμμα χειρολαβής i600	1 για καθένα	
4	Επαναχρησιμοποιήσιμη αιχμή	4 για καθένα	
5	Εργαλείο βαθμονόμησης	1 για καθένα	
6	Μοντέλο δοκιμής	1 για καθένα	
7	Λουράκι καρπού	1 για καθένα	
8	Βάση επιφάνειας εργασίας	1 για καθένα	
9	Βάση στήριξης τοίχου	1 για καθένα	
10	Καλώδιο παράδοσης ισχύος	1 για καθένα	
11	Καλώδιο USB 3.0	1 για καθένα	

12	Ιατρικός προσαρμογέας	1 για καθένα	
13	Καλώδιο τροφοδοσίας	1 για καθένα	
14	Μνήμη USB (Προφορτωμένο με λογισμικό λήψης εικόνων)	1 για καθένα	
15	Οδηγός χρήστη	1 για καθένα	

2.7 Ρύθμιση της συσκευής του i600

2.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του i600



① Συνδέστε το καλώδιο USB C στον διανομέα ισχύος.



② Συνδέστε τον ιατρικό προσαρμογέα στον διανομέα ισχύος.

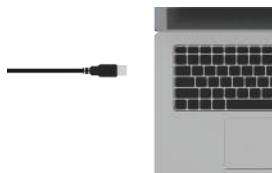


③ Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στον ιατρικό προσαρμογέα.




④ Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια πηγή ισχύος.





- ⑤ Συνδέστε το καλώδιο USB C στον υπολογιστή.

 **Ενεργοποιήστε το i600**

Πατήστε το κουμπί λειτουργίας του i600.



Περιμένετε έως ότου η ένδειξη σύνδεσης του USB γίνει μπλε



 **Απενεργοποιήστε το i600**

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας του i600 για 3 δευτερόλεπτα

2.7.2 Τοποθέτηση σε βάση επιφάνειας εργασίας



2.7.3 Εγκατάσταση στήριξης τοίχου



3 Επισκόπηση λογισμικού απόκτησης εικόνας

3.1 Εισαγωγή

Το λογισμικό λήψης εικόνων παρέχει μια φιλική προς το χρήστη διεπαφή εργασίας για την ψηφιακή καταγραφή τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των γύρω ιστών χρησιμοποιώντας το σύστημα i600.

3.2 Εγκατάσταση

3.2.1 Απαιτήσεις συστήματος

Ελάχιστες Απαιτήσεις Συστήματος

	Φορητός υπολογιστής	Επιτραπέζιος υπολογιστής
Επεξεργαστής	Intel Core i7 - 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 - 10700K AMD Ryzen 7 3800X
Μνήμη RAM	32 GB	32 GB
Κάρτα γραφικών	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon)
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Προτεινόμενες απαιτήσεις συστήματος

	Φορητός υπολογιστής	Επιτραπέζιος υπολογιστής
Επεξεργαστής	Intel Core i7 - 11800H AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	Intel Core i7 - 11700K AMD Ryzen 7 5800X
Μνήμη RAM	32 GB	32 GB
Κάρτα γραφικών	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)
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	



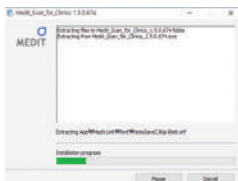
Χρήση πιστοποιημένου υπολογιστή και οθόνης IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



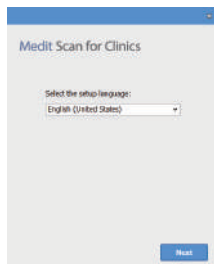
Το καλώδιο USB 3.0 που παρέχεται με το i600 είναι ένα ειδικό καλώδιο που παρέχει την ισχύ. Στον υπολογιστή με το Σύστημα παροχής ισχύος, η τροφοδοσία μπορεί να παρέχεται χωρίς τη χρήση του παρεχόμενου διανομέα ισχύος, ώστε να μπορείτε να πραγματοποιήσετε σάρωση. Όταν χρησιμοποιείτε καλώδια διαφορετικά από το Καλώδιο USB 3.0 που παρέχεται από την MEDIT, ενδέχεται να μην λειτουργεί και δεν είμαστε υπεύθυνοι για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από αυτό. Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε μόνο το καλώδιο USB 3.0 που περιλαμβάνεται στο πακέτο.

3.2.2 Οδηγός εγκατάστασης

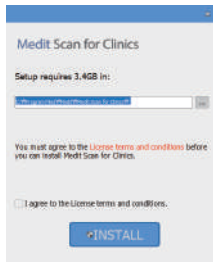
- ① Εκτέλεση του Medit_Scan_for_Clinics_x.x.exe



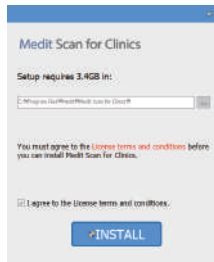
- ② Επιλέξτε τη γλώσσα εγκατάστασης και κάντε κλικ στο "Next."



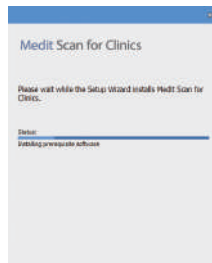
- ③ Επιλέξτε τον προορισμό της εγκατάστασης.



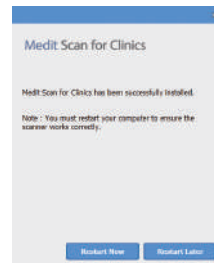
- ④ Διαβάστε προσεκτικά το "License Agreement" προτού τσεκάρτε το "I agree to the License terms and conditions." και, στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή Install.



- ⑤ Μπορεί να χρειαστούν έως και μερικά λεπτά για να ολοκληρωθεί η διαδικασία εγκατάστασης. Μην απενεργοποιήσετε τον υπολογιστή μέχρι να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.



- ⑥ Αφού ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, επανεκκινήστε τον υπολογιστή για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη λειτουργία του προγράμματος.



Εάν ο σαρωτής είναι συνδεδεμένος, αποσυνδέστε το σαρωτή από τον υπολογιστή αφαιρώντας το καλώδιο USB.



4 Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συντήρηση εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από υπάλληλο της MEDIT ή πιστοποιημένη εταιρεία ή προσωπικό της MEDIT.
- Γενικότερα, οι χρήστες δεν υποχρεούνται να εκτελούν εργασίες συντήρησης στο σύστημα i600 εκτός από τη βαθμονόμηση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Δεν απαιτούνται προληπτικές επιθεωρήσεις και άλλη τακτική συντήρηση.

4.1 Βαθμονόμηση

Απαιτείται περιοδική βαθμονόμηση για την παραγωγή ακριβών 3D μοντέλων.

Θα πρέπει να εκτελέσετε τη βαθμονόμηση όταν:

- Η ποιότητα του 3D μοντέλου δεν είναι αξιόπιστη ή ακριβής σε σύγκριση με τα προηγούμενα αποτελέσματα.
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία έχει αλλάξει.
- Η περίοδος βαθμονόμησης έχει λήξει. Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμονόμησης στο Μενού> Ρυθμίσεις> Περίοδος βαθμονόμησης (Ημέρες)



Ο πίνακας βαθμονόμησης είναι ένα ευαίσθητο στοιχείο. Μην αγγίζετε τον πίνακα απευθείας. Ελέγξτε τον πίνακα βαθμονόμησης εάν η διαδικασία βαθμονόμησης δεν εκτελείται σωστά. Εάν ο πίνακας βαθμονόμησης είναι μολυσμένος, επικοινωνήστε με τον πάροχο των υπηρεσιών σας.



Σας συνιστούμε να εκτελείτε τη βαθμονόμηση περιοδικά. Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμονόμησης μέσω Μενού> Ρυθμίσεις> Περίοδος βαθμονόμησης (Ημέρες). Η προεπιλεγμένη περίοδος βαθμονόμησης είναι στις 14 ημέρες.

Πώς γίνεται η βαθμονόμηση i600

- Ενεργοποιήστε το i600 και εκκινήστε το λογισμικό της λήψης εικόνων.
- Εκτελέστε τον οδηγό βαθμονόμησης από το Μενού> Ρυθμίσεις> Βαθμονόμηση
- Προετοιμάστε το Εργαλείο βαθμονόμησης και τη χειρολαβή του i600.
- Γυρίστε τον επιλογέα του εργαλείου βαθμονόμησης στη θέση **1**.
- Τοποθετήστε τη χειρολαβή στο εργαλείο βαθμονόμησης.
- Κάντε κλικ στο "Επόμενο" για να ξεκινήσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης.
- Όταν το εργαλείο βαθμονόμησης έχει τοποθετηθεί σωστά στη σωστή θέση, το σύστημα θα αποκτήσει αυτόματα τα δεδομένα στην ίδια θέση **1**.
- Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων στη θέση **1**, γυρίστε τον επιλογέα στην επόμενη θέση.
- Επαναλάβετε τα βήματα για τις θέσεις **2** - **8** και τη θέση **LAST**.
- Όταν η λήψη δεδομένων ολοκληρωθεί στη θέση **LAST**, το σύστημα θα το υπολογίσει αυτόματα και θα δείξει τα

αποτελέσματα βαθμονόμησης.

4.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης

4.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμη αιχμή

Η επαναχρησιμοποιήσιμη αιχμή είναι το μέρος που εισάγεται στο στόμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Η αιχμή μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για περιορισμένο αριθμό, αλλά θα πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί μεταξύ των ασθενών για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση.

- Η αιχμή θα πρέπει να καθαρίζεται χειροκίνητα χρησιμοποιώντας διάλυμα απολύμανσης. Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, ελέγξτε τον καθρέφτη μέσα στο άκρο για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν λεκέδες ή κηλίδες.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εάν είναι απαραίτητο. Στεγνώστε προσεκτικά τον καθρέφτη χρησιμοποιώντας χαρτοπετσέτα.
- Εισαγάγετε την αιχμή σε μια θήκη αποστείρωσης από χαρτί και σφραγίστε την, βεβαιώνοντας ότι είναι αεροστεγής. Χρησιμοποιήστε είτε μία αυτοκόλλητη ή μία θερμοσφραγισμένη θήκη.
- Αποστειρώστε την τυλιγμένη αιχμή σε ένα αυτοκλάστο στις ακόλουθες συνθήκες:
 - » Αποστειρώστε για 30 λεπτά για 121°C (249.8°F) σε τύπο βαρύτητας και στεγνώστε για 15 λεπτά.
 - » Αποστειρώστε για 4 λεπτά για 134°C (273.2°F) σε τύπο προ-κενού και στεγνώστε για 20 λεπτά.

-
- Χρησιμοποιήστε ένα πρόγραμμα αυτοκλάστου που στεγνώνει την τυλιγμένη αιχμή πριν ανοίξετε το αυτοκλάστο.
 - Οι αιχμές του σαρωτή μπορούν να αποστειρωθούν ξανά έως και 100 φορές και στη συνέχεια πρέπει να πεταχτούν όπως περιγράφεται στην ενότητα ξεφορτώματος

4.2.2 Απολύμανση και αποστείρωση

- Καθαρίστε την αιχμή αμέσως μετά τη χρήση με σαπούνι και βούρτσα. Σας συνιστούμε να χρησιμοποιείτε ένα ήπιο υγρό πλυσίματος πιάτων. Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης της αιχμής είναι εντελώς καθαρός και χωρίς λεκέδες μετά τον καθαρισμό. Εάν ο καθρέφτης φαίνεται χρωματισμένος ή ομιχλώδης, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και ξεπλύνετε καλά με νερό. Στεγνώστε προσεκτικά τον καθρέφτη με χαρτοπετσέτα.
- Απολυμάνετε την αιχμή χρησιμοποιώντας το Wavicide-01 για 45 έως 60 λεπτά. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών διαλύματος Wavicide-01 για την σωστή χρήση.
- Μετά από 45 έως 60 λεπτά, αφαιρέστε την αιχμή από το απολυμαντικό και ξεπλύνετε καλά.
- Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο και μη λιπαντικό πανί για να στεγνώσετε απαλά τον καθρέφτη και την αιχμή.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο καθρέφτης που βρίσκεται στην αιχμή είναι ένα ευαίσθητο οπτικό στοιχείο που πρέπει να χειριστεί με προσοχή για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη ποιότητα της σάρωσης. Προσέξτε να μην το ξύσετε ή το λερώσετε, καθώς

οποιαδήποτε ζημιά ή κηλίδες μπορούν να επηρεάσουν τα δεδομένα που αποκτήθηκαν.

- Φροντίστε να τυλίγετε πάντα την αιχμή πριν από τον αυτοκλάστο. Εάν τοποθετήσετε στο αυτοκλάστο μια εκτεθειμένη αιχμή, αυτό θα προκαλέσει λεκέδες στον καθρέφτη που δεν θα μπορούν να αφαιρεθούν. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του αυτοκλάστου για περισσότερες πληροφορίες.
- Οι νέες αιχμές θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται / να υποβάλλονται σε αυτοκλάστο πριν από την πρώτη χρήση τους.
- Η Medit δεν θα είναι υπεύθυνο για τυχόν ζημιές, όπως παραμόρφωση, μαύρισμα κλπ.

4.2.3 Καθρέφτης

Η παρουσία ακαθαρσιών ή λεκέδων στον καθρέφτη των αιχμών μπορεί να οδηγήσει σε κακή ποιότητα σάρωσης και σε γενικά κακή εμπειρία σάρωσης. Σε μία τέτοια περίπτωση, πρέπει να καθαρίσετε τον καθρέφτη ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

- Αποσυνδέστε την αιχμή του σαρωτή από τη χειρολαβή του i600.
- Ρίξτε αλκοόλ σε καθαρό πανί ή σε μπατονέτα και σκουπίστε τον καθρέφτη. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αλκοόλ χωρίς ακαθαρσίες αλλιώς μπορεί να λεκιάσει τον καθρέφτη. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε αιθανόλη είτε προπανόλη (αιθυλ- / προπυλική αλκοόλη).
- Σκουπίστε τον καθρέφτη στεγνά χρησιμοποιώντας ένα στεγνό

πανί χωρίς χνούδια.

- Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης δεν περιέχει σκόνη και ίνες. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, εάν είναι απαραίτητο.

4.2.4 Χειρολαβή

Μετά τη θεραπεία, καθαρίστε και απολυμάνετε όλες τις άλλες επιφάνειες της χειρολαβής, εκτός από το μπροστινό μέρος (καθρέφτης) και την αιχμή (οπές εξαερισμού).

Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να γίνεται με τη συσκευή απενεργοποιημένη. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού στεγνώσει εντελώς.

Συνιστώμενο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης:

Μετουσιωμένη αλκοόλη (γνωστή και ως αιθυλική αλκοόλη ή αιθανόλη) - συνήθως 60-70% Alc / Vol.

Η γενική διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης έχει ως εξής:

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το κουμπί λειτουργίας.
- Αποσυνδέστε όλα τα καλώδια από τον διανομέα τροφοδοσίας.
- Επισυνάψτε το κάλυμμα της χειρολαβής στο μπροστινό μέρος του σαρωτή.
- Ρίξτε το απολυμαντικό σε ένα μαλακό, χωρίς χνούδι και μη λειαντικό πανί.
- Σκουπίστε την επιφάνεια του σαρωτή με το πανί.
- Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό, στεγνό, χωρίς χνούδι

και μη λειαντικό πανί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην καθαρίζετε τη χειρολαβή όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη καθώς το υγρό μπορεί να εισέλθει στο σαρωτή και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού στεγνώσει εντελώς.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χημικές ρωγμές μπορεί να εμφανιστούν εάν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης κατά τον καθαρισμό.

4.2.5 Άλλα συστατικά

- Ρίξτε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης σε ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι και μη λειαντικό.
- Σκουπίστε την επιφάνεια του εξαρτήματος με το πανί.
- Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό, στεγνό, χωρίς χνούδι και μη λειαντικό πανί.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χημικές ρωγμές μπορεί να εμφανιστούν εάν χρησιμοποιείται ακατάλληλο διάλυμα καθαρισμού κατά τον καθαρισμό.

4.3 Απορρίμματα

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η αιχμή του σαρωτή πρέπει να αποστειρωθεί πριν την πετάξετε.

Αποστειρώστε την αιχμή όπως περιγράφεται στην ενότητα 4.2.1.

- Πετάξτε την αιχμή του σαρωτή όπως θα κάνατε και με άλλα κλινικά απόβλητα.
- Άλλα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί για να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες οδηγίες:
- RoHS, Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. (2011/65/ΕΕ)
- WEEE, ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα. (2012/19/ΕΕ)

4.4 Ενημερώσεις στο λογισμικό απόκτησης εικόνων

Το λογισμικό λήψης εικόνων ελέγχει αυτόματα για ενημερώσεις όταν το λογισμικό βρίσκεται σε λειτουργία.

Εάν υπάρχει μια νέα έκδοση του λογισμικού που κυκλοφορεί, το σύστημα θα την κατεβάσει αυτόματα.

5 Οδηγός ασφάλειας

Τηρήστε όλες τις διαδικασίες ασφαλείας, όπως περιγράφονται αναλυτικά σε αυτόν τον οδηγό χρήσης, για την αποφυγή τραυματισμών και ζημιών στον εξοπλισμό. Αυτό το έγγραφο χρησιμοποιεί τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ όταν επισημαίνει τα προληπτικά μηνύματα.

Διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των προληπτικών μηνυμάτων όπως προλογίζονται από τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ. Για να αποφύγετε σωματικό τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό,

φροντίστε να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες ασφαλείας. Όλες οι οδηγίες και οι προφυλάξεις όπως ορίζονται στον Οδηγό ασφαλείας πρέπει να τηρούνται για να διασφαλίζεται η σωστή λειτουργικότητα του συστήματος και η προσωπική ασφάλεια.

Το σύστημα i600 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους και τεχνικούς που είναι εκπαιδευμένοι να χρησιμοποιούν το σύστημα. Η χρήση του συστήματος i600 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του, όπως

περιγράφεται στην ενότητα "2.1 Προβλεπόμενη χρήση" μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό. Χειριστείτε το σύστημα i600 σύμφωνα με τις οδηγίες στον οδηγό ασφαλείας.

5.1 Βασικά συστήματος



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το καλώδιο USB 3.0 που είναι συνδεδεμένο στον διανομέα ισχύος είναι ίδιο με ένα κανονικό καλώδιο σύνδεσης USB. Ωστόσο, η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί κανονικά εάν χρησιμοποιείται ένα κανονικό καλώδιο USB 3.0 με το i600.
- Το βύσμα που παρέχεται με τον διανομέα ισχύος έχει σχεδιαστεί ειδικά για το i600 και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε άλλη συσκευή.
- Εάν το προϊόν έχει αποθηκευτεί σε κρύο περιβάλλον, δώστε του χρόνο να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του περιβάλλοντος πριν από τη χρήση. Εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ενδέχεται να προκύψει συμπύκνωση που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα

ηλεκτρονικά εξαρτήματα μέσα στη μονάδα.

- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρεχόμενα εξαρτήματα είναι απαλλαγμένα από φυσικές βλάβες. Η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένη εάν υπάρχει φυσική ζημιά στη μονάδα.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα όπως σωματική βλάβη ή χαλαρά μέρη. Εάν υπάρχει ορατή ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπρόσωπό σας.
- Ελέγξτε το σώμα του i600 και τα αξεσουάρ του για τυχόν αιχμηρές άκρες.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, το i600 πρέπει να διατηρείται στερεωμένο σε επιτραπέζια βάση ή σε βάση στήριξης.
- Μην τοποθετείτε τη βάση γραφείου σε κλιμακωτή επιφάνεια.
- Μην τοποθετείτε κανένα αντικείμενο στο σώμα του i600.
- Μην τοποθετείτε το i600 σε θερμαινόμενη ή υγρή επιφάνεια.
- Μην φράζετε τους αεραγωγούς που βρίσκονται στο πίσω μέρος του συστήματος του i600. Εάν ο εξοπλισμός υπερθερμανθεί, το σύστημα i600 ενδέχεται να δυσλειτουργήσει ή να σταματήσει να λειτουργεί.
- Μην χύνετε υγρό στη συσκευή του i600.
- Μην τραβάτε ή λυγίζετε το καλώδιο που είναι συνδεδεμένο στο i600.
- Τακτοποιήστε προσεκτικά όλα τα καλώδια έτσι ώστε εσείς ή ο ασθενής σας να μην σκοντάψετε ή να πιαστείτε στα καλώδια. Τυχόν έλξη στα καλώδια μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο

σύστημα του i600.

- Τοποθετείτε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας του συστήματος i600 σε μια εύκολα προσβάσιμη τοποθεσία.
- Παρακολουθείτε πάντα το προϊόν και τον ασθενή σας ενώ χρησιμοποιείτε το προϊόν για να ελέγξετε τυχόν ανωμαλίες.
- Εάν ρίξετε την αιχμή του i600 στο πάτωμα, μην επιχειρήσετε να την ξαναχρησιμοποιήσετε. Πετάξτε την αιχμή αμέσως, καθώς υπάρχει κίνδυνος να αποκολληθεί ο καθρέφτης που είναι προσαρτημένος σε αυτήν.
- Λόγω της εύθραυστης φύσης του, οι αιχμές του i600 πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Για να αποφύγετε ζημιές στην αιχμή και στον εσωτερικό καθρέφτη, προσέξτε να αποφύγετε την επαφή με τα δόντια ή τις αποκαταστάσεις του ασθενούς.
- Εάν το i600 πέσει στο πάτωμα ή εάν η μονάδα κτυπηθεί, θα πρέπει να βαθμονομηθεί πριν από τη χρήση. Εάν το εργαλείο δεν μπορεί να συνδεθεί στο λογισμικό, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εάν ο εξοπλισμός δεν λειτουργεί κανονικά, όπως για παράδειγμα με προβλήματα με την ακρίβεια, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εγκαταστήστε και χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένα προγράμματα για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργικότητα του συστήματος του i600.i600-systemet.

5.2 Κατάλληλη εκπαίδευση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα i600 σε ασθενείς :

- Θα έπρεπε να έχετε εκπαιδευτεί να χρησιμοποιείτε το σύστημα, ή θα πρέπει να έχετε διαβάσει και κατανοήσει πλήρως αυτόν τον οδηγό χρήσης.
- Θα πρέπει να είστε εξοικειωμένοι με την ασφαλή χρήση του συστήματος του i600 όπως περιγράφεται λεπτομερώς σε αυτόν τον οδηγό χρήσης.
- Πριν από τη χρήση ή μετά την αλλαγή οποιωνδήποτε ρυθμίσεων, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει ότι η ζωντανή εικόνα εμφανίζεται σωστά στο παράθυρο προεπισκόπησης της κάμερας του προγράμματος.

5.3 Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν το σύστημά του i600 δεν λειτουργεί σωστά ή εάν υποψιάζεστε ότι υπάρχει πρόβλημα με τον εξοπλισμό:

- Αφαιρέστε τη συσκευή από το στόμα του ασθενούς και διακόψτε αμέσως τη χρήση.
- Αποσυνδέστε τη συσκευή από τον υπολογιστή και ελέγξτε για σφάλματα.
- Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Οι τροποποιήσεις στο σύστημα του i600 απαγορεύονται από το

νόμο, καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη, του ασθενούς ή κάποιου τρίτου.

5.4 Υγιεινή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για καθαρές συνθήκες εργασίας και την ασφάλεια ασθενούς, να φοράτε ΠΑΝΤΑ καθαρά χειρουργικά γάντια όταν :

- Χειρίζεστε και αντικαθιστάτε την αιχμή.
- Χρησιμοποιείτε το σαρωτή i600 σε ασθενείς.
- Αγγίζετε το σύστημα i600.

Η κύρια μονάδα του i600 και ο καθρέφτης του θα πρέπει να διατηρούνται καθαρά ανά πάσα στιγμή. Πριν χρησιμοποιήσετε το σαρωτή i600 σε έναν ασθενή, φροντίστε να:

- Απολυμάνετε το σύστημα i600
- Χρησιμοποιείτε μία αποστειρωμένη αιχμή

5.5 Ηλεκτρική ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i600 είναι μια συσκευή κλάσης I.
- Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, το σύστημα i600 πρέπει να συνδέεται μόνο σε πηγή τροφοδοσίας με προστατευτική σύνδεση γείωσης. Εάν δεν μπορείτε να τοποθετήσετε το βύσμα που παρέχεται i600 στην κύρια πρίζα, επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο ηλεκτρολόγο για να αντικαταστήσετε το φιν ή την πρίζα. Μην προσπαθήσετε να παρακάμψετε αυτές τις οδηγίες ασφαλείας.

- Το σύστημα i600 χρησιμοποιεί μόνο ενέργεια RF εσωτερικά. Η ποσότητα της ακτινοβολίας RF είναι χαμηλή και δεν επηρεάζει την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία που περιβάλλει.
- Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας εάν επιχειρήσετε να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό του συστήματος του i600. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις θα πρέπει να έχει πρόσβαση στο σύστημα.

- Μην συνδέετε το σύστημα i600 σε κανονική λωρίδα τροφοδοσίας ή καλώδιο επέκτασης, καθώς αυτές οι συνδέσεις δεν είναι τόσο ασφαλείς όσο οι γεωμένες πρίζες. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει στους ακόλουθους κινδύνους

: Το συνολικό ρεύμα βραχυκυκλώματος όλων των συνδεδεμένων συσκευών μπορεί να υπερβαίνει το όριο που καθορίζεται στο EN / IEC 60601-1.

: Η σύνθετη αντίσταση της γείωσης μπορεί να υπερβεί το όριο που καθορίζεται στο EN / IEC 60601-1.

- Μην τοποθετείτε υγρά όπως ποτά κοντά στο σύστημα του i600 και αποφεύγετε να χύσετε υγρό στο σύστημα.
- Η συμπίκνωση λόγω αλλαγών στη θερμοκρασία ή την υγρασία μπορεί να προκαλέσει συσώρευση υγρασίας μέσα στη μονάδα του i600, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα. Πριν συνδέσετε το σύστημα του i600 σε παροχή ρεύματος, φροντίστε να διατηρήσετε τη συσκευή i600 σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον δύο ώρες για να αποφύγετε τη συμπίκνωση. Εάν η συμπίκνωση είναι ορατή στην επιφάνεια

του προϊόντος, το i600 θα πρέπει να παραμένει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 8 ώρες.

- Θα πρέπει να αποσυνδέσετε το σύστημα του i600 μόνο από το τροφοδοτικό μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας του.
- Όταν αποσυνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας, κρατήστε την επιφάνεια του φως για να την αφαιρέσετε.
- Τα χαρακτηριστικά των εκπομπών αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κλάση A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται CISPR 11 Κλάση B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας.
- Πριν αποσυνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας, βεβαιωθείτε ότι έχετε απενεργοποιήσει τη συσκευή χρησιμοποιώντας τον διακόπτη τροφοδοσίας στην κύρια μονάδα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο το τροφοδοτικό που παρέχεται μαζί με το i600. Η χρήση άλλων προσαρμογών ισχύος ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα.
- Αποφύγετε να τραβήξετε τα καλώδια επικοινωνίας, τα καλώδια τροφοδοσίας κλπ. που χρησιμοποιούνται στο σύστημα του i600.

5.6 Ασφάλεια ματιών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα του i600 προβάλλει ένα έντονο φως από την αιχμή του κατά τη σάρωση.

- Το έντονο φως που προβάλλεται από την αιχμή του i600 δεν είναι επιβλαβές για τα μάτια. Ωστόσο, δεν πρέπει να κοιτάτε άμεσα το έντονο φως ούτε να στρέψετε τη δέσμη φωτός στα μάτια των άλλων. Γενικότερα, οι έντονες πηγές φωτός μπορούν να κάνουν τα μάτια στο να γίνουν αδύναμα και η πιθανότητα δευτερογενούς έκθεσης είναι υψηλή. Όπως και με άλλες έντονες πηγές έκθεσης, ενδέχεται να αντιμετωπίσετε προσωρινή μείωση της οπτικής οξύτητας, του πόνου, της δυσφορίας ή της όρασης, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο δευτερογενών ατυχημάτων.
- Αποποίηση ευθυνών για κινδύνους που αφορούν ασθενείς με επιληψία
- Το Medit i600 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με επιληψία λόγω του κινδύνου επιληπτικών κρίσεων και τραυματισμών. Για τον ίδιο λόγο, το οδοντιατρικό προσωπικό που έχει διαγνωστεί με επιληψία δεν πρέπει να χειρίζεται το Medit i600.

5.7 Κίνδυνοι έκρηξης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i600 δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση κοντά σε εύφλεκτα υγρά ή αέρια ή σε περιβάλλοντα με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.
- Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα του i600 κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά.

5.8 Κίνδυνος παρεμβολής βηματοδότη και απινιδωτή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα i600 σε ασθενείς με βηματοδότη και με συσκευές απινιδωτή.
- Ελέγξτε τις οδηγίες κάθε κατασκευαστή για παρεμβολές από περιφερειακές συσκευές, όπως υπολογιστές που χρησιμοποιούνται με το σύστημα του i600.

6 Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

6.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Αυτό το i600 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του i600 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Τεστ εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το i600 χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για τις εσωτερικές του λειτουργίες. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία A	Το EUT είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και σε εκείνα που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που παρέχει για κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμοπαίγματος	Συμμορφώνεται	

Προειδοποίηση: Αυτό το i600 προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός / σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στο ραδιόφωνο ή να διακόψει τη λειτουργία του κοντινού εξοπλισμού. Ίσως χρειαστεί να λάβετε μέτρα μετριασμού, όπως επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση του i600 ή την θωράκιση της τοποθεσίας.

6.2 Ηλεκτρομαγνητικήανοσοποίηση

Καθοδήγηση 1

Αυτό το i600 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος i600 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Τεστ ανοσοποίησης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulveskalfværefrae, betonellerkeramiskeffiser. Hvisgulve er dækketaf et syntetiskmateriale, anbefales den relative fugtighed at væremindst 30%.
Ηλεκτρικό γρήγορο παροδικό / ριπές IEC 61000-4-4	± 2 kV (για γραμμές τροφοδοσίας) ± 1 kV (για εισόδο / έξοδο γραμμών)	± 2 kV (για γραμμές τροφοδοσίας) ± 1 kV (για γραμμές εισόδου / εξόδου)	Η κύρια ισχύς πρέπει να είναι ίδια με ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV διαφορική λειτουργία ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV κοινή λειτουργία	± 0,5 kV, ± 1 kV διαφορική λειτουργία ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV κοινή λειτουργία	Η κύρια ισχύς πρέπει να είναι ίδια με ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Μειώσεις τάσης IEC 61000-4-11	0% Ut (100% μείωση σε Ut) για κύκλο 0,5 στα 50 Hz ή 1 κύκλο στα 60 Hz	0% Ut (100% μείωση σε Ut) για κύκλο 0,5 στα 50 Hz ή 1 κύκλο στα 60 Hz	Η κύρια ισχύς πρέπει να είναι ίδια με ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Σύντομες διακοπές 61000-4-11	70% Ut (30% βουτιά σε Ut) για 20 κύκλους στα 50 Hz ή 30 κύκλος στα 60 Hz	70% Ut (30% βουτιά σε Ut) για 20 κύκλους στα 50 Hz ή 30 κύκλος στα 60 Hz	Εάν ο χρήστης του ενισχυτή εικόνας i600 απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία εικόνας i600 να τροφοδοτείται από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία.
Διακυμάνσεις τάσηςστιγραμμές εισόδουτροφο δοσίας 61000-4-11	0% Ut (100% βουτιά σε Ut) για 250 κύκλους στα 50 Hz ή 300 κύκλος στα 60 Hz	0% Ut (100% βουτιά σε Ut) για 250 κύκλους στα 50 Hz ή 300 κύκλος στα 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Το UT είναι η κύρια τάση (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

▪ Καθοδήγηση 2

Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας και του i600. Το i600 προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες RF διαταραχές. Ο πελάτης ή ο χρήστης του i600 μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και του i600 όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύε ξόδου του πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού [m]					
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz έως 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	

Για πομπούς με μονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που σχηματίζει τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη βαθμολογία ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει απόσταση διαχωρισμού για του ψηφιοποιημένου ραδιοσυχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Ηλεκτρομαγνητική διάδοση τη ρεά ζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

▪ Καθοδήγηση 3

Το i600 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του i600 πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Τέστ ανοσοποίησης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d)	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Διεξαγμένο RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz -80 MHz Εξωτερικές ζώνες ISM 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz Σε ζώνες ISM ^c	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	Ο φορητός και φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλησιέστερα σε κανένα τμήμα του i600 από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού όπως υπολογίζεται χρησιμοποιώντας την παρακάτω εξίσωση, ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού.

Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2.7 GHz	6 V/m	IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz έως 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz έως 2.7 GHz	Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας a πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων b Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές στην περιοχή εξοπλισμού που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:
----------------------------------	--------------------------	-------	--	--



- ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων.
 - ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 : Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις, η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.
- a) Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοφωνικά (κινητά / ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτική μετάδοση δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το i600 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF παραπάνω, το i600 θα πρέπει να τηρείται για την επαλήθευση της κανονικής λειτουργίας. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή μεταγκατάσταση του i600
- b) Όταν το εύρος συχνοτήτων υπερβαίνει τα 150 kHz - 80 MHz, η ισχύς του ηλεκτρικού πεδίου δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 3 V / m.
- c) Οι ζώνες ISM (Βιομηχανικές, Επιστημονικές και Ιατρικές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz; 26,957 MHz έως 27,283 MHz; και 40,66 MHz έως 40,70 MHz

Καθοδήγηση 4

Το i600 προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες RF διαταραχές. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά για όχι περισσότερο από 30 εκατοστά (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του i600. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Τεστ ανοσοποίησης	Ζώνη	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	IEC60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Πεδία εγγύτητας Από ασύρματο RF Διαβιβάσεις IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Σφυγμός διαμόρφωση 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHzαπόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	28 V/m	28 V/m

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ : Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΤΕΣΤ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΜΕ ή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕ μπορεί να μειωθεί στα 1m. Η απόσταση δοκιμής 1m επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.

- a) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανερχόμενης ζεύξης.
- b) Ο φορέας διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας σήμα τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.
- c) Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμού 50% στα 18 Hz, διότι ενώ δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, είναι στην χειρότερη περίπτωση.

7 Προδιαγραφές

Όνομα μοντέλου	MD-IS0100
Εμπορική ονομασία	i600
Ταξινόμηση	9V==, 3A
Εφαρμοσμένο μέρος	Τύπος BF
Αντάπτορας DC	
Όνομα μοντέλου	ATM036T-P120
Τάση εισόδου	Καθολική είσοδος 100-240 Vac / 50-60 Hz, χωρίς διακόπτη ολίσθησης
Εξοδος	12V==, 3A
Διάσταση περίπτωσης	100 x 50 x 33 mm (B x M x Y)
EMI	CE / FCC Κατηγορία Β, Αγωγιμότητα & Ακτινοβολία
Προστασία	ONP (Προστασία από υπέρταση)
	SCP (Προστασία βραχυκυκλώματος)
	OCF (Προστασία από υπέρταση)
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία Ι
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Χειρολαβή	
Διάσταση	248.2 x 44 x 47.4 mm (B x M x Y)
Βάρος	231 g
Διανομέας ισχύος	
Διάσταση	68.2 x 31 x 14.9 mm (B x M x Y)

Βάρος	19 g	
Εργαλείο βαθμονόμησης		
Διάσταση	124 x 54 mm (Υ x Ø)	
Βάρος	220 g	
Συνθήκες λειτουργίας και αποθήκευσης		
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία	18°C με 28°C
	Υγρασία	20 έως 75% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Πίεση	800 hPa έως 1100 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης	Temperatur	-5°C έως 45°C
	Fugtighed	20 έως 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Lufttryk	800 hPa έως 1100 hPa
Συνθήκες μεταφοράς	Θερμοκρασία	-5°C έως 45°C
	Υγρασία	20 έως 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Πίεση	620 hPa έως 1200 hPa
Όρια εκπομπών ανά περιβάλλον		
Περιβάλλον	Περιβάλλον νοσοκομείου	

Διεξαγμένες και ακτινοβολούμενες εκπομπές RF	CISPR 11
Αρμονική παραμόρφωση	Βλέπε IEC 61000-3-2
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμπάιγμα	Βλέπε IEC 61000-3-3



Εκπρόσωπος ΕΕ

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

Κατασκευαστής



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

Italiano

1	Cos'è questo manuale	144			
2	Introduzione e panoramica	144			
2.1	Uso previsto	144			
2.2	Indicazione d'uso	144			
2.3	Controindicazioni	145			
2.4	Requisiti dell'utente operativo	145			
2.5	Simboli	145			
2.6	Panoramica dei componenti dell'i600	146			
2.7	Configurazione del dispositivo i600	147			
2.7.1	Impostazioni di base dell'i600	147			
2.7.2	Posizionamento sul supporto da tavolo	148			
2.7.3	Installazione del supporto a parete	149			
3	Panoramica del software di acquisizione immagini	149			
3.1	Introduzione	149			
3.2	Installazione	149			
3.2.1	Requisiti di sistema	149			
3.2.2	Guida all'installazione	150			
4	Manutenzione	151			
4.1	Calibrazione	151			
4.2	Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione	152			
4.2.1	Puntale riutilizzabile	152			
4.2.2	Disinfezione e sterilizzazione	152			
4.2.3	Specchio	153			
4.2.4	Manipolo	153			
4.2.5	Altri componenti	154			
4.3	Smaltimento	154			
4.4	Aggiornamenti del software di acquisizione delle				
	immagini				154
5	Guida alla sicurezza	155			
5.1	Informazioni di base sul sistema	155			
5.2	Formazione adeguata	156			
5.3	In caso di guasto del dispositivo	156			
5.4	Igiene	157			
5.5	Sicurezza elettrica	157			
5.6	Sicurezza degli occhi	158			
5.7	Rischi di esplosione	158			
5.8	Rischio di interferenza pacemaker e ICD	158			
6	Informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica	159			
6.1	Emissioni elettromagnetiche	159			
6.2	Immunità elettromagnetica	159			
7	Specifiche	164			

1 Cos'è questo manuale

Convenzione in questo manuale

Questo manuale utente utilizza vari simboli per evidenziare informazioni importanti in modo da garantire l'uso corretto, di prevenire incidenti all'utente e agli altri, nonché di prevenire danni alla proprietà. I significati dei simboli utilizzati sono descritti di seguito.

ATTENZIONE

Il simbolo ATTENZIONE indica informazioni che, qualora ignorate, potrebbero comportare un rischio medio di danni alle persone.

ATTENZIONE

Il simbolo ATTENZIONE indica informazioni sulla sicurezza che, qualora ignorate, potrebbero comportare un leggero rischio di danni alle persone, alle proprietà o al sistema.

CONSIGLI

Il simbolo SUGGERIMENTI indica consigli, spunti e informazioni aggiuntive per un funzionamento ottimale del sistema.

2 Introduzione e panoramica

2.1 Uso previsto

Il sistema i600 è uno scanner odontoiatrico 3D destinato ad essere utilizzato per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti circostanti. Il sistema i600 produce scansioni 3D per l'uso nella progettazione e nella realizzazione computerizzata di restauri dentali.

2.2 Indicazione d'uso

Il sistema i600 deve essere utilizzato su pazienti che necessitano di scansioni 3D per trattamenti dentali come :

- Singolo abutment personalizzato
- Inlay e onlay
- Corona singola
- Veneer
- Ponte implantare a 3 unità
- Ponte fino a 5 unità
- Ortodonzia
- Guida all'impianto
- Modello diagnostico

Il sistema i600 può essere utilizzato anche nelle scansioni dell'arcata completa, ma il risultato finale potrebbe essere influenzato da diversi fattori (ambiente intraorale, esperienza dell'operatore e flusso di lavoro del laboratorio).

2.3 Controindicazioni










- Il sistema i600 non è destinato ad essere utilizzato per creare immagini della struttura interna dei denti o della struttura scheletrica di supporto.
- Non è destinato ad essere utilizzato per casi con più di (4) posizioni edentule successive.

2.4 Requisiti dell'utente operativo



- Il sistema i6000 è progettato per essere utilizzato da personale con conoscenze professionali in odontoiatria e tecnologie di laboratorio odontotecnico.
- L'utente del sistema i600 è l'unico responsabile di determinare se questo dispositivo sia indicato o meno per un caso e per circostanze particolari del paziente.
- L'utente è l'unico responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'idoneità di tutti i dati inseriti nel sistema i600 e nel software in dotazione. L'utente deve verificare la correttezza e l'accuratezza dei risultati e valutare ogni singolo caso.
- Il sistema i600 deve essere utilizzato in conformità con il manuale utente allegato.
- L'uso o la manipolazione impropri del sistema i600 ne annullerà la garanzia, se presente. Se hai bisogno di ulteriori informazioni sull'uso corretto del sistema i600, ti preghiamo di contattare il tuo distributore locale.
- L'utente non è autorizzato a modificare il sistema i600.

2.5 Simboli

n.	Simbolo	Descrizione
1		Numero di serie dell'oggetto
2		Data di produzione
3		Produttore
4		Attenzione
5		Pericolo
6		Istruzioni per il manuale utente
7		Marchio ufficiale del certificato europeo
8		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
9		Tipologia di parte applicata: tipologia BF
10		Marchio RAEE
11		Uso in prescrizione (Stati Uniti)
12		Marchio MET
13		AC

14		DC
15		Terra di protezione (terra)
16		Limitazione di temperatura
17		Limitazione di umidità
18		Limitazione di pressione atmosferica
19		Fragile
20		Mantenere asciutto
21		Posizione
22		Impilaggio a sette strati proibito

2.6 Panoramica dei componenti dell'i600

n.	Elemento	Q.tà	Aspetto
1	Manipolo i600	1ea	
2	Alimentatore	1ea	

3	Copri-manipolo i600	1ea	
4	Puntale riutilizzabile	4ea	
5	Strumento di calibrazione	1ea	
6	Modello di pratica	1ea	
7	Cinturino da polso	1ea	
8	Supporto da tavolo	1ea	
9	Supporto a parete	1ea	
10	Cavo di erogazione di energia	1ea	

11	Cavo USB 3.0	1ea	
12	Adattatore medico	1ea	
13	Cavo di alimentazione	1ea	
14	Memoria USB (precaricata con software di acquisizione delle immagini)	1ea	
15	Manuale utente	1ea	

2.7 Configurazione del dispositivo i600

2.7.1 Impostazioni di base dell'i600



① Collega il cavo USB-C all'alimentatore

② Collega l'adattatore medico all'alimentatore

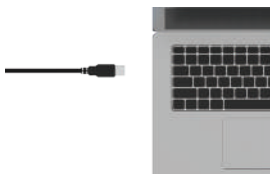




- ③ Collega il cavo di alimentazione all'adattatore medico



- ④ Collega il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione



- ⑤ Schließen Sie das USB-C-Kabel an den PC an.

Accendi l'i600

Premi il pulsante di accensione sull'i600.



Attendi che l'indicatore di connessione USB diventi blu



Spegni l'i600

Premi e tieni premuto il pulsante di accensione dell'i600 per 3 secondi

2.7.2 Posizionamento sul supporto da tavolo



2.7.3 Installazione del supporto a parete



3 Panoramica del software di acquisizione immagini

3.1 Introduzione

Il software di acquisizione immagini fornisce un'interfaccia di lavoro facile da usare per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti circostanti attraverso il sistema i600.

3.2 Installazione

3.2.1 Requisiti di sistema

Requisiti minimi di sistema

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

Requisiti di sistema raccomandati

	Portatile	Fisso
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
Scheda grafica	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)
SO	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

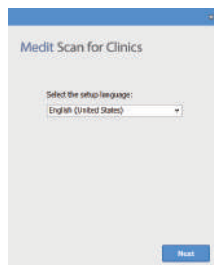
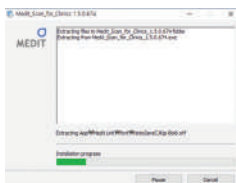
- 💡 Usa PC e monitor certificati IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024
- 💡 Il cavo USB 3.0 in dotazione con l'i600 è un cavo speciale che fornisce alimentazione. In un PC munito del sistema di

distribuzione dell'energia, l'alimentazione può essere erogata senza usare l'alimentatore in dotazione, in modo da poter eseguire la scansione.

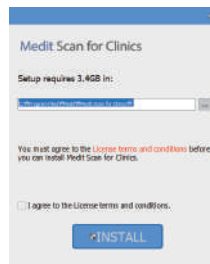
Quando si usano altri cavi rispetto al cavo USB 3.0 fornito da MEDIT, il dispositivo potrebbe non funzionare e non siamo responsabili per eventuali problemi causati da questa evenienza. Assicurati di utilizzare esclusivamente il cavo USB 3.0 incluso nella confezione.

3.2.2 Guida all'installazione

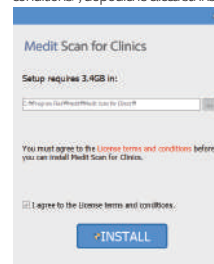
- 1 Esegui `Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe`
- 2 Seleziona la lingua di installazione e clicca su "Next".



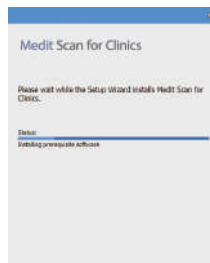
- 3 Seleziona il percorso di installazione



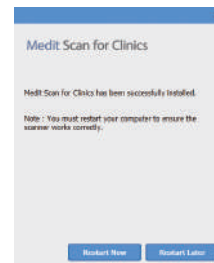
- 4 Leggi attentamente la sezione "License Agreement" prima di spuntare la casella "I agree to the License terms and conditions", dopodiché clicca su Installa.



- 5 Potrebbero volerci alcuni minuti per completare la procedura di installazione. Non spegnere il PC fino al completamento dell'installazione.

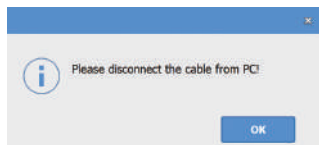


- 6 Una volta completata l'installazione, riavvia il PC per garantire il funzionamento ottimale del programma.





Se lo scanner è collegato, scollegalo dal PC rimuovendo il cavo USB.



4 Manutenzione



ATTENZIONE

- La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita esclusivamente da un dipendente MEDIT o da un'azienda o da personale certificato MEDIT.
- In generale, gli utenti non sono tenuti a eseguire lavori di manutenzione sul sistema i600 a parte la calibrazione, la pulizia e la sterilizzazione. Non sono necessarie ispezioni preventive e altre manutenzioni periodiche.

4.1 Calibrazione

Al fine di produrre modelli 3D precisi, è necessaria una calibrazione periodica.

La calibrazione va eseguita quando:

- La qualità del modello 3D non è affidabile o accurata rispetto ai risultati precedenti.
- Le condizioni ambientali, come la temperatura, sono cambiate.
- Il periodo di calibrazione è scaduto. È possibile impostare il periodo di calibrazione in Menu > Impostazioni > Periodo di calibrazione (giorni)



Il pannello di calibrazione è un componente delicato. Non toccare direttamente il pannello. Controlla il pannello di calibrazione se il processo di calibrazione non viene eseguito correttamente. Se il pannello di calibrazione è contaminato, ti preghiamo di contattare il tuo fornitore di servizi.



Si consiglia di eseguire periodicamente la calibrazione. È possibile impostare il periodo di calibrazione in Menu > Impostazioni > Periodo di calibrazione (giorni). Il periodo di calibrazione predefinito è di 14 giorni.

Comecalibrare l'i600

- Accendi l'i600 e avvia il software di acquisizione delle immagini.
- Esegui la procedura guidata di calibrazione da Menu > Impostazioni > Calibrazione
- Prepara lo strumento di calibrazione e il manopolo dell'i600.
- Ruota la manopola dello strumento di calibrazione in posizione **1**.
- Inserisci il manopolo nello strumento di calibrazione.
- Clicca su "Avanti" per avviare la procedura di calibrazione.
- Quando lo strumento di calibrazione è installato nella posizione

corretta, il sistema acquisirà automaticamente i dati in posizione **1**.

- Una volta completata l'acquisizione in posizione **1**, ruota la manopola alla posizione successiva.
- Ripeti i passaggi per le posizioni **2** ~ **8** e la posizione **LAST**.
- Una volta completata l'acquisizione dei dati in posizione **LAST**, il sistema calcolerà e mostrerà automaticamente i risultati della calibrazione.

4.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

4.2.1 Puntale riutilizzabile

Il puntale riutilizzabile è la parte che viene inserita nella bocca del paziente durante la scansione. Il puntale è riutilizzabile per un numero limitato di volte, ma deve essere pulito e sterilizzato tra i pazienti per evitare contaminazioni incrociate.

- Il puntale deve essere pulito manualmente utilizzando una soluzione disinfettante. Dopo la pulizia e la disinfezione, ispeziona lo specchio presente all'interno del puntale per assicurarti che non ci siano macchie.
- Ripeti la procedura di pulizia e disinfezione se necessario. Asciuga accuratamente lo specchio usando della carta assorbente.
- Inserisci il puntale in un sacchetto di carta per la sterilizzazione e sigillalo, assicurandoti che sia ermetico. Usa un sacchetto autoadesivo o termosaldato.
- Sterilizza in autoclave il puntale incartato alle seguenti condizioni :

- » Sterilizza per 30 minuti a 121°C (249.8°F) a gravità e lascia asciugare per 15 minuti.
- » Sterilizza per 4 minuti a 134°C (273.2°F) a pre-vuoto e lascia asciugare per 20 minuti.
- Utilizza un programma di sterilizzazione in autoclave che asciughi il puntale incartato prima di aprire l'autoclave.
- I puntali dello scanner possono essere risterilizzati fino a 100 volte e devono essere successivamente smaltiti come descritto nella sezione relativa allo smaltimento

4.2.2 Disinfezione e sterilizzazione

- Dopo l'uso, pulisci immediatamente il puntale con acqua e sapone e una spazzola. Si consiglia di utilizzare un detersivo liquido per piatti delicato. Assicurati che lo specchio del puntale sia completamente pulito e privo di macchie dopo l'operazione di pulizia. Se lo specchio appare macchiato o appannato, ripeti il processo di pulizia e risciacqua abbondantemente con acqua. Asciuga delicatamente lo specchio con della carta assorbente.
- Disinfetta il puntale usando Wavicide-01 per 45-60 minuti. Per un uso corretto della soluzione Wavicide-01, fai riferimento al relativo manuale d'istruzioni.
- Trascorsi 45-60 minuti, rimuovi il puntale dal disinfettante e risciacqua abbondantemente.
- Usa un panno sterilizzato e non abrasivo per asciugare delicatamente lo specchio e il puntale.

ATTENZIONE

- Lo specchio presente nel puntale è un componente ottico delicato che deve essere maneggiato con cura per garantire una qualità di scansione ottimale. Fai attenzione a non graffiarlo o macchiarlo, in quanto eventuali danni o macchie potrebbero influenzare i dati acquisiti.
- Assicurati di incartare sempre il puntale prima di procedere alla sterilizzazione in autoclave. Sterilizzando in autoclave un puntale scoperto, lo specchio si macchierà in modo indelebile. Per ulteriori informazioni, consulta il manuale dell'autoclave.
- I puntali nuovi devono essere puliti e sterilizzati/autoclavati prima del primo utilizzo.
- Medit non sarà responsabile per eventuali danni, tra cui deformazioni, annerimenti, etc.

4.2.3 Specchio

La presenza di macchie o impurità sullo specchio del puntale può portare a una bassa qualità di scansione e a un'esperienza di scansione complessivamente scadente. In tal caso, dovresti pulire lo specchio seguendo questi passaggi:

- Scollega la punta dello scanner dal manipolo dell'i600.
- Versa dell'alcol su un panno pulito o su un cotton fioc e pulisci lo specchio. Assicurati di utilizzare dell'alcol che sia privo di impurità per evitare di macchiare lo specchio. È possibile utilizzare etanolo o propanolo (alcol etilico/propilico).

-
- Pulisci lo specchio utilizzando un panno asciutto e privo di lanugine.
 - Assicurati che lo specchio sia privo di polvere e fibre. Ripeti la procedura di pulizia se necessario.

4.2.4 Manipolo

Dopo il trattamento, pulisci e disinfetta tutte le altre superfici del manipolo ad eccezione della parte anteriore (finestra ottica) e posteriore (foro d'aerazione) dello scanner.

La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate a dispositivo spento. Usa il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

Soluzione raccomandata per la pulizia e la disinfezione:

Alcol denaturato (ossia alcol etilico o etanolo) – generalmente 60-70% Alc/Vol.

La procedura generale di pulizia e disinfezione è la seguente:

- Spegni il dispositivo premendo il pulsante di accensione.
- Scollega tutti i cavi dall'alimentatore.
- Applica il coperchio del manipolo alla parte anteriore dello scanner.
- Versa il disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
- Pulisci la superficie dello scanner con il panno.
- Asciuga la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.

ATTENZIONE

- Non pulire il manipolo quando il dispositivo è acceso, in quanto il liquido potrebbe finire nello scanner e causare malfunzionamenti.
- Usa il dispositivo quando è completamente asciutto.

ATTENZIONE

- Se durante le operazioni di pulizia vengono utilizzate soluzioni detergenti e disinfettanti inadeguate, possono comparire crepe di natura chimica.

4.2.5 Altri componenti

- Versa la soluzione detergente e disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
- Pulisci la superficie del componente con il panno.
- Asciuga la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.

ATTENZIONE

- Se durante le operazioni di pulizia viene utilizzata una soluzione detergente non adatta, possono comparire crepe di natura chimica.

4.3 Smaltimento

ATTENZIONE

- Il puntale dello scanner deve essere sterilizzato prima dello smaltimento. Sterilizza il puntale come descritto nel paragrafo 4.2.1.
- Smaltisci il puntale dello scanner come qualsiasi altro rifiuto ospedaliero.
- Altri componenti sono progettati per essere conformi alle seguenti direttive:
- RoHS, Restrizione dell'Uso di Determinate Sostanze Pericolose nelle Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche. (2011/65/UE)
- RAEE, Direttiva sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche. (2012/19/UE)

4.4 Aggiornamenti del software di acquisizione delle immagini

Il software di acquisizione delle immagini controlla automaticamente gli aggiornamenti quando è in funzione.

Se è disponibile una nuova versione del software, il sistema la scaricherà automaticamente.

5 Guida alla sicurezza

Ti preghiamo di attenerti a tutte le procedure di sicurezza accuratamente descritte in questo manuale utente per evitare danni alle persone e ai dispositivi. Questo documento utilizza i termini PERICOLO e ATTENZIONE quando vengono evidenziati i messaggi di precauzione.

Leggi attentamente e comprendi le linee guida, inclusi tutti i messaggi di precauzione preceduti dai termini PERICOLO e ATTENZIONE.

Per evitare lesioni fisiche o danni ai dispositivi, assicurati di seguire scrupolosamente le linee guida di sicurezza. Tutte le istruzioni e le precauzioni specificate nella guida alla sicurezza devono essere osservate al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema e la sicurezza personale.

Il sistema i600 deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti e tecnici del settore odontoiatrico formati all'uso del sistema stesso. Usare il sistema i600 per scopi diversi da quelli previsti, come indicato nel paragrafo "2.1 Uso previsto" può provocare infortuni o danni al dispositivo. Ti preghiamo di maneggiare il sistema i600 in conformità con le linee guida riportate nella guida alla sicurezza.

5.1 Informazioni di base sul sistema

ATTENZIONE

- Il cavo USB 3.0 collegato all'alimentatore è identico a un normale connettore del cavo USB. Tuttavia, il dispositivo potrebbe non funzionare normalmente se con l'i600 viene utilizzato un normale cavo USB 3.0.

- Il connettore fornito con l'alimentatore è progettato specificamente per l'i600 e non deve essere utilizzato con nessun altro dispositivo.
- Se il prodotto è stato conservato in un luogo freddo, è necessario attendere che si adatti alla temperatura ambiente prima dell'uso. Se viene utilizzato immediatamente, potrebbe formarsi della condensa che può danneggiare le parti elettroniche presenti all'interno dell'unità.
- Assicurati che tutti i componenti forniti siano privi di danni fisici. Non è possibile garantire la sicurezza in caso di danni fisici all'unità.
- Prima di usare il sistema, assicurati che non ci siano problemi come danni fisici o parti allentate. In caso di danni visibili, evita di usare il prodotto e contatta il produttore o il rappresentante locale.
- Controlla il corpo dell'i600 e i suoi accessori per eventuali bordi taglienti.
- Quando non è in uso, l'i600 deve essere collocato su un supporto da tavolo o da parete.
- Non installare il supporto da tavolo su una superficie inclinata.
- Non collocare alcun oggetto sul corpo dell'i600.
- Non mettere l'i600 su superfici calde o bagnate.
- Non bloccare le prese d'aria situate sul retro del sistema i600. Se il dispositivo si surriscalda, il sistema i600 potrebbe andare incontro a malfunzionamenti o smettere di funzionare.
- Non versare liquidi sul dispositivo i600.

-
- Non tirare o piegare il cavo collegato all'i600.
 - Disponi con attenzione tutti i cavi in modo che tu o il tuo paziente non inciampiate o restiate impigliati nei cavi. Qualsiasi trazione esercitata sui cavi potrebbe danneggiare il sistema i600.
 - Posiziona sempre il cavo di alimentazione del sistema i600 in un punto facilmente accessibile.
 - Controlla sempre il prodotto e il paziente durante l'uso del prodotto per verificare la presenza di eventuali anomalie.
 - Se il puntale dell'i600 cade per terra, non cercare di riutilizzarlo. Getta immediatamente il puntale, in quanto esiste il rischio che lo specchio attaccato al puntale possa essersi staccato.
 - A causa della loro fragilità, i puntali dell'i600 andrebbero maneggiati con cura. Per prevenire danni al puntale e allo specchio interno, fai attenzione a evitare il contatto con i denti o i restauri di un paziente.
 - Se l'i600 cade a terra o l'unità subisce un colpo, è necessario eseguire una calibrazione prima dell'uso. Se lo strumento non è in grado di connettersi al software, consulta il produttore o i rivenditori autorizzati.
 - Se il dispositivo non funziona normalmente (ad esempio, si verificano problemi di accuratezza), smetti di utilizzare il prodotto e contatta il produttore o i rivenditori autorizzati.
 - Installa e usa soltanto programmi approvati per garantire il corretto funzionamento del sistema i600.
-

5.2 Formazione adeguata

ATTENZIONE

Prima di utilizzare il sistema i600 sui pazienti :

- Devi essere istruito all'uso del sistema o devi aver letto e compreso pienamente questo manuale utente.
- Devi avere familiarità con l'uso sicuro del sistema i600, come dettagliatamente descritto in questo manuale utente.
- Prima dell'uso o dopo aver modificato qualsiasi impostazione, l'utente deve verificare che l'immagine live sia mostrata correttamente nella finestra di anteprima della telecamera del programma.

5.3 In caso di guasto del dispositivo

ATTENZIONE

Se il sistema i600 non funziona correttamente, o se sospetti che ci sia un problema con il dispositivo :

- Rimuovi il dispositivo dalla bocca del paziente e smetti immediatamente di usarlo.
 - Scollega il dispositivo dal PC e verifica la presenza di errori.
 - Contatta il produttore o i rivenditori autorizzati.
 - Le modifiche al sistema i600 sono vietate dalla legge, in quanto potrebbero compromettere la sicurezza dell'utente, del paziente o di terzi.
-

5.4 Igiene

ATTENZIONE

Per garantire condizioni di lavoro pulite e sicurezza del paziente, indossa SEMPRE guanti chirurgici puliti quando :

- Maneggi e sostituisci il puntale.
- Usi lo scanner i600 sui pazienti.
- Tocchi il sistema i600.

L'unità principale dell'i600 e la sua finestra ottica devono essere tenute costantemente pulite.

Prima di usare lo scanner i600 su un paziente, assicurati di :

- Disinfettare il sistema i600
- Usare un puntale sterilizzato

5.5 Sicurezza elettrica

ATTENZIONE

- Il sistema i600 è un dispositivo di classe 1.
- Per evitare scosse elettriche, il sistema i600 deve essere collegato esclusivamente a una fonte di alimentazione con un collegamento a terra di protezione. Se non puoi inserire la spina dell'i600 nella presa principale, contatta un elettricista qualificato per sostituire la spina o la presa. Non cercare di eludere queste linee guida di sicurezza.
- Il sistema i600 usa energia RF soltanto internamente. La quantità di radiazioni RF è bassa e non interferisce con le

radiazioni elettromagnetiche circostanti.

- Esiste il rischio di folgorazione se cerchi di accedere alle parti interne del sistema i600. Solo il personale di servizio qualificato dovrebbe accedere al sistema.
- Non collegare il sistema i600 a una normale presa multipla o a una prolunga, poiché questi collegamenti non sono sicuri quanto le prese con messa a terra. Il mancato rispetto di queste linee guida sulla sicurezza può comportare i seguenti rischi : la corrente totale di cortocircuito di tutti i dispositivi collegati potrebbe superare il limite specificato nella EN / IEC 60601-1. : l'impedenza del collegamento a terra potrebbe superare il limite specificato nella EN / IEC 60601-1.
- Non collocare liquidi come bevande in prossimità del sistema i600 ed evita di versare qualunque liquido sul sistema.
- La formazione di condensa dovuta a variazioni di temperatura o umidità può causare un aumento di umidità all'interno dell'unità i600 che potrebbe danneggiare il sistema. Prima di collegare il sistema i600 a una fonte di energia, assicurati di tenere il dispositivo a temperatura ambiente per almeno due ore per evitare la formazione di condensa. Se la condensa è visibile sulla superficie del prodotto, è necessario lasciare l'i600 a temperatura ambiente per più di 8 ore.
- Devi scollegare il sistema i600 dall'alimentazione soltanto tramite il suo cavo di alimentazione.
- Quando scolleghi il cavo di alimentazione, mantieni la superficie della spina per rimuoverlo.

-
- Le caratteristiche di EMISSIONI di questo dispositivo lo rendono adatto all'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 Classe A). Se viene utilizzato in un ambiente domestico (per il quale di solito è necessario lo standard CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non garantire un'adeguata protezione dai servizi di comunicazione a radiofrequenza.
 - Prima di scollegare il cavo di alimentazione, assicurati di spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione presente sull'unità principale.
 - Usa soltanto l'adattatore di alimentazione fornito in dotazione insieme all'i600. L'uso di altri adattatori di alimentazione potrebbe causare danni al sistema.
 - Evita di tirare i cavi di comunicazione, i cavi di alimentazione, etc. usati nel sistema i600.

5.6 Sicurezza degli occhi

ATTENZIONE

- Il sistema i600 proietta una luce intensa dal puntale durante la scansione.
- La luce intensa proiettata dal puntale dell'i600 non è dannosa per gli occhi. Tuttavia, non dovresti guardare direttamente la luce né puntare il fascio di luce negli occhi di altre persone. Di norma, le sorgenti luminose intense possono causare irritabilità oculare, e la probabilità di esposizione secondaria è elevata. Analogamente all'esposizione ad altre fonti luminose intense, potresti sperimentare una temporanea riduzione dell'acuità

visiva, dolore, fastidio o deficit visivo, che aumenta il rischio di incidenti secondari.

- Esclusione di responsabilità per rischi riguardanti pazienti con epilessia
- Il Medit i600 non deve essere usato su pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di epilessia a causa del rischio di convulsioni e lesioni. Per lo stesso motivo, il personale odontoiatrico che ha ricevuto una diagnosi di epilessia non dovrebbe utilizzare il Medit i600.

5.7 Rischi di esplosione

ATTENZIONE

- Il sistema i600 non è progettato per essere usato in prossimità di liquidi o gas infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.
- Esiste il rischio di esplosione se si utilizza il sistema i600 in prossimità di anestetici infiammabili.

5.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD

ATTENZIONE

- Non usare il sistema i600 in caso di pazienti con pacemaker e dispositivi ICD.
 - Controlla le istruzioni di ogni produttore in merito alle interferenze da parte di periferiche, come i computer utilizzati con il sistema i600.
-

6 Informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica

6.1 Emissioni elettromagnetiche

Questo i600 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'i600 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'i600 utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'EUT è adatto per l'uso in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione / emissioni flicker	Conforme	

Attenzione : questo i600 è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti del settore sanitario. Questo dispositivo/sistema può causare interferenze radio o compromettere il funzionamento dei dispositivi presenti nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o lo spostamento dell'i600 o la schermatura della posizione.

6.2 Immunità elettromagnetica

▪ Raccomandazioni 1

Questo i600 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema i600 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, si raccomanda che l'umidità relativa sia almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV (per linee di alimentazione) ± 1 kV (per linee d'ingresso/ uscita)	± 2 kV (per linee di alimentazione) ± 1 kV (per linee d'ingresso/uscita)	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Sovratensione IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV modalità differenziale ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modalità comune	± 0.5 kV, ± 1 kV modalità differenziale ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Krankenhausumgebung entsprechen.
Cadute di tensione IEC 61000-4-11	0% Ut (100% caduta in Ut) per 0.5 cicli a 50Hz o 1 ciclo a 60 Hz	0% Ut (100% caduta in Ut) per 0.5 cicli a 50Hz o 1 ciclo a 60 Hz	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Brevi interruzioni 61000-4-11	70% Ut (30% caduta in Ut) per 20 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz	70% Ut (30% caduta in Ut) per 20 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz	Se l'utente dell'intensificatore d'immagine i600 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria.
Variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso 61000-4-11	0% Ut (100% caduta in Ut) per 250 cicli a 50Hz o 300 cicli a 60 Hz	0% Ut (100% caduta in Ut) per 250 cicli a 50Hz o 300 cicli a 60 Hz	

Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
ANOTA : UT è la tensione di rete (AC) prima dell'applicazione del livello del test.			
<ul style="list-style-type: none"> Raccomandazioni 2 Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili e l'i600. L'i600 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da radiofrequenza (RF) irradiata siano controllate. Il cliente o l'utente dell'i600 può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'i600 come raccomandato di seguito, conformemente alla potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione. 			

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]					
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 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	

Nel caso di trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non rientri nella tabella di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore nominale massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

■ Raccomandazioni 3

L'i600 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'i600 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Distanza di separazione raccomandata (d)	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz al di fuori delle bande ISM e 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz nelle bande ISM	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili, compresi i cavi, non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi componente dell'i600 inferiore a quella di separazione calcolata tramite l'equazione riportata di seguito, in base alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz	6 V/m	IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz IEC 60601 - 1 - 2:2014	Dove P è il valore nominale massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) in base alle informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi emessi

$d=2.0\sqrt{P}$ da 80 da trasmettitori in RF fissi, MHz a 2.7 GHz determinata da un'analisi elettromagnetica in situ^a deve essere inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenza^b Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:



-
- NOTA 1 : a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.
 - NOTA 2 : queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni, la propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
 - a) L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per dispositivi di telefonia radio (cellulari/cordless) e i dispositivi mobili terrestri di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive, non possono essere previste con precisione in via teorica Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in RF fissi, andrebbe presa in considerazione un'analisi elettromagnetica in situ. Se l'intensità di campo rilevata nel punto in cui viene utilizzato l'i600 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, sarà necessaria l'osservazione dell'i600 per verificarne il regolare funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero essere necessari ulteriori interventi, come il riorientamento o lo spostamento dell'i600
 - b) Quando l'intervallo di frequenza supera 150 kHz – 80 MHz, l'intensità del campo elettrico non deve essere superiore a 3 V/m.
 - c) Le bande ISM (Industriali, Scientifiche e Mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; da 40.66 MHz a 40.70 MHz
-

▪ **Raccomandazioni 4**

L'i600 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da radiofrequenza (RF) irradiata siano controllate. I dispositivi di comunicazione portatili in RF andrebbero utilizzati a distanze non inferiori a 30cm (12 pollici) da qualunque componente dell'i600. In caso contrario, potrebbero verificarsi cali di prestazione del dispositivo.

Test di immunità	Banda	Servizio	Modulazione	IEC60601 livello test	Livello di conformità
Campi di prossimità Da dispositivi di comunicazione wireless in RF Comunicazioni IEC61000 - 4 - 3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Impulso modulazione 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione impulso 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1,2,4,25 UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m

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

NOTA : se necessario per raggiungere la SOGLIA DEL TEST DI IMMUNITÀ, è possibile ridurre la distanza tra l'antenna trasmittente e il DISPOSITIVO ME o il SISTEMA ME a 1m. La distanza di prova di 1m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

- a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.
- b) La frequenza portante potrà essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle al 50%.
- c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione d'impulso 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.

7 Specifiche

Nome del modello	
Denominazione commerciale	i600
Valutazione	9V $\overline{=}$, 3A
Parte applicata	Tipo BF
Adattatore DC	
Nome del modello	ATM036T-P120
Tensione di ingresso	Ingresso universale 100-240 Vac / 50-60 Hz, senza alcun interruttore a scorrimento
Uscita	12V $\overline{=}$, 3A
Dimensioni del case	100 x 50 x 33mm (L x L x A)
IEM	CE / FCC Classe B, Conduzione e radiazione conforme
Protezione	OVP (protezione dalla sovratensione)
	SCP (protezione dal cortocircuito)
	OCP (protezione dalla sovracorrente)
Protezione dalle scosse elettriche	Classe 1
Modalità di funzionamento	Continua

Manipolo		
Dimensioni	248.2 x 44 x 47.4mm (L x L x A)	
Peso	231g	
Alimentatore		
Dimensioni	68.2 X 31 X 14.9 mm (L x L x A)	
Peso	19g	
Strumento di calibrazione		
Dimensioni	124 x 54mm (A x Ø)	
Peso	220 g	
Condizioni operative e di conservazione		
Condizioni operative	Temperatura	da 18°C a 28°C
	Umidità	dal 20 al 75% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	da 800 hPa a 1100 hPa
Condizioni di conservazione	Temperatura	-da 5°C a 45°C
	Umidità	dal 20 all'80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	da 800 hPa a 1100 hPa

Condizioni di trasporto	Temperatura	-da 5°C a 45°C
	Umidità	dal 20 all'80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	da 620 hPa a 1200 hPa
Limiti di emissioni per ambiente		
Ambiente	Ambiente ospedaliero	
EMISSIONI RF condotte e irradiate	CISPR 11	
Distorsione armonica	Vedi IEC 61000-3-2	
Sbalzi di tensione e flicker	Vedi IEC 61000-3-3	



EC REP

Rappresentante UE
Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

Produttore

 **Medit Corp.**

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

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

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

Contact for Product Support

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

Norsk

1 Om denne bruksanvisningen	168	5 Sikkerhetsguide	178
2 Innledning og oversikt	168	5.1 Grunnleggende om systemet	178
2.1 Tiltent bruk	168	5.2 Riktig opplæring	179
2.2 Indikasjon for bruk	168	5.3 I tilfelle utsyrssvikt	180
2.3 Kontradiksjoner	169	5.4 Hygiene	180
2.4 Kvalifikasjoner for operativ bruker	169	5.5 Elektrisk sikkerhet	180
2.5 Symboler	169	5.6 Øyesikkerhet	181
2.6 Oversikt over i600-komponenter	170	5.7 Eksplosjonsfare	181
2.7 Sette opp i600 enheten	171	5.8 Interferensrisiko for Pacemaker og ICD	181
2.7.1 Grunnleggende innstillinger for i600	171	6 Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet	182
2.7.2 Plassering på stasjonær holder	173	6.1 Elektromagnetiske utslipp	182
2.7.3 Installasjon av veggmonteringsholder	173	6.2 Elektromagnetisk immunitet	182
3 Image Acquisition Software Oversikt	173	7 Spesifikasjoner	186
3.1 Introduksjon	173		
3.2 Installasjon	173		
3.2.1 Systemkrav	173		
3.2.2 Installasjonsveiledning	174		
4 Vedlikehold	175		
4.1 Kalibrering	175		
4.2 Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsmetoder	176		
4.2.1 Gjenbrukbar skannertupp	176		
4.2.2 Desinfisering og sterilisering	176		
4.2.3 Speil	177		
4.2.4 Håndstykke	177		
4.2.5 Andre komponenter	177		
4.3 Avfallshåndtering	178		
4.4 Oppdateringer i Image Acquisition Software	178		

1 Om denne bruksanvisningen

Konvensjonen i denne bruksanvisningen.

Denne bruksanvisningen bruker forskjellige symboler for å fremheve viktig informasjon for å sikre korrekt bruk, forhindre skade på brukeren og andre, og forhindre skade på eiendom. Betydningene av de brukte symbolene er beskrevet nedenfor.



WARNING

ADVARSEL-symbolet indikerer informasjon som, hvis ignorert, kan føre til middels risiko for personskade.



CAUTION

FORSIKTIG-symbolet indikerer sikkerhetsinformasjon som, hvis ignorert, kan føre til liten risiko for personskade, materiell skade eller skade på systemet.



TIPS

TIPS-symbolet indikerer hint, tips og tilleggsinformasjon for optimal drift av systemet.

2 Innledning og oversikt

2.1 Tiltentkt bruk

i600-systemet er en 3D-skanner som er ment å brukes til digital registrering av topografiske egenskaper til tenner og omkringliggende vev. i600-systemet produserer 3D-skanninger for bruk i dataassistert konstruksjon og produksjon (CAD/CAM på engelsk) av tannrestaurering.

2.2 Indikasjon for bruk

i600-systemet skal brukes på pasienter som trenger 3D-skanning for tannbehandling som:

- Single custom abutment
- Inlays & Onlays
- Enkel krone
- Skallfasetter (Veneer)
- Implantbro med 3 enheter
- Opptil 5 enhetsbroer
- Kjeveortopedi
- Implantatguide
- Diagnosemodell

i600-systemet kan også brukes i komplette tannbueskanninger (full arch på engelsk), men ulike faktorer (intraoralt miljø, operatørens ekspertise og arbeidsflyten på laboratoriet) kan påvirke de endelige resultatene.














2.3 Kontradiksjoner










- i600-systemet er ikke ment å brukes til å lage bilder av tennenes indre struktur eller den støttende skjelettstrukturen.
- Det er ikke ment å brukes i tilfeller med mer enn (4) påfølgende tannløse tannposisjoner.

2.4 Kvalifikasjoner for operativ bruker




- i600-systemet er designet for bruk av personer med fagkunnskap innen tannbehandling og dental laboratorieteknologi.
- Brukeren av i600-systemet er eneansvarlig for å avgjøre om denne enheten er egnet for et bestemt pasienttilfelle og tilhørende omstendigheter.
- Brukeren er eneansvarlig for nøyaktigheten, fullstendigheten og tilstrekkeligheten av alle data som er lagt inn i i600-systemet og den medfølgende programvaren. Brukeren må sjekke korrektheten og nøyaktigheten av resultatene og vurdere hvert enkelt tilfelle.
- i600-systemet må brukes i samsvar med den medfølgende bruksanvisningen.
- Feil bruk eller håndtering av i600-systemet vil ugyldiggjøre en eventuell garanti. Hvis du trenger ytterligere informasjon om riktig bruk av i600-systemet, kan du kontakte din lokale distributør.
- Brukeren har ikke lov til å endre i600-systemet.









2.5 Symboler

Nr	Symbol	Beskrivelse
1		Serienummeret til objektet
2		Produksjonsdato
3		Produsent
4		Forsiktig
5		Advarsel
6		Instruksjoner for bruksanvisning
7		Det offisielle merket for Europe Certificate
8		Autorisert representant i Det europeiske felleskap
9		Type anvendt del: Type BF
10		WEEE-merket (forkortelse av "Waste Electrical and Electronic Equipment" reglementet)
11		Reseptbruk (USA)
12		MET-merket
13		AC (Vekselstrøm)

14		DC (Likestrøm)
15		Nettsystem PE-merket (Protective Earth)
16		Temperaturbegrensning
17		Fuktighetsbegrensning
18		Atmosfærisk trykkbegrensning
19		Skjør
20		Hold tørr
21		Posisjon
22		Syv-lags stabling forbudt

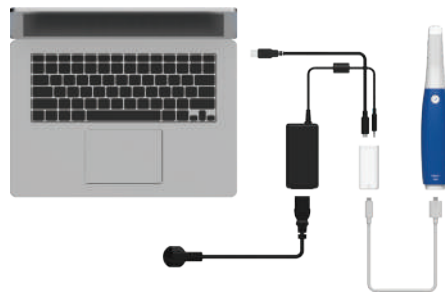
2.6 Oversikt over i600-komponenter

Nr	Enhet	Antall	Ytre
1	i600 Håndstykke	1	
2	Power Hub	1	
3	i600 Håndstykkedeksel	1	
4	Gjenbrukbar skannertupp	4	
5	Kalibreringsverktøy	1	
6	Øvingsmodell	1	
7	Wrist Strap (reim til håndleddet)	1	

8	Stasjonær Holder	1	
9	Veggmonteringsholder	1	
10	Strømforsyningskabel	1	
11	USB 3.0 kabel	1	
12	Medisinsk adapter	1	
13	Strømledning	1	
14	USB-minne (forhåndslestet med programvare for bildeanskaffelse)	1	
15	Bruksanvisning	1	

2.7 Sette opp i600 enheten

2.7.1 Grunnleggende innstillinger for i600



① Koble USB C-kabelentil Power Hub

② Koble den medisinske adapteren til Power Hub

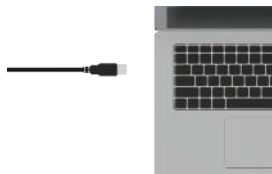




- ③ Koble strømledning til den medisinske adapteren



- ④ Koble strømledning til en strømkilde



- ⑤ Koble USB C-kabel til PC

💡 Slå på i600

Trykk på av/på knappen på i600.



Vent til USB-tilkoblingsindikatoren blir blå



💡 Slå av i600

Trykk og hold inne av/på knappen på i600 i 3 sekunder

2.7.2 Plassering på stasjonær holder



2.7.3 Installasjon av veggmonteringsholder



3 Image Acquisition Software Oversikt

3.1 Introduksjon

Programvaren for bildeanskaffelse gir et brukervennlig arbeidsgrensesnitt for digital registrering av topografiske egenskaper til tenner og omkringliggende vev ved hjelp av i600-systemet.

3.2 Installasjon

3.2.1 Systemkrav

Minimum Systemkrav

	Bærbar	Stasjonær
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	

Anbefalte systemkrav

	Bærbar	Stasjonær
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
Grafikk	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	

💡 Bruk PC og skjerm som er IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertifisert.

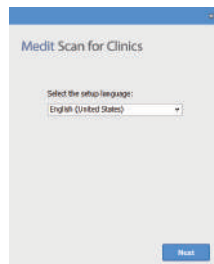
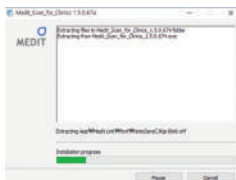
💡 USB 3.0-kabelen som følger med i600 er en spesiell kabel som gir strømforsyning. På PC-en med Power Delivery System kan

en forsyne PC-en med strøm slik at en kan skanne uten å bruke den medfølgende Power Hub-en.

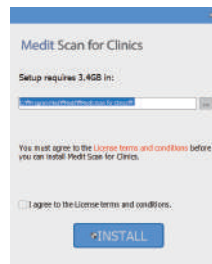
Når du bruker andre kabler enn USB 3.0-kabelen levert av MEDIT, kan det føre til at systemet ikke fungerer optimalt, og vi er ikke ansvarlige for eventuelle problemer forårsaket av dette. Pass derfor på at du bare bruker USB 3.0-kabelen som følger med i pakken.

3.2.2 Installasjonsveiledning.

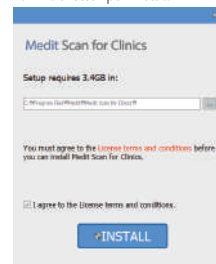
- 1 KjørMedit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- 2 Velg språkoppsett og klikk "Next".



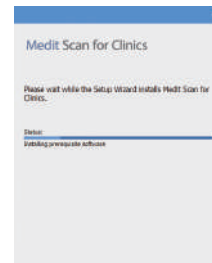
- 3 Velg filsti for installasjonen.



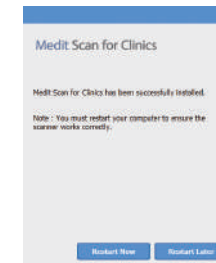
- 4 Les "License Agreement" nøye før du merker av "I agree to the License terms and conditions." og klikk deretter på "Install".



- 5 Det kan ta opptil flere minutter å fullføre installasjonsprosessen. Ikke slå av PC-en før installasjonen er fullført.

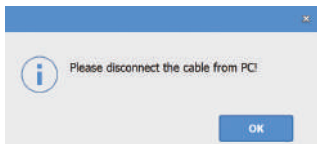


- 6 Etter installasjonen, start PC-en på nytt for å sikre optimal programdrift.





Hvis skanneren er koblet til, må du koble skanneren fra PC-en ved å fjerne USB-kabelen.



4 Vedlikehold



FORSIKTIG

- Vedlikehold av utstyr skal bare utføres av en MEDIT-ansatt eller et MEDIT-sertifisert selskap eller personell.
- Generelt sett er ikke brukere pålagt å utføre vedlikeholdsarbeid på i600-systemet utenom kalibrering, rengjøring og sterilisering. Forebyggende inspeksjoner og annet regelmessig vedlikehold er ikke nødvendig.

4.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering er nødvendig for å produsere presise 3D-modeller.

Du bør utføre kalibreringen når:

- Kvaliteten på 3D-modellen ikke er pålitelig eller nøyaktig sammenlignet med tidligere resultater.
- Miljøforhold som temperatur har endret seg.
- Kalibreringsperioden er utløpt. Du kan stille kalibreringsperioden i Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Kalibreringspanelet er en delikat komponent. Ikke rør panelet direkte. Sjekk kalibreringspanelet hvis kalibreringsprosessen ikke utføres riktig. Hvis kalibreringspanelet er forurenset, ta kontakt med tjenesteleverandøren.



Vi anbefaler at du utfører kalibreringen med jevne mellomrom. Du kan stille kalibreringsperioden via Menu > Settings > Calibration Period (Days). Standard kalibreringsperiode er 14 dager.

Hvordan kalibrere i600

- Slå på i600 og start programvaren for bildeanskaffelse (image acquisition software).
- Kjør Calibration Wizard fra Menu > Settings > Calibration
- Forbered kalibreringsverktøyet og i600-håndstykket.
- Vri skiven til kalibreringsverktøyet til posisjon **1**.
- Legg håndstykket i kalibreringsverktøyet.
- Klikk på "Next" for å starte kalibreringsprosessen.
- Når kalibreringsverktøyet er riktig montert i riktig posisjon, vil systemet automatisk skaffe dataene i posisjon **1**.
- Når datainnsamlingen er fullført i posisjon **1**, vri skiven i

-
- neste posisjon.
- Gjenta trinnene for posisjonene 2 ~ 8 og for posisjonen LAST.
 - Når datainnsamlingen er fullført for posisjonen LAST, vil systemet automatisk beregne og vise kalibreringsresultatene.

4.2 Rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsmetoder

4.2.1 Gjenbrukbar skannertupp

Den gjenbrukbare skannertuppen er den delen som føres inn i pasientens munn under skanning. Tuppene er gjenbrukbare et begrenset antall ganger, men må rengjøres og steriliseres mellom pasienter for å unngå krysskontaminering.

- Skannertuppen skal rengjøres manuelt ved hjelp av desinfeksjonsoppløsning. Etter rengjøring og desinfisering, inspiser speilet inne i skannertuppen for å sikre at det ikke er flekker eller urenheter.
- Gjenta om nødvendig rengjørings- og desinfiseringsprosessen. Tørk speilet forsiktig med et papirhåndkle.
- Sett skannertuppen i en papirsterilisasjonspose, forsegl den, og pass på at den er lufttett.
- Steriliser den innpakke tuppen i en autoklav med følgende forhold :
 - » Steriliser i 30 minutter ved 121°C (249.8°F) ved tyngdekraftstype and tørk i 15 minutter
 - » Steriliser i 4 minutter ved 134°C (273.2°F) ved pre-vacuum type og tørk i 20 minutter.

-
- Bruk et autoklavprogram som tørker den innpakede skannertuppen før du åpner autoklaven.
 - Skannertuppene kan steriliseres opptil 100 ganger og må deretter kastes som beskrevet i avfallshånderingsseksjonen.

4.2.2 Desinfisering og sterilisering

- Rengjør skannertuppen umiddelbart etter bruk med såpevann og børste. Vi anbefaler å bruke et mildt oppvaskmiddel. Forsikre deg om at speilet på tuppen er helt rent og flekkfritt etter rengjøring. Hvis speilet virker flekkete eller tåkete, gjenta rengjøringsprosessen og skyll grundig med vann. Tørk speilet forsiktig med et papirhåndkle.
- Desinfiser tuppen med Wavicide-01 i 45 til 60 minutes. Se bruksansvisningen til Wavicide-01-løsningen for riktig bruk.
- Fjern tuppen fra desinfeksjonsmidlet etter 45 til 60 minutter og skyll grundig.
- Bruk en sterilisert og ikke-slipende klut for å tørke speilet og tuppen forsiktig.

FORSIKTIG

- Speilet som finnes på tuppen er en delikat optisk komponent som skal håndteres med forsiktighet for å sikre optimal skannekvalitet. Vær forsiktig så du ikke riper opp eller lager flekker på den, da skader eller flekker kan påvirke dataene du har fått.
- Forsikre deg om at du alltid pakker inn tuppen før autoklaving.

Hvis du autoklaver en blottlagt tupp, vil dette føre til flekker på speilet som ikke kan fjernes. Se autoklavmanualen for mer informasjon.

- Nye tupper må rengjøres og steriliseres/autoklaveres før første gangs bruk.
- Medit er ikke ansvarlig for skader inkludert forvrenging, sverting osv.

4.2.3 Speil

Tilstedeværelsen av urenheter eller flekker på tuppspeilet kan føre til dårlig skannekvalitet og en generell dårlig skanneopplevelse. I en slik situasjon, bør du rengjøre speilet ved å følge trinnene nedenfor :

- Koble skannertippen fra i600 håndstykket.
- Hell alkohol på en ren klut eller vattpinne og tørk speilet. Forsikre deg om at bruker alkohol som er fri for urenheter, ellers kan den flekke i speilet. Du kan bruke enten etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol).
- Tørk av speilet med en tørr, lofri klut.
- Forsikre deg om at speilet er fritt for støv og fibre. Gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig.

4.2.4 Håndstykke

Etter behandling, rengjør og desinfiser alle andre overflater på håndstykket, unntatt skannerfronten (det optiske vinduet) og enden (luftventilhullet).

Rengjøring og desinfisering må gjøres mens enheten er slått av. Bruk

bare enheten etter at den er helt tørr.

Anbefalt rengjørings- og desinfiseringsløsning :

Denaturert alkohol (dvs. etylalkohol eller etanol) – typisk 60-70% alkohol.

Den generelle rengjørings- og desinfiseringsfremgangsmåten er som følger :

- Slå av enheten ved hjelp av av/på-knappen.
- Koble alle kablene fra Power Hub-en.
- Fest håndstykkedekselet foran på skanneren.
- Hell desinfeksjonsmiddelet på en myk, lofri og ikke-slipende klut.
- Tørk av skanneroverflaten med kluten.
- Tørk overflaten med en ren, tørr, lofri og ikke-slipende klut.

FORSIKTIG

- Ikke rengjør håndstykket når enheten er slått på, da væske kan komme inn i skanneren og forårsake funksjonsfeil.
- Bruk enheten etter at den er helt tørr.

FORSIKTIG

- Kjemiske sprekker kan oppstå hvis feil fremgangsmåte og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøringen.

4.2.5 Andre komponenter

- Hell rengjørings- og desinfiseringsløsningen på en myk, lofri og ikke-slipende klut.
-

-
- Tørk av komponentoverflaten med kluten.
 - Tørk overflaten med en ren, tørr, lofri og ikke-slipende klut.

 **FORSIKTIG**

- Kjemiske sprekker kan oppstå hvis feil fremgangsmåte og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøringen.

4.3 Avfallshåndtering

 **FORSIKTIG**

- Skannertuppen må steriliseres før den kastes. Steriliser spissen som beskrevet i avsnitt 4.2.1
- Kast skannertuppene på same måte som annet klinisk avfall.
- Andre komponenter er designet for å være i samsvar med følgende direktiver:
- 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 Oppdatering *ilimageAcquisition Software*

Programvaren for bildeanskaffelse sjekker automatisk etter oppdateringer når programvaren er i drift.

Hvis det blir utgitt en ny versjon av programvaren, laster systemet den automatisk ned.

5 Sikkerhetsguide

Følg alle sikkerhetsprosedyrer beskrevet i denne brukeranvisningen for å forhindre personskade og skade på utstyr. Dette dokumentet bruker ordene ADVARSEL og FORSIKTIG for å fremheve forholdsregler.

Les nøye og forstå retningslinjene, inkludert alle forhåndsmeldinger innledet med ordene ADVARSEL og FORSIKTIG. Sørg for å følge alle sikkerhetsretningslinjer for å unngå kroppsskade eller skade på utstyr. Alle instruksjoner og forholdsregler spesifisert i sikkerhetsveiledningen må følges for å sikre riktig funksjonalitet i systemet, og for personlig sikkerhet.

i600-systemet skal kun brukes av tannleger og teknikere som er opplært til å bruke systemet. Bruk av i600-systemet til noe annet formål enn dets tiltenkte bruk som beskrevet i avsnitt 2.1 «Tiltenkt bruk» kan føre til personskade eller skade på utstyret. Vennligst håndter i600-systemet i henhold til retningslinjene i sikkerhetsveiledningen.

5.1 Grunnleggende om systemet

 **FORSIKTIG**

- USB 3.0-kabelen som er koblet til Power Hub-en, er den samme som en vanlig USB-kabelkontakt. Det kan imidlertid hende at enheten ikke fungerer som normalt hvis en vanlig 3.0 USB-kabel brukes med i600.
- Stikkontakten som følger med Power Hub-en er designet spesielt for i600 og skal ikke brukes med andre apparater.
- Hvis enheten har blitt lagret i et kaldt miljø, må du gi det tid til å tilpasse seg temperaturen i miljøet før bruk. Hvis det brukes

umiddelbart, kan det oppstå kondens som kan skade det elektriske inne i enheten.

- Forsikre deg om at alle delene som følger med, er fri for fysisk skade. Sikkerhet kan ikke garanteres hvis det er fysisk skade på enheten.
- Før du bruker systemet, må du kontrollere at det ikke er problemer som fysisk skade eller løse deler. Hvis det er synlig skade, ikke bruk produktet og kontakt produsenten eller din lokale representant.
- Sjekk i600-håndstykket og tilbehøret for skarpe kanter.
- Når den ikke er i bruk, skal i600 holdes montert på et bordstativ eller veggfeste.
- Ikke installer bordstativet på en skrå overflate.
- Ikke plasser gjenstander på i600-håndstykket.
- Ikke plasser i600 på et oppvarmet eller vått underlag.
- Ikke blokker luftventilene på baksiden av i600-systemet. Hvis utstyret blir overopphetet, kan i600-systemet fungere feil eller slutte å fungere.
- Ikke søl væske på i600-enheten.
- Ikke dra eller bøye kablen som er koblet til i600.
- Plasser alle kablene nøye slik at ikke du eller pasienten snubler eller blir fanget i dem. Ethvert trekk i kablene kan skade i600-systemet.
- Plasser alltid strømledningen til i600-systemet på et lett tilgjengelig sted.
- Hold alltid et øye med produktet og pasienten mens du bruker

produktet for å kontrollere om det foreligger unormale forhold.

- Hvis du mister i600-tuppen på gulvet, må du ikke prøve å bruke den igjen. Kast tuppen med en gang, da det er en risiko for at speilet som er festet til tuppen kan ha løsnet.
- På grunn av deres skjørhet, bør i600-tupper håndteres med forsiktighet. For å forhindre skader på tuppen og det indre speilet, må du være forsiktig med å unngå kontakt med pasientens tenner eller restaureringer.
- Hvis i600 er mistet på gulvet eller hvis enheten på en måte er påvirket, må den kalibreres før bruk. Hvis instrumentet ikke kan koble til programvaren, må du kontakte produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Hvis utstyret ikke fungerer som normalt, for eksempel hvis det er problemer med nøyaktighet, må du slutte å bruke produktet og kontakte produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Installer og bruk kun godkjente programmer for å sikre riktig funksjonalitet i i600-systemet.

5.2 Riktig opplæring



ADVARSEL

Før du bruker i600-systemet på pasienter :

- Du bør ha fått opplæring i å bruke systemet, eller du skal ha lest og forstått denne brukeranvisningen.
- Du bør være kjent med sikker bruk av i600-systemet som beskrevet i denne brukeranvisningen.
- Før bruk eller etter endring av innstillinger, bør brukeren sjekke at

live-bildet vises riktig i kameraets forhåndsvindu i programmet.

5.3 I tilfelle utsyrrsvikt

ADVARSEL

Hvis i600-systemet ditt ikke fungerer som det skal, eller hvis du mistenker at det er et problem med utstyret:

- Fjern enheten fra pasientens munn og avslutt med en gang.
- Koble enheten fra PC-en og se etter feil.
- Kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Endringer i i600-systemet er forbudt ved lov, da det kan kompromittere sikkerheten til brukeren, pasienten eller en tredjepart.

5.4 Hygiene

ADVARSEL

For rene arbeidsforhold og pasientsikkerhet, bruk ALLTID rene kirurgiske hansker ved:

- Håndtering og utskifting av tuppen.
- Bruk av i600-skanneren på pasienter.
- Berøring av i600-systemet.

i600-hovedenheten og det optiske vinduet skal holdes rene til enhver tid. Før du bruker i600-skanneren på en pasient, må du sørge for å:

- Desinfisere i600-systemet.
- Bruke en sterilisert tupp.

5.5 Elektrisk sikkerhet

ADVARSEL

- i600-systemet er en klasse 1-enhet.
- For å forhindre elektrisk støt, må i600-systemet bare kobles til en strømkilde med en beskyttende jordforbindelse. Hvis du ikke klarer å sette den medfølgende i600-pluggen inn i hoveduttaket, må du kontakte en kvalifisert elektriker for å bytte ut støpselet eller stikkkontakten. Ikke prøv å omgå disse sikkerhetsretningslinjene.
- i600-systemet bruker bare RF-energi internt. Mengden RD-stråling er lav og forstyrrer ikke annen omgivende elektromagnetisk stråling.
- Det er fare for elektrisk støt hvis du prøver å få tilgang til innsiden av i600-systemet. Bare kvalifisert servicepersonell skal ha tilgang til systemet.
- Ikke koble til i600-systemet til en vanlig stikkontakt eller skjøteledning, da disse koblingene ikke er like sikre som jordede stikkontakter. Manglende overholdelse av disse sikkerhetsretningslinjene kan føre til følgende farer:
 - : Den totale kortslutningsstrømmen til alt tilkoblet utstyr kan overstige grensen spesifisert i EN / IEC 60601-1.
 - : Impedansen til jordforbindelsen kan overstige grensen spesifisert i EN / IEC 60601-1.
- Ikke plasser væsker som drikke nær i600-systemet, og unngå å søle væske på systemet.
- Kondens på grunn av endringer i temperatur eller fuktighet

kan føre til fuktighet inne i i600-enheten, noe som kan skade systemet. Før du kobler i600-systemet til en strømforsyning, må du sørge for å holde i600-enheten ved romtemperatur i minst to timer for å forhindre kondens. Hvis kondens er synlig på produktoverflaten, bør en la i600 stå i romtemperatur i over 8 timer.

- Du må bare koble i600-systemet fra strømforsyningen via strømledningen.
- Når du kobler fra strømledningen, må du holde i pluggoverflaten for å fjerne den.
- UTSLIPP-egenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 Klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som vanligvis krever CISPR 11 klasse B), kan dette utstyret ikke gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester.
- Før du kobler fra strømledningen, må du slå av strømmen på enheten ved hjelp av strømbryteren på hovedenheten.
- Før du kobler fra strømledningen, må du slå av strømmen på enheten ved hjelp av strømbryteren på hovedenheten.
- Unngå å trekke i kommunikasjonskablene, strømkablene osv. som brukes i i600-systemet.

5.6 Øyesikkerhet



ADVARSEL

- i600-systemet projiserer et sterkt lys fra tuppen under skanning.
- Det sterke lyset som projiseres fra tuppen av i600 er ikke

skadelig for øynene. Du bør imidlertid ikke se direkte på det sterke lyset, og ei heller rette lysstrålen mot andres øyne. Generelt kan intense lyskilder føre til at øynene blir skjøre, og sannsynligheten for sekundær eksponering er høy. Som med annen intens lyskildeeksponering kan du oppleve midlertidig reduksjon i synsstyrke, smerte, ubehag eller synshemming, noe som øker risikoen for sekundære ulykker.

- Ansvarsfraskrivelse for risiko som involverer pasienter med epilepsi.
- Medit i600 skal ikke brukes på pasienter som har fått diagnosen epilepsi på grunn av risikoen for krampes og skader. Av samme grunn bør tannlegepersonell som har fått diagnosen epilepsi ikke bruke Medit i600.

5.7 Eksplosjonsfare



ADVARSEL

- i600-systemet er ikke designet for bruk i nærheten av brennbare væsker eller gasser, eller i miljøer med høye oksygenkonsentrasjoner.
- Det er eksplosjonsfare hvis du bruker i600-systemet i nærheten av brannfarlig bedøvelsesmiddel.

5.8 Interferensrisiko for Pacemaker og ICD



ADVARSEL

- Ikke bruk i600-systemet på pasienter med Pacemaker og ICD enhet

- Sjekk produsentenes instruksjoner for interferens fra eksterne enheter, for eksempel datamaskiner som brukes med i600-systemet.

6 Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

6.1 Elektromagnetiske utslipp

Dette i600-systemet (medisinsk utstyr ID) er beregnet for bruk i elektromagnetiske miljøer som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i600-systemet bør sørge for at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Compliance	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
RF Emissions CISPR 11	Gruppe 1	i600bruker bare RF-energi til sine interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene veldig lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF Emissions CISPR 11	Klasse A	EUT er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert interne virksomheter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnett
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Klasse A	som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Spenningsvingninger / Filmmertutslipp	Complies	

Advarsel : Dette i600-systemet er kun ment for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radioforstyrrelser eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan være nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å orientere eller flytte i600-systemet eller skjerme stedet.

6.2 Elektromagnetisk immunitet

▪ Veiledning 1

Dette i600-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i600-systemet skal sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Compliance nivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske flater. Hvis gulv er dekket av syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV (for strømforsyning sledninger) ±1 kV (for inngang/ utgang linjer)	±2 kV (for strømforsyning slinjer) ±1 kV (for inngangs- / utgangslinjer)	Strømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differensialmodus ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV vanlig modus	±0.5 kV, ±1 kV differensialmodus ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV vanlig modus	Strømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Voltage dips IEC 61000-4-11	0% Ut (100% fall in Ut) i 0.5 syklus ved 50 Hz eller 1 syklus ved 60 Hz	0% Ut (100% fall i Ut) i 0.5 syklus ved 50 Hz eller 1 syklus ved 60 Hz	Strømkvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Short interruptions IEC 61000-4-11	70% Ut (30% fall i Ut) i 20 sykluser ved 50 Hz eller 30 sykluser ved 60 Hz	70% Ut (30% fall i Ut) i 20 sykluser ved 50 Hz eller 30 sykluser ved 60 Hz	Hvis brukeren av i600 sin bildeforsterker fortsatt krever drift under et strøbrudd, anbefales det at i600 bildeforsterker får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% Ut (100% fall i Ut) i 250 sykluser ved 50 Hz eller 300 sykluser ved 60 Hz	0% Ut (100% fall i Ut) ved 250 sykluser ved 50 Hz eller 300 sykluser ved 60 Hz	
power frequency magnetic fields (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt for kraftfrekvens bør være på et nivå som er karakteristiske for et sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK : Ut er hovedspenningen (AC) før påføring av testnivået.			

Veiledning 2

Anbefalte skilleavstander mellom bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr og i600. i600 er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av i600 kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og i600 som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for senderen [W]	Seperasjonsavstand I henhold til senderens frekvens [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 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 sendere klassifisert med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved hjelp av ligningen som gjelder frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERK 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERK 2 : Disse retningslinjene kan vise seg å ikke gjelde i absolutt alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

▪ Veiledning 3

i600 er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i600 skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 test nivå	Compliance nivå	Anbefalt separasjonsavstand (d)	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Conducted R F I E C 61000-4-6	ISM Bands ^c 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz i ISM Bands ^c	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert kabler, skal ikke brukes nærmere noen del av i600 enn anbefalt separasjonsavstand, beregnet ved hjelp av ligningen nedenfor, i henhold til frekvensen til senderen.

Radiated RF IEC 61000-4-3

3 V/m 80 MHz til 2.7 GHz

6 V/m

IEC 60601 - 1 - 2:2007
 $d = 1.2\sqrt{P}$
80 MHz til 800 MHz
 $d = 2.3\sqrt{P}$
80 MHz til 2.5 GHz

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

Der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøkelse, bør være mindre enn complianceniuet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol :



- MERK 1 : Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.
 - MERK 2 : Disse retningslinjene kan vise seg å ikke gjelde i absolutt alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.
- a) Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (trådløse) og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM-radionsendinger og TV-sendinger kan ikke teoretisk sett forutsies å være nøyaktig. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der i600 brukes, overstiger det gjeldende RF-complianceniålet ovenfor, bør i600 observeres for å verifisere normal drift. Hvis det oppdages unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel omorientering eller omplassering av i600.
 - b) Når frekvensområdet overstiger 150 kHz – 80 MHz, bør den elektriske feltstyrken ikke være høyere enn 3 V / m.
 - c) ISM (Industrial, Scientific and Medical) mellom 150 kHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz; og 40.66 MHz til 40.70 MHz

▪ Veiledning 4

i600 er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av i600. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til utstyret.

Immunitetstest	Bånd	Service	Modulering	IEC 60601 testnivå	Complianceniål
Proximity fields From RF wireless Communications IEC61000 - 4 - 3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Puls modulering 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Afvigelse 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band13, 17	Puls modulering 217Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Puls modulering 18Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS	Puls modulering 217Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Puls modulering 217Hz	28 V/m	28 V/m

5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Puls modulering 217Hz	9 V/m	9 V/m
-----------------------	----------------	-----------------------------	-------	-------

MERK : Om nødvendig for å oppnå IMMUNITET TESTNIVÅ kan avstanden mellom sendeantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1m. Testavstanden på 1m er tillatt av IEC 61000-4-3.

- a) For noen tjenester er bare opplinkingsfrekvensene inkludert.
 b) Bæreren skal moduleres ved hjelp av et 50% arbeidssyklus kvadratbølgesignal.
 c) Som et alternativ til FM-modulering kan 50% pulsmulering ved 18 Hz brukes, for mens det ikke representerer faktisk modulering, ville det være det verste tilfellet.

7 Spesifikasjoner

Modelnavn		MD-IS0100
Merkeavn	i600	
Vurdering	9V ⁻⁻⁻ , 3A	
Andvndt del	Type BF	
DC Adapter		
Modelnavn	ATM036T-P120	
Inngangsspenning	Universal 100-240 Vac / 50-60 Hz inngang, uten skyvebryter	
Output	12V ⁻⁻⁻ , 3A	
Casedimensjon	100 x 50 x 33 mm (W x L x H)	
EMI	CE / FCC KlasseB, Conduction & Radiation met	
Beskyttelse	OVP (Overspenningsbeskyttelse)	
	SCP (Kortslutningsbeskyttelse)	
	OCP (Overstrømbeskyttelse)	
Beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I	
Driftsmåte	Kontinuerlig	
Håndstykke		
Dimensjoner	248.2 x 44 x 47.4mm (V x L x H)	
Vekt	231 g	

Power Hub		
Dimensjoner	68.2 x 31 x 14.9 mm (V x L x H)	
Vekt	19 g	
Kalibreringsverktøy		
Dimensjoner	124 x 54mm (H x L)	
Vekt	220 g	
Drifts- og lagringsforhold		
Driftsforhold	Temperatur	18°C to 28°C
	Fuktighet	20 til 75% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Luftrykk	800 hPa til 1100 hPa
Lagringsforhold	Temperatur	-5°C til 45°C
	Fuktighet	20 til 80% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Luftrykk	800 hPa til 1100 hPa
Transportforhold	Temperatur	-5°C til 45°C
	Fuktighet	20 til 80% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Luftrykk	620 hPa til 1200 hPa

Utslippsgrenser per miljø	
Miljø	Sykehusmiljø
Conducted and radiated RF EMISSIONS	CISPR 11
Harmonisk forvrengning	Se IEC 61000-3-2
Spenningsvingninger og flimmer	Se IEC 61000-3-3



EC REP

EU representant

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

Produsent



Medit Corp.

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

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

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

Contact for Product Support

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

Português

1	Sobre este guia	190	5	Guia de Segurança	200
2	Introdução e Visão Geral	190	5.1	Básico do Sistema	201
2.1	Uso Pretendido	190	5.2	Treinamento Adequado	202
2.2	Indicações de Uso	190	5.3	Em Caso de Falha do Equipamento	202
2.3	Contraindicações	191	5.4	Higiene	202
2.4	Qualificações do Usuário Operador	191	5.5	Segurança Elétrica	203
2.5	Símbolos	191	5.6	Segurança Ocular	204
2.6	Visão Geral dos componentes do i600	192	5.7	Risco de Explosão	204
2.7	Configurando o dispositivo i600	193	5.8	Marca-passo e Risco Para Dispositivos CDI	204
2.7.1	Configurações básicas do i600	193	6	Informação de Compatibilidade Eletromagnética	205
2.7.2	Colocando no suporte de mesa	194	6.1	Emissões Eletromagnéticas	205
2.7.3	Instalação do suporte de parede	195	6.2	Imunidade Eletromagnética	205
3	Visão Geral do Software de Aquisição de Imagem	195	7	Especificações	210
3.1	Introdução	195			
3.2	Instalação	195			
3.2.1	Requisitos do Sistema	195			
3.2.2	Guia de Instalação	196			
4	Manutenção	197			
4.1	Calibração	197			
4.2	Limpeza, Desinfecção e Procedimento de Esterilização	198			
4.2.1	Ponta reutilizável	198			
4.2.2	Desinfecção e Esterilização	198			
4.2.3	Espelho	199			
4.2.4	Peça de Mão	199			
4.2.5	Outros Componentes	200			
4.3	Descarte	200			
4.4	Atualizações do Software de Aquisição de Imagens	200			

1 Sobre este guia

Convenção deste guia

Este guia do usuário utiliza vários símbolos para destacar informações importantes, de modo a garantir o uso correto, prevenir danos ao usuário e terceiros e prevenir danos à propriedade. Os significados dos símbolos usados estão descritos abaixo.



AVISO

O símbolo de AVISO indica uma informação que, se ignorada, pode resultar em um médio risco de lesão pessoal.



CUIDADO

O símbolo de CUIDADO indica uma informação de segurança que, se ignorado, poderiam resultar em um pequeno risco de lesão pessoal, dano à propriedade e ao sistema.



DICAS

O símbolo de DICA indica conselhos, dicas e informações adicionais para um melhor funcionamento do sistema.

2 Introdução e Visão Geral

2.1 Uso Pretendido

O sistema i600 é um escâner dental 3D, destinado a ser utilizado para gravar características topográficas dos dentes e em torno dos tecidos circundantes. O sistema i600 produz escaneamento 3D para uso no design elaborado por computador e fabricação de restaurações dentárias.

2.2 Indicações de Uso

O sistema i600 deve ser utilizado em pacientes que queiram um escaneamento 3D para tratamentos dentário, tais como :

- Implante único personalizado
- Inlays e Onlays
- Coroa única
- Lentes
- Pontes sobre implantes de 3 unidades
- Até 5 unidades de implantes
- Ortodontia
- Guia de Implante
- Modelo de Diagnostico

O sistema i600 também pode ser utilizado para escaneamento da arcada completa, mas alguns fatores (ambiente intraoral, experiência do operador e fluxo de trabalho do laboratório) pode afetar os resultados finais.

2.3 Contraindicações

- O sistema i600 não deve ser utilizado para criar imagens da estrutura interna dos dentes ou da estrutura esquelética de sustentação.
- Não deve ser utilizado em casos com mais de (4) posições subsequentes de dentes edêntulos.

2.4 Qualificações do Usuário Operador



- O sistema i600 foi elaborado para uso por indivíduos com conhecimento profissional de odontologia e tecnologia de laboratório odontológica.
- O usuário do sistema i600 é o único responsável em determinar se este dispositivo é ou não adequado a um caso e circunstâncias específicas do paciente.
- O utilizador é o único responsável pela precisão, integridade e adequação de todos os dados inseridos no sistema i600 e no software fornecido. O usuário deve verificar a exatidão e precisão dos resultados e avaliar cada caso de maneira individual.
- O sistema i600 deve ser utilizado de acordo com o guia do usuário que o acompanha.
- Uso ou manipulação imprópria do sistema i600 anularão sua garantia, se houver. Se você precisar de informações adicionais sobre o uso adequado do sistema i600, entre em contato com seu distribuidor local.
- O usuário não tem permissão para modificar o sistema i600.

2.5 Símbolos

Nº	Símbolo	Descrição
1		Número de série do objeto
2		Data de fabricação
3		Fabricante
4		Cuidado
5		Aviso
6		Instruções para o Manual do Usuário
7		Marca oficial da Europe Certificate
8		Representante autorizado na Comunidade Europeia
9		Tipo da parte aplicada: Tipo BF
10		Marca da WEEE
11		Uso de prescrição (U.S)
12		Marca da MET
13		AC

14		DC
15		Aterramento
16		Limite de Temperatura
17		Limite de Humidade
18		Limite de Pressão Atmosférica
19		Frágil
20		Mantenha Seco
21		Posição
22		Proibido empilhar mais que 7

2.6 Visão Geral dos componentes do i600

Nº	Item	Qtd	Aparência
1	Peça de mão do i600	1ea	
2	Central de Energia	1ea	

3	Protetor para o i600	1ea	
4	Ponta reutilizável	4ea	
5	Ferramenta de calibração	1ea	
6	Modelo de Estudo	1ea	
7	Corda para pulso	1ea	
8	Suporte para mesa	1ea	
9	Suporte para montagem na parede	1ea	
10	Cabo de energia	1ea	

11	Cabo USB 3.0	1ea	
12	Adaptador Médico	1ea	
13	Cabo de força	1ea	
14	Memória USB (Pré-carregada com a imagem do software adquirido)	1ea	
15	Guia do Usuário	1ea	

2.7 Configurando o dispositivo i600

2.7.1 Configurações básicas do i600



① Conecte o cabo USB C a central de energia

② Conecte o adaptador médico a central de energia





- ③ Conecte o cabo de força ao adaptador médico



- ④ Conecte o cabo de força a uma fonte de energia



- ⑤ Conecte o cabo USB C ao computador

Ligar o i600

Aperte o botão de ligar no i600.



Espera até a conexão USB ficar azul



Desligando o i600

Aperte e segure o botão de ligar do i600 por 3 segundos.

2.7.2 Colocando no suporte de mesa



2.7.3 Instalação do suporte de parede



3 Visão Geral do Software de Aquisição de Imagem

3.1 Introdução

O software de aquisição de imagens fornece uma interface de trabalho amigável para gravar digitalmente características topográficas dos dentes e tecidos ao redor usando o sistema i600.

3.2 Instalação

3.2.1 Requisitos do Sistema

Requisitos Mínimos do Sistema

	Notebook	Computador
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H/5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	32 GB
Placa de Vídeo	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060
	Above 6GB (Not supporting Radeon)	Above 6GB (Not supporting Radeon)
SO	Windows 10 Pro 64-bit	

Requisitos Recomendados do Sistema

	Notebook	Computador
CPU	Intel Core i9 - 10980HK	Intel Core i9 - 10900K
	AMD Ryzen 9 4900H/5900H	AMD Ryzen 9 5900X
RAM	32 GB	32 GB
Placa de Vídeo	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)
SO	Windows 10 Pro 64-bit	



Utilize computador e monitor com certificação IEC 60950, IEC 55032 e IEC 55024



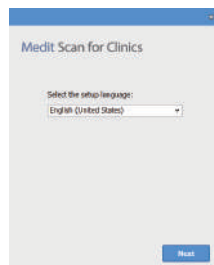
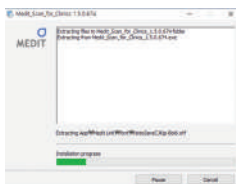
O cabo USB 3.0 entregue com o i600 é um cabo especial que fornece a entrega de energia. No computador com o sistema de

entrega de energia, a energia pode ser fornecida, para que você possa escanear sem a central de energia.

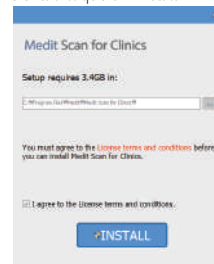
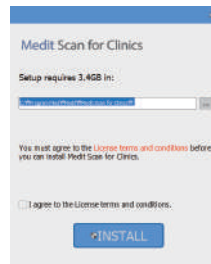
Ao usar cabos diferentes do cabo USB 3.0 fornecido pela MEDIT, o mesmo pode não funcionar e não somos responsáveis por quaisquer problemas causados por ele. Certifique-se de apenas utilizar o cabo USB 3.0 fornecido no pacote.

3.2.2 Guia de Instalação

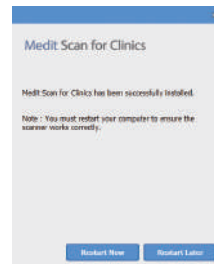
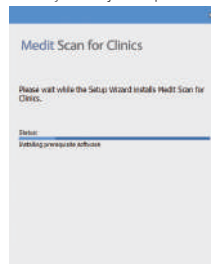
- 1 Execute o Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- 2 Escolha o seu idioma e clique em “Next”



- 3 Selecione o diretório da instalação
- 4 Leia com cuidado os “Termos e Condições” e marque “I agree to the license terms and conditions.” e então clique em Instalar

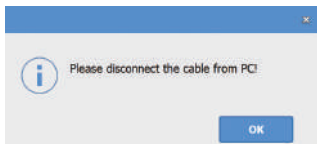


- 5 Pode levar vários minutos para terminar o processo de instalação. Por favor, não desligue o PC até que a instalação esteja completa.
- 6 Depois que a instalação for concluída, reinicie o computador para garantir a ideal operação do programa.





Se o scanner estiver conectado, desconecte o scanner do computador removendo o cabo USB.



4 Manutenção



CUIDADO

- A manutenção de equipamentos só deve ser realizada por um funcionário da MEDIT ou por uma empresa ou pessoal certificado pela MEDIT.
- No geral, os usuários não são obrigados a realizar manutenção no sistema i70, além da calibração, limpeza e esterilização. Não são necessárias inspeções preventivas e outras manutenções regulares.

4.1 Calibração

A calibração periódica é necessária para produzir modelos 3D precisos.

Você deverá realizar a calibração quando :

- A qualidade do modelo 3D não é confiável nem precisa, em comparação com os resultados anteriores.
- As condições ambientais como a temperatura, mudaram.
- O período de calibração expirou. Você pode definir o período de calibração em Menu > Configurações > Período de Calibração (Dias)




O painel de calibração é um componente delicado. Não toque diretamente no painel. Verifique o painel de calibração caso o processo de calibração não for executado corretamente. Se o painel de calibração estiver contaminado, entre em contato com o seu provedor de serviços.



Nós recomendamos realizar a calibração periodicamente. Você pode definir o período de calibração através de Menu > Configurações> Período de Calibração (Dias). O período de calibração padrão é de 14 dias.

Como calibrar o i600

- Ative i600 e abra o software de aquisição de imagens.
- Execute o Assistente de Calibração no Menu > Configurações > Calibração
- Prepare a Ferramenta de Calibração e a peça de mão do i600.
- Mova o indicador da ferramenta de calibração para a posição .
- Coloque a peça de mão na ferramenta de calibração.
- Clique em "Próximo" para iniciar o processo de calibração.

-
- Quando a ferramenta de calibração é montada corretamente na posição correta, o sistema irá adquirir automaticamente os dados na posição **1**.
 - Quando a aquisição de dados estiver completa na posição **1**, gire o indicador para a próxima posição.
 - Repita os passos para as posições **2** ~ **8** e a posição **LAST**.
 - Quando a aquisição de dados está completa na posição **LAST**, o sistema irá automaticamente calcular e mostrar os resultados de calibração.

4.2 Limpeza, Desinfecção e Procedimento de Esterilização

4.2.1 Ponta reutilizável

A ponta reutilizável é a parte que é inserida na boca do paciente durante o escaneamento. A ponta é reutilizável por um número limitado de vezes, mas precisa de ser limpa e esterilizada entre os pacientes, para evitar contaminação cruzada.

- A ponta deve ser limpa manualmente, utilizando uma solução de desinfecção. Após a limpeza e desinfecção, inspecione o espelho na ponta para garantir que não há manchas ou borões.
- Repita o processo de limpeza e desinfecção, se necessário. Seque cuidadosamente o espelho usando uma toalha de papel.
- Insira a ponta em um envelope de esterilização e sele-o, certificando que esteja apertada. Use um envelope autoadesivo ou selado por calor.

-
- Esterilize a ponta embrulhada em na autoclave com as seguintes condições:
 - » Esterilize por 30 minutos em 121°C (249°F) no modo de gravitacional e com calor seco por 15 minutos.
 - » Esterilize por 4 minutos em 134°C (273.2°F) no modo pré-vácuo e com calor seco por 20 minutos.
 - 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 as described in the disposal section

4.2.2 Desinfecção e Esterilização

- Limpe a ponta imediatamente após o uso com água, sabão e uma escova. Nós recomendamos utilizar detergente neutro. Certifique-se de que o espelho da ponta está completamente limpo e sem sujeira após a limpeza. Se o espelho parecer manchado ou embaçado, repita o processo de limpeza e lava completamente com água. Seque o espelho cuidadosamente com uma toalha de papel.
- Desinfete a ponta utilizando Glutaron por 45 a 60 minutos. Por favor, consulte o manual de instruções do Glutaron para o uso adequado.
- Após 45 a 60 minutos, retire a ponta do desinfetante e lave abundantemente com água.
- Use um pano esterilizado e não-abrasivo para secar suavemente o espelho e a ponta.

CUIDADO

- O espelho encontrado na ponta é um componente ótico delicado que deve ser manuseado com cuidado para garantir a melhor qualidade do escaneamento. Cuidado para não a arranhar ou manchá-la, pois qualquer dano ou defeito pode afetar os dados adquiridos.
- Certifique-se de sempre embalar a ponta antes de autoclavá-la. Se você autoclavar uma ponta exposta, isso causará manchas no espelho que não podem ser removidas. Verifique o manual da autoclave para mais informações.
- Novas pontas precisam ser limpas e esterilizadas / autoclavadas antes do seu primeiro uso.
- A Medit não será responsável por quaisquer danos, incluindo distorções, escurecimento, etc.

4.2.3 Espelho

A presença de impurezas ou manchas no espelho da ponta pode conduzir a uma má qualidade do escaneamento e a uma fraca experiência de escaneamento no geral. Em tal situação, você deve limpar o espelho seguindo os passos abaixo :

- Desconecte a ponta do escâner da peça de mão do i600.
- Coloque álcool em um pano limpo ou em um swab com ponta de algodão e limpe o espelho. Certifique-se de usar álcool livre de impurezas ou ele pode manchar o espelho. Você pode usar etanol ou propanol (álcool etil-/propil).
- Limpe o espelho usando um pano seco e livre de fiapos.

-
- Certifique-se de que o espelho esteja livre de poeira e fibras. Repita o processo de limpeza, se necessário.

4.2.4 Peça de Mão

Após o tratamento, limpe e desinfete todas as outras superfícies da peça de mão, exceto para o escâner frontal (janela óptica) e o fim (saída de ar).

A limpeza e a desinfecção devem ser feitas com o dispositivo desligado. Utilize o dispositivo somente depois que ele estiver completamente seco.

Solução de limpeza e desinfecção recomendada:

Álcool desnaturado (ou seja: álcool etílico ou etanol) - tipicamente 60-70% Alc/Vol.

O procedimento geral de limpeza e desinfecção é o seguinte :

- Desligue o dispositivo usando o botão ligar.
- Desconecte todos os cabos do central de energia.
- Insira o protetor da peça de mão na frente do escâner.
- Coloque o desinfetante em um pano macio, livre de fiapos e não abrasivo.
- Limpe a superfície do escâner com o tecido.
- Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

⚠ CUIDADO

- Não limpe a peça de mão quando o dispositivo estiver ligado, pois líquido pode entrar no escâner e causar mal funcionamento.
- Utilize o dispositivo somente depois que ele estiver completamente seco.

⚠ CUIDADO

- Rachaduras químicas podem surgir caso soluções de limpeza e desinfecção impróprias forem utilizadas durante a limpeza.

4.2.5 Outros Componentes

- Coloque o desinfetante em um pano macio, livre de fiapos e não abrasivo.
- Limpe a superfície com o tecido.
- Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

⚠ CUIDADO

- Rachaduras químicas podem surgir caso soluções de limpeza e desinfecção impróprias forem utilizadas durante a limpeza.

4.3 Descarte

⚠ CUIDADO

- A ponta do escâner deve ser esterilizada antes do descarte. Esterilize a ponta conforme descrito na seção 4.2.1.
 - Descarte a ponta do escâner como faria qualquer outro lixo clínico.
-

- Outros componentes são projetados para estar em conformidade com as seguintes diretivas:
- 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 Atualizações do Software de Aquisição de Imagens

O software de aquisição de imagens verifica automaticamente atualizações quando o mesmo está em operação.

Se houver uma nova versão do software disponível, o sistema irá baixá-la automaticamente.

5 Guia de Segurança

Por favor, faça adesão a todos os procedimentos de segurança conforme detalhado neste guia do usuário, para evitar lesões em humanos e danos ao equipamento. Este documento utiliza as palavras AVISO e CUIDADO ao destacar mensagens de precaução.

Leia e compreenda cuidadosamente as diretrizes, incluindo todas as mensagens de precaução como prefiguram as palavras CUIDADO e AVISO. Para evitar danos corporais ou danos ao equipamento, assegure-se de respeitar estritamente as orientações do guia de

segurança. Todas as instruções e precauções especificadas no Guia de Segurança devem ser observadas para garantir o funcionamento adequado do sistema e a segurança pessoal.

O sistema i600 deve ser somente operado por profissionais odontológicos e técnicos que foram treinados para utilizar o sistema. Utilizar o sistema do i600 para qualquer finalidade que não seja o seu uso pretendido, conforme descrito na seção "2.1 Uso Intendido" pode resultar em lesão ou danos ao equipamento. Por favor, opere o sistema i600 de acordo com as orientações do guia de segurança.

5.1 Básico do Sistema



CUIDADO

- O cabo USB 3.0 conectado ao Power Hub é o mesmo que um conector de cabo USB comum. Contudo, o dispositivo pode não operar normalmente se um cabo USB 3.0 regular for utilizado com o i600.
 - O conector fornecido com o Power Hub foi elaborado especificamente para o i600 e não deve ser usado com qualquer outro dispositivo.
 - Se o produto estiver sido armazenado em um ambiente frio, dê um tempo para que o mesmo se ajuste à temperatura do ambiente antes do uso. Se for utilizado de imediato, poderá ocorrer uma condensação, na qual pode danificar as partes eletrônicas da unidade.
-
- Certifique-se de que todos os componentes estejam livres de danos físicos. A segurança não pode ser garantida se houver danos físicos na unidade.
 - Antes de utilizar o sistema, verifique se não há problemas como danos físicos ou peças soltas. Se houver dano visível, não utilize o produto e contate o fabricante ou o seu representante local.
 - Verifique o corpo do i600 e os seus acessórios para quaisquer bordas afiadas.
 - Quando não estiver em uso, o i600 deve ser mantido em um suporte de mesa ou montado na parede.
 - Não instale o suporte da mesa em uma superfície inclinada.
 - Não coloque nenhum objeto no corpo do i600.
 - Não coloque o i600 em quaisquer superfícies aquecidas ou úmidas.
 - Não bloqueie as saídas de ar localizadas na parte traseira do sistema i600. Se o equipamento sobreaquecer, o sistema i600 pode apresentar problemas no funcionamento ou parar de funcionar.
 - Não derrame nenhum líquido no dispositivo i600.
 - Não puxe ou dobre o cabo conectado ao i600.
 - Organize cuidadosamente todos os cabos, para que você ou o seu paciente não tropece, ou se enrosque no cabo. Qualquer tensão, ao puxar os cabos, pode causar danos ao sistema do i600.
 - Sempre coloque o cabo de alimentação do sistema i600 em um local de fácil acesso.

-
- Sempre fique atento ao produto e ao seu paciente, enquanto utiliza o produto, para verificar se há anomalias.
 - Se você derrubar a ponta do i600 no chão, não tente reutilizá-la. Descarte a ponta imediatamente, pois há risco de que o espelho anexado à ponta possa estar deslocado.
 - Devido a sua natureza frágil, as pontas do i600 devem ser manipuladas com cuidado. Para prevenir danos na ponta e ao seu espelho interno, tenha o cuidado de evitar contato com os dentes do paciente ou restaurações.
 - Se o i600 cair no chão ou se a unidade levar um impacto, a mesma terá de ser calibrada antes de ser utilizada. Se o instrumento não conseguir se conectar ao software, consulte o fabricante ou os revendedores autorizados.
 - Se o equipamento não funcionar normalmente, tal como ter problemas com sua precisão, pare de utilizar o produto e contate o fabricante ou revendedores autorizados.
 - Instale e use apenas programas aprovados para garantir uma funcionalidade adequada do sistema i600.

5.2 Treinamento Adequado

AVISO

Antes de utilizar o sistema i600 em seus pacientes :

- Você deve ter sido treinado para utilizar o sistema ou você deve ter lido com cuidado e compreendido completamente este guia do usuário.
- Você deve estar familiarizado com o uso seguro do sistema i600,

como detalhado neste guia de usuário.

- Antes de utilizar ou modificar quaisquer configurações, o usuário deve verificar se a imagem ao vivo está sendo exibida corretamente na janela de pré-visualização do programa.

5.3 Em Caso de Falha do Equipamento

AVISO

Se o seu sistema i600 não estiver funcionando corretamente, ou se você suspeitar de algum problema com o equipamento :

- Remova o dispositivo da boca do paciente e pare imediatamente o uso.
- Desconecte o dispositivo do Computador e verifique por erros.
- Contate o fabricante ou revendedores autorizados.
- Modificações no sistema i600 são proibidas por lei, pois as mesmas comprometem a segurança do usuário, pacientes ou terceiros.

5.4 Higiene

AVISO

Para condições de trabalho higiênicas e para a segurança do paciente, SEMPRE use as luvas cirúrgicas ao :

- Manusear e recolocar a ponta.
- Utilizar o escâner i600 nos pacientes.
- Tocar no sistema do i600.

A unidade principal do i600 e a sua janela óptica deve ser mantido

limpo todo o tempo.

Antes de utilizar o escâner i600 no paciente, certifique-se de :

- Desinfectar o sistema i600
- Utilizar a ponta esterilizada

5.5 Segurança Elétrica



AVISO

- O sistema i600 é um dispositivo Classe I.
- Para prevenir choques elétricos, o sistema do i600 deve ser conectado apenas a uma fonte de energia aterrada. Se você não conseguir inserir o plug fornecido pelo i600 à tomada, contate um eletricitista certificado para substituir a tomada. Não tente contornar estas diretrizes de segurança.
- O sistema i600 utiliza, internamente, apenas energia RF. A quantidade de radiação RF é baixa e não interfere com a radiação eletromagnética em sua volta.
- Há risco de choque elétrico se você tentar acessar a parte interna do sistema i600. Apenas profissionais qualificados devem acessar o sistema.
- Não conecte o sistema i600 a um cabo de energia comum ou extensão, pois essas conexões não são tão seguras quando às tomadas com aterramento. Não cumprir com as normas de segurança pode resultar nos seguintes perigos:
 - : A corrente do circuito total de todos os equipamentos conectados pode exceder o limite especificado na EN / IEC 601-1.
 - : A impedância do sistema de aterramento pode exceder o

limite especificado na EN / IEC 60601-1.

- Não coloque líquidos, tais como bebidas perto do sistema i600 e evite o respingo de quaisquer líquidos no sistema.
- A condensação devido às mudanças na temperatura ou na umidade podem causar acúmulo de umidade na unidade do i600, o que pode danificar o sistema. Antes de conectar o sistema i600 em uma fonte de energia, certifique-se de manter o dispositivo i600 na temperatura ambiente por, ao menos, duas horas, para prevenir a condensação. Se a condensação for visível na superfície do produto, o i600 deve ficar na temperatura do ambiente por mais de 8 horas.
- Você deve desconectar o sistema i600 do carregador através do cabo de força.
- Ao desconectar o cabo de força, segure a superfície do plug para removê-la.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). Se for utilizado em um ambiente residencial (no qual as normas CISPR 11 Classe B são normalmente necessárias), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência.
- Antes de desconectar o cabo de força, certifique-se de desligar o dispositivo utilizando o interruptor na unidade principal.
- Apenas utilize o adaptador de energia fornecido junto ao i600. Utilizar outro adaptador de energia pode causar danos ao sistema.

-
- Evite puxar os cabos de comunicação, cabos de força, etc. utilizados no sistema i600.

5.6 Segurança Ocular

AVISO

- O sistema i600 projeta uma luz brilhante na sua ponta durante o escaneamento.
- A luz brilhante projetada a partir da ponta do i600 não é prejudicial aos olhos. Contudo, você não deve olhar diretamente para a luz brilhante nem apontar o feixe de luz para os olhos de outras pessoas. Geralmente, fontes de luzes intensas podem enfraquecer os olhos e a probabilidade de exposição secundária é elevada. Tal como outras exposições por fontes de luzes intensas, você pode experimentar uma redução temporária na acuidade visual, dor, desconforto ou deficiência visual, o que aumenta o risco de acidentes secundários.
- Aviso para riscos envolvendo pacientes com epilepsia
- O Medit i600 não deve ser utilizado em pacientes que foram diagnosticadas com epilepsia, devido ao risco de convulsões e lesões. Pelo mesmo motivo, os profissionais odontológicos que foram diagnosticados com epilepsia não devem operar o Medit i600.

5.7 Risco de Explosão

AVISO

- O sistema i600 não foi elaborado para ser utilizado perto de líquidos inflamáveis ou gases, ou em um ambiente com alta concentração de oxigênio.
- Há um risco de explosão se você utilizar o sistema i600 perto de anestésicos inflamáveis.

5.8 Marca-passo e Risco Para Dispositivos CDI

AVISO

- Não utilize o sistema do i600 em pacientes com marca-passo ou dispositivos CDI.
- Verifique as instruções de cada fabricante para interferência em dispositivos periféricos, tais como os computadores utilizados com o sistema i600.

6 Informação de Compatibilidade Eletromagnética

6.1 Emissões Eletromagnéticas

Este i600 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do i600 deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O i600 utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar quaisquer categorias de interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O EUT é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo residências domésticas e todas aquelas diretamente ligadas à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece as construções para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / emissões flicker	Conforme	

Aviso : este i600 é destinado apenas para ser utilizado por profissionais da saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou pode perturbar o funcionamento dos equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação ou realocação do i600 ou blindar o local.

6.2 Imunidade Eletromagnética

▪ Guia 1

Este i600 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema i600 deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo. Se os pisos estiverem revestidos com um material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30% do recomendado.
Transientes elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV (para linhas de alimentação de energia) ± 1 kV (para linhas de entrada/saída)	± 2 kV (para linhas de alimentação de energia) ± 1 kV (para linhas de entrada/saída)	A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar.

Ondas de choque IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comum	± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comum	A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	70% Ut (queda em 30% Ut) durante 20 ciclos em 50 Hz ou 30 ciclos em 60 Hz	0% Ut (queda em 100% Ut) durante 0.5 ciclos em 50 Hz ou 1 ciclo em 60 Hz	A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o usuário do intensificador de imagens i600 necessitar de uma operação contínua durante interrupções de tensão, recomenda-se que o intensificador de imagem i600 seja alimentado com uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Interrupções curtas 61000-4-11	70% Ut (30% caduta in Ut) per 20 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz	70% Ut (30% caduta in Ut) per 20 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz	
Variações de tensão nas linhas da entrada de alimentação 61000-4-11	0% Ut (queda em 100% Ut) durante 250 ciclos em 50 Hz ou 300 ciclos em 60 Hz	0% Ut (100% caduta in Ut) per 250 cicli a 50Hz o 300 cicli a 60 Hz	

Campo magnético da frequência da rede de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede de alimentação deverão ser mantidos de acordo com os níveis característicos de uma localização normal num ambiente hospitalar ou comercial típico.
<p>NOTA : UT é a tensão da corrente principal (CA) anterior à aplicação do nível do teste.</p>			
<p>▪ Guia 2</p> <p>Recomenda-se uma distância entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação e o i600.</p> <p>O i600 destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético, cujas perturbações da RF radiada sejam controladas. O cliente ou o usuário do i600 pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e o móvel da comunicação por RF (transmissores) e o i600, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.</p>			

Potência de máxima de saída do transmissor [W]	Distância da separação de acordo com a frequência do transmissor [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 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

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo da frequência mais elevado.

NOTA 2 Estas linhas de orientação poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

▪ Guia 3

O i600 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do i600 deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 601	Nível de conformidade	Distância de separação recomendada (d)	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz fora das frequências ISM ^c	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência (RF) não devem ser utilizados junto de quaisquer partes do i600, somente a distâncias inferiores à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	6 V/m	IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2.5 GHz	Onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e a distância de separação recomendada d em metros (m).
			IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz a 2.7 GHz	As intensidades do campo provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinada por uma pesquisa eletromagnética do local ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo da frequência ^b . Pode ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



- NOTA 1 : a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.
 - NOTA 2 : estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações, a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
- a) As intensidades do campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações de base para radio telefones (celulares/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas com exatidão
Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado dos transmissores de radiofrequência fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local onde o i600 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o i600 deve ser monitorado para verificar o seu funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias novas medidas adicionais, tais como reorientar ou realocar o i600
- b) Quando o intervalo da frequência exceder 150 kHz - 80 MHz, as intensidades do campo elétrico não devem ser superiores a 3 V/M.
- c) As faixas ISM (Industrial, Científica e Médica) estão entre 150 kHz e 80 MHz de 6,765 MHz até 6.95MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz e 40.66 MHz a 40.70 MHz

▪ **Guia 4**

O i600 destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético, cujas perturbações da RF radiada sejam controladas. Os equipamentos RF de comunicações portáteis não devem ser utilizados mais perto que 30 cm (12 polegadas) para qualquer parte do i600. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação da performance deste equipamento.

Teste de imunidade	Frequência	Serviço	Modulação	IEC60601 Nível de teste	Nível de conformidade
Campos de proximidade Do RF sem fio Comunicações IEC61000 - 4 - 3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Pulso modulação 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz seno	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Frequência LTE13, 17	Modulação do pulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Frequência LTE 5	Modulação do pulso 18 Hz	28 V/m	28 V/m

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

NOTA : se necessário para alcançar o NÍVEL DE TESTE DA IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME, deve ser reduzida para 1 m. A distância de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

- Para alguns serviços, apenas frequências de uplink estão incluídas.
- A operadora deve ser modulada utilizando um ciclo de trabalho de uma onda quadrada de 50%.
- Como alternativa à modulação FM, A modulação em pulso de 50% a 18 Hz pode ser utilizada porque, embora não represente a modulação real, seria a pior das hipóteses.

7 Especificações

Nome do Modelo	MD-IS0100
Nome da operação	i600
Classificação	9V $\overline{=}$, 3A
Parte aplicada	Tipo BF
Adaptador DC	
Nome do modelo	ATM036T-P120
Tensão de entrada	Universal 100-240 Vac / entrada de 50-60 Hz, sem qualquer switch de slide
Saída	12V $\overline{=}$, 3A
Dimensão do caso	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
EMI	Encontram-se as Classe B, Condução e Radiação CE / FCC
Proteção	OVP (proteção sobretensão)
	SCP (Proteção Contra Curto-Circuito)
	OCP (Proteção Contra Sobrecarga de Corrente)
Proteção contra choque elétrico	Classe I
Modo de operação	Contínuo
Peça de mão	
Dimensões	248.2 x 44 x 33mm (L x C x A)
Peso	231g

Central de Energia		
Dimensões	68.2 x 31 x 14.9 mm (L x C x A)	
Peso	19g	
Ferramenta de Calibração		
Dimensões	124 x 54mm (A x Ø)	
Peso	220 g	
Condições de operação e armazenamento		
Condições de operação	Temperatura	18°C a 28°C
	Umidade	20 a 75% de umidade relativa (não-condensação)
	Pressão do ar	800 hPa a 1100 hPa
Condições de armazenamento	Temperatura	-5°C a 45°C
	Umidade	20 a 80% de umidade relativa (não-condensação)
	Pressão do ar	800 hPa a 1100 hPa
Condições de transporte	Temperatura	-5°C a 45°C
	Umidade	20 a 80% de umidade relativa (não-condensação)
	Pressão do ar	620 hPa a 1200 hPa

Limite de emissões por ambiente	
Ambiente	Ambiente hospitalar
EMISSIONES RF conduzidas e radiadas	CISPR 11
Distorção harmônica	Consulte IEC 61000-3-2
Emissão de flutuações de tensão e flicker	Consulte IEC 61000-3-3



EC REP

Representante na UE

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

Fabricante

Medit Corp.

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

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

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Español

1	Acerca de esta guía	214	5	Guía de seguridad	224
2	Introducción y vista general	214	5.1	Básicos del sistema	225
2.1	Uso previsto	214	5.2	Entrenamiento adecuado	226
2.2	Indicación para el uso	214	5.3	En caso de fallo del equipo	226
2.3	Contraindicaciones	214	5.4	Higiene	226
2.4	Calificaciones del usuario operativo	215	5.5	Seguridad eléctrica	227
2.5	Símbolos	215	5.6	Seguridad ocular	228
2.6	Resumen de componentes del i600	216	5.7	Peligros de explosión	228
2.7	Configurar el dispositivo i600	217	5.8	Riesgo de interferencia ICD y marcapasos	228
2.7.1	Ajustes básicos del i600	217	6	Información de compatibilidad electro-magnética	229
2.7.2	Colocando en el soporte de escritorio	218	6.1	Emisiones electro-magnéticas	229
2.7.3	Instalación del soporte de montaje de pared	219	6.2	Inmunidad electro-magnética	229
3	Vista general del software de adquisición de imágenes	219	7	Especificaciones	234
3.1	Introducción	219			
3.2	Instalación	219			
3.2.1	Requisitos del sistema	219			
3.2.2	Guía de instalación	220			
4	Mantenimiento	221			
4.1	Calibración	221			
4.2	Limpieza, desinfección, esterilización Procedimiento	222			
4.2.1	Punta reutilizable	222			
4.2.2	Desinfección y esterilización	222			
4.2.3	Espejo	223			
4.2.4	Mango	223			
4.2.5	Otros componentes	224			
4.3	Desechar	224			
4.4	Actualizaciones en el software de adquisición de imágenes	224			

1 Acerca de esta guía

Convención de esta guía

Esta guía de usuario utiliza varios símbolos para resaltar información importante con el fin de asegurar un uso correcto, prevenir lesiones al usuario y a otras personas, y prevenir daños en la propiedad. Los significados de los símbolos utilizados se describen a continuación.



ADVERTENCIA

El símbolo de ADVERTENCIA indica información que, si se ignora, podría resultar en un riesgo medio de lesiones personales.



PRECAUCIÓN

El símbolo de PRECAUCIÓN indica información de seguridad que, en caso de ser ignorado, podría resultar en un ligero riesgo de lesiones personales, daños en la propiedad o daños en el sistema.



CONSEJOS

El símbolo CONSEJOS indica pistas, consejos e información adicional para un funcionamiento óptimo del sistema.

2 Introducción y vista general

2.1 Uso previsto

El sistema i600 es un escáner dental 3D destinado a grabar digitalmente las características topográficas de los dientes y tejidos circundantes. El sistema i600 produce escaneos 3D para su uso en el diseño asistido por ordenador y la fabricación de restauración dental.

2.2 Indicación para el uso

El sistema i600 debe ser utilizado en pacientes que requieren el escaneo 3D paratratamientos dentales como:

- Pilares personalizados
- Inlays y Onlays
- Corona simple
- Carillas
- Puente de implante de 3 unidades
- Puentes de hasta 5 unidades
- Ortodoncia
- Guía de Implante
- Modelo de diagnóstico

El sistema i600 también se puede utilizar en exploraciones de arco completas, pero diversos factores (entorno intraoral, la experiencia del operador y el flujo de trabajo de laboratorio) pueden afectar los resultados finales.

2.3 Contraindicaciones

- El sistema i600 no pretende ser utilizado para crear imágenes

de la estructura interna de los dientes o de la estructura esquelética de soporte.






- No está pensado para ser utilizado para casos con más de (4) posturas edentulasas posteriores.

2.4 Calificaciones del usuario operativo



- El sistema i600 está diseñado para ser utilizado por individuos con conocimientos profesionales en tecnología de laboratorio dental y odontológica.
- El usuario del sistema i600 es el único responsable de determinar si este dispositivo es adecuado o no para el caso y las circunstancias particulares del paciente.
- El usuario es el único responsable de la precisión, exhaustividad y perseverancia de todos los datos introducidos en el sistema i600 y del software suministrado. El usuario debe verificar la exactitud y la precisión de los resultados y evaluar cada caso individual.
- El sistema i600 debe utilizarse de acuerdo con la guía de usuario que lo acompaña.
- El uso o el manejo incorrecto del sistema i600 anularán su garantía, si la hubiera. Si necesita información adicional sobre el uso adecuado del sistema i600, póngase en contacto con su distribuidor local.
- El usuario no tiene permitido modificar el sistema i600.

2.5 Símbolos

No	Símbolos	Descripción
1		El número de serie del objeto
2		Fecha de fabricación
3		Fabricante
4		Precaución
5		Advertencia
6		Instrucciones para el manual del usuario
7		La marca oficial del Certificado Europeo
8		Representante autorizado en la Comunidad Europea
9		Tipo BF de parte aplicada
10		Etiqueta WEEE
11		Uso de la prescripción (EE.UU.)
12		Etiqueta MET
13		CA

14		CC
15		Puesta a tierra
16		Límite de temperatura
17		Limitación de humedad
18		Limitación de presión atmosférica
19		Frágil
20		Mantener seco
21		Posición
22		Pila de siete capas prohibida

2.6 Resumen de componentes del i600

No	Objeto	Cant.	Apariencia
1	Mango del i600	1ea	
2	Centro de energía	1ea	

3	Cubierta del mango del i600	1ea	
4	Punta reutilizable	4ea	
5	Herramienta de calibración	1ea	
6	Modelo de prácticas	1ea	
7	Correa para la muñeca	1ea	
8	Soporte para el escritorio	1ea	
9	Soporte de montaje de pared	1ea	
10	Cable de entrega de energía	1ea	

11	Cable USB 3.0	1ea	
12	Adaptador médico	1ea	
13	Cable de alimentación	1ea	
14	Memoria USB (Pre-cargada con software de adquisición de im- ágenes)	1ea	
15	Guía de usuario	1ea	

2.7 Configurar el dispositivo i600

2.7.1 Ajustes básicos del i600



① Conecte el cable USB C al centro de alimentación

② Conecte el adaptador médico al centro de alimentación





- ③ Conecte el cable de alimentación al adaptador médico



- ④ Conectar el cable de alimentación a la fuente de energía



- ⑤ Conecte el cable USB C al PC

Encienda el i600

Presione el botón de encendido del i600.

Espere hasta que el indicador de conexión USB se vuelva azul



Apagar el i600

Mantenga pulsado el botón de encendido de i600 durante 3 segundos

2.7.2 Colocando en el soporte de escritorio



2.7.3 Instalación del soporte de montaje de pared



3 Vista general del software de adquisición de imágenes

3.1 Introducción

El software de adquisición de imágenes proporciona una interfaz de trabajo fácil de usar para grabar digitalmente características topográficas de los dientes y tejidos circundantes utilizando el sistema i600.

3.2 Instalación

3.2.1 Requisitos del sistema

Requisitos mínimos del sistema

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

Requisitos recomendados del sistema

	Portátil	Escritorio
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
Gráfica	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)
SO	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	



Utilice un PC y monitor certificados IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



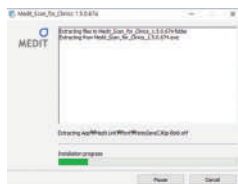
El cable USB 3.0 proporcionado con el i600 es un cable especial que proporciona suministro de energía. En el PC con el Sistema

de Entrega de Energía, se puede suministrar energía sin usar el Centro de Energía suministrado, para que pueda escanear.

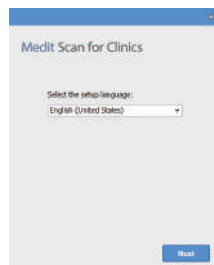
Cuando se utilizan cables distintos al cable USB 3.0 proporcionado por MEDIT, puede que no funcione, y no nos haremos responsables de ningún problema causado por él. Asegúrese de usar solo el cable USB 3.0 incluido en el paquete.

3.2.2 Guía de instalación

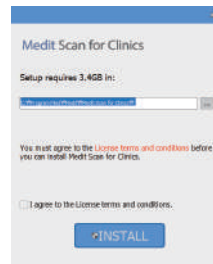
- ① Ejecute Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



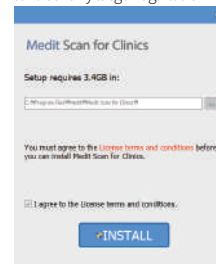
- ② Seleccione el idioma de instalación y haga clic en "Next".



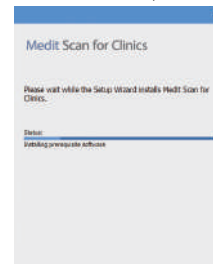
- ③ Seleccione la ruta de instalación.



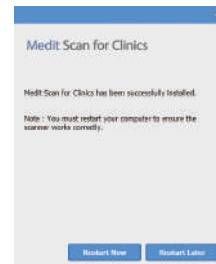
- ④ Lea cuidadosamente el "License Agreement" antes de marcar "I agree to the License terms and conditions." y luego haga clic en Install.



- ⑤ Puede tardar varios minutos en finalizar el proceso de instalación. Por favor, no apague el equipo hasta que la instalación esté completa.

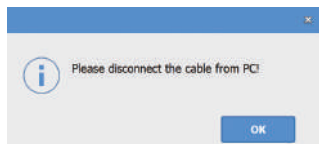


- ⑥ Una vez finalizada la instalación, reinicie el equipo para asegurar una operación óptima del programa.





Si el escáner está conectado, por favor desconecte el escáner del PC quitando el cable USB.



4 Mantenimiento



PRECAUCIÓN

- El mantenimiento de los equipos solo debe ser realizado por un empleado de MEDIT o una empresa o personal certificado por MEDIT.
- En general, los usuarios no están obligados a realizar trabajos de mantenimiento en el sistema i600 a parte de la calibración, limpieza y esterilización. No se requieren inspecciones preventivas ni otro mantenimiento regular.

4.1 Calibración

Para producir modelos 3D precisos, es necesario calibrar periódicamente. Debe realizar la calibración cuando:

- La calidad del modelo 3D no sea fiable ni precisa en comparación con los resultados anteriores.

- Las condiciones medioambientales como la temperatura han cambiado.
- El período de calibración ha caducado. Puede establecer el período de calibración en Menú > Ajustes > Período de Calibración (Días)




El panel de calibración es un componente delicado. No toque el panel directamente. Compruebe el panel de calibración si el proceso de calibración no se realiza correctamente. Si el panel de calibración está contaminado, póngase en contacto con su proveedor de servicios.



Le recomendamos realizar la calibración periódicamente. Puede establecer el período de calibración en Menú > Ajustes > Período de Calibración (Días). El período de calibración predeterminado es de 14 días.

Cómo calibrar el i600

- Encienda el i600 y ejecute el software de adquisición de imágenes.
- Ejecutar el asistente de calibración desde Menú > Ajustes > Calibración
- Prepare la herramienta de calibración y el mango del i600.
- Gire el dial de la herramienta de calibración hasta la posición .
- Ponga el mango en la herramienta de calibración.
- Haga clic en "Siguiente" para empezar el proceso de calibración.

-
- Cuando la herramienta de calibración esté montada en la posición correcta, el sistema adquirirá automáticamente los datos en la posición **1**.
 - Cuando se complete la adquisición de datos en la posición **1**, gire el dial a la siguiente posición.
 - Repita los pasos para las posiciones **2** ~ **8** y la **LAST** posición.
 - Cuando la adquisición de datos esté completada en la posición **LAST**, el sistema calculará automáticamente y mostrará los resultados de calibración.

4.2 Limpieza, desinfección, esterilización Procedimiento

4.2.1 Punta reutilizable

La punta reutilizable es la parte que se inserta en la boca del paciente durante el escaneo. La punta es reutilizable por un número limitado de veces, pero necesita ser limpiada y esterilizada entre pacientes para evitar la contaminación cruzada.

- La punta debe limpiarse manualmente usando la solución de desinfección. Después de limpiar y desinfectar, inspeccione el espejo dentro de la punta para asegurarse de que no haya manchas.
- Repita el proceso de limpieza y desinfección si es necesario. Secar cuidadosamente el espejo usando una toalla de papel.
- Coloque la punta en una bolsa de esterilización de papel y ciérrala, asegurándose de que esté hermética. Utilice una bolsa autoadhesiva o sellada térmicamente.

-
- Esterilice la punta envuelta en un autoclave con las siguientes condiciones:
 - » Esterilizar durante 30 minutos a 121°C (249.8°F) a tipo de gravedad y secar durante 15 minutos.
 - » Esterilizar durante 4 minutos a 134°C (273.2°F) a tipo prevacuno y secar durante 20 minutos.
 - Utilice un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir el autoclave.
 - Las puntas del escáner pueden ser esterilizadas hasta 100 veces y deben ser eliminadas como se describe en la sección de eliminación

4.2.2 Desinfección y esterilización

- Limpie la punta inmediatamente después de su uso con agua, jabón y una brocha. Recomendamos utilizar un líquido de lavavajillas suave. Asegúrese de que el espejo de la punta esté completamente limpio y libre de polvo después de la limpieza. Si el espejo aparece manchado o entelado, repita el proceso de limpieza y enjuague a fondo con agua. Seque el espejo cuidadosamente con una toalla de papel.
- Desinfecte la punta utilizando Wavicide-01 durante 45 a 60 minutos. Por favor consulte el manual de instrucciones de la solución Wavicide-01 para un uso adecuado.
- Después de 45 o 60 minutos, retire la punta del desinfectante y enjuague completamente.
- Utilice una tela esterilizada y no abrasiva para secar suavemente el espejo y la punta.

PRECAUCIÓN

- El espejo que se encuentra en la punta es un componente óptico delicado que debe ser manejado con cuidado para garantizar una calidad óptima del escaneo. Tenga cuidado de no rascarlo o estremecerlo ya que cualquier daño o defecto puede afectar a los datos adquiridos.
- Asegúrese de siempre envolver la punta antes del autoclavado. Si usted hace el autoclave una punta expuesta, causará manchas en el espejo que no se pueden eliminar. Consulte el manual del autoclave para obtener más información.
- Las nuevas puntas deben ser limpiadas y esterilizadas / autoclavadas antes de su primer uso.
- No se será responsable de ningún daño incluyendo distorsión, obstrucción, etc.

4.2.3 Espejo

La presencia de impurezas o manchas en el espejo de la punta puede causar a una mala calidad de escaneo y a una deficiente experiencia de escaneo. En tal situación, debería limpiar el espejo siguiendo los siguientes pasos:

- Desconecte la punta del escáner del mango del i600.
- Vierta el alcohol en una tela limpia o en un hisopo con punta de algodón y limpie el espejo. Asegúrese de usar alcohol sin impurezas o estas pueden manchar el espejo. Puede utilizar etanol o propanol (ethyl-/propyl alcohol).

-
- Seque el espejo utilizando una ropa seca y sin pelusas.
 - Asegúrese de que el espejo no tiene ni polvo ni fibras. Repita el proceso de limpieza si es necesario.

4.2.4 Mango

Después del tratamiento, limpie y desinfecte todas las demás superficies del mango, excepto la parte frontal (ventana óptica) y final (orificio de ventilación de aire) del escáner.

La limpieza y la desinfección deben hacerse con el dispositivo apagado. Utilice el dispositivo sólo si está completamente seco.

Solución recomendada de limpieza y desinfectación:

Alcohol concentrado (alcohol etílico o etanol) – típicamente de 60-70% Alc/Vol.

El procedimiento general de limpieza y desinfección es el siguiente:

- Apague el dispositivo utilizando el botón de encendido.
- Desenchufe todos los cables del centro de alimentación.
- Adjunte la cubierta del mango al frente del escáner.
- Vierta el desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- Limpie la superficie del escáner con la ropa.
- Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y sin abrasivos.

PRECAUCIÓN

- No limpie el mango cuando el dispositivo esté encendido ya que el líquido puede entrar en el escáner y causar un mal funcionamiento.
- Utilice el dispositivo una vez esté completamente seco.

PRECAUCIÓN

- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfección.

4.2.5 Otros componentes

- Vierta la solución de limpieza y desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- Limpie la superficie del componente con la ropa.
- Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y sin abrasivos.

PRECAUCIÓN

- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza.

4.3 Desechar

PRECAUCIÓN

- La punta del escáner debe esterilizarse antes de la eliminación. Esterilice la punta como se describe en la sección 4.2.1.
- Elimine la punta del escáner como lo haría cualquier otro

residuo clínico.

- Otros componentes están diseñados para ajustarse a las siguientes directivas:
- RoHS, Restricción del Uso de Ciertas Sustancias Peligrosas en Equipo Electrónico y Electrónico. (2011/65/EU)
- WEEE, Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. (2012/19/EU)

4.4 Actualizaciones en el software de adquisición de imágenes

El software de adquisición de imágenes comprueba automáticamente las actualizaciones cuando el software está en funcionamiento.

Si hay una nueva versión del software publicada, el sistema lo descargará automáticamente.

5 Guía de seguridad

Por favor siga todos los procedimientos de seguridad como se detalla en esta guía de usuario para prevenir lesiones humanas y daños en el equipo. Este documento utiliza las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN para resaltar mensajes cautelares.

Lea y entienda cuidadosamente las pautas, incluyendo todos los mensajes de precaución que van introducidos por las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. Para evitar lesiones corporales o daños en el equipo, asegúrese de seguir estrictamente a las directrices de seguridad. Todas las instrucciones y precauciones especificadas en la

guía de seguridad deben ser observadas para garantizar la correcta funcionalidad del sistema y la seguridad personal.

El sistema del i600 sólo debe ser operado por profesionales dentales y técnicos entrenados para utilizar el sistema. Utilizar el sistema i600 para cualquier otro fin que no sea su uso previsto, como se describe en la sección "2.1 Uso intencionado" puede resultar en lesiones o daños en el equipo. Por favor, maneje el sistema i600 de acuerdo a las pautas de la guía de seguridad.

5.1 Básicos del sistema



PRECAUCIÓN

- El cable USB 3.0 conectado al centro de alimentación es el mismo que un conector normal de cable USB. Sin embargo, es posible que el dispositivo no funcione correctamente si se utiliza un cable regular USB de 3.0 con el i600.
- El conector provisto con el dentro de alimentación está especialmente diseñado para el i600 y no debe ser utilizado con ningún otro dispositivo.
- Si el producto ha sido almacenado en un ambiente frío, dale tiempo para ajustarse a la temperatura del medio ambiente antes de su uso. Si se utiliza inmediatamente, puede ocurrir condensación y esto puede dañar las partes electrónicas dentro de la unidad.
- Asegúrese de que todos los componentes proporcionados no tienen daños físicos. No se puede garantizar la seguridad si hay

algún daño físico en la unidad.

- Antes de utilizar el sistema, compruebe que no hay problemas como daños físicos o piezas sueltas. Si hay algún daño visible, no utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante o su representante local.
- Compruebe el cuerpo del i600 y sus accesorios para cualquier borde afilado.
- Cuando no esté en uso, i600 debe mantenerse montado en el soporte de escritorio o en el soporte de montaje de pared.
- No instale el soporte de escritorio en una superficie inclinada.
- No coloque ningún objeto en el cuerpo del i600.
- No coloque el i600 en ninguna superficie húmeda o calentada.
- No bloquee los ventiladores de aire situados en la parte trasera del sistema i600. Si el equipo se sobrecalenta, el sistema i600 puede funcionar incorrectamente o dejar de funcionar.
- No derrame ningún líquido en el dispositivo i600.
- No debe tirar ni doblar el cable conectado a i600.
- Coloque cuidadosamente todos los cables para que usted o su paciente no tropiecen o se queden atrapados en los cables. Cualquier tensión o tirón en los cables puede causar daños en el sistema i600.
- Coloque siempre el cable de alimentación del sistema i600 en una ubicación de fácil acceso.
- Siempre vigile el producto y su paciente mientras utiliza el producto para comprobar si hay anomalías.
- Si la punta i600 cae al suelo, no intente reutilizarla. Descarte la

punta inmediatamente ya que existe el riesgo de que el espejo conectado a la punta pueda haber quedado mal colocado.

- Debido a su frágil naturaleza, las puntas de i600 deben ser manejadas con cuidado. Para evitar daños en la punta y en su espejo interno, tenga cuidado de evitar el contacto con los dientes del paciente o la restauración.
- Si el i600 cae al suelo o si la unidad se ve afectada, debe ser calibrada antes de su uso. Si el instrumento no puede conectarse al software, consulte al fabricante o a los revendedores autorizados.
- Si el equipo no funciona correctamente, como por ejemplo si tiene problemas con la precisión, deje de usar el producto y póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Solo instale y utilice sólo programas aprobados para garantizar la correcta funcionalidad del sistema i600.

5.2 Entrenamiento adecuado

ADVERTENCIA

Antes de utilizar el sistema i600 en pacientes:

- Usted debe haber sido entrenado para usar el sistema, o debe haber leído y entendido completamente esta guía de usuario.
- Debe estar familiarizado con el uso seguro del sistema i600 como se detalla en esta guía de usuario.
- Antes de usar o después de cambiar cualquier configuración, el usuario debe comprobar que la imagen en vivo se muestra correctamente en la ventana de vista previa de la cámara del programa.

5.3 En caso de fallo del equipo

ADVERTENCIA

Si su sistema i600 no funciona correctamente, o si sospecha que hay un problema con el equipo:

- Retire el dispositivo de la boca del paciente y déjelo de utilizar inmediatamente.
- Desconecte el dispositivo del PC y compruebe si hay errores.
- Póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Las modificaciones al sistema i600 están prohibidas por la ley, ya que pueden comprometer la seguridad del usuario, del paciente o de un tercero.

5.4 Higiene

ADVERTENCIA

Para condiciones de trabajo limpias y de seguridad del paciente, SIEMPRE utilice guantes quirúrgicos limpios cuando:

- Maneje y sustituya de la punta.
- Utilice el escáner i600 en pacientes.
- Toque el sistema i600.

La unidad principal del i600 y su ventana óptica deben mantenerse limpias en todo momento.

Antes de usar el escáner i600 en un paciente, asegúrese de:

- Desinfectar el sistema i600

-
- Utilizar una punta esterilizada

5.5 Seguridad eléctrica



WARNING

- El sistema i600 es un dispositivo Clase I.
- Para prevenir un choque eléctrico, el sistema i600 sólo debe estar conectado a una fuente de alimentación con una conexión a tierra protectora. Si no puede insertar el enchufe suministrado por i600 en el enchufe principal, póngase en contacto con un eléctrico cualificado para sustituir el enchufe o el enchufe principal. No trate de eludir estas pautas de seguridad.
- El sistema i600 sólo utiliza energía RF internamente. La cantidad de radiación de RF es baja y no interfiere con la radiación electromagnética circundante.
- Existe un riesgo de choque eléctrico si intenta acceder al interior del sistema i600. Sólo el personal de servicios cualificado debe acceder al sistema.
- No conecte el sistema i600 a una tira de alimentación regular o a un cordón de extensión ya que estas conexiones no son tan seguras como los enchufes con toma a tierra. El incumplimiento de estas pautas de seguridad puede dar lugar a los siguientes peligros
 - ⋮ La corriente total de cortocircuitos de todos los equipos conectados puede exceder el límite especificado en EN / IEC 60601-1.
 - ⋮ La resistencia de la conexión a tierra puede exceder el límite

especificado en EN / IEC 60601-1.

- No coloque líquidos como las bebidas cerca del sistema i600 y evite derramar ningún líquido en el sistema.
- La condensación debido a cambios en la temperatura o la humedad puede causar acumulación de humedad dentro de la unidad i600, lo que puede dañar el sistema. Antes de conectar el sistema i600 a una fuente de alimentación, asegúrese de mantener el dispositivo i600 a temperatura ambiente durante al menos durante dos horas para prevenir la condensación. Si la condensación es visible en la superficie del producto, el i600 debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Sólo debería desconectar el sistema i600 de la fuente de alimentación a través de su cable de alimentación.
- Al desconectar el cable de alimentación, mantenga la superficie del enchufe para quitarlo.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Class A). Si se utiliza en un entorno residencial (en el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia.
- Antes de desconectar el cable de alimentación, asegúrese de apagar la corriente del dispositivo utilizando el interruptor de encendido de la unidad principal.
- Sólo utilice el adaptador de corriente suministrado junto con el i600. El uso de otros adaptadores de corriente puede causar

daños en el sistema.

- Evite tirar de los cables de comunicación, cables eléctricos, etc. utilizados en el sistema i600.

5.6 Seguridad ocular

ADVERTENCIA

- El sistema i600 proyecta una luz brillante desde su punta durante el escaneo.
- La luz brillante proyectada de la punta del i600 no es perjudicial para los ojos. Sin embargo, no debe mirar directamente la luz brillante ni apuntar la luz a los ojos de los demás. Generalmente, las fuentes de luz intensas pueden hacer que los ojos se vuelvan más frágiles y la probabilidad de exposición secundaria es alta. Al igual que con la exposición a otras fuentes de luz intensas, puede experimentar una reducción temporal en la agudeza visual, dolor, malestar o deficiencia visual, lo que aumenta el riesgo de accidentes secundarios.
- Descargo de responsabilidad por los riesgos que implican a los pacientes con epilepsia
- El Medit i600 no debe utilizarse en pacientes que han sido diagnosticados con epilepsia debido al riesgo de convulsiones y lesiones. Por la misma razón, el personal dental que ha sido diagnosticado con epilepsia no debe operar con Medit i600.

5.7 Peligros de explosión

ADVERTENCIA

- El sistema i600 no está diseñado para ser utilizado cerca de líquidos o gases inflamables, ni en ambientes con altas concentraciones de oxígeno.
- Existe un riesgo de explosión si utiliza el sistema i600 cerca de analgésicos inflamables.

5.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos

ADVERTENCIA

- No utilice el sistema i600 en pacientes con marcapasos y dispositivos ICD.
- Compruebe las instrucciones de cada fabricante para la interferencia de los dispositivos periféricos, como ordenadores utilizadas con el sistema i600.

6 Información de compatibilidad electro-magnética

6.1 Emisiones electro-magnéticas

El i600 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del i600 debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Test de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El i600 utiliza la energía RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El EUT es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de viviendas.
Emisiones harmónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones flicker (parpadeo)	Cumple	

Advertencia: Este i600 está diseñado para el uso de profesionales de la salud. El equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir las operaciones de equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientar o reubicar el i600 o apantallar la ubicación.

6.2 Inmunidad electro-magnética

▪ Guía 1

El i600 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i600 debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si el suelo está recubierto con materiales sintéticos, se recomienda que la humedad relativa sea como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV (para líneas de suministro) ± 1 kV (para líneas de entrada/salida)	± 2 kV (para líneas de suministro) ± 1 kV (para líneas de entrada/salida)	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV en modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en modo común	± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje IEC 61000-4-11	0% U _T (100% caída en U _T) para 0,5 ciclos a 50 Hz o 1 ciclo a 60 Hz	0% U _T (100% caída en U _T) para 0,5 ciclos a 50 Hz o 1 ciclo a 60 Hz	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del intensificador de imagen i600 requiere operación continuada durante los cortes de red, se recomienda alimentar el intensificador de imagen mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Interrupciones cortas 61000-4-11	70% U _T (30% caída en U _T) para 20 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz	70% U _T (30% caída en U _T) para 20 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz	
Variaciones de voltaje en las líneas de la fuente de alimentación 61000-4-11	0% U _T (100% caída en U _T) para 250 ciclos a 50 Hz o 300 ciclos a 60 Hz	0% U _T (100% caída en U _T) para 250 ciclos a 50 Hz o 300 ciclos a 60 Hz	

Campos magnéticos de frecuencia industrial (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA : UT es el voltaje principal (CA) antes de la aplicación del nivel de test.			

▪ Guía 2

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación portátiles y móviles y el i600. El i600 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las interferencias de RF están controladas. El cliente o el usuario del i600 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF (transmisores) y el i600 tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 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

Para transmisores con una potencia de salida nominal no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

▪ **Guía 3**

El i600 está diseñado para ser utilizado en un ambiente electromagnético cómo se especifica a continuación. El cliente o el usuario de i600 debe asegurarse que el dispositivo sea utilizado en dicho ambiente.

Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Distancia de separación recomendada(d)	Entorno electromagnético - Guía
Emissiones conducidas de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz Fuera de la banda ISM ^c 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz En la banda ISM ^c	3Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF, incluyendo cables, no deben ser usados más cerca de cualquier elemento de la i600 que la distancia de separación recomendada calculada utilizando la ecuación de mas abajo, de acuerdo con la frecuencia del transmisor.
Radiadas RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	6 V/m	IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz	Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y de la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de

IEC 60601 - 1 - 2:2014
d=2,0√P de 80 MHz a 2,7 GHz

campo de transmisores fijos de RF, determinadas por un estudio del sitio electromagnético deben ser menores que nivel de cumplimiento en cada rangob de frecuencia. Puede haber interferencias en la vecindad de equipos marcados con el símbolo siguiente:



- NOTA 1 : A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mas altas.
 - NOTA 2 : Estas directrices puede que no se apliquen en todas las ocasiones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
- a) La intensidad de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos y radios móviles terrestres, de radioaficionados, de radiodifusión AM i FM y de radiodifusión de TV no pueden ser predichos teóricamente con exactitud Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el i600 excede el nivel de cumplimiento RF aplicable arriba, debe comprobarse que el i600 funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales tales como reorientar o recolocar el i600
 - b) Cuando el rango de frecuencia sobrepasa los 150 kHz – 80 MHz, el campo eléctrico no debe ser mayor de 3 V/m.
 - c) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz

▪ Guía 4

El i600 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las interferencias de RF están controladas. Los equipos de comunicaciones portátiles de RF deben usarse a mas de 30 cm de cualquier elemento del i600. De no ser así, se puede producir una degradación en las prestaciones de este equipo.

Test de inmunidad	Banda	Servicio	Modulación	IEC60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad
Campos cercanos de comunicaciones RF inalámbricas IEC61000 - 4 - 3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulación por pulsos 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz desviación 1 kHz seno	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band13, 17	Modulación por pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Modulación por pulsos 18Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS	Modulación por pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Modulación por pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m

5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulación por pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
-----------------------	-------------------	------------------------------------	-------	-------

NOTA : Si es necesario, para conseguir el NIVEL DE TEST DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el ME EQUIPMENT o el ME SYSTEM puede reducirse a 1 metro. La distancia de test de un metro está permitida por e IEC 61000-4-3.

- a) Para algunos servicios, solo están incluidas las frecuencias del uplink.
- b) La portadora de ser modulada usando una señal cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.
- c) Como una alternativa a la modulación de FM, se puede usar una modulación por pulsos del 50% puesto que, aunque no representa la modulación real, se trataría del caso mas desfavorable.

7 Especificaciones

Nombre del modelo		MD-IS0100
Nombre comercial	i600	
Valoración	9V ⁻⁻⁻ , 3A	
Parte aplicada	Tipo BF	
Adaptador de CC		
Nombre del modelo	ATM036T-P120	
Tensión de entrada	Universal 100-240 Vca / 50-60 Hz entrada, sin interruptor	
Salida	12V ⁻⁻⁻ , 3A	
Dimensión de la caja	100 x 50 x 33mm (W x L x H)	
EMI	CE / FCC Clase B, Conducción y radiación	
Protección	OVP (Protección de sobre voltaje)	
	SCP (protección de circuito corto)	
	OCP (Protección de sobre corriente)	
Protección contra descargas eléctricas	Clase I	
Modo de operación	Continua	
Mango		
Dimensión	248,2 x 44 x 47,4mm (W x L x H)	
Peso	231 g	
Centro de energía		
Dimensión	68,2 X 31 X 14,9 mm (W x L x H)	

Peso	19g	
Herramienta de calibración		
Dimensión	124 x 54mm (H x Ø)	
Peso	220 g	
Condiciones de operación y almacenamiento		
Condiciones de funcionamiento	Temperatura	18°C a 28°C
	Humedad	humedad relativa del 20 al 75% (no condensada)
	Presión del aire	800 hPa a 1100 hPa
Condiciones de almacenamiento	Temperatura	-5°C a 45°C
	Humedad	humedad relativa del 20 al 80% (no condensada)
	Presión del aire	800 hPa a 1100 hPa
Condiciones de transporte	Temperatura	-5°C a 45°C
	Humedad	humedad relativa del 20 al 80% (no condensada)
	Presión del aire	620 hPa a 1200 hPa
Límites de emisión por entorno		
Entorno	Entorno hospitalario	
EMISIONES RF dirigidas y radiadas	CISPR 11	

Distorsión armónica	Ver IEC 61000-3-2
Fluctuaciones y parpadeo de voltaje	Ver IEC 61000-3-3



EC REP

Representante de la UE

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

Fabricante



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

Svenska

1	Om den här bruksanvisningen	238	5	Säkerhetsanvisningar	248
2	Introduktion och översikt	238	5.1	Systemets grunder	248
2.1	Avsedd användning	238	5.2	Rätt utbildning	249
2.2	Avsedd användning	238	5.3	I händelse av fel på utrustningen	250
2.3	Kontraindikationer	239	5.4	Hygien	250
2.4	Operatörens kvalifikationer	239	5.5	Elektrisk säkerhet	250
2.5	Symboler	239	5.6	Ögonsäkerhet	251
2.6	Översikt av i600-komponenter	240	5.7	Explosionsrisker	251
2.7	Ställa in i600 enheten	241	5.8	Risk för störning av pacemakers och ICD	251
2.7.1	Grundläggande inställningar för i600	241	6	Information om elektromagnetisk kompatibilitet	252
2.7.2	Placering i hållaren	242	6.1	Elektromagnetiska emissioner	252
2.7.3	Montering av väggfäste	243	6.2	Elektromagnetisk immunitet	252
3	Översikt av bildhanteringsprogrammet	243	7	Specifikationer	256
3.1	Introduktion	243			
3.2	Installation	243			
3.2.1	Systemkrav	243			
3.2.2	Installationsguide	244			
4	Underhåll	245			
4.1	Kalibrering	245			
4.2	Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering	246			
4.2.1	Återanvändbar topp	246			
4.2.2	Desinfektion och sterilisering	246			
4.2.3	Spegel	247			
4.2.4	Handstycke	247			
4.2.5	Andra komponenter	247			
4.3	Bortskaffning	248			
4.4	Uppdateringar i bildhanteringsprogrammet	248			

1 Om den här bruksanvisningen

Konventioner i denna bruksanvisning

Den här bruksanvisningen använder divers symboler för att belysa viktig information, för att garantera korrekt användning och för att förhindra att användaren eller andra personer skadas, och för att förhindra materiella skador. Symbolernas betydelse beskrivs nedan.

VARNING

VARNING-symbolen indikerar information som, om den ignoreras, kan resultera i mellanhög risk för personskador.

VARSAMHET

VARSAMHET-symbolen indikerar säkerhetsinformation som, om den ignoreras, kan leda till liten risk för personskador, materiella skador eller skador på systemet.

TIPS

TIPS-symbolen visar ledtrådar, tips och ytterligare information för optimal drift av systemet.

2 Introduktion och översikt

2.1 Avsedd användning

i600 - systemet är en dental 3D - skanner avsedd att användas för att digitalt registrera topografiska egenskaper hos tänder och omgivande vävnader. i600 - systemet skapar 3D - skanningar för användning i datorstödd design och tillverkning av dentala återställningar.

2.2 Avsedd användning

i600 - systemet bör användas på patienter som behöver 3D - skanning för tandvård såsom:

- Ett anpassat mellanstycke
- Inlägg & pålägg
- En krona
- Tandfasader
- Implanterad tandbro med 3 enheter
- Tandbro upp till 5 enheter
- Ortodonti
- Implantat guide
- Diagnosmodell

i600 - systemet kan också användas vid skanning av hela käken, men olika faktorer (intraoral miljö, operatörens expertis och laboratoriets arbetsflöde) kan påverka slutresultatet.












2.3 Kontraindikationer










- i600 - systemet är inte avsett att användas för att skapa bilder av tändernas inre struktur eller den stödjande skelettstrukturen.
- Det är inte avsett att användas för fall med mer än (4) efterföljande tandlösa tandpositioner.

2.4 Operatörens kvalifikationer

- i600 - systemet är utformat för användning av personer med yrkeskunskaper inom tandvård och dental laboratorietechnik.
- Användaren av i600 - systemet är ensam ansvarig för att avgöra om denna enhet är lämplig för en viss patients fall och dess omständigheter.
- Operatören bär ensam ansvaret för riktigheten, fullständigheten och tillräckligheten av all data som anges i i600 - systemet och den programvara som tillhandahålls. Operatören måste kontrollera riktigheten och noggrannheten i resultaten och bedöma varje enskilt fall.
- i600 - systemet måste användas i enlighet med dess medföljande bruksanvisning.
- Felaktig användning eller hantering av i600 - systemet kommer att göra garantin ogiltig, om det finns någon. Om du behöver ytterligare information om korrekt användning av i600 - systemet, kontakta din lokala distributör.
- Användaren får inte ändra göra ändringar i i600 - systemet.

2.5 Symboler

Nr	Symbol	Beskrivning
1		Objektets serienummer
2		Datum för tillverkning
3		Tillverkare
4		Varsamhet
5		Varning
6		Instruktioner för bruksanvisning
7		Det officiella Europa - certifikatet
8		Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen
9		Typ av tillämpad del: Typ BF
10		WEEE - märke
11		Receptbelagd användning (USA)
12		MET - märke
13		AC

14		DC
15		Skyddsjord (jord)
16		Temperaturbegränsning
17		Luftfuktighetsbegränsning
18		Atmosfärisk tryckbegränsning
19		Ömtålig
20		Håll torr
21		Position
22		Stapling förbjuden

2.6 Översikt av i600 - komponenter

Nr	Objekt	Kvantitet	Utseende
1	i600 Handstycke	1st	
2	Kraftenhet	1st	

3	Fodral för i600 handstycke	1st	
4	Återanvändbar topp	4st	
5	Kalibreringsverktyg	1st	
6	Övningsmodell	1st	
7	Handledssrem	1st	
8	Hållare	1st	
9	Väggfäste	1st	
10	Strömförsörjningskabel	1st	

11	USB 3.0 - kabel	1st	
12	Medicinsk adapter	1st	
13	Strömladd	1st	
14	USB - minne (förladdat med bildhanteringsprogram)	1st	
15	Bruksanvisning	1st	

2.7 Ställa in i600 enheten

2.7.1 Grundläggande inställningar för i600



① Anslut USB - C - kabeln till kraftenheten

② Anslut medicinsk adapter till kraftenheten





- ③ Anslut strömsladden till den medicinska adaptern



- ④ Anslut strömsladden till en strömkälla



- ⑤ Anslut USB - C - kabeln till PC

Slå på i600

Tryck på strömknappen på i600.

Vänta tills indikatorn för USB - anslutning blir blå



Stäng av i600

Tryck och håll ned strömknappen på i600 i 3 sekunder

2.7.2 Placering i hållaren



2.7.3 Montering av väggfäste



3 Översikt av bildhanteringsprogrammet

3.1 Introduktion

Bildhanteringsprogrammet ger ett användarvänlig gränssnitt för att digitalt registrera topografiska egenskaper hos tänder och omgivande vävnader med i600 - systemet.

3.2 Installation

3.2.1 Systemkrav

Lägsta systemkrav

	Laptop	Stationär dator
Processor	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM - minne	32 GB	32 GB
Grafikkort	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060	Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060
	Above 6GB (Not supporting Radeon)	Above 6GB (Not supporting Radeon)
Operativsystem	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	

Rekommenderade systemkrav

	Laptop	Stationär dator
Processor	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM - minne	32 GB	32 GB
Grafikkort	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)
Operativsystem	Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit	



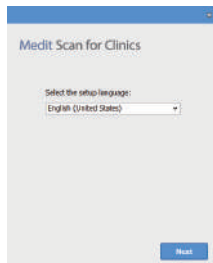
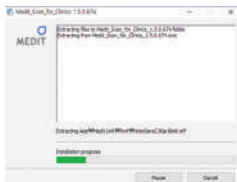
Använd PC och skärm som är certifierade med IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



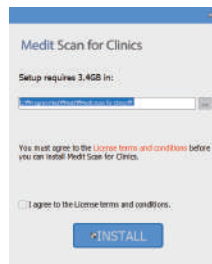
USB 3.0 - kabeln som medföljer i600 är en speciell kabel som ger strömförsörjning. Ansluten till datorn med strömförsörjningssystemet, kan ström levereras utan att använda den medföljande kraftenheten, så att du kan skanna. Vid användning av andra kablar än USB 3 - kabeln som tillhandahålls av MEDIT, kanske det inte fungerar, och vi är inte ansvariga för några problem som orsakas av annan kabel. Se till att endast använda USB 3.0 - kabeln som ingår i paketet.

3.2.2 Installationsguide

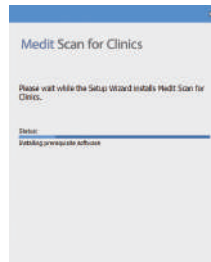
- 1 Kör Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- 2 Välj inställningsspråk och klicka på "Next" (nästa).



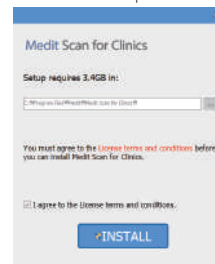
- 3 Välj var på datorn du vill installera.



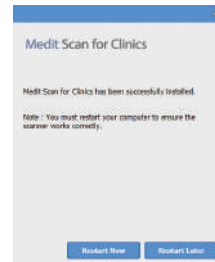
- 5 Det kan ta flera minuter att slutföra installationen. Var god och stäng inte av datorn förrän installationen är klar.



- 4 Läs "License Agreement" noggrant innan du bokar i rutan "I agree to the License terms and conditions" och klicka sedan på Installera.



- 6 Efter installationen är klar, starta om datorn för att säkerställa optimal programdrift.





Om skannern är ansluten, vänligen koppla bort skannern från datorn genom att dra ut USB - kabeln.



4 Underhåll



VARSAMHET

- Underhåll av utrustning ska endast utföras av MEDIT - personal eller ett MEDIT - certifierat företag eller personal.
- I allmänhet behöver användare inte utföra underhållsarbete på i600 - systemet förutom kalibrering, rengöring och sterilisering . Förbyggande inspektioner och annat regelbundet underhåll krävs inte.

4.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering krävs för att producera exakta 3D - modeller.

Du bör utföra kalibreringen när:

- Kvaliteten på 3D - modellen är inte tillförlitlig eller korrekt jämfört med tidigare resultat.
- Miljöförhållanden som temperatur har förändrats.

- Kalibreringsperioden har löpt ut. Du kan ställa in kalibreringsperioden i Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (Dagar)



Kalibreringspanelen är en ömtålig komponent. Vidrör inte panelen direkt. Kontrollera kalibreringspanelen om kalibreringsprocessen inte utförs på rätt sätt. Om kalibreringspanelen är förorenad, kontakta din tjänsteleverantör.



Vi rekommenderar att ni utför kalibreringen regelbundet. Du kan ställa in kalibreringsperioden i Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (Dagar). Standardperioden för kalibrering är 14 dagar.

Hur man kalibrerar i600

- Slå på i600 och starta bildhanteringsprogrammer.
- Kör kalibreringsguiden från Meny > Inställningar > Kalibrering
- Förbered kalibreringsverktyget och i600 - handstycket.
- Vrid på kalibreringsverktygets knapp för att positionera **1**.
- Placera handstycket i kalibreringsverktyget.
- Klicka på "Next" (nästa) för att påbörja kalibreringsprocessen.
- När kalibreringsverktyget är korrekt monterat och i rätt position kommer systemet automatiskt att samla in data vid position **1**.
- När datainsamling är klar vid position **1**, vrid knoppen till nästa position.
- Upprepa stegen för positionerna **2** ~ **8** och position **LAST**.

-
- När datainsamling är klar vid position **LAST** kommer systemet automatiskt att beräkna och visa kalibreringsresultatet.

4.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering

4.2.1 Återanvändbar topp

Den återanvändbara toppen är den del som sätts in i patientens mun under skanning. Toppen är återanvändbar under ett begränsat antal gånger, men måste rengöras och steriliseras mellan patienter för att undvika korskontaminering.

- Toppen bör rengöras manuellt med desinficeringslösning. Efter rengöring och desinficering, inspektera spegeln inuti toppen för att säkerställa att det inte finns några fläckar eller suddiga områden.
- Upprepa rengörings- och desinficeringsprocessen om nödvändigt. Torka försiktigt spegeln med hushållspapper.
- Stick in toppen i en steriliseringspåse av papper och förseglad den, se till att den är lufttät. Använd antingen en självhäftande eller värmeförseglad påse.
- Sterilisera den lindade toppen i en autoklav med följande villkor:
 - » Sterilisera i 30 minuter på 121°C (249.°F) vid gravitationstryck och torka i 15 minuter.
 - » Sterilisera i 4 minuter på 134°C (273.°F) vid förvakuum och torka i 20 minuter.
- Använd ett program som torkar den inslagna toppen innan du öppnar autoklaven.

-
- Skanner - toppar kan steriliseras upp till 100 gånger och måste därefter tas hand om som det beskrivs i avsnittet bortskaffande

4.2.2 Desinfektion och sterilisering

- Rengör toppen omedelbart efter användning med tvålvatten och borste. Vi rekommenderar att du använder ett mildt diskmedel. Se till att toppens spegel är helt ren och fläckfri efter rengöring. Om spegeln ser fläckig eller smutsig ut, upprepa rengöringsprocessen och skölj noggrant med vatten. Torka spegeln försiktigt med hushållspapper.
- Desinficera spetsen med Wavicide-01 i 45 till 60 minuter. Var god läs bruksanvisningen för Wavicide-01 Solution för korrekt användning.
- Efter 45 till 60 minuter, ta bort toppen från desinfektionsmedlet och skölj noga.
- Använd en steriliserad och icke-nötande trasa för att försiktigt torka spegeln och spetsen.

VARSAMHET

- Spegeln som finns i toppen är en ömtålig optisk komponent som bör hanteras med omsorg för att säkerställa optimal skanningskvalitet. Var noga med att inte repa eller smutsa ned spegeln eftersom skador eller fläckar kan påverka insamlad data.
- Se till att alltid linda in toppen före autoklavering. Om du autoklaverar en blottad topp, kommer detta att orsaka fläckar på spegeln som inte kan tas bort. Läs manualen för autoklaven för

mer information.

- Nya toppar behöver rengöras och steriliseras/autoklaveras före första användning.
- Medit är inte ansvarig för någon skada, inklusive förvrängning, svärtning etc.

4.2.3 Spegel

Förekomsten av orenheter eller fläckar på toppens spegel kan leda till dålig skanningskvalitet och en allmänt dålig skanningsupplevelse. I sådant fall, bör du rengöra spegeln genom att följa stegen nedan:

- Koppla från skannertoppen från i600 - handstycket.
- Håll alkohol på en ren trasa eller bomullspinne och torka av spegeln. Se till att använda alkohol som är fri från föroreningar då det kan fläcka spegeln. Man kan använda antingen etanol eller propanol (etyl - /propylalkohol).
- Torka av spegeln med en torr, luddfri trasa.
- Se till att spegeln är fri från damm och fibrer. Upprepa rengöringsprocessen om nödvändigt.

4.2.4 Handstycke

Efter behandling, rengör och desinficera alla andra ytor på handstycket, förutom skannerns framsida (optiskt fönster) och ände (luftventilshåll).

Rengöring och desinficering måste göras medan enheten avstängd. Använd enheten först efter att den är helt torr.

Rekommenderad rengörings - och desinficeringslösning:

Denaturerad alkohol (t.ex. etylalkohol eller etanol) – oftast en alkoholhalt på 60 - 70%.

Den allmänna rengörings - och desinficeringsproceduren är följande:

- Stäng av enheten med strömknappen.
- Koppla från alla kablar från kraftenheten.
- Fäst handstyckets fodral på skannerns framsida.
- Håll desinficeringsmedlet på en mjuk, luddfri och icke nötande trasa.
- Torka av skannerns yta med trasan.
- Torka ytan med en ren, torr, luddfri och icke - nötande trasa.

VARSAMHET

- Rengör inte handstycket när enheten är påslagen eftersom vätska kan komma in i skannern och orsaka fel.
- Använd enheten efter att den är helt torr.

VARSAMHET

- Kemiska sprickor kan uppstå om felaktiga rengöringsmetoder och desinficeringslösningar används under rengöring.

4.2.5 Andra komponenter

- Håll rengörings - och desinficeringslösningen på en mjuk, luddfri och icke - nötande trasa.
- Torka av komponentens yta med trasan.
- Torka ytan med en ren, torr, luddfri och icke - nötande trasa.

VARSAMHET

- Kemiska sprickor kan uppstå om felaktiga rengöringsmedel används under rengöring.

4.3 Bortskaffning

VARSAMHET

- Skannerns topp måste steriliseras innan man gör sig av med den. Sterilisera spetsen som beskrivs i avsnitt 4.2.1.
- Kasta skannerns topp som du skulle annat klinisk avfall.
- Andra komponenter är utformade för att överensstämma med följande direktiv:
- RoHS, Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. (2011/65/EU)
- WEEE, direktivet om elektriska och elektroniska produkter. (2012/19/EU)

4.4 Uppdateringar i bildhanteringsprogrammet

Bildhanteringsprogrammet söker automatiskt efter uppdateringar när programmet är igång.

Om det finns en ny version av programmet som släppts, kommer systemet automatiskt ladda ner den.

5 Säkerhetsanvisningar

Vänligen följ alla säkerhetsrutiner som beskrivs i denna bruksanvisning för att förhindra skador på människor och utrustning. Detta dokument använder orden VARNING och VARSAMHET för att markera försiktighetsåtgärder.

Läs och förstå noga riktlinjerna, inklusive alla försiktighetsåtgärder som markerats med orden VARNING och VARSAMHET. För att undvika kroppsskador eller skador på utrustningen, se till att strikt följa säkerhetsanvisningarna. Alla anvisningar och försiktighetsåtgärder som anges i säkerhetsanvisningar måste iaktas för att säkerställa korrekt funktionalitet i systemet och personlig säkerhet.

i600 - systemet bör endast användas av tandläkare och tekniker som är utbildade för att använda systemet. Att använda i600 - systemet för något annat ändamål än dess avsedda användning som beskrivs i avsnitt "2.1 Avsedd användning" kan leda till skador på utrustningen. Vänligen använd i600 - systemet enligt riktlinjerna i säkerhetsanvisningarna.

5.1 Systemets grunder

VARSAMHET

- USB 3.0 - kabeln som är ansluten till kraftenheten är densamma som en vanlig USB - kabel. Enheten kan dock fungera på ett onormalt sätt om en vanlig 3.0 USB - kabel används med i600.
- Kabeln som medföljer kraftenheten är speciellt utformad för i600 och bör inte användas med någon annan enhet.
- Om produkten har förvarats i en kall miljö, ge den tid att anpassa

sig till temperaturen i miljön före användning. Vid omedelbar användning kan kondensering inträffa, vilket kan skada de elektroniska delarna inne i enheten.

- Se till att alla komponenter som tillhandahålls är fria från fysiska skador. Säkerheten kan inte garanteras om enheten har någon fysisk skada.
 - Innan du använder systemet, kontrollera att det inte finns några problem som fysiska skador eller lösa delar. Om det finns någon synlig skada, använd inte produkten och kontakta tillverkaren eller din lokala representant.
 - Kontrollera höljet på i600 och dess tillbehör och se om det finns vassa kanter.
 - När i600 inte är i bruk ska den förvaras monterad på ett skrivbordsställ eller väggfäste.
 - Installera inte skrivbordsstället på en lutande yta.
 - Placera inte något objekt på i600s hölje.
 - Placera inte i600 på någon uppvärmd eller våt yta.
 - Blockera inte luftventilerna på baksidan av i600 - systemet. Om utrustningen överhettas kan i600 - systemet krångla eller sluta fungera.
 - Spill inte någon vätska på i600 - enheten.
 - Dra inte i eller böj kabeln som är ansluten till i600.
 - Placera alla kablar försiktigt så att du eller din patient inte snubblar eller trasslar in sig i kablarna. All spänning som uppstår när man drar i kabeln kan skada i600-systemet.
 - Placera alltid i600-systemets elsladd på en lättillgänglig plats.
-

- Håll alltid ett öga på produkten och din patient när du använder produkten för att hålla uppsikt för avvikelser.
- Om du tappar i600 - toppen i golvet, försök inte att återanvända den. Kasta omedelbart bort toppen eftersom det finns risk att spegeln som är fäst på toppen kan ha lossnat.
- Eftersom de är ömtåliga, bör i600toppar hanteras varsamt. För att förhindra skador på toppen och dess inre spegel, var noga med att undvika kontakt med patientens tänder eller lagningar.
- Om i600 tappas i golvet eller om enheten får en smäll, måste den kalibreras före användning. Om instrumentet inte kan ansluta till programvaran, kontakta tillverkaren eller auktoriserade återförsäljare.
- Om utrustningen inte fungerar normalt, till exempel om den har problem med noggrannhet, sluta använda produkten och kontakta tillverkaren eller auktoriserade återförsäljare.
- Installera och använd endast godkända program för att säkerställa att i600 - systemet fungerar korrekt.

5.2 Rätt utbildning



VARNING

Innan du använder ditt i600 - system på patienter:

- Bör du ha blivit utbildad för att använda systemet, eller så borde du ha läst och helt förstått denna användarhandbok.
 - Du bör känna till hur man använder i600 - systemet på säkert vis, som beskrivs i denna bruksanvisning.
 - Före användning eller efter ändring av inställningar, bör
-

användaren kontrollera att live - bilden visas korrekt i kamerans förhandsgranskningsfönster i programmet.

5.3 I händelse av fel på utrustningen

VARNING

Om ditt i600 - system inte fungerar som det ska, eller om du misstänker att det finns problem med utrustningen:

- Ta bort enheten från patientens mun och sluta omedelbart att använda den.
- Koppla ur enheten från datorn och sök efter fel.
- Kontakta tillverkaren eller auktoriserade återförsäljare.
- Att göra ändringar i i600 - systemet är förbjudet enligt lag eftersom det kan äventyra säkerheten för användaren, patienten eller en tredje part.

5.4 Hygien

VARNING

För att få patientsäkerhet och rena arbetsförhållanden, använd alltid r ena kirurgiska handskar när :

- du hanterar och byter topp.
- du använder i600 - skannern på patienter.
- du rör i600 - systemet.

i600:s huvudenhet och dess optiska fönster bör alltid hållas rena.

Innan du använder i600 - skannern på en patient, se till att:

- desinficera i600 - systemet

-
- använda en steriliserad topp

5.5 Elektrisk säkerhet

VARNING

- i600 - systemet är en enhet som tillhör Klass I.
- För att förhindra elektrisk stöt, måste i600 - systemet endast anslutas till en strömkälla med skyddsjordning. Om du inte kan sätta in den till i600 medföljande kontakten i vägguttaget, kontakta en kvalificerad elektriker för att byta ut kontakten eller uttaget. Försök inte att kringgå dessa säkerhetsanvisningar.
- i600 - systemet använder endast RF - energi internt. Mängden RF - strålning är låg och stör inte omgivande elektromagnetisk strålning.
- Det finns en risk för elektriska stötar om du försöker komma åt insidan av i600 - systemet. Endast kvalificerad servicepersonal bör få tillgång till systemet.
- Anslut inte i600 - systemet till ett vanligt grenuttag eller förlängningskabel eftersom dessa anslutningar inte är lika säkra som jordade uttag. Om man inte följer dessa säkerhetsanvisningar, kan det resultera i följande faror
: Den totala kortslutningsströmmen för all ansluten utrustning kan överskrida den gräns som anges i EN/IEC 60601 - 1.
: Impedansen av markanslutningen kan överskrida den gräns som anges i EN / IEC 60601 - 1.
- Placera inte vätskor som till exempel drycker nära i600 - systemet och undvik att spillta vätska på systemet.
- Kondensering på grund av förändringar i temperatur eller luftfuktigh

et kan orsaka fuktuppsygnad inuti i600 - enheten, vilket kan skada systemet. Innan du ansluter i600 - systemet till en strömkälla, se till att hålla i600 - enheten vid rumstemperatur i minst två timmar för att förhindra kondensering. Om kondens syns på produktens yta, bör i600 lämnas i rumstemperatur i över 8 timmar.

- Du bör bara koppla bort i600 - systemet från strömkällan via dess strömsladd.
- När du kopplar från strömsladden, greppa kontaktens yta för att ta bort den.
- Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilket CISPR 11 klass B o ftast krävs) erbjuder kanske inte denna utrustning tillräckligt skydd för kommunikationstjänster med radiofrekvens.
- Innan du kopplar från strömsladden, se till att stänga av strömmen på enheten med strömbrytaren på huvudenheten.
- Använd endast strömadaptern som levereras tillsammans med i600. Användning av andra strömadapterar kan leda till skador på systemet.
- Undvik att dra i kommunikationskablar, strömkablar etc. som används i i600 - systemet.

5.6 Ögonsäkerhet



VARNING

- i600 - systemet projicerar ett starkt ljus från toppen under skanningen.
- Det skarpa ljuset som projiceras från toppen på i600 är inte skadli

gt för ögonen. Du bör dock inte titta rakt på det skarpa ljuset eller sikta ljustrålen mot andras ögon. Oftast kan skarpa ljuskällor orsaka att ögonen blir spröda, och sannolikheten för upprepad exponering är hög. Som med annan exponering för intensiva ljuskällor, kan du uppleva tillfällig minskning av synskärpa, smärta, obehag eller synnedsättning, vilket ökar risken för följande olyckor.

- Friskrivning för risker med patienter med epilepsi
- Medit i600 ska inte användas på patienter som fått diagnosen epilepsi, på grund av risk för anfall och skador. Av samma anledning bör tandvårdspersonal som har fått diagnosen epilepsi inte heller använda Medit i600.

5.7 Explosionsrisker



VARNING

- i600 - systemet är inte utformat för att användas i närhet av brandfarliga vätskor eller gaser, eller i miljöer med höga syrehalter.
- Det finns risk för explosion om man använder i600 - systemet nära brandfarliga bedövningsmedel.

5.8 Risk för störning av pacemakers och ICD



VARNING

- Använd inte i600 - systemet på patienter med pacemakers och ICD - enheter.
- Kontrollera varje tillverkares instruktioner för störningar av kringutrustning, såsom datorer som används med i600 - systemet.

6 Information om elektromagnetisk kompatibilitet

6.1 Elektromagnetiska emissioner

Modellen i600 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön enligt nedan. Kunden eller användaren av i600 bör se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - Anvisningar
RF Emissioner CISPR 11	Grupp 1	i600 använder endast RF - energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF - emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka någon störning hos närliggande elektronisk utrustning.
RF Emissioner CISPR 11	Klass A	EUT är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive inhemska anläggningar och de som är direkt anslutna till den offentliga
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A	lågspänningsströmkällan som levererar ström till byggnader som används för inhemska ändamål.
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner	Överensstämmer	

Varning: Denna i600 är endast avsedd att användas av vårdpersonal. Denna utrustning/system kan orsaka radiostörningar eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta begränsningsåtgärder, såsom omorientering eller omlokalisering av i600 eller avskärmning av platsen.

6.2 Elektromagnetisk immunitet

▪ Anvisning 1

Modellen i600 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön enligt nedan. Kunden eller användaren av i600 bör se till att den används i en sådan miljö.

Test för immunitet	IEC 60601 testnivå	Nivå av efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - Anvisningar
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000 - 4 - 2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material, rekommenderas den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Elektriska snabba transientskuror IEC 61000 4 - 4	±2 kV (för anslutningar) ±1 kV (för input/output anslutningar)	±2 kV (för anslutningar) ±1 kV (för input/output anslutningar)	Elkvaliteten bör vara samma som den i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000 - 4 - 5	±0,5 kV, ±1 kV differentialläge ± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0,5 kV, ±1 kV differentialläge ± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	Elkvaliteten bör vara samma som den i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Spänningsänkningar IEC 61000-4-11	0% U _T (100% sänkning i U _T) för 0,5 cykel vid 50 Hz eller 1 cykel vid 60 Hz	0% U _T (100% sänkning i U _T) för 0,5 cykel vid 50 Hz eller 1 cykel vid 60 Hz	Elkvaliteten bör vara samma som den i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av bildförstärkaren för i600 kräver fortsatt drift under strömbrott, rekommenderas det att bildförstärkaren för i600 drivs av avbrottsfri strömkälla eller batteri.
Korta avbrott 61000-4-11	70% U _T (30% sänkning i U _T) för 20 cykler vid 50 Hz eller 30 cykel vid 60 Hz	70% U _T (30% sänkning i U _T) för 20 cykler vid 50 Hz eller 30 cykel vid 60 Hz	
Spänningsvariationer på strömförserjningens ingångsledningar 61000-4-11	0% U _T (100% sänkning i U _T) för 250 cykler vid 50 Hz eller 300 cykel vid 60 Hz	0% U _T (100% sänkning i U _T) för 250 cykler vid 50 Hz eller 300 cykel vid 60 Hz	
Magnetiska fält som uppstår på grund av spänningsfrekvens (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiska fält som uppstår på grund av spänningsfrekvens bör vara på nivåer som kännetecknar en plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

OBS : U_T är huvudspänningen (AC) före tillämpningen av testnivån.

▪ Anvisning 2

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil kommuni

kationsutrustning och i600.

i600 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störning från utstrålad radiofrekvens kontrolleras. Kunden eller användaren av i600 kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF - kommunikationsutrustning (sändare) och i600 enligt nedanstående rekommendationer, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Beräknad maximal uteffekt från sändare [W]	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens [m]				
	IEC 60601 - 1 - 2: 2007			IEC 60601 - 1 - 2: 2014	
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz till 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan rekommenderat avstånd (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är det maximala effektvärdet för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

- OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
- OBS 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning och påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.

▪ Anvisning 3

i600 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av i600 bör säkerställa att den används i ensådan miljö.

Test för immunitet	IEC 60601 testnivå	Nivå av efterlevnad	Rekommenderat avstånd för separation(d)	Elektromagnetisk miljö - Anvisningar
Ledningsbunden RF IEC 61000 - 4 - 6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz utanför ISM-band ^c 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz i ISM - band ^c	3Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$	Bärbar och mobil RF-kommunikation utrustning, inklusive kablar, bör inte användas närmare någon del av i600 än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med hjälp av ekvationen nedan, enligt sändarens frekvens.

Utstrålad RF IEC 61000 - 4 - 3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	6 V/m	IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz till 2,5 GHz IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz till 2,7 GHz	Om P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt en elektromagnetisk platsundersökning ^a bör vara mindre än nivån för efterlevnad i varje frekvensområde ^b Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:
--------------------------------	---------------------------	-------	---	---



- OBS 1 : Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
- OBS 2 : Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer, elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.
 - a) Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, sladdlösa telefoner, mobiltelefoner och landmobil radio, amatörradio, AM och FM radiosändning och TV - sändning kan inte förutses teoretisk med noggrannhet För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF - sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där i600 används överstiger den tillämpliga efterlevnadsnivån för RF ovan, bör i600 observeras för att bekräfta normal drift. Om onormal drift iaktas, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omlokalisering av i600
 - b) När frekvensområdet överskrider 150 kHz - 80 MHz ska den elektriska fältstyrkan inte vara högre än 3 V/m.
 - c) ISM - banden mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,95MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz

▪ Anvisning 4

i600 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störning från utstrålad radiofrekvens kontrolleras. Bärbar RFkommunikationsutrustning får inte användas närmare än 30 cm från någon del av i600. Annars kan det resultera i försämring av utrustningens prestanda.

Test för immunitet	Band	Tjänst	Modulering	IEC60601 testnivå	Nivå av efterlevnad
Närhetsfält Från trådlös RF Kommunikation IEC61000 - 4 - 3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Puls modulering 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE - band 13, 17	Pulsmodulering 217Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5	Pulsmodulering 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	Pulsmodulering 217Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth WLAN 802,11b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11b/g/n	Pulsmodulering 217Hz	9 V/m	9 V/m

OBS : Om nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avståndet mellan den sändande antennen och ME - UTRUSTNING eller ME - SYSTEM minskas till 1 meter. Testavståndet på 1 meter är tillåtet enligt IEC 61000 - 4 - 3.

- a) För vissa tjänster inkluderas endast upplänkens frekvenser.
 - b) Bärsignalen ska moduleras med en fyrkantsvågsignal med sändningscykel på 50%.
 - c) Som ett alternativ till FM - modulering, kan 50% pulsmodulering vid 18 Hz användas, även om det intepresenterar faktisk modulering, för att det skulle vara värsta fallet. case.
-

7 Specifikationer

Modellens namn	
Handelsnamn	i600
Klassificering	9V $\overline{=}$, 3A
Tillämpad del	Typ BF
DC - adapter	
Modellens namn	ATM036T-P120
Inspänning	Universal 100-240 Vac / 50-60 Hz input, utan glidbrytare
Output	12V $\overline{=}$, 3A
Lådans mått	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
EMI	CE / FCC klass B, för ledning och strålning uppnådd
Skydd	OVP (överspänningsskydd)
	SCP (kortslutningsskydd)
	OCP (överströmsskydd)
Skydd mot elektriskstöt	Klass I
Läge för drift	Kontinuerlig
Handstycke	
Mått	248.2 x 44 x 47.4 mm (B x L x H)
Vikt	231 gram
Kraftenhet	
Mått	68.2 X 31 X 14.9 mm (B x L x H)

Vikt	19 gram	
Kalibreringsverktyg		
Mått	124 x 54 mm (H x Ø)	
Vikt	220 gram	
Drift - och lagringsförhållanden		
Driftförhållanden	Temperatur	18°C till 28°C
	Luftfuktighet	20 till 75% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Luftryck	800 hPa till 1100 hPa
Lagringsförhållanden	Temperatur	-5°C till 45°C
	Luftfuktighet	20 till 80% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Luftryck	800 hPa till 1100 hPa
Transportförhållanden	Temperatur	-5°C till 45°C
	Luftfuktighet	20 till 80% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Luftryck	620 hPa till 1200 hPa
Emissionsgränser per miljö		
Miljö	Sjukhusmiljö	

Ledningsburna och utstrålade RF-EMISSIONER	CISPR 11
Harmonisk distorsion	Se IEC 61000-3-2
Spänningsfluktuationer och flimmer	Se IEC 61000-3-3

EC REP

**Representant i EU
Meditrial Srl**

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

Tillverkare

 **Medit Corp.**

Address 1: 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Sydkorea

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

Telefon: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE
