

User Manual



i500

Revision 10 (January 2022)



5A@F7@FE

- 02 English
- 26 العربية
- 46 中文(简体)
- 64 中文(繁體)
- 82 Indonesia
- 102 日本語
- 122 русский
- 146 ไทย
- 164 Tiếng Việt
- 184 한국어

7`Y[eZ

1	About this guide	4
2	IntraVigUtion and OvVh[W	4
2.1	Intended Use	4
2.2	Indication for Use	4
2.3	Contraindications	5
2.4	Qualifications of the Operating User	5
2.5	Symbols	5
2.6	i500 Components Overview	6
2.7	Setting up the i500 Device	7
2.7.1	Basic settings of i500	7
2.7.2	Placing on Desktop Cradle	8
2.7.3	Installation of Wall Mount Holder	8
3	Image Acquisition SofXi Scē OvVh[W	8
3.1	Introduction	8
3.2	Installation	9
3.2.1	System Requirements	9
3.2.2	Installation Guide	9
4	MaintWS` UW	11
4.1	Calibration	12
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	14
4.3	Disposal	14
4.4	Updates in Image Acquisition Software	14
5	SafVWy Guide	14
5.1	System Basics	15
5.2	Proper Training	16
5.3	In Case of Equipment Failure	16
5.4	Hygiene	16
5.5	Electrical Safety	17
5.6	Eye Safety	18
5.7	Explosion Hazards	18
5.8	Pacemaker and ICD Interference Risk	18
6	Elecfdb – Magnetic CompStibility Infad_ Sf[a`	19
6.1	Electro-Magnetic Emissions	19
6.2	Electro-Magnetic Immunity	19
7	SpecificSf[a`	23

1 About this guide

5a Attention 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 medium risk of personal injury.

CAUTION

The CAUTION symbol indicates safety information that, if ignored, could result in 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 i500 system is a dental 3D scanner intended to be used to digitally record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues. The i500 system produces 3D scans for use in computer-assisted design and manufacturing of dental restorations.

2.2 Indication for Use

The i500 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 i500 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 i500 system is not intended to be used to create images of the internal structure of teeth or the supporting skeletal structure.






2.4 Qualifications of the Operating User

- The i500 system is designed for use by individuals with professional knowledge in dentistry and dental laboratory technology.
- The user of i500 system is solely responsible for determining whether or not this device is suitable for a particular patient case and circumstances.
- The user is solely responsible for the accuracy, completeness and adequacy of all data entered into i500 system and the provided software. The user has to check the correctness and accuracy of the results and assess each individual case.
- The i500 system must be used in accordance with its accompanying user guide.
- Improper use or handling of the i500 system will void its warranty, if any. If you require additional information on the proper use of the i500 system, please contact your local distributor.
- The user is not allowed to modify the i500 system.




2.5 Symbols

No	Symbol	Description
01		The serial number of the object
02		Date of manufacture
03		Manufacturer
04		Caution
05		Warning
06		Instructions for User Manual
07		The official mark of Europe Certificate
08		Authorized representative in the European Community
09		Type of applied part
10		WEEE Mark

2 Introduction and Overview

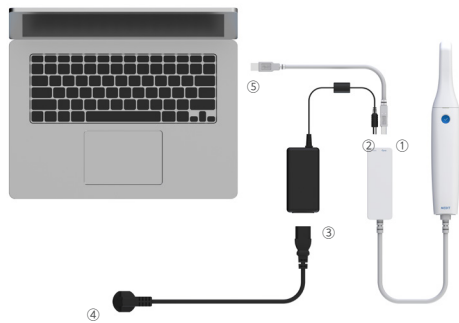
11	 only	Prescription use (U.S)
12	 <small>CONFORMS WITH UL 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-8 EN 60601-1-10 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 60601-1-13 EN 60601-1-14 EN 60601-1-15 EN 60601-1-16 EN 60601-1-17 EN 60601-1-18 EN 60601-1-19 EN 60601-1-20 EN 60601-1-21 EN 60601-1-22 EN 60601-1-23 EN 60601-1-24 EN 60601-1-25 EN 60601-1-26 EN 60601-1-27 EN 60601-1-28 EN 60601-1-29 EN 60601-1-30 EN 60601-1-31 EN 60601-1-32 EN 60601-1-33 EN 60601-1-34 EN 60601-1-35 EN 60601-1-36 EN 60601-1-37 EN 60601-1-38 EN 60601-1-39 EN 60601-1-40 EN 60601-1-41 EN 60601-1-42 EN 60601-1-43 EN 60601-1-44 EN 60601-1-45 EN 60601-1-46 EN 60601-1-47 EN 60601-1-48 EN 60601-1-49 EN 60601-1-50 EN 60601-1-51 EN 60601-1-52 EN 60601-1-53 EN 60601-1-54 EN 60601-1-55 EN 60601-1-56 EN 60601-1-57 EN 60601-1-58 EN 60601-1-59 EN 60601-1-60 EN 60601-1-61 EN 60601-1-62 EN 60601-1-63 EN 60601-1-64 EN 60601-1-65 EN 60601-1-66 EN 60601-1-67 EN 60601-1-68 EN 60601-1-69 EN 60601-1-70 EN 60601-1-71 EN 60601-1-72 EN 60601-1-73 EN 60601-1-74 EN 60601-1-75 EN 60601-1-76 EN 60601-1-77 EN 60601-1-78 EN 60601-1-79 EN 60601-1-80 EN 60601-1-81 EN 60601-1-82 EN 60601-1-83 EN 60601-1-84 EN 60601-1-85 EN 60601-1-86 EN 60601-1-87 EN 60601-1-88 EN 60601-1-89 EN 60601-1-90 EN 60601-1-91 EN 60601-1-92 EN 60601-1-93 EN 60601-1-94 EN 60601-1-95 EN 60601-1-96 EN 60601-1-97 EN 60601-1-98 EN 60601-1-99 EN 60601-1-100</small>	MET mark
13		AC
14		DC
15		Protective Earth (ground)

2.6 i500 Components Overview

No	Item	Qty	Appearance
01	i500 Handpiece + Power Hub	1ea	
02	i500 Handpiece Cover	1ea	
03	Reusable Tip	4ea	
04	Calibration Tool	1ea	
05	Desktop Cradle	1ea	
06	Wall Mount Holder	1ea	
07	USB 3.0 Cable	1ea	
08	Medical Adapter + Power Cord	1set	
09	USB Memory (Pre-loaded with image acquisition software)	1ea	
10	User Guide	1ea	

2.7 Setting up the i500 Device

2.7.1 Basic settings of i500



① Connect the USB 3.0 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 3.0 Cable to the PC



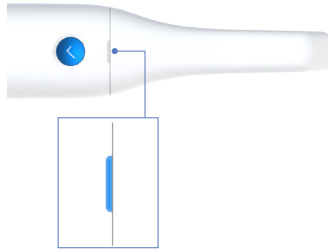
2 Introduction and Overview

Turn on i500

Press the power button on i500.



Wait until the USB connection indicator turns blue



Turn off i500

Press and hold the power button of i500 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 i500 system.

3.2 Installation


3.2.1 System Requirements

Minimum System Requirements

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7-8750H/9750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7-8700K/9700K
RAM	16 GB	16 GB
Graphic	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	

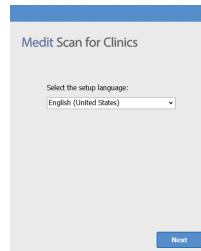
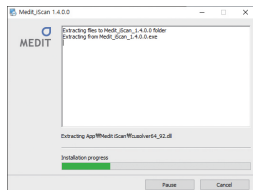
Recommend System Requirements

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 9 4900H	Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	32 GB	32 GB
Graphic	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	

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

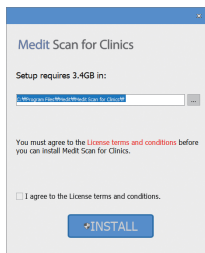
3.2.2 Installation Guide

- ① Run Medit_iScan_X.X.X.X.exe
- ② Select the setup language and click “Next”

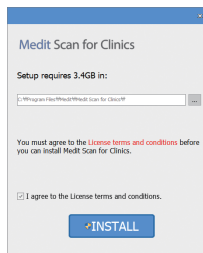


3 Image Acquisition Software Overview

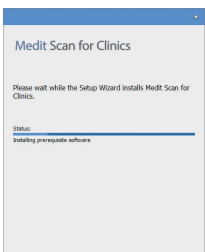
- ③ Select the installation path



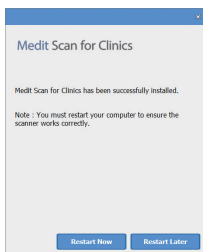
- ④ Read the “License Agreement” carefully before checking “I agree to the License ~” and then click **Install**



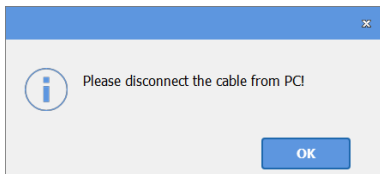
- ⑤ It may take up to several minutes to finish the installation process. Please do not shut down the PC until the installation is complete.



- ⑥ After the installation is complete, restart the PC to ensure optimal program operation.



- ⑦ 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 i500 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 the calibration when:

- The quality of the 3D model is not reliable or accurate as compared to the previous results.
- Environmental conditions such as temperature has 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 touch the panel directly. Check the calibration panel if the calibration process is not performed properly. If the calibration panel is contaminated, please contact your service provider.



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

How to calibrate i500

- Turn on i500 and launch the image acquisition software.
- Run Calibration Wizard from Menu > Settings > Calibration
- Prepare the Calibration Tool and the i500 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 at position **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 Maintenance

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, but needs to be cleaned and sterilized between patients to avoid cross-contamination.

- The tip should be cleaned manually using disinfecting solution. After cleaning and disinfection, 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:
At 121°C (249.8°F) for 30 minutes, and 15 minutes drying period
Use an autoclave program that dries the wrapped tip before opening the autoclave.

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, this 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.
- Scanner tips can be re-sterilized up to 50 times and must thereafter be disposed as described in the disposal section (4.3).



-
- » The number of autoclave is 20 times in Main China and Japan ONLY due to local approval issue.
 - Medit will not be 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 i500 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, if 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 procedure is 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.

4 Maintenance

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 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 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 there is a new version of the software being 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 i500 system should only be operated by dental professionals and technicians who are trained to use the system. Using the i500 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 i500 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 regular USB cable connector. However, the device may not operate normally if a regular 3.0 USB cable is used with i500.
- The connector provided with the Power Hub is designed specifically for i500 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 i500 body and its accessories for any sharp edges.
- When not in use, i500 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 i500 body.
- Do not place i500 on any heated or wet surface.
- Do not block the air vents located at the rear of the i500 system. If the equipment overheats, the i500 system may malfunction or stop working.
- Do not spill any liquid on the i500 device.
- Do not pull or bend the cable connected to i500.
- 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 i500 system.
- Always place the power cord of the i500 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 i500 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.

5 Safety Guide

- Due to its fragile nature, i500 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 i500 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 i500 system.

5.2 Proper Training

WARNING

Before using your i500 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 i500 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 i500 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 i500 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 i500 scanner on patients.
 - » Touching the i500 system.
- The i500's main unit and its optical window should be kept clean at all times. Before using the i500 scanner on a patient, be sure to:
 - » Disinfect the i500 system
 - » Use a sterilized tip

5.5 Electrical Safety



WARNING

- The i500 system is a Class I device.
 - To prevent electric shock, the i500 system must only be connected to a power source with a protective earth connection. If you are unable to insert the i500-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 i500 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 i500 system. Only qualified service personnel should access the system.
 - Do not connect the i500 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 i500 system and avoid spilling any liquid on the system.
 - Condensation due to changes in temperature or humidity can cause moisture buildup inside the i500 unit, which may damage the system. Before connecting the i500 system to a power supply, be sure to keep the i500 device at room temperature for at least two hours to prevent condensation. If condensation is visible on the product surface, the i500 should be left at room temperature for more than 8 hours.
 - You should only disconnect the i500 system from the power supply via its power cord.
 - The radiation characteristics of the i500 system makes it suitable for use in industry and hospitals.(CISPR 11 class A). If the i500 system is used in a residential environment (CISPR 11 class B), it may not provide adequate protection from radio frequency communications.
-

5 Safety Guide

- 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 i500. The use of other power adaptors may result in damage to the system.
- Avoid pulling on the communication cables, power cables, etc. used in the i500 system.

5.6 Eye Safety



WARNING

- The i500 system projects a bright light from its tip during scanning.

The bright light projected from the tip of the i500 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 sources exposure, you may experience temporary reduction in visual acuity, pain, discomfort, or visual impairment, which increases the risk of secondary accidents.

- Disclaimer for risks involving patients with epilepsy

The Medit i500 should not be used on patients that have been diagnosed with epilepsy due the risk of seizures and injury. For the same reason, dental staff who have been diagnosed with epilepsy should not operate Medit i500.

5.7 Explosion Hazards



WARNING

- The i500 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 i500 system near flammable anesthetics.

5.8 Pacemaker and ICD Interference Risk



WARNING

- Do not use the i500 system on patients with pacemakers and ICD devices.
- Check each manufacturer's instructions for interference by peripheral devices, such as computers used with the i500 system.

6 Electro – Magnetic Compatibility Information

6.1 Electro-Magnetic Emissions

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

RF Emissions CISPR 11 – Group 1

The EUT 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, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Immunity Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	A	The EUT is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ Flicker emissions	Complies	The EUT is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

6.2 Electro-Magnetic Immunity

This EUT is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the i500 system should ensure that it is used in such an environment.

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2

Floors should be of wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.

6 Electro – Magnetic Compatibility Information

IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4

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

IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
± 2 kV 100 kHz repetition frequency	± 2 kV 100 kHz repetition frequency

Surge Line-to-line IEC 61000-4-5

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

IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
± 0.5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Surge Line-to-ground IEC 61000-4-5

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

IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Voltage dips IEC 61000-4-11

Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EUT image intensifier requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EUT image intensifier be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°

Voltage interruptions IEC 61000-4-11

Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EUT image intensifier requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EUT image intensifier be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 250/300 cycle

RATED power frequency magnetic fields (50/60Hz) IEC 61000-4-8

RATED power frequency magnetic fields (50/60Hz) IEC 61000-4-8 Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical commercial or hospital environment.

IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
30 A/m	30 A/m

Conducted RF IEC 61000-4-6

Portable and mobile RF communications equipment, including cables, should be used no closer to any part of the EUT than the recommended separation distance as calculated using the equation below, according to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$$

where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

6 Electro – Magnetic Compatibility Information



IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz

Radiated RF IEC 61000-4-3

Portable and mobile RF communications equipment, including cables, should be used no closer to any part of the EUT than the recommended separation distance as calculated using the equation below, according to the frequency of the transmitter.

Recommended separation distance

$$d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$$

where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz

7 Specifications

Model Name	i500
Rating	+9V = 4A
DC Adapter	
Model name	ATM036T-P090
Input voltage	Universal 100-240 Vac / 50-60 Hz input, without any slide switch
Output	+9V / 4A
Case dimension	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Class A, 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	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Weight	280g
Applied part	Type BF
Power Hub	
Dimension	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)
Weight	80g
Calibration Tool	
Dimension	165 x 55mm (H x Ø)
Weight	280 g

7 Specifications

Operating & Storage conditions		
Operating condition	Temperature	18°C to 28°C
	Humidity	20 to 75% relative humidity (non-condensing)
	Air pressure	800 hPa to 1100 hPa
Storage condition	Temperature	-5°C to 45°C
	Humidity	20 to 80% relative humidity (non-condensing)
	Air pressure	800 hPa to 1100 hPa
Transport condition	Temperature	-5°C to 45°C
	Humidity	20 to 75% 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

 **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, Rep. of Korea

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

Contact for Product Support

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

العربية

29	معلومات حول الدليل	1
29	مقدمة ونظرة عامة	2
29	1-2 أغراض الاستخدام	
29	2-2 توضيح الاستخدام	
28	3-2 موانع الاستخدام	
28	4-2 مؤهلات مشغل الجهاز	
28	5-2 الرموز	
31	6-2 نظرة عامة على مكونات i500	
30	7-2 إعداد جهاز i500	
30	1-7-2 الإعدادات الأساسية لـ i500	
33	2-7-2 وضع الجهاز على الحامل المكتبي	
33	3-7-2 تثبيت حامل الجهاز على الحائط	
32	نظرة عامة عن برنامج	3
32	مقدمة	1-3
32	تثبيت البرنامج	2-3
32	1-2-3 متطلبات النظام	
35	2-2-3 دليل تثبيت البرنامج	
37	الصيانة	4
37	1-4 المعيار	
36	2-4 عملية التنظيف والتطهير والتعقيم	
36	1-2-4 القطع الأمامية القابلة لإعادة الاستخدام	
36	2-2-4 التطهير والتعقيم	
39	3-2-4 المرأة	
39	4-2-4 يد الجهاز	
38	5-2-4 المكونات الأخرى	
38	3-4 التخلص من النفايات	
38	4-4 تحديثات برنامج الحصول على الصور	
41	دليل السلامة	5
41	1-5 أساسيات النظام	
40	2-5 التدريب الصحيح	
40	3-5 في حال تعطل المعدات	
40	4-5 النظافة	
43	5-5 السلامة الكهربائية	
43	6-5 سلامة العين	
42	7-5 مخاطر الانفجار	
42	8-5 مخاطر التداخل مع منظم ضربات القلب ومقوم نظم القلب مزيل الرجفان القابل للزرع	
45	الخصائص	6

3-2 موانع الاستخدام

- لا يتسخدم نظام i500 في تصوير التكوين الداخلي للأسنان أو الهيكل العظمي الداعم.
- نظام i500 غير مصمم للاستخدام في حالات فقدان 4 أسنان متتابة.

4-2 مؤهلات مشغل الجهاز

- نظام i500 مصمم ليتم استخدامه بواسطة الأفراد ذوي المعرفة المتخصصة في التقنيات المعملية لطب الأسنان.
- مستخدم نظام i500 مسئول بمفرده عن تقرير ما إذا كان هذا الجهاز مناسب لحالة مريض بعينه وظروفه.
- المستخدم مسئول بمفرده عن دقة وكمال وكفاية البيانات المدخلة إلى نظام i500 والبرنامج الملحق. يجب على المستخدم التأكد من صحة ودقة النتائج وتقييم كل حالة على حدى.
- يجب استخدام نظام i500 وفقا للموضح بدليل المستخدم.
- في حالة وجود إساءة استخدام لنظام i500، يبطل ذلك من ضمانه. إذا احتجت إلى معلومات إضافية حول الاستخدام الصحيح لنظام i500، تواصل مع الموزع المحلي.
- غير مسموح للمستخدم إجراء أي تعديلات على نظام i500.

5-2 الرموز

الرقم	الرمز	الوصف
01		الرقم التسلسلي
02		تاريخ التصنيع
03		المصنع
04		تحذير
05		تنبيه
06		معلومات دليل الاستخدام
07		العلامة الرسمية لشهادة الاعتماد الأوروبي
08		التمثيل المرخص في أوروبا
09		نوع الأجزاء التطبيقية
10		التخلص من النفايات الكهربائية والإلكترونية
11		استخدام بوصفة طبيب (الولايات المتحدة)

1 معلومات حول الدليل

طريقة استخدام الدليل

يستخدم في هذا الدليل العديد من الرموز لتوضيح المعلومات للتأكد من الاستخدام الصحيح للجهاز، ومنع إصابة المستخدم أو إصابة الآخرين وتجنب إلحاق الضرر بالممتلكات نتيجة للاستخدام الخاطئ. يُذكر بالتفصيل معاني الرموز بالأسفل.



تحذير

تشير علامة التحذير إلى معلومات قد يؤدي تجاهلها إلى نتائج متوسطة الخطورة تتعلق بإصابة شخصية.



تنبيه

تشير علامة التنبيه إلى معلومات ذات صلة بالأمان، قد يؤدي تجاهلها إلى مخاطر طفيفة تتعلق بإصابة شخصية أو ضرر بالممتلكات أو ضرر بالنظام.



نصائح

تشير علامة نصائح إلى معلومات ونصائح إضافية للاستخدام الأمثل للجهاز.

2 مقدمة ونظرة عامة

1-2 أغراض الاستخدام

يعد نظام i500 ماسح فموي ثلاثي الأبعاد، وهو مصمم للاستخدام من أجل تسجيل الخصائص الطبوغرافية للأسنان والأنسجة المحيطة بها. ينتج نظام i500 صور ثلاثية الأبعاد للاستخدام في التصاميم المدعومة بالكمبيوتر وترميم الأسنان.

2-2 توضيح الاستخدام

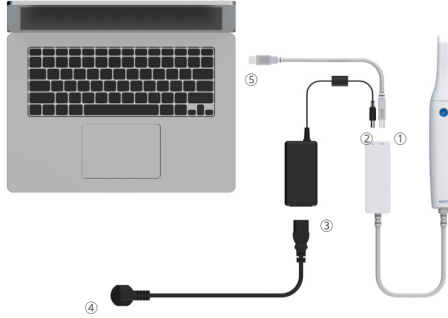
يجب أن يستخدم نظام i500 على المرضى الذين يحتاجون إلى صور مسح ضوئي ثلاثية الأبعاد من أجل علاجات الأسنان مثل:

- دعامة فردية خاصة
- حشوات مصبوبة
- تاج أسنان
- فينير
- زرع جسر ثلاثي الوحدات
- جسر خماسي الوحدات
- تقويم الأسنان
- زرع الأسنان
- التشخيص

يمكن استخدام نظام i500 للمسح الضوئي القوسي الشامل، ولكن العديد من العوامل (البيئة الفموية، خبرة المشغل، طريقة العمل في المعمل) قد تؤثر على النتيجة النهائية.

7-2 i500 إعداد جهاز

إعداد جهاز i500 1.7.2



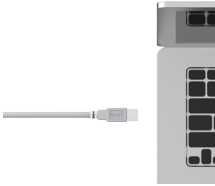
② قم بتوصيل المحول الطبي
بموصل الطاقة



① قم بتوصيل كابل USB 3.0
بموصل الطاقة



⑤ وصل كابل USB 3.0
بالكمبيوتر






④ قم بتوصيل سلك الطاقة
بمصدر الكهرباء



③ قم بتوصيل سلك الطاقة
بالمحول الطبي



2 مقدمة ونظرة عامة

علامة موافقة الجهاز لمعايير السلامة		12
تيار متردد		13
تيار مستمر		14
أرض محمية (أرضية)		15

6-2 نظرة عامة على مكونات i500

الرقم	العنصر	الكمية	الكمية
01	يد +i500 موصل الكهرباء	قطعة واحدة	
02	غطاء يد +i500	قطعة واحدة	
03	قطع أمامية للاستخدام المتكرر	4 قطع	
04	أداة معايرة	قطعة واحدة	
05	حامل مكتبي لليد	قطعة واحدة	
06	حامل لليد يثبت بالحائط	قطعة واحدة	
07	كابل USB 3.0	قطعة واحدة	
08	محول طيبي + سلك الطاقة	مجموعة واحدة	
09	ذاكرة USB (محمل عليها مسبقاً برنامج الحصول على الصور)	قطعة واحدة	
10	دليل المستخدم	قطعة واحدة	

3 نظرة عامة عن برنامج i500

1-3 مقدمة

يوفر البرنامج الحصول على الصور وسيط عمل صديق للمستخدم للتسجيل الرقمي للخصائص الطوبوغرافية للأسنان والأنسجة المحيطة بها.

2-3 تثبيت البرنامج

1.2.3 متطلبات النظام

الحد الأدنى لمتطلبات النظام

سطح المكتب	الكمبيوتر المحمول	
Intel Core i7-8700K/9700K أعلى من	Intel Core i7-8750H/9750H أعلى من	(CPU)
	AMD Ryzen 7 4800H	
أعلى من 16 جيجابايت	أعلى من 16 جيجابايت	ذاكرة
Nvidia GeForce GTX 1060 6GB أعلى من	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB أعلى من	جرافيك
	ويندوز 10 64-bit Pro	OS نظام

متطلبات النظام الموصى بها

سطح المكتب	الكمبيوتر المحمول	
Intel Core i7-9900K/10900K أعلى من	Intel Core i7-9850H/10850H أعلى من	(CPU)
	AMD Ryzen 9 4900H	
أعلى من 32 جيجابايت	أعلى من 32 جيجابايت	ذاكرة
Nvidia GeForce GTX 2060 8GB أعلى من	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB أعلى من	جرافيك
	ويندوز 10 64-bit Pro	OS نظام

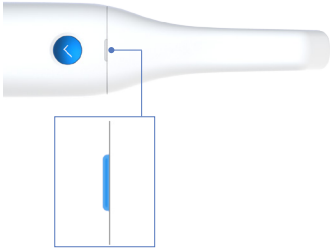
استخدم كمبيوتر وشاشة معتمدين بـ IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 

2 مقدمة ونظرة عامة

شغل i500 

انتظر إلى أن يتحول مؤشر الاتصال بـ i500 إلى الأزرق

قم بالضغط على زر التشغيل في i500



إغلاق i500 

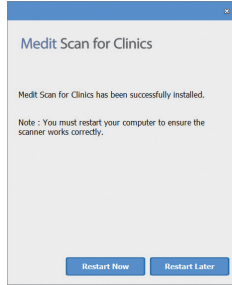
اضغط باستمرار على زر تشغيل i500 لمدة 3 ثوان

3.7.2 تثبيت حامل يد الجهاز على الحائط

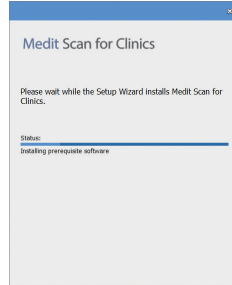
2.7.2 وضع الجهاز على الحامل المكتبي



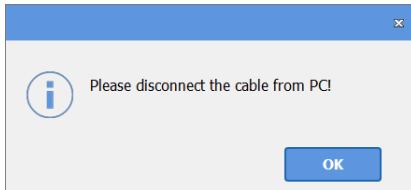
⑥ بعد اكتمال التثبيت، أعد تشغيل الكمبيوتر للتأكد من التشغيل الأمثل للبرنامج.



⑤ قد تأخذ عملية التثبيت بضع دقائق. برجاء عدم إغلاق الكمبيوتر إلى أن يتم الانتهاء من عملية التثبيت.



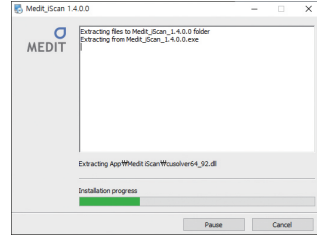
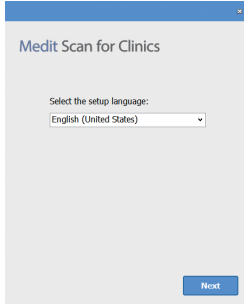
⑦ قم بفصل الماسح الضوئي في حال كان متصلا بجهاز الكمبيوتر عن طريق نزع كابل USB.



3 عرض عام لبرمجيات الحصول على الصور

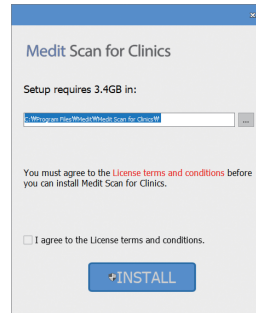
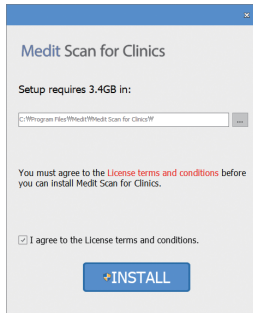
2.2.3 دليل تثبيت البرنامج

- ① اضغط على تشغيل Medit_jScan_XXXX.exe ② اختر لغة التثبيت واضغط على "التالي"



- ④ تأكد من قراءة "ضوابط الرخصة" قبل الضغط على "أوافق" ومن ثم اضغط على تثبيت

- ③ اختر موقع التثبيت



2-4 عملية التنظيف والتطهير والتعقيم

1.2.4 القطع الأمامية القابلة لإعادة الاستخدام

القطعة الأمامية القابلة لإعادة الاستخدام هي الجزء الذي يتم وضعه في فم المريض أثناء التصوير الضوئي. القطعة الواحدة قابلة لإعادة الاستخدام لعدد محدود من المرات، ولكن يجب التأكد من تنظيفها وتعقيمها بعد كل استخدام لتجنب نقل العدوى.

- يجب تنظيف القطعة يدويا باستخدام مطهر. قم بالتأكد من عدم وجود أية بقع أو أوساخ في المرأة المثبتة بالقطعة بعد الانتهاء من تنظيفها وتعقيمها.
- قم بتكرار عملية التنظيف والتعقيم إذا دعت الحاجة.
- قم بتجفيف المرأة بحذر بمنشفة ورقية.
- ضع القطعة في حاوية تعقيم وتأكد من إحكام إغلاقها.
- عمم القطعة المغلقة في فرن تعقيم وفقا للشروط التالية:
 - في 121 درجة حرارة مئوية (249.8 درجة فهرنهايت) ولمدة 30 دقيقة، و15 دقيقة لتجفيف.
 - استخدم برنامج فرن التعقيم الذي يقوم بتجفيف القطعة المغلقة قبل فتح الفرن.

2.2.4 التطهير والتعقيم

- قم بتنظيف القطعة على الفور عقب الاستخدام ، بالماء والصابون وفرشاة. وينصح باستخدام سائل غسيل الصحن السائل. تأكد من أن المرأة المثبتة بالقطعة خالية من البقع والأوساخ بعد الانتهاء من التنظيف. كرر العملية مجددا واغسلها بالماء، في حال وجود أي بقع على المرأة أو إذا بدت غير نظيفة. جفف المرأة بمنشفة ورقية بحرص.
- طهر القطعة باستخدام Wavicide-01 لمدة 45 إلى 60 دقيقة. تأكد من مراجعة تعليمات استخدام Wavicide-01 للاستعمال الصحيح.
- قم بإخراج القطعة من المطهر بعد 45 إلى 60 دقيقة، واغسلها جيدا.
- استخدم قطعة قماش معقمة وغير خشنة لتجفيف المرأة والقطعة برفق.

⚠ تنبيه

- المرأة المثبتة في القطعة الأمامية شديدة الحساسية ويجب أن يتم التعامل معها بحرص شديد لضمان الحصول على الجودة الأمثل للمسح الضوئي. تأكد من عدم خدش أو تلويث المرأة حيث أن أي ضرر بها قد يؤثر على النتائج.
- تأكد دائما من تغليف القطعة قبل إدخالها إلى فرن التعقيم. إذا قمت بإدخال القطعة إلى فرن التعقيم دون حافظة، فستسبب ذلك في بقع على المرأة لا يمكن إزالتها. قم بمراجعة كتيب استخدام فرن التعقيم لمزيد من المعلومات.
- يجب تنظيف وتعقيم القطعة الجديدة قبل أول استخدام.
- قطع المسح الضوئي يمكن إعادة تعقيمها لـ 50 مرة، ويجب أن يتم التخلص منها بعد ذلك كما هو موضح في فقرة التخلص من النفايات(4.3).
- « عدد مرات التعقيم هو 20 دورة.
- MEDIT غير مسئولة عن أي ضرر يشمل التشوية أو الاسوداد.

4 الصيانة

⚠ تنبيه

- يجب أن يقوم بالصيانة فرد من موظفي MEDIT أو من قبل موظفي الشركات المعتمدة من MEDIT.
- بشكل عام، لا يطلب من المستخدمين إجراء أي أعمال صيانة لنظام i500 باستثناء المعايرة والتنظيف والتعقيم. ولا يجدر بهم القيام بالفحوصات الوقائية أو أي أعمال صيانة أخرى.

1-4 المعايرة

يتطلب النظام معايرة بشكل منتظم لإخراج صور ثلاثية الأبعاد دقيقة.
يجب أن تقوم بعملية المعايرة عند:

- تراجع دقة الصور الثلاثية الأبعاد أو عندما تصبح غير موثوق بها مقارنة بالنتائج السابقة.
- تغير الظروف البيئية مثل الحرارة.
- انتهاء فترة صلاحية المعايرة.
- يمكنك ضبط مدة المعايرة من قائمة < إعدادات > المعايرة < الفترة (أيام).

💡 لوحة المعايرة حساسة جدا. لا تقم بلمس اللوحة مباشرة. قم بالتأكد من لوحة المعايرة في حال حدوث خلل في عملية المعايرة. إذا حدث عطب باللوحة، اتصل بمقدم الخدمة.

💡 ينصح بإجراء المعايرة بشكل دوري .
يمكنك ضبط مدة المعايرة من قائمة < إعدادات > المعايرة < الفترة (أيام).
مدة المعايرة الافتراضية 14 يوما.

كيف تقوم بضبط المعايرة في i500

- قم بتشغيل i500 وشغل برنامج الحصول على الصور.
- قم بتشغيل مساعد برنامج المعايرة من قائمة < إعدادات > معايرة.
- قم بإعداد أدوات المعايرة وابدأ i500.
- قم بضبط الرقم في أداة المعايرة على وضع **1**.
- ادخل اليد في أداة المعايرة.
- اضغط على "التالي" لبدء عملية المعايرة.
- سيقوم النظام بشكل تلقائي بالحصول على البيانات في وضع **1** ، عندما يتم تثبيت أداة المعايرة بدقة في الوضع الصحيح.
- عند الانتهاء من الحصول على البيانات في وضع **1** ، قم بالانتقال للوضع التالي.
- أعد الخطوات السابقة في الأوضاع من **2** إلى **8** وصولاً إلى **LAST**.
- سيقوم النظام بحساب وإظهار النتيجة تلقائياً، بعد الانتهاء من عملية الحصول على البيانات في آخر وضع **LAST**.



5.2.4 المكونات الأخرى

- قم بصب المطهر على قطعة قماش ناعمة خالية من الألياف.
- امسح سطح المكونات الأخرى بقطعة القماش.
- قم بتجفيف السطح بقطعة قماش جافة ونظيفة وناعمة وخالية من الألياف.



- قد تظهر شقوق كيميائية في حال استخدام مواد غير مناسبة للتنظيف والتعقيم

3-4 التخلص من النفايات



- يجب التأكد من تعقيم القطعة الأمامية للماسح قبل التخلص منها.
- قم بتعقيم القطعة كما هو موضح في الفقرة 4.2.1.
- قم بالتخلص من القطعة كما تتخلص من النفايات السريرية الأخرى.
- اتبع التوجيهات التالية مع المكونات الأخرى:
- ROHS، توجيه الحد من النفايات الخطرة في المعدات الإلكترونية والكهربائية (2011/65/EU).
- WEEE، توجيه النفايات الكهربائية والأجهزة الإلكترونية (2012/19/EU).

4-4 تحديثات برنامج الحصول على الصور

يبحث برنامج الحصول على الصور بشكل تلقائي عند التشغيل عن تحديثات البرنامج. وسيقوم البرنامج بتنزيل النسخة الجديدة في حال صدورهما بشكل تلقائي.

5 دليل السلامة

برجاء اتباع تعليمات السلامة المذكورة في دليل المستخدم لمنع أية إصابات بشرية أو أضرار بالجهاز. يستخدم الدليل علامتي التنبيه والتحذير لتوضيح التدابير الوقائية.

قم بقراءة الدليل بحرص بما في ذلك كافة الرسائل الوقائية المتبعة بكلمة تحذير وتنبيه. وتأكد من الالتزام بكافة التعليمات في الدليل لتجنب الإصابة البشرية أو إلحاق الضرر بالمعدات. يجب الحفاظ على كافة التعليمات والتدابير الوقائية المذكورة في دليل السلامة لضمان عمل الجهاز بكفاءة والحفاظ على السلامة الشخصية.

يجب أن يتم تشغيل i500 بواسطة مختصي وفتح الأسنان ممن حصلوا على تدريب لاستخدام النظام. استخدام i500 لأي أغراض أخرى غير مذكورة في الفقرة "1.2. أغراض الاستخدام"، قد يؤدي إلى إصابة أو ضرر بالمعدات. تأكد من التعامل مع نظام i500 وفقا للتعليمات المذكورة في دليل السلامة.



4 الصيانة

3.2.4 المرآة

- وجود أي شوائب أو أوساخ على مرآة القطعة الأمامية قد يؤدي إلى تراجع جودة المسح الضوئي وضعف عملية المسح بشكل عام. في مثل هذه المواقف، يجب أن تقوم بمسح المرآة وفقا للخطوات التالية:
- قم بفصل قطعة المسح عن اليد في جهاز i500:
 - صب بعض الكحول على قطعة نظيفة من القماش أو قطعة من القطن وامسح بها المرآة. تأكد من استخدام كحول خال من الشوائب، حيث أنه قد يتسبب في بقع على المرآة. يمكنك استخدام الإيثانول أو البروبانول (الكحول الإيثيلي / كحول البروبيل).
 - امسح وجفف المرآة بقطعة قماش خالية من الوبر.
 - تأكد من عدم وجود غبار أو بقايا ألياف على المرآة. قم بتكرار عملية التنظيف إذا دعت الحاجة.

4.2.4 يد الجهاز

- قم بتنظيف وتعقيم كافة أسطح اليد باستثناء مقدمة الماسح الضوئي (النافذة البصرية) والمؤخرة (فتحة التهوية).
- يجب أن تتم عملية التنظيف والتعقيم والجهاز مطفئ. استخدم الجهاز بعد التأكد من جفافه بالكامل.

نصائح لمواد التنظيف والتعقيم

- الكحول المغير (أو المعروف بالكحول الإيثيلي أو الإيثانول) - بنسبة كحول تتراوح ما بين 60 و70% Alc/ Vol.
- اتبع الخطوات التالية في عملية التنظيف والتعقيم:

- قم بغلاق الجهاز باستخدام زر الطاقة .
- قم بفصل كافة السلوك عن مصدر الكهرباء.
- قم بوضع غطاء اليد على مقدمة الماسح الضوئي.
- صب المطهر على قطعة قماش ناعمة خالية من الألياف.
- امسح سطح الماسح الضوئي بقطعة القماش.
- جفف السطح بقطعة قماش جافة ونظيفة وناعمة وخالية من الألياف.

⚠ تنبيه

- لا تمسح اليد والجهاز في وضع التشغيل حيث أن السائل قد يتسرب إلى داخل الماسح الضوئي ويتسبب في أعطال.
- استخدم الجهاز بعد أن يجف تماما.

⚠ تنبيه

- قد تظهر شقوق كيميائية في حال استخدام مواد غير مناسبة للتنظيف والتعقيم



2-5 التدريب الصحيح

تحذير

- قبل استخدام نظام i500 على المريض :
يجب أن تكون حصلت على التدريب اللازم لاستخدام الجهاز، أو أن تكون قرأت دليل الاستخدام واستوعبته بشكل تام.
- يجب أن تكون على معرفة جيدة بطريقة الاستخدام الآمنة لنظام i500 كما هو موضح في دليل المستخدم.
- يجب على المستخدم التأكد من ظهور الصورة الحية بشكل صحيح من خلال نافذة المعاينة المسبقة للكاميرا الخاصة بالبرنامج، قبل الاستخدام أو عند تغيير الإعدادات.

3-5 في حال تعطل المعدات

تحذير

- في حال وجود اشتباه بأن نظام i500 لا يعمل بشكل جيد، أو الاشتباه في وجود مشكلة بالمعدات:
قم بإبعاد الجهاز عن فم المريض وتوقف عن الاستخدام على الفور.
- قم بفصل الجهاز عن الكمبيوتر وتفقد الخلل.
- تواصل مع المصنع أو الموزعين المعتمدين.
- يحظر القانون التلاعب بنظام i500 حيث أنه من الممكن أن يشكل خطرا على المستخدم أو المريض أو أي طرف ثالث.

4-5 النظافة

تحذير

- من أجل ظروف عمل صحية ومن أجل سلامة المريض، تأكد من ارتداء قفازات طبية نظيفة عند:
 - التعامل مع القطع الأمامية للماسح الضوئي أو عند تغييرها.
 - استخدام الماسح الضوئي i500 على المريض.
 - لمس نظام i500.
- « يجب الحفاظ على نظافة وحدة i500 الرئيسية والنافذة البصرية دائما.
- « تأكد قبل بدء استخدام الماسح الضوئي i500 على المريض من:
 - تعقيم نظام i500
 - استخدام قطعة أمامية معقمة



5 دليل السلامة

1-5 تحديثات برنامج الحصول على الصور

تنبيه ⚠️

- كابل USB 3.0 المتصل بمصدر الطاقة مطابق لكابل توصيل USB العادي، غير أن الجهاز قد لا يعمل بشكل طبيعي في حال استخدام كابل USB 3.0 عادي مع i500.
- الموصل الذي يأتي مع مصدر الطاقة مصمم ليتوافق مع i500، ويجب ألا يتم استخدامه مع الأجهزة الأخرى.
- أعطي الجهاز وقتا للتكيف مع الحرارة قبل الاستخدام في حال تم حفظه في بيئة باردة. إذا تم استخدام الجهاز مباشرة، قد يحدث تكثيف مما قد يلحق الضرر بالأجزاء الإلكترونية داخل الوحدة.
- تأكد من أن جميع المكونات سليمة من أي أعطاب مادية. لا يمكن ضمان السلامة في حال وجود أعطاب بالأجزاء المادية للجهاز.
- تأكد من عدم وجود أي أعطاب مادية أو أجزاء غير مثبتة جيدا قبل بدء الاستخدام. لا تقم باستخدام المنتج في حال وجود أي أضرار مرئية، وتواصل مع المصنع أو الموزع المحلي.
- تحقق من حلو جسم جهاز i500 وملحقاته لأي أطراف مدببة.
- يجب الاحتفاظ بـ i500 مثبتا على الحامل المكتبي أو الحامل المثبت في الحائط في حال عدم الاستخدام.
- لا تقم بتركيب الحامل المكتبي على سطح مائل.
- لا تقم بوضع أي شيء على سطح i500.
- لا تقم بوضع i500 على سطح ساخن أو مبلل.
- لا تقم بسد فتحة التهوية في الجزء الخلفي من i500. قد يحدث عطل بنظام i500 أو قد يتوقف عن العمل في حال زادت درجة حرارة بشكل مبالغ.
- لا تقم بسكب أي سوائل على جهاز i500.
- لا تقم بطي أو شد الكابل الموصل بـ i500.
- قم بترتيب السلوك بحيث لا تتسبب في تعثر المستخدم أو المريض أو تشابك مع بعضها. قد يتسبب i500 ضغط الشد في إلحاق الضرر بنظام.
- قم بوضع سلك الطاقة لـ i500 في مكان يسهل الوصول إليه.
- تأكد من متابعة الجهاز والمريض خلال الاستخدام لاكتشاف أي أمور غير طبيعية.
- لا تحاول إعادة استعادة القطعة الأمامية لـ i500 إذا وقعت على الأرض. قم بالتخلص من القطعة على الفور حيث من المحتمل أن تكون المرآة المثبتة بها تحركت من مكانها.
- يجب التعامل مع قطع i500 بحرص شديد نظرا لطبيعتها الهشة. احذر من احتكاكها بأسنان المريض أو ترميمات الأسنان.
- يجب إعادة ضبط معايرة الجهاز في حال وقوع i500 أو تعرضه لأي تأثيرات خارجية. قم بالتواصل مع المصنع أو الموزعين المعتمدين في حال صعوبة الاتصال بالبرنامج.
- امتنع عن استخدام الجهاز في حال وجود أعطال في التشغيل مثل مشاكل في دقة القياس وغيرها.
- قم بتثبيت واستخدام البرنامج الموافق عليه فقط لضمان التشغيل الصحيح لنظام i500.



الضوء الصادر من القطعة الأمامية لنظام i500 غير مضر للعين. غير أنه من الضروري عدم النظر إليه مباشرة أو توجيهه إلى أعين الآخرين. بشكل عام يمكن أن تتسبب مصادر الضوء القوية في جفاف العين، مع ارتفاع احتمالية التعرض الثانوي. وكما يحدث في حالات التعرض لمصادر الضوء القوي، قد تتعرض لانخفاض مؤقت في حدة البصر أو ألم أو انزعاج أو ضعف بصري، مما يزيد من خطر الحوادث التابعة.

▪ إخلاء المسؤولية من المخاطر ذات الصلة بمرضى الصرع

لا يجب أن يستخدم MEDIT i500 على المرضى المشخصين بمرض الصرع. نظرا لمخاطر التعرض لنوبات وإصابات. ولفس الأسباب، يجب أن لا يشرف على تشغيل i500 أي فرد من الفريق الطبي ممن تم تشخيصه بالصرع.

7-5 مخاطر الانفجار

تحذير 

- نظام i500 غير مصمم للاستخدام بالقرب من السوائل أو الغازات القابلة للاشتعال أو في البيئات ذات تركيز أكسوجين عالي.
- قد يحدث انفجار في حال استخدم نظام i500 بالقرب من العقاقير المخدرة القابلة للاشتعال.

8-5 مخاطر التداخل مع منظم ضربات القلب ومقوم نظم القلب مزيل الرجفان القابل للزرع

تحذير 

- لا تستخدم نظام i500 على المرضى الذين يركبون منظم ضربات القلب أو مقوم نظم القلب مزيل الرجفان القابل للزرع (ICD).
- تأكد من تعليمات كل مصنع فيما يتعلق بالتداخل مع الأجهزة الطرفية مثل الكمبيوتر المستخدم في نظام i500.



5-5 السلامة الكهربائية

تحذير

- يندرج نظام i500 تحت الأجهزة من فئة I.
- يجب توصيل i500 فقط بمصدر طاقة تبع المنظومة الأرضية لتجنب الصعق الكهربائي. إذا لم تستطع إدخال قابس i500 في منفذ التيار الكهربائي الرئيسي، تواصل مع كهربائي مختص لاستبدال القابس أو منفذ التيار. لا تحاول التملص من تعليمات السلامة المذكورة.
- يستخدم نظام i500 طاقة التردد اللاسلكي داخليًا فقط. كمية الإشعاع من التردد اللاسلكي منخفضة ولا تتداخل مع الإشعاع الكهرومغناطيسي المحيط.
- قد تتعرض لخطر الصعق الكهربائي في حال محاولة الوصول إلى الأجزاء الداخلية لنظام i500. الأشخاص المؤهلون فقط هم من يسمح لهم بالولوج إلى داخل النظام.
- لا تقم بتوصيل نظام i500 بمشترك كهربائي أو وصلة كهربائية حيث أن هذه الوصلات ليست آمنة بمقدار منافذ الطاقة الأرضية. عدم اتباع دليل السلامة قد يؤدي إلى المخاطر التالية:
- قد تتجاوز دائرة قصر الكهربائية الكلية لجميع الأجهزة المتصلة الحد المسموح به في EN / IEC 60601-1.
- قد تتجاوز معاوقة التيار الكهربائي الحد المسموح به في EN / IEC 60601-1.
- لا تقم بوضع السوائل مثل المشروبات بالقرب من نظام i500 وتجنب سكب أي سوائل على الجهاز.
- التكتيف الناتج عن تغير الحرارة أو الرطوبة يمكن أن يتسبب في ترطيب وحدة i500 داخليًا، مما قد يضر بالنظام. تأكد من وضع جهاز i500 في جو الغرفة لمدة ساعتين على الأقل قبل بدء الاستخدام لمنع التكتيف. إذا كانت علامات التكتيف واضحة على سطح المنتج، يجب ترك i500 لمدة 8 ساعات قبل الاستخدام.
- يجب أن تفصل نظام i500 من مصدر الطاقة من خلال نزع السلك الكهربائي.
- خصائص الإشعاع لنظام i500 تجعله مناسبًا للاستخدام في الصناعة والمستشفيات.
- (CISPR 11 class A). قد لا تتوافر الحماية الكافية من الترددات اللاسلكية في حال تم استخدام نظام i500 في بيئة معيشية (CISPR 11 class B).
- تأكد من إغلاق الجهاز من زر التشغيل في الوحدة الرئيسية للجهاز قبل نزع القابس الكهربائي.
- فقط. استخدام أي نوع آخر من المحولات قد يتسبب في i500 استخدام المحول الكهربائي القادم مع إلحاق الضرر بالنظام.
- تجنب شد سلوك التوصيل والطاقة وغيرها مما يستخدم في نظام i500.

6-5 سلامة العين

تحذير

- يصدر نظام i500 ضوء قوي من القطعة الأمامية خلال المسح الضوئي.

ظفحل او ليغشتتال فورظ		
من 18 مؤوية إلى 28 مؤوية	الحرارة	ظروف التشغيل
20 إلى 75% رطوبة نسبية (غير مكثفة)	الرطوبة	
800 hPa إلى 1100 hPa	ضغط الهواء	
من سالب 5 مؤوية إلى 45°	الحرارة	ظروف الحفظ
20 إلى 80% رطوبة نسبية (غير مكثفة)	الرطوبة	
800 hPa إلى 1100 hPa	ضغط الهواء	
من سالب 5 مؤوية إلى 45°	الحرارة	ظروف النقل
20 إلى 80% رطوبة نسبية (غير مكثفة)	الرطوبة	
620 hPa إلى 1200 hPa	ضغط الهواء	

ةئيب للافو تااعبالا دودح

بيئة المستشفى	البيئة
CISPR 11	الانبعاثات الكهرومغناطيسية والترددات الاسلكية
راجع IEC 61000-3-2	التشوشه التوافقي
راجع IEC 61000-3-3	تقلبات الجهد والومبض



EU Representative **EC REP**

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

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, Rep. of Korea
Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

6 الخصائص

اسم الطراز	i500
التصنيف	+9V = 4A
راي تل ل و ح م	
اسم الطراز	ATM036T-P090
الجهد الكهربائي الداخل	عالميا 100-240 Vac/ 50-60 Hz داخلي، بدون أي مفاتيح منزلقة
الجهد الكهربائي المخرج	+9V / 4A
الأبعاد	100 × 50 × 33 مم (العرض × الطول × الارتفاع)
التداخل الكهرومغناطيسي	CE / FCC Class A ملائمة التوصيل والإشعاع للمعايير
الحماية	OVP حماية فرط الجهد الكهربائي
	SCP حماية قصر الجهد
	OCP حماية التيار الزائد
الحماية من الصعق الكهربائي	Class I
وضع التشغيل	مستمر
ي ئ و ض ل ا ح س ا م ل ا د ي	
الأبعاد	264 × 44 × 54.5 مم (العرض × الطول × الارتفاع)
الوزن	280 جرام
الأجزاء المطبقة	نوع BF
ع ا ب ر ه ك ل ل ص و م	
الأبعاد	109.5 X 37 X 19.8 مم (العرض × الطول × الارتفاع)
الوزن	280 جرام

中文(简体)

1	关于用户手册的基本信息	48
2	概要	48
2.1	用途	48
2.2	适应症	48
2.3	禁止事项	49
2.4	用户	49
2.5	符号	49
2.6	组件	50
2.7	系统设置	51
2.7.1	基本设置	51
2.7.2	桌面支架使用方法	52
2.7.3	壁挂支架使用方法	52
3	程序概要	52
3.1	程序介绍	52
3.2	程序安装概要	53
3.2.1	系统要求	53
3.2.2	安装向导	53
4	维护保养	55
4.1	校准	55
4.2	清洁、消毒及灭菌方法	55
4.2.1	扫描头	55
4.2.2	消毒及灭菌	56
4.2.3	扫描头镜片	56
4.2.4	i500主机	57
4.2.5	其他组件	57
4.3	报废	57
4.4	程序升级	57
5	安全指南	58
5.1	系统基本事项	58
5.2	培训	59
5.3	疑似设备出错时	59
5.4	卫生	59
5.5	电气安全	60
5.6	眼睛安全	60
5.7	爆炸危险	61
5.8	起搏器和ICD干扰	61
6	产品规格	62

1 关于用户手册的基本信息

手册中使用的符号


本手册以下列符号提示强调内容及可能对用户或系统造成危险的事项

 **警告**

提示可能给用户造成重大伤害的情况。

 **注意**

提示可能给用户带来轻微伤害、设备或系统损伤等危险的情况。

 **小贴士**

提示有助于使用系统或程序的内容，以及以最佳状态使用系统所需的追加信息等。

2 概要

2.1 用途

i500扫描仪是测量牙齿和牙齿周边组织的三维信息，并将其转换成数字数据的三维扫描仪。从i500扫描仪获取的三维扫描数据用于使用CAD(Computer Assistant Design)的建模作业及生产修复体。

2.2 适应症

i500扫描仪在治疗过程中有效应用3D扫描，可用于以下牙科治疗：

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

i500可以在全颌扫描中使用，但最终结果可能受到(口腔内的条件、操作者的熟练程度、技术作业)多种因素的影响。




2.3 禁止事项

- i500扫描仪并非旨在获取牙齿的内部结构或支撑牙齿的骨骼结构。
- 如果连续存在4个以上的缺损齿，i500扫描仪可能难以获取正常的3D数据。




2.4 用户

- i500扫描仪仅供受过培训的牙科专业人员或专业技术人员使用。
- 用户对i500扫描仪是否适合特定患者的状态及治疗负有全部责任。
- 关于从i500扫描仪获取的所有数据的准确性、完整性及适合性的责任完全在于用户。用户应确认各项结果的准确性和适当性，并在此基础上评估是否适用于各项治疗。
- 使用i500扫描仪时，应遵守并使用随附提供的用户手册。
- 对于不当使用或操作i500扫描仪的情况，不适用产品保证。如果需要有关正确使用i500扫描仪的信息，请向附近的代理店咨询。
- 用户不可修改和变更i500扫描仪。

2.5 符号

编号	符号	说明
01		序列编号
02		制造年度
03		公司及地址
04		注意
05		警告
06		参考用户手册
07		CE认证
08		欧洲地区官方代理店认证
09		BF型装备
10		WEEE产品报废标志
11		Prescription use (U.S)
12		MET标志

2 概要

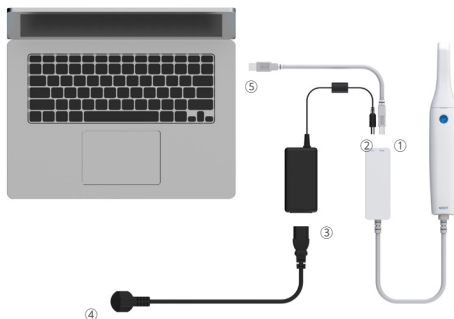
13		AC
14		DC
15		保护接地

2.6 组件

编号	区分	数量	备注
01	i500主机	1个	
02	i500相机保护套	1个	
03	扫描头	4个	
04	校准工具	1个	
05	桌面支架	1个	
06	壁挂支架	1个	
07	USB3.0数据线	1个	
08	适配器+电源线	1set	
09	USB存储器 (包括专用软件)	1个	
10	用户手册	1个	

2.7 系统设置

2.7.1 基本设置



① 将USB3.0数据线连接到电源集线器。



② 将适配器连接到电源集线器。



③ 将电源线连接到适配器。



④ 将电源线连接到电源。



⑤ 将USB3.0数据线连接到PC。



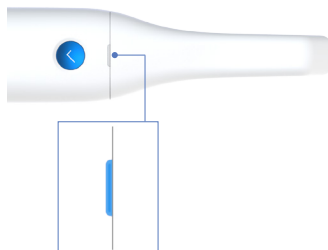
2 概要

💡 打开i500扫描仪电源

按下i500主机底部的电源按钮。



正常供电后，i500主机上方的蓝色LED将亮灯。



💡 关闭i500扫描仪电源

按压i500主机底部电源按钮3秒。

2.7.2 桌面支架使用方法



2.7.3 壁挂支架使用方法



3 程序概要

3.1 程序介绍

i500扫描仪随附的图像测量程序以便捷的用户界面为基础，帮助用户更易于测量牙齿和牙齿周边组织的3D扫描数据。

3.2 程序安装概要

3.2.1 系统要求

最低系统要求

	笔记本电脑	台式电脑
CPU	Intel Core i7-8750H/9750H 以上 AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7-8700K/9700K 以上
RAM	16GB 以上	16GB 以上
Graphic	Nvidia Geforce GTX 1060 6GB以上	Nvidia Geforce GTX 1060 6GB 以上
OS	Window 10 Pro 64-bit	

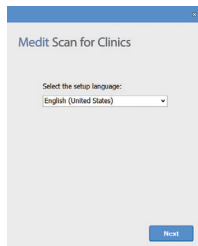
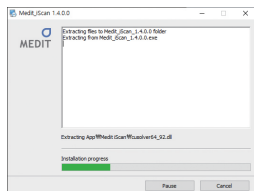
推荐系统要求

	笔记本电脑	台式电脑
CPU	Intel Core i7-9850H/10850H 以上 AMD Ryzen 9 4900H	Intel Core i7-9900K/10900K 以上
RAM	32GB 以上	32GB 以上
Graphic	Nvidia Geforce GTX 2060 8GB以上	Nvidia Geforce GTX 2060 8GB 以上
OS	Window 10 Pro 64-bit	

 建议使用取得IEC 60950、IEC 55032、IEC 55024认证的电脑和显示器。

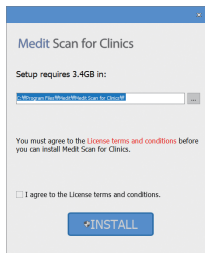
3.2.2 安装向导

- ① 运行Medit_iScan_X.X.X.X.exe。
- ② 选择要在安装过程中使用的语言，然后单击“下一步”。

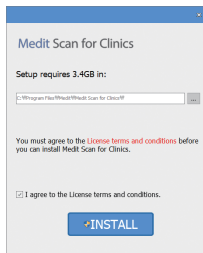


3 程序概要

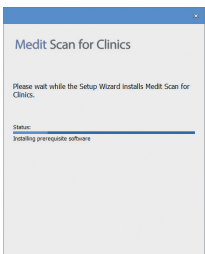
- ③ 指定安装程序的文件夹。



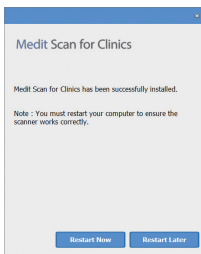
- ④ 了解“许可协议条款”，选择“我接受许可协议条款”后，单击“安装”按钮。



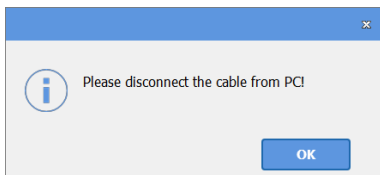
- ⑤ 程序会自动安装，此过程需要几分钟。在安装完毕为止，请勿关掉电脑电源。



- ⑥ 安装完成后，必须重新启动PC才能正常使用i500扫描仪。



- ⑦ 如果i500扫描仪已连接到PC，则安装过程将无法正常进行。所以，请从PC上断开i500 USB3.0数据线的连接，以进行正确的安装。



4 维护保养

注意

- 所有设备的维护只能由MEDIT Corp.或MEDIT Corp.授权的公司或人员进行。
- 通常，除了校准和清洁/消毒之外，无需执行设备维护。

4.1 校准

建议定期校准设备，以进行精确扫描。

特别是在以下情况下，需要进行校准操作。

- 扫描数据的质量比以前差
- 使用温度等外部条件变化
- 如经过校准周期，请使用菜单> 设置> 校准周期(日)来设置校准周期。



校准面板是非常敏感的部分。

请勿直接用手触摸校准面板。如果校准不能顺利进行，请检查面板的状况。如发现面板污染，请咨询制造商或地区负责人。



建议定期校准。

可以使用菜单> 设置> 校准周期(日)来设置校准周期。

默认校准周期为14天。

校准方法

- 打开i500电源后，运行程序。
- 使用菜单>设置>校准运行校准向导。
- 准备校准工具和i500。
- 将校准工具的拨盘设置为1号位置。
- 将i500主机插入到校准工具中。
- 按“下一步”开始校准。
- 如果将校准工具插入正常位置，则会自动从 **1** 位置获取数据。
- 在 **1** 位置完成数据采集后，根据画面提示将拨盘拨到下一位置。
- 对 **2** ~ **8** 和 **LAST** 位置，重复以上操作。
- 在 **LAST** 位置完成数据采集后，将自动计算校准结果。

4.2 清洁、消毒及灭菌方法

4.2.1 扫描头

扫描头是在扫描过程中插入/接触患者口腔的附属品。扫描头可按规定的次数反复使用，再次使用前，为防止交叉感染等，必须进行清洁、消毒及灭菌工作。



4 维护保养

- 使用清洁/消毒液清洁扫描头后，确认扫描头镜片是否存在异物或污渍。
- 如在扫描头镜片上确认异物或污渍，以相同方法再次进行清洁作业。
- 清洁/消毒工作完成后，用纸巾仔细擦拭扫描头镜片，去除湿气。
- 把扫描头放进灭菌袋里，灭菌袋要密封。
- 将密封状态的扫描头放入高压蒸汽灭菌器，在下列条件下进行灭菌作业：
 - » 在121℃下加热30分钟，干燥15分钟
- 打开高压蒸汽灭菌器前，充分干燥包装的扫描头。
- 扫描仪的扫描头最多可以再消毒20次，然后按照“废弃处理”部分中的说明报废。

4.2.2 消毒及灭菌

- 使用后立即用肥皂水和刷子清洁扫描头。建议使用清洁剂。清洁后，请确保扫描头镜片上完全清洁且无污渍。镜片出现污渍或水渍时，反复清洁后用水彻底冲洗干净，然后用纸巾小心地把镜片擦干。
- 使用Wavicide-01对扫描头进行45~60分钟的消毒。请参考Wavidal-01 Solution使用说明正确使用。
- 45~60分钟后将扫描头从消毒液中取出，彻底冲洗干净。
- 使用灭菌处理的软布擦干扫描头镜片。

注意

- 扫描头镜片是非常精密的光学组件。这些镜片的清洁度和表面状态对扫描数据的质量有很大的影响。请小心操作，以免刮伤扫描头镜片并造成刮痕。
- 在用于患者之前，请检查镜片是否有异物或污渍。
- 如果在未密封扫描头的情况下进行高压蒸汽灭菌，可能会在扫描头镜片上留下擦洗不掉的污渍。详细内容请参考高压蒸汽灭菌机的使用说明。
- 首次使用新扫描头前，需进行清洁及灭菌保管。
 - » 由于当地注册问题，中国和日本地区扫描头消毒次数为20次

4.2.3 扫描头镜片

如果扫描头镜片受到污染，则可能无法正常获取扫描数据，或者获取的扫描数据质量会降低。

在这种情况下，可以按照以下步骤清洁扫描头镜片：

- 从i500主机上卸下扫描头。
- 用干净的布或棉签沾取清洁/消毒液，清洁扫描头镜片表面。可使用乙醇或丙醇(乙醇/丙醇)。
- 用不起球的干布擦拭镜面。
- 检查扫描头镜片是否有残留的污垢或纤维，如果有残留，请重复上述步骤，直到残留物完全消失。



4.2.4 i500主机

使用完毕后，请清洁i500主机前端(光学窗)和尾端(排气孔部分)外的所有i500主机表面。

清洁/消毒务必在关闭电源的状态下进行，清洁后请在清洁液完全干燥的状态下使用。

建议使用的清洁液/消毒液：

变性酒精（乙醇或乙醇）-通常为60%至70%Alc / Vol

- 使用i500主机的电源按钮关闭电源。
- 从电源集线器上断开所有电缆的连接。
- 在i500主机前端安装机身盖。
- 在不会起球的柔软的非研磨布上沾取清洁/消毒液。
- 用沾有清洁/消毒液的布擦拭i500主机表面。
- 用干净不起球的干非研磨布擦去液体成分。

注意

- 请勿在i500主机通电状态下清洁设备。
如清洁液/消毒液流入i500主机内部，可能会引发故障。
- 请在清洁液/消毒液完全干燥后使用。

注意

- 如使用建议清洁/消毒液以外的液体，可能会给产品造成损害。

4.2.5 其他组件

- 在不会起球的柔软非研磨布上沾取清洁液。
- 用沾有清洁液的布擦拭组件的表面。
- 用干净不起球的干非研磨布擦去液体成分。

注意

- 如使用建议清洁/消毒液以外的液体，可能会给产品造成损害。

4.3 报废

注意

- 扫描头在报废前需要进行灭菌处理。
如4.2.1 所述的过程执行灭菌工作。
- 请以与其他医院报废废物相同的方法报废扫描头。

4.4 程序升级

程序开始时会自动确认是否有新版本，然后自动进行升级。

5 安全指南

请阅读所有安全注意事项，以防止人身伤害和设备损坏。本文档使用警告和注意语句来强调安全事项。

请阅读并熟悉包括所有警告及注意事项的指南方针。为避免人身伤害或设备损坏，必须遵守安全指南方针。

只有遵守安全指南中明示的安全方针和注意事项，才能正确使用设备且保障安全。

i500扫描仪建议由接受过使用该系统培训的牙科专业人员及技工专业人员使用。将i500扫描仪用于“2.1用途”以外的目的时，可能会对用户、患者或i500扫描仪造成伤害或损伤。请按照安全指南方针使用/操作i500扫描仪。

5.1 系统基本事项

i500扫描仪是一种高精度光学测量设备。在安装、使用和操作i500时请充分熟悉以下内容。

注意

- 连接电源集线器的USB 3.0电缆连接端子与普通USB电缆连接端子的形态相同。但是，使用普通USB电缆时，可能会导致设备无法正常启动。
- 电源集线器专门为i500扫描仪设计。除i500扫描仪外，请勿连接任何其他设备。
- 如在低温下保管i500扫描仪，在使用时，请将其置于使用环境温度下一段时间后使用。如果立即使用，可能会发生凝结现象并损坏设备内部的电子仪器。
- 在使用i500扫描仪之前，请确认所有外观情况，包括物理损坏、零件松动和磨损。如果发现外观有任何问题，请停止使用i500扫描仪并联系制造商或地区负责人。
- 请确认i500主机或其他附属配件是否存在尖锐部分。
- 不使用i500时，请将其放置在桌面支架或壁挂支架上。
- 请勿在倾斜的地方安装桌面支架。
- 请勿在i500主机上放置物品。
- 请勿将i500主机置于温暖或潮湿的表面。
- 如果i500主机后方的空气通风口被堵住，可能会导致设备过热，从而严重损坏i500扫描仪。
- 请注意防止液体等异物进入i500机身。
- 请勿拉伸或弯曲连接到i500主机的电缆。
请安全管理电缆，避免用户或患者被绊倒。强行拉扯电缆可能会损坏i500机器。
- 请将i500扫描仪的电源线设置在经常容易触及的地方。
- 使用系统期间，请始终密切注意i500扫描仪和患者有无异常情况。
- 请按照用户手册中的说明进行校准、清洁和消毒。
- 如果扫描头掉落在地板上，请立即报废。这是因为扫描头末端附着的镜片可能会脱落，所以切勿再次使用。
- 如果i500主机掉落在地面上或遭受外部冲击，在使用前必须先对其进行校准。如果校

准后精度和扫描本身仍然存在问题，请联系制造商或地区负责人。

- 如果精度存在问题或者i500扫描仪无法正常运行，请立即停止使用并联系制造商或地区负责人。
- i500扫描仪只能由经过培训的牙科专业人员或有资格的人员使用。
- 为确保i500扫描仪正常使用，请仅安装/使用经批准的程序。

5.2 培训

警告

在给患者使用i500扫描仪之前，必须遵守以下事项。

- 必须接受关于i500扫描仪使用方法的培训或熟悉用户手册的所有内容。
- 要熟悉用户手册中记述的i500扫描仪的安全使用方法。
- 使用i500扫描仪前或更改i500扫描仪设置后，用户应检查图像是否在程序的摄像头预览窗口中正常显示。

5.3 疑似设备出错时

警告

i500扫描仪无法正常启动或疑似异常时：

- 立即从患者口腔中取出i500扫描仪，并立刻停止使用。
- 将i500扫描仪从PC中分离出来，检查/确认异常情况。
- 咨询制造商或地区负责人。
- 修改i500扫描仪可能会影响用户、患者或第三方的安全，是法律禁止事项。

5.4 卫生

为确保卫生的工作环境及患者的安全，以下情况请佩戴医用手套：

- 给患者使用i500扫描仪时
- 触摸i500扫描仪时
- 更换i500扫描仪的扫描头时

警告

给患者使用i500扫描仪前，请务必遵守以下事项。

- 清洁i500扫描仪。
- 使用经过灭菌处理的扫描头。

5 安全指南

5.5 电气安全

警告

- i500扫描仪是1类设备。
为防止触电，i500扫描仪必须在有保护接地的电源上使用。如制造商提供的插头不能插入插座时，请联系可连接接地电源的专业人员更换插头或插座。
- 请勿将接地插头用于意图的目的之外。
- i500扫描仪内部使用RF能量。RF辐射非常低，不会干扰周围的电磁场。
- 试图拆卸或拆卸i500扫描仪内部时存在触电危险。只有具有公认资格的维护服务人员才能接触系统内部。
- 请勿将i500扫描仪连接到普通多项插座或电源延长线上。因为这种插座同接地插座相比不安全。
- 请勿将饮料等液体类靠近i500扫描仪。
- 不要将液体打翻到i500扫描仪内。
- 温度或湿度变化导致的凝结现象可能导致系统内部产生湿气，这种湿气可能会对i500扫描仪造成损伤。在i500扫描仪接通电源前，请务必在常温下至少放置2小时以上，以免发生凝结现象。如果产品外观出现凝结现象，需在常温下放置8小时以上。
- 将i500扫描仪从电源供应装置中分离的方法是拔下电源插头。
- 断开电源时，请抓住插头表面断开连接。
- 断开电源线之前，请使用机身电源按钮切断电源。
- i500扫描仪的辐射特性适合工业界及医院(CISPR 11 class A)使用。如果i500扫描仪用于居住环境(CISPR 11 class B)，可能无法对无线射频通信提供适当的保护功能。
- 请只使用i500随附的电源适配器。使用其他电源适配器时可能会对i500扫描仪造成损害。i500扫描仪中使用的所有通信电缆和电源电缆等不得过度拉扯。

5.6 眼睛安全

警告

- i500扫描仪在扫描过程中，从扫描头末端投射出明亮的光。
扫描头末端透射的亮光不会伤害眼睛。但请勿直视从扫描头末端投射出的亮光，或将该亮光照在其他人的眼睛上。一般来说，这种强光会让人感到刺眼，并且存在很高的二次暴露可能性。与看其他亮光时一样，视力可能会因此而暂时下降，或留下残相，并根据情况出现疼痛、不快感、视觉障碍及二次事故的危險。
- 对有癫痫症状的患者的使用指南
不可对被诊断为癫痫病的患者使用i500扫描仪，因为系统可能会引起癫痫发作，并存在另患者受伤的危險。同样，有癫痫症状的牙科医生或工作人员也不能使用i500扫描仪。

5.7 爆炸危险

警告

- i500扫描仪不能在易燃液体、气体或大气中氧气浓度高的环境中使用。
- 如果i500扫描仪在易燃麻醉剂附近使用，则有爆炸的危险。

5.8 起搏器和ICD干扰

- i500扫描仪内部使用RF能量。RF辐射量非常低，不会干涉周围的电磁场。
- 对使用i500扫描仪导致的周边设备(PC等)干扰，请确认相关周边设备制造商的方针。

6 产品规格

型号规格		i500
DC适配器		
型号名称	ATM036T-P090	
输入电压	100~240 Vac / 50~60 Hz	
功率电压	+9V / 4A	
尺寸	100 x 50 x 33mm (W x L x H)	
防触电保护的类型及级别	1类设备, BF型安装部件	
i500主机		
尺寸	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)	
重量	280g	
电源集线器		
尺寸	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)	
重量	80g	
校准工具		
尺寸	165 x 55mm (H x Ø)	
重量	280 g	
运转、保管及运输条件		
操作条件	温度	18°C ~ 28°C
	湿度	相对湿度20~75%(非冷凝)
	气压	800 hPa ~ 1100 hPa
存放条件	温度	-5°C ~ 45°C
	湿度	相对湿度20~80%(非冷凝)
	气压	800 hPa ~ 1100 hPa
运输条件	温度	-5°C ~ 45°C
	湿度	相对湿度20~80%(非冷凝)
	气压	620 hPa ~ 1200 hPa



EC REP EU representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

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, Rep. of Korea

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

Contact for Product Support

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

中文(繁體)

1	關於用戶手冊的基本信息	66
2	概要	66
2.1	用途	66
2.2	適應症	66
2.3	禁止事項	67
2.4	用戶	67
2.5	符號	67
2.6	組件	68
2.7	系統設置	69
2.7.1	基本設置	69
2.7.2	桌面支架使用方法	70
2.7.3	壁掛式支架使用方法	70
3	程序概要	70
3.1	程序介紹	70
3.2	程序安裝概要	71
3.2.1	系統要求	71
3.2.2	程序設置	71
4	維護保養	73
4.1	校准	73
4.2	清潔、消毒及滅菌方法	73
4.2.1	掃描頭	73
4.2.2	消毒及滅菌	74
4.2.3	掃描頭內窺鏡	74
4.2.4	i500機身	75
4.2.5	其他組件	75
4.3	報廢	75
4.4	程序升級	75
5	安全指南	76
5.1	系統一般事項	76
5.2	培訓	77
5.3	疑似設備出錯時	77
5.4	衛生	77
5.5	電氣安全	78
5.6	眼睛安全	78
5.7	爆炸危險	79
5.8	起搏器和ICD幹擾	79
6	產品規格	80



1 關於用戶手冊的基本信息

手冊中使用的符號

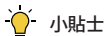
本手冊以下列符號提示強調內容及可能對用戶或系統造成危險的事項。



警告
提示可能給用戶造成重大傷害的情況。



注意
提示可能給用戶帶來輕微傷害、設備或系統損傷等危險的情況。



小貼士
提示有助於使用系統或程序的內容，以及以最佳狀態使用系統所需的追加信息等。

2 概要

2.1 用途

i500系統是測量牙齒和牙齒周邊組織的三維信息，並將其轉換成數字數據的三維掃描儀。從i500系統獲取的三維掃描數據用於使用CAD(Computer Assistant Design)的建模作業及生產修復體。

2.2 適應症

i500系統在治療過程中有效應用3D掃描，可用於以下牙科治療：

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

i500可以在全顎掃描中使用，但最終結果可能受到(口腔內的條件、操作者的熟練程度、技工作業)多種因素的影響。



2.3 禁止事項

- i500系統並非旨在獲取牙齒的內部結構或支撐牙齒的骨骼結構。
- 如果連續存在4個以上的缺損齒，i500系統可能難以獲取正常的3D數據。




2.4 用戶

- i500系統僅供受過培訓的牙科專業人員或專業技術人員使用。
- 用戶對i500系統是否適合特定患者的狀態及治療負有全部責任。
- 關於從i500系統獲取的所有數據的準確性、完整性及適合性的責任完全在於用戶。用戶應確認各項結果的準確性和適當性，並在此基礎上評估是否適用於各項治療。
- Ø 使用i500系統時，應遵守並使用隨附提供的用戶手冊。
- Ø 對於不當使用或操作i500系統的情況，不適用產品保證。 如果有需要有關正確使用i500系統的信息，請向附近的代理店諮詢。
- 用戶不可修改和變更i500系統。

2.5 符號

編號	符號	說明
01		序列編號
02		制造年度
03		公司及地址
04		注意
05		警告
06		參考用戶手冊
07		CE認證
08		歐洲地區官方代理店認證
09		BF型裝備
10		WEEE產品報廢標志
11		Prescription use (U.S)
12		MET標志

2 概要

13		AC
14		DC
15		保護接地

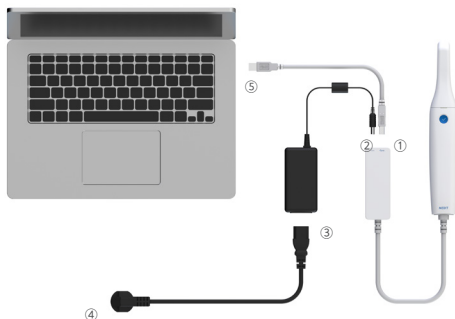
2.6 組件

編號	區分	數量	備注
01	i500機身+電源集線器	1ea	
02	i500機身蓋	1ea	
03	掃描頭	4ea	
04	校准工具	1ea	
05	桌用支架	1ea	
06	壁掛式支架	1ea	
07	適配器+電源線	1ea	
08	變壓器+電源線	1set	
09	USB存儲器 (包括專用軟件)	1ea	
10	用戶手冊	1ea	



2.7 系統設置

2.7.1 基本設置



繁體中文

① 將USB 3.0電纜連接到電源集線器。



② 將適配器連接到電源集線器。



③ 將電源線連接到適配器。



④ 將電源線連接到電源。



⑤ 將USB 3.0電纜連接到PC。

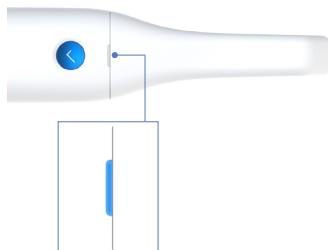


2 概要

打開i500系統電源

按下i500機身底部的電源按鈕。

正常供電後，i500機身上方的藍色LED將亮燈。



關閉i500系統電源

按壓i500機身底部電源按鈕3秒。

2.7.2 桌用支架使用方法



2.7.3 壁掛式支架使用方法



3 程序概要

3.1 程序介紹

i500系統隨附的圖像測量程序以便捷的用戶界面為基礎，幫助用戶更易於測量牙齒和牙齒周邊組織的3D掃描數據。

3.2 程序安裝概要

3.2.1 系統要求

最低系統要求

	筆記本	台式機
CPU	Intel Core i7-8750H/9750H以上 AMD Ryzen 7 4800H以上	Intel Core i7-8700K/9700K以上
RAM	16 GB以上	16 GB以上
Graphic	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB以上	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB以上
OS	Window 10 Pro 64-bit	

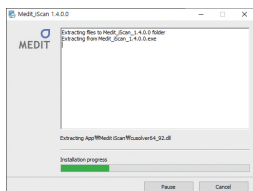
推薦系統要求

	筆記本	台式機
CPU	Intel Core i7-9850H/10850H以上 AMD Ryzen 9 4900H以上	Intel Core i7-9900K/10900K以上
RAM	32 GB以上	32 GB以上
Graphic	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB以上	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB以上
OS	Window 10 Pro 64-bit	

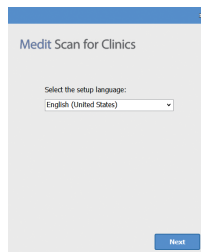
 建議使用取得IEC 60950、IEC 55032、IEC 55024認證的電腦和顯示器。

3.2.2 程序設置

① 運行Medit_iScan_X.X.X.X.exe。

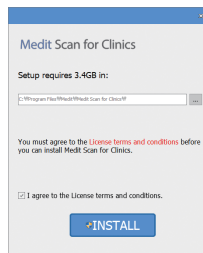
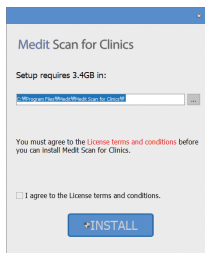


② 選擇要在安裝過程中使用的語言，然後單擊“下一步”。

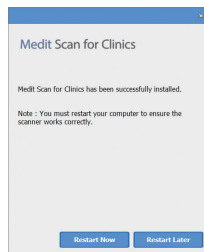
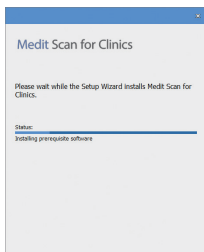


3 程序概要

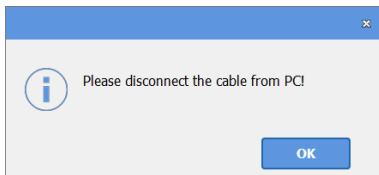
- ③ 指定安裝程序的文件夾。
- ④ 了解“許可協議條款”，選擇“我接受許可協議條款”後，單擊“安裝”按鈕。



- ⑤ 程序會自動安裝，此過程需要幾分鐘。在安裝完畢為止，請勿關掉電腦電源。
- ⑥ 安裝完成後，必須重新啟動PC才能正常使用i500系統。



- ⑦ 如果i500系統已連接到PC，則安裝過程將無法正常進行。所以，請從PC上斷開i500USB3.0電纜的連接，以進行正確的安裝。





4 維護保養

注意

- 所有設備的維護只能由MEDIT或MEDIT授權的公司或人員進行。
- 通常，除了校准和清潔/消毒之外，無需執行設備維護。

4.1 校准

建議定期校准設備，以進行精確掃描。

特別是在以下情況下，需要進行校准操作。

- 掃描數據的質量比以前差
- 使用溫度等外部條件變化
- 如經過校准周期，
請使用菜單> 設置> 校准周期(日)來設置校准周期。



校准面板是非常敏感的部分。

請勿直接用手觸摸校准面板。如果校准不能順利進行，請檢查面板的狀況。如發現面板汙染，請諮詢製造商或地區負責人。



建議定期校准。

可以使用菜單> 設置> 校准周期(日)來設置校准周期。

默認校准周期為14天。

校准方法

- 打開i500電源後，運程序。
- 使用菜單>設置>校准運行校准向導。
- 準備校准工具和i500。
- 將校准工具的撥盤設置為1號位置。
- 將i500機身插入到校准工具中。
- 按“下一步”開始校准。
- 如果將校准工具插入正常位置，則會自動從 **1** 位置獲取數據。
- 在 **1** 位置完成數據採集後，根據畫面提示將撥盤撥到下一位置。
- 對 **2** ~ **8** 和 **LAST** 位置，重複以上操作。
- 在 **LAST** 位置完成數據採集後，將自動計算校准結果。

4.2 清潔、消毒及滅菌方法

4.2.1 掃描頭

掃描頭是在掃描過程中插入/接觸患者口腔的附屬品。掃描頭可按規定的次數反復使用，再次使用前，為防止交叉感染等，必須進行清潔、消毒及滅菌工作。





4 維護保養

- 使用清潔/消毒液清潔掃描頭後，確認掃描頭的內窺鏡是否存在異物或汙漬。
- 如在掃描頭的內窺鏡上確認異物或汙漬，以相同方法再次進行清潔作業。
- 清潔/消毒工作完成後，用紙巾仔細擦拭掃描頭的內窺鏡，去除濕氣。
- 把掃描頭放進滅菌袋裏，滅菌袋要密封。
- 將密封狀態的掃描頭放入高壓蒸汽滅菌器，在下列條件下進行滅菌作業：
 - » 在121°C下加熱30分鐘，乾燥15分鐘
- 打開高壓蒸汽滅菌器前，充分乾燥包裝的掃描頭。
- 掃描儀的掃描頭最多可以再消毒50次，然後按照“廢棄處理”部分中的說明報廢。

4.2.2 消毒及滅菌

- 使用後立即用肥皂水和刷子清潔掃描頭。建議使用清潔液。清潔後，請確保掃描頭上的內窺鏡上完全清潔且無汙漬。內窺鏡出現汙漬或水漬時，反復清潔後用水徹底沖洗乾淨，然後用紙巾小心地把內窺鏡擦幹。
- 使用Wavicide-01對掃描頭進行45-60分鐘的消毒。請參考Wavidal-01 Solution使用說明書正確使用。
- 45~60分鐘後將掃描頭從消毒液中取出，徹底沖洗乾淨。
- 使用滅菌處理的軟布擦幹內窺鏡和掃描頭。

注意

- 掃描頭的內窺鏡是非常精密的光學組件。這些內窺鏡的清潔度和表面狀態對掃描數據的質量有很大的影響。請小心操作，以免刮傷掃描頭的內窺鏡並造成刮痕。
- 在用於患者之前，請檢查內窺鏡是否有異物或汙漬。
- 如果在未密封掃描頭的情況下進行高壓蒸汽滅菌，可能會在掃描頭的內窺鏡上留下擦洗不掉的汙漬。詳細內容請參考高壓蒸汽滅菌機的使用說明書。
- 首次使用新掃描頭前，需進行清潔及滅菌保管。
 - » 由於當地註冊問題，中國和日本地區掃描頭消毒次數為20次

4.2.3 掃描頭內窺鏡

如果掃描頭的內窺鏡受到汙染，則可能無法正常獲取掃描數據，或者獲取的掃描數據質量會降低。

在這種情況下，可以按照以下步驟清潔掃描頭內窺鏡：

- 從i500機身上卸下掃描頭。
- 用乾淨的布或棉簽沾取清潔/消毒液，清潔掃描頭的內窺鏡表面。可使用乙醇或丙醇（乙醇/丙醇）。
- 用不起球的幹布擦拭鏡面。
- 檢查掃描頭內窺鏡是否有殘留的汙垢或纖維，如果有殘留，請重複上述步驟，直到殘留物完全消失。



4.2.4 i500機身

使用完畢後，請清潔除i500機身前端(光學窗)和尾端(排氣孔部分)外的所有i500機身表面。

清潔/消毒請必在關閉電源的狀態下進行，清潔後請在清潔液完全乾燥的狀態下使用。

建議使用的清潔液/消毒液：

變性酒精（乙醇或乙醇）-通常為60%至70%Alc / Vol

- 使用i500機身的電源按鈕關閉電源。
- 從電源集線器上斷開所有電纜的連接。
- 在i500機身前端安裝機身蓋。
- 在不會起球的柔軟的非研磨布上沾取清潔/消毒液。
- 用沾有清潔/消毒液的布擦拭i500機身表面。
- 用乾淨不起球的幹非研磨布擦去液體成分。

注意

- 請勿在i500機身通電狀態下清潔設備。
如清潔液/消毒液流入i500機身內部，可能會引發故障。
- 請在清潔液/消毒液完全乾燥後使用。

注意

- 如使用建議清潔/消毒液以外的液體，可能會給產品造成損害。

4.2.5 其他組件

- 在不會起球的柔軟非研磨布上沾取清潔液。
- 用沾有清潔液的布擦拭組件的表面。
- 用乾淨不起球的幹非研磨布擦去液體成分。

注意

- 如使用建議清潔/消毒液以外的液體，可能會給產品造成損害。

4.3 報廢

注意

- 掃描頭在報廢前需要進行滅菌處理。
如4.2.1 所述的過程執行滅菌工作。
- 請以與其他醫院報廢物相同的方法報廢掃描頭。

4.4 程序升級

程序開始時會自動確認是否有新版本，然後自動進行升級。

5 安全指南

請閱讀所有安全注意事項，以防止人身傷害和設備損壞。本文檔使用警告和注意語句來強調安全事項。

請閱讀並熟悉包括所有警告及注意事項的指南方針。為避免人身傷害或設備損壞，必須遵守安全指南方針。

只有遵守安全指南中明示的安全方針和注意事項，才能正確使用設備且保障安全。

i500系統建議由接受過使用該系統培訓的牙科專業人員及技工專業人員使用。將i500系統用於"2.1用途"以外的目的時，可能會對用戶、患者或i500系統造成傷害或損傷。請按照安全指南方針使用/操作i500系統。

5.1 系統一般事項

i500系統是一種高精度光學測量設備。在安裝、使用和操作i500時請充分熟悉以下內容。

注意

- 連接電源集線器的USB 3.0電纜連接端子與普通USB電纜連接端子的形態相同。但是，使用普通USB電纜時，可能會導致設備無法正常啟動。
- 電源集線器專門為i500系統設計。除i500系統外，請勿連接任何其他設備。
- 如在低溫下保管i500系統，在使用時，請將其置於使用環境溫度下一段時間後使用。如果立即使用，可能會發生凝結現象並損壞設備內部的電子儀器。
- 在使用i500系統之前，請確認所有外觀情況，包括物理損壞、零件鬆動和磨損。如果發現外觀有任何問題，請停止使用i500系統並聯系制造商或地區負責人。
- 請確認i500機身或其他附屬配件是否存在尖銳部分。
- 不使用i500時，請將其放置在桌用支架或壁掛式支架。
- 請勿在傾斜的地方安裝桌用支架上。
- 請勿在i500機身上放置物品。
- 請勿將i500機身置於溫暖或潮濕的表面。
- 如果i500機身後方的空氣通風口被堵住，可能會導致設備過熱，從而嚴重損壞i500系統。
- 請注意防止液體等異物進入i500機身。
- 請勿拉伸或彎曲連接到i500機身的電纜。
請安全管理電纜，避免用戶或患者被絆倒。強行拉扯電纜可能會損壞i500機器。
- 請將i500系統的電源線設置在經常容易觸及的地方。
- 使用系統期間，請始終密切注意i500系統和患者有無異常情況。
- 請按照用戶手冊中的說明進行校准、清潔和消毒。
- 如果掃描頭掉落在地板上，請立即報廢。這是因為掃描頭末端附著的內窺鏡可能會脫落，所以切勿再次使用。
- 如果i500機身掉落在地面上或遭受外部沖擊，在使用前必須先對其進行校准。如果校



- 准後精度和掃描本身仍然存在問題，請聯系制造商或地區負責人。
- 如果精度存在問題或者i500系統無法正常運行，請立即停止使用並聯系制造商或地區負責人。
 - i500系統只能由經過培訓的牙科專業人員或有資格的人員使用。
 - 為確保i500系統正常使用，請僅安裝/使用經批准的程序。

5.2 培訓

警告

在給患者使用i500系統之前，必須遵守以下事項。

- 必須接受關於i500系統使用方法的培訓或熟悉用戶手冊的所有內容。
- 要熟悉用戶手冊中記述的i500系統的安全使用方法。
- 使用i500系統前或更改i500系統設置後，用戶應檢查圖像是否在程序的攝像頭預覽窗口中正常顯示。

5.3 疑似設備出錯時

警告

i500系統無法正常啟動或疑似異常時：

- 立即從患者口腔中取出i500系統，並立刻停止使用。
- 將i500系統從PC中分離出來，檢查/確認異常情況。
- 諮詢制造商或地區負責人。
- 修改i500系統可能會影響用戶、患者或第三方的安全，是法律禁止事項。

5.4 衛生

為確保衛生的工作環境及患者的安全，以下情況請佩戴醫用手套：

- 給患者使用i500系統時
- 觸摸i500系統時
- 更換i500系統的掃描頭時

警告

給患者使用i500系統前，請務必遵守以下事項。

- 清潔i500系統。
- 使用經過滅菌處理的掃描頭。



5 安全指南

5.5 電氣安全

警告

- i500系統是1類設備。
為防止觸電，i500系統必須在有保護接地的電源上使用。如制造商提供的插頭不能插入插座時，請聯系可連接接地電源的專業人員更換插頭或插座。
- 請勿將接地插頭用於意圖的目的之外。
- i500系統內部使用RF能量。RF輻射非常低，不會幹擾周圍的電磁場。
- 試圖拆卸或拆卸i500系統內部時存在觸電危險。只有具有公認資格的維護服務人員才能接觸系統內部。
- 請勿將i500系統連接到普通多項插座或電源延長線上。因為這種插座同接地插座相比不安全。
- 請勿將飲料等液體類靠近i500系統。
- 不要將液體打翻到i500系統內。
- 溫度或濕度變化導致的凝結現象可能導致系統內部產生濕氣，這種濕氣可能會對i500系統造成損傷。在i500系統接通電源前，請務必在常溫下至少放置2小時以上，以免發生凝結現象。如果產品外觀出現凝結現象，需在常溫下放置8小時以上。
- 將i500系統從電源供給裝置中分離的方法是拔下電源插頭。
- 斷開電源時，請抓住插頭表面斷開連接。
- 斷開電源線之前，請使用機身電源按鈕切斷電源。
- i500系統的輻射特性適合工業界及醫院使用。(CISPR 11 class A)。如果i500系統用於居住環境(CISPR 11 class B)，可能無法對無線射頻通信提供適當的保護功能。
- 請只使用i500隨附的電源適配器。使用其他電源適配器時可能會對i500系統造成損害。i500系統中使用的所有通信電纜和電源電纜等不得過度拉扯。

5.6 眼睛安全

警告

- i500系統在掃描過程中，從掃描頭末端投射出明亮的光。
掃描頭末端透射的亮光不會傷害眼睛。但請勿直視從掃描頭末端投射出的亮光，或將該亮光照在其他人眼睛上。一般來說，這種強光會讓人感到刺眼，並且存在很高的二次暴露可能性。與看其他亮光時一樣，視力可能會因此而暫時下降，或留下殘相，並根據情況出現疼痛、不快感、視覺障礙及二次事故的危險。
- 對有癲癇症狀的患者的使用指南
不可對被診斷為癲癇病的患者使用i500系統，因為系統可能會引起癲癇發作，並存在另患者受傷的危險。同樣，有癲癇症狀的牙科醫生或工作人員也不能使用i500系統。

5.7 爆炸危險

警告

- i500系統不能在易燃液體、氣體或大氣中氧氣濃度高的環境中使用。
- 如果i500系統在易燃麻醉劑附近使用，則有爆炸的危險。

5.8 起搏器和ICD幹擾

- i500系統內部使用RF能量。RF輻射量非常低，不會干涉周圍的電磁場。
- 對使用i500系統導致的周邊設備(PC等)幹擾，請確認相關周邊設備制造商的方針。

6 產品規格

型號名	i500	
品目許可編號	第許18-4215號	
DC適配器		
型號名	ATM036T-P090	
輸入電壓	100~240 Vac / 50~60 Hz	
功率電壓	+9V / 4A	
尺寸	100 x 50 x 33mm (W x L x H)	
電擊防護分類和防護等級	1類設備, BF型安裝部位	
i500機身		
尺寸	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)	
重量	280g	
電源集線器		
尺寸	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)	
重量	80g	
校准工具		
尺寸	165 x 55mm (H x Ø)	
重量	280 g	
運轉、保管及運輸條件		
運轉條件	溫度	18°C ~ 28°C
	濕度	相對濕度20~75%(非凝縮)
	氣壓	800 hPa ~ 1100 hPa
保管條件	溫度	-5°C ~ 45°C
	濕度	相對濕度20~80%(非凝縮)
	氣壓	800 hPa ~ 1100 hPa
運輸條件	溫度	-5°C ~ 45°C
	濕度	相對濕度20~80%(非凝縮)
	氣壓	620 hPa ~ 1200 hPa



EC REP EU representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

 **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, Rep. of Korea

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

Contact for Product Support

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

Indonesia

1	Tentang panduan ini	84
2	Pendahuluan dan Ikhtisar	84
2.1	Penggunaan yang Termaksud	84
2.2	Indikasi Penggunaan	84
2.3	Kontraindikasi	85
2.4	Kualifikasi Pengguna Operasi	85
2.5	Simbol	85
2.6	i500 Komponen Keseluruhan	86
2.7	Menyiapkan Perangkat i500	87
2.7.1	Pengaturan dasar i500	87
2.7.2	Penempatan pada Desktop Cradle	88
2.7.3	Pemasangan Wall Mount Holder	88
3	Ikhtisar Perangkat Lunak untuk Pengambilan Gambar	88
3.1	Pendahuluan	88
3.2	Instalasi	89
3.2.1	Persyaratan Sistem	89
3.2.2	Panduan Instalasi	89
4	Perawatan	91
4.1	Kalibrasi	91
4.2	Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, Sterilisasi	92
4.2.1	Ujung yang Dipakai Ulang (Reusable tip)	92
4.2.2	Disinfeksi dan Sterilisasi	92
4.2.3	Cermin	93
4.2.4	Alat Genggam	93
4.2.5	Komponen Lainnya	94
4.3	Pembuangan	94
4.4	Panduan Terkini dalam Perangkat Lunak untuk Akuisisi Gambar	94
5	Panduan Keselamatan	95
5.1	Sistem Dasar	95
5.2	Pelatihan yang Tepat	96
5.3	Bila Terdapat Kegagalan Peralatan	96
5.4	Kebersihan	97
5.5	Keselamatan Listrik	97
5.6	Keselamatan untuk Mata	98
5.7	Bahaya Ledakan	99
5.8	Resiko Gangguan Alat Pacu Jantung (Pacemaker) dan ICD	99
6	Spesifikasi	100



1 Tentang panduan ini

Konvensi dalam panduan ini

Panduan pengguna ini menggunakan berbagai simbol untuk menyoroti informasi penting untuk menjamin penggunaan yang benar, mencegah cedera pada pengguna dan orang lain, dan mencegah kerusakan properti. Arti dari simbol yang digunakan dijelaskan di bawah ini.

PERINGATAN

Simbol PERINGATAN menunjukkan informasi yang, jika diabaikan, dapat mengakibatkan risiko cedera tingkat medium.

HATI-HATI

Simbol PERHATIAN menunjukkan informasi keselamatan yang, jika diabaikan, dapat mengakibatkan sedikit risiko cedera pribadi, kerusakan properti, atau kerusakan sistem.

TIPS

Simbol TIPS menunjukkan petunjuk, kiat, dan informasi tambahan untuk pengoperasian sistem yang optimal.

2 Pendahuluan dan Ikhtisar

2.1 Penggunaan seperti Termaksud

Sistem i500 adalah pemindai 3D gigi yang dirancang untuk digunakan untuk merekam secara digital karakteristik topografi gigi dan jaringan di sekitarnya. Sistem i500 menghasilkan pemindaian 3D untuk digunakan dalam desain dengan komputer dan pembuatan restorasi gigi.

2.2 Indikasi Penggunaan

Sistem i500 harus digunakan pada pasien yang membutuhkan pemindaian 3D untuk perawatan gigi seperti:

- Penyangga tunggal
- Inlays & Onlays
- Mahkota Tunggal
- Veneer
- 3 Unit Jembatan Implant
- Hingga 5 Unit Jembatan
- Ortodontik
- Panduan Implan
- Model Diagnosis



Sistem i500 juga dapat digunakan dalam pemindaian lengkung penuh tetapi berbagai faktor (lingkungan intraoral, keahlian operator, dan alur kerja laboratorium) dapat memengaruhi hasil akhir.









2.3 Kontraindikasi

- Sistem i500 tidak dimaksudkan untuk digunakan untuk membuat gambar struktur internal gigi atau struktur kerangka pendukung.
- Sistem i500 tidak dimaksudkan untuk digunakan pada kasus dengan lebih dari empat (4) posisi gigi edentulous berikutnya








2.4 Kualifikasi Pengguna Operasi

- Sistem i500 dirancang untuk digunakan oleh individu dengan pengetahuan profesional dalam bidang kedokteran gigi dan teknologi laboratorium gigi.
- Pengguna sistem i500 bertanggung jawab penuh untuk menentukan apakah perangkat ini cocok untuk kasus dan keadaan pasien tertentu.
- Pengguna bertanggung jawab penuh atas keakuratan, kelengkapan, dan kecukupan semua data yang dimasukkan ke dalam sistem i500 dan perangkat lunak yang disediakan. Pengguna harus memeriksa ketepatan dan keakuratan hasil dan menilai setiap kasus secara individual.
- Sistem i500 harus digunakan sesuai dengan panduan pengguna yang menyertainya.
- Penggunaan atau penanganan sistem i500 yang tidak tepat akan membatalkan garansi, jika ada. Jika Anda memerlukan informasi tambahan tentang penggunaan yang tepat dari sistem i500, silakan hubungi distributor setempat Anda.
- Pengguna tidak diizinkan untuk memodifikasi sistem i500.

2.5 Simbol

No	Simbol	Deskripsi
01		Peringatan
02		Peringatan
03		Instruksi untuk Panduan Pengguna
04		Tanda resmi Sertifikat Eropa
05		Perwakilan resmi di Eropa
06		Instruksi untuk Panduan Pengguna
07		Tanda resmi Sertifikat Eropa
08		Perwakilan resmi di Eropa

2 Pendahuluan dan Ikhtisar

09		Jenis bagian yang diterapkan
10		Tanda WEEE
11		Penggunaan resep (AS)
12		Tanda MET
13		AC
14		DC
15		Bumi Pelindung (tanah)

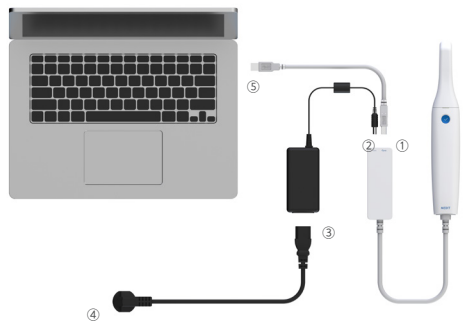
2.6 i500 Components Overview

No	Item	Qty	penampilan
01	i500 Alat Genggam + Power Hub	1ea	
02	Penutup Alat Genggam i500	1ea	
03	Tip yang dapat digunakan kembali	4ea	
04	Alat Kalibrasi	1ea	
05	Desktop Cradle	1ea	
06	Dudukan dinding	1ea	
07	Kabel USB 3.0	1ea	
08	Adaptor Medis + Kabel Daya	1set	
09	Memori USB (Sudah dimuat dengan perangkat lunak akuisisi gambar)	1ea	
10	Panduan pengguna	1ea	



2.7 Menyiapkan Perangkat i500

2.7.1 Pengaturan dasar i500



Indonesia

① Sambungkan Kabel USB 3.0 ke Power Hub



② Sambungkan Adaptor Medis ke Power Hub



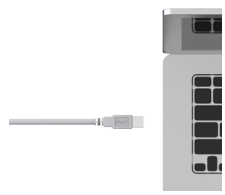
③ Sambungkan Kabel Daya ke Adaptor Medis



④ Hubungkan Kabel Daya ke Sumber Daya



⑤ Sambungkan Kabel USB 3.0 ke PC



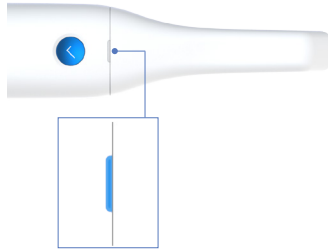
2 Pendahuluan dan Ikhtisar

Menyalakan i500

Tekan tombol daya pada i500.



Tunggu hingga indikator koneksi USB menyala biru



Mematikan i500

Tekan dan tahan tombol daya i500 selama 3 detik

2.7.2 Menempatkan pada Cradle Desktop



2.7.3 Pemasangan Wall Mount Holder



3 Ikhtisar Perangkat Lunak untuk Pengambilan Gambar

3.1 Pendahuluan

Perangkat lunak untuk akuisisi gambar menyediakan cara kerja yang mudah digunakan untuk secara digital merekam karakteristik topografi gigi dan jaringan di sekitarnya menggunakan sistem i500.

3.2 Instalasi

3.2.1 Persyaratan Sistem

Persyaratan Sistem Minimum

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7-8750H/9750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7-8700K/9700K
RAM	16 GB	16 GB
Graphic	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	

Persyaratan Sistem yang Direkomendasikan

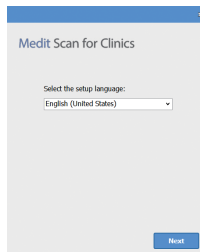
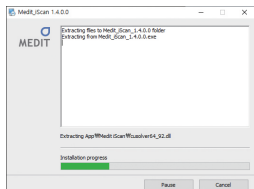
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 9 4900H	Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	32 GB	32 GB
Graphic	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	



Gunakan PC dan monitor bersertifikat IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

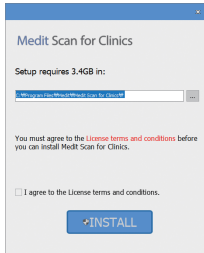
3.2.2 Panduan Instalasi

- 1 Jalankan Medit_iScan_XXX.X.exe
- 2 Pilih bahasa pengaturan dan klik "Next"

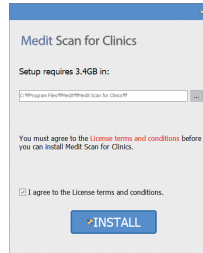


3 Oversigt over billedoptagelses-softwaren

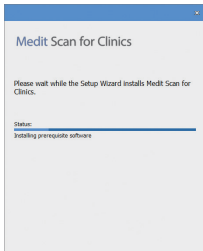
③ Pilih jalur instalasi



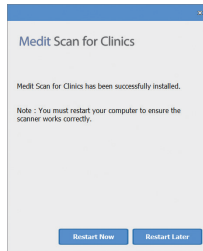
④ Baca "Perjanjian Lisensi" dengan hati-hati sebelum memeriksa "Saya setuju dengan Lisensi ~" dan kemudian klik Install.



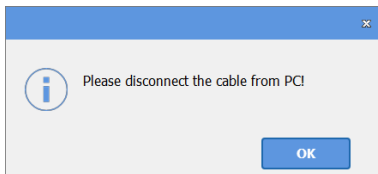
⑤ Diperlukan waktu beberapa menit untuk menyelesaikan proses instalasi. Jangan mematikan PC sampai instalasi selesai.



⑥ Setelah instalasi selesai, restart PC untuk memastikan operasi program yang optimal.



⑦ Jika pemindai terhubung, lepaskan pemindai dari PC dengan melepaskan kabel USB.





4 Perawatan



PERINGATAN

- Perawatan peralatan hanya boleh dilakukan oleh karyawan MEDIT atau perusahaan atau personel bersertifikat MEDIT.
- Secara umum, pengguna tidak diharuskan melakukan perawatan untuk sistem i500 selain dari kalibrasi, pembersihan dan sterilisasi. Pemeriksaan pencegahan dan perawatan rutin lainnya tidak diperlukan.

4.1 Kalibrasi

Kalibrasi berkala diperlukan untuk menghasilkan model 3D yang tepat.

Kalibrasi harus dilakukan pada saat:

- Kualitas model 3D tidak dapat diandalkan atau tidak seakurat hasil sebelumnya.
- Kondisi lingkungan seperti suhu telah berubah.
- Periode kalibrasi telah kedaluwarsa.
Periode kalibrasi dapat diatur di Menu> Pengaturan/Settings> Periode Kalibrasi (Hari)



Panel kalibrasi adalah komponen yang rumit. Jangan menyentuh panel secara langsung. Periksa panel kalibrasi jika proses kalibrasi tidak dilakukan dengan benar. Jika panel kalibrasi terkontaminasi, silakan hubungi penyedia layanan Anda.



Kalibrasi disarankan untuk dilakukan secara berkala.

Periode kalibrasi dapat disetel melalui Menu> Pengaturan/Settings> Periode Kalibrasi (Hari).

Periode kalibrasi disetel untuk 14 hari.

Cara mengkalibrasi i500

- Nyalakan i500 dan luncurkan perangkat lunak untuk akuisisi gambar.
- Jalankan Wisaya Kalibrasi dari Menu> Pengaturan/Settings> Kalibrasi
- Persiapkan Alat Kalibrasi dan alat genggam i500.
- Putar pemutar alat kalibrasi ke posisi.
- Masukkan alat genggam ke dalam alat kalibrasi.
- Klik "Next" untuk memulai proses kalibrasi.
- Ketika alat kalibrasi dipasang dengan benar di posisi yang benar, sistem akan secara otomatis mendapatkan data pada posisi tersebut.
- Ketika akuisisi data selesai pada posisi tersebut, putar tombol ke posisi berikutnya.
- Ulangi langkah untuk posisi **2** ~ dan posisi **8** dan posisi terakhir.
Ketika akuisisi data pada posisi terakhir telah selesai, sistem akan secara otomatis menghitung dan menunjukkan hasil kalibrasi.





4 Perawatan

4.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, Sterilisasi

4.2.1 Ujung yang dipakai ulang (Reusable Tip)

Ujung yang dipakai ulang adalah bagian yang dimasukkan ke dalam mulut pasien selama pemindaian. Ujung ini dapat dipakai ulang beberapa kali, tetapi perlu dibersihkan dan disterilkan di antara pasien untuk menghindari kontaminasi silang.

- Ujung harus dibersihkan secara manual menggunakan larutan disinfektan. Setelah dibersihkan dan didesinfeksi, periksa cermin di dalam ujung ini untuk memastikan tidak ada noda atau bercak-bercak.
- Ulangi proses pembersihan dan desinfeksi jika perlu. Keringkan cermin dengan hati-hati menggunakan handuk kertas (paper towel).
- Masukkan ujung ini ke dalam kantong sterilisasi kertas dan segel, pastikan agar kedap udara. Gunakan kantong yang dapat direkat dengan sendirinya, atau yang disegel dengan panas.
- Sterilkan ujung yang dibungkus dalam autoklaf dengan kondisi berikut:

Pada suhu 121 °C (249,8 ° F) selama 30 menit, dan 15 menit periode pengeringan

- Gunakan program autoclav yang mengeringkan ujung yang masih terbungkus sebelum autoclave ini dibuka.

4.2.2 Desinfeksi dan Sterilisasi

- Bersihkan ujung ini dengan air sabun dan kuas segera setelah selesai digunakan. Rekomendasinya adalah menggunakan cairan pencuci piring yang lembut. Pastikan cermin ujung ini benar-benar bersih dan bebas noda setelah dibersihkan. Jika cermin tampak bernoda atau berkabut, ulangi proses pembersihan dan bilas hingga bersih dengan air. Keringkan cermin dengan hati-hati dengan handuk kertas.
- Desinfeksi ujung ini dengan menggunakan Wavicide-01 selama 45 hingga 60 menit. Silakan merujuk ke manual instruksi Solusi Wavicide-01 untuk penggunaan yang tepat.
- Setelah 45 hingga 60 menit, lepaskan ujung ini dari disinfektan dan bilas sampai bersih.
- Gunakan kain steril dan non-abrasif untuk mengeringkan cermin dan ujungnya dengan lembut.



PERINGATAN

- Cermin yang terpasang di ujung ini adalah komponen optik halus yang harus ditangani dengan hati-hati untuk memastikan kualitas pemindaian yang optimal. Hati-hati agar jangan sampai tergores atau tercoreng karena kerusakan atau cacat dapat mempengaruhi data yang diperoleh.



- Pastikan untuk selalu membungkus ujung ini sebelum melakukan autoclaving. Autoclaf yang dilakukan pada ujung yang terbuka akan menyebabkan noda yang tak terhapus pada cermin. Periksa manual autoclaf untuk informasi lebih lanjut.
- Ujung yang baru perlu dibersihkan dan disterilkan / diautoklaf sebelum digunakan untuk pertama kalinya.
- Ujung pemindai dapat disterilkan ulang hingga 50 kali dan setelah itu harus dibuang seperti dijelaskan dalam bagian pembuangan (4.3).
 - » Jumlah autoclave 20 kali lipat di China dan Jepang HANYA karena masalah per setujuan lokal.
- Medit tidak akan bertanggung jawab atas kerusakan termasuk distorsi, menghitam dll.

4.2.3 Cermin

Kotoran atau noda pada ujung cermin dapat menyebabkan kualitas pemindaian yang jelek dan pengalaman pemindaian yang jelek secara keseluruhan. Dalam situasi seperti itu, cermin harus dibersihkan dengan mengikuti langkah-langkah di bawah ini:

- Lepaskan sambungan ujung pemindai dari alat genggam i500.
- Tuangkan alkohol di atas kain bersih atau kapas bertangkai dan usapkan pada cermin. Pastikan bahwa alkohol yang digunakan bebas dari kotoran karena kotoran ini dapat menodai cermin. Anda dapat menggunakan etanol atau propanol (etil- / propil alkohol).
- Bersihkan cermin menggunakan kain kering, bebas serat.
- Pastikan cermin bebas dari debu dan serat. Ulangi proses pembersihan jika perlu.

4.2.4 Alat Genggam

Setelah perawatan, bersihkan dan desinfeksi semua permukaan alat genggam kecuali bagian depan pemindai (jendela optik) dan bagian akhir (lubang ventilasi udara).

Perangkat harus dimatikan pada saat pembersihan dan desinfektasi. Gunakan perangkat hanya setelah benar-benar kering.

Cairan pembersihan dan desinfektan yang disarankan:

Alkohol dengan denaturasi (yaitu Etil alkohol atau etanol) - biasanya 60-70% Alkohol/ Vol.

Prosedur pembersihan dan disinfektan secara umum adalah sebagai berikut:

- Matikan perangkat menggunakan tombol daya.
- Cabut semua kabel dari sambungan daya.
- Pasang penutup alat genggam ke bagian depan pemindai.
- Tuang desinfektan ke atas kain yang lembut, bebas serabut, dan non-abrasif.
- Usap permukaan pemindai dengan kain ini.

4 Perawatan

- Keringkan permukaan dengan kain yang bersih, kering, bebas serat, dan non-abrasif.

PERINGATAN

- Keringkan permukaan dengan kain yang bersih, kering, bebas serat, dan non-abrasif.
- Gunakan perangkat setelah benar-benar kering.

PERINGATAN

- Retakan kimia dapat muncul jika larutan pembersihan dan disinfektan yang tidak tepat digunakan selama pembersihan.

4.2.5 Komponen Lainnya

- Tuangkan larutan pembersih dan disinfektan ke atas kain yang lembut, bebas serabut, dan non-abrasif.
- Bersihkan permukaan komponen dengan kain.
- Keringkan permukaan dengan kain bersih, kering, bebas serat dan non-abrasif.

PERINGATAN

- Retakan kimia dapat muncul jika larutan pembersih yang tidak tepat digunakan selama pembersihan.

4.3 Pembuangan

PERINGATAN

- Ujung pemindai harus disterilkan sebelum dibuang. Sterilkan ujung ini seperti dijelaskan pada bagian 4.2.1.
- Buang ujung pemindai seperti halnya limbah klinis lainnya.
- Komponen lain dirancang agar sesuai dengan panduan berikut:
 - RoHS (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment) atau Pembatasan Penggunaan Zat Berbahaya Tertentu dalam Peralatan Listrik dan Elektronik. (2011/65 / EU)
 - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive) atau Petunjuk Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik. (2012/19 / EU)

4.4 Panduan Terkini dalam Perangkat Lunak untuk Akuisisi Gambar

Perangkat lunak akuisisi gambar secara otomatis memeriksa panduan terkini pada saat perangkat lunak tersebut dioperasikan.

Jika ada versi baru dari perangkat lunak yang dirilis, sistem akan secara otomatis mengunduhnya.



5 Panduan Keselamatan

Jalankan semua prosedur keselamatan sebagaimana dirinci dalam panduan pengguna ini untuk mencegah cedera pada manusia dan kerusakan peralatan. Dokumen ini menggunakan kata PERINGATAN dan HATI-HATI untuk menekankan pesan pencegahan.

Baca dan pahami pedoman ini dengan saksama, termasuk semua pesan pencegahan yang diawali dengan kata PERINGATAN dan HATI-HATI. Untuk menghindari cedera tubuh atau kerusakan peralatan, pastikan untuk menjalankan pedoman keselamatan secara ketat. Semua instruksi dan tindakan pencegahan sebagaimana diperinci dalam Panduan Keselamatan harus dijalankan untuk memastikan penggunaan sistem dan keselamatan pribadi dengan tepat.

Sistem i500 hanya boleh dioperasikan oleh para profesional dan teknisi gigi yang dilatih untuk menggunakan sistem tersebut. Menggunakan sistem i500 untuk tujuan apa pun selain dari penggunaan sebagaimana diuraikan dalam bagian "2.1 Penggunaan Seperti Termaksud" dapat menyebabkan cedera atau kerusakan pada peralatan. Tangani sistem i500 sesuai dengan pedoman dalam panduan keselamatan.

5.1 Sistem Dasar



PERINGATAN

- Kabel USB 3.0 yang terhubung ke Power Hub sama dengan konektor kabel USB biasa. Namun, perangkat mungkin tidak beroperasi secara normal jika kabel USB 3.0 biasa digunakan dengan i500.
- Konektor yang disediakan dengan Power Hub dirancang khusus untuk i500 dan tidak boleh digunakan dengan perangkat lain.
- Jika produk telah disimpan di lingkungan yang dingin, berikan waktu untuk menyesuaikan dengan suhu lingkungan sebelum digunakan. Jika langsung digunakan, dapat terjadi kondensasi yang dapat merusak komponen elektronik di dalam unit.
- Pastikan agar semua komponen yang disediakan bebas dari kerusakan fisik. Keamanan tidak dapat dijamin jika telah terdapat kerusakan fisik pada unit ini.
- Sebelum menggunakan sistem, periksa agar tidak ada masalah seperti kerusakan fisik atau bagian yang lepas. Jika terlihat ada kerusakan, jangan gunakan produk dan hubungi pabrik atau perwakilan lokal Anda.
- Periksa bagian utama i500 dan aksesorinya untuk menemukan sisi atau ujung yang tajam.
- Pada saat tidak digunakan, i500 harus disimpan di dudukan meja atau dudukan dinding.
- Jangan pasang dudukan meja di permukaan yang miring.
- Jangan letakkan benda apa pun di badan i500.
- Jangan letakkan i500 di atas permukaan yang panas atau basah.



5 Panduan Keselamatan

- Jangan menghalangi ventilasi udara yang terletak di bagian belakang sistem i500. Jika peralatan terlalu panas, sistem i500 dapat rusak atau berhenti bekerja.
- Jangan menumpahkan cairan apa pun pada perangkat i500.
- Jangan menarik atau melipat kabel yang terhubung ke i500
- Atur dengan hati-hati semua kabel agar Anda atau pasien Anda tidak tersandung atau tersangkut di kabel. Tegangan tarik apa pun pada kabel dapat menyebabkan kerusakan pada sistem i500.
- Selalu letakkan kabel daya sistem i500 di lokasi yang mudah diakses.
- Selalu awasi produk dan pasien Anda saat menggunakan produk untuk memeriksa bila ada kelainan.
- Jika Anda menjatuhkan ujung i500 ke lantai, jangan mencoba menggunakannya kembali. Segera buang ujung ini karena ada risiko lepasnya cermin yang melekat pada ujung ini
- Karena sifatnya yang rapuh, ujung i500 harus ditangani dengan hati-hati. Untuk mencegah kerusakan pada ujung dan cermin internalnya, berhati-hatilah dan hindari kontak dengan gigi pasien atau restorasi.
- Jika i500 terjatuh ke lantai atau jika unit terjepit, kalibrasi harus dilakukan sebelum perangkat digunakan kembali. Jika perangkat tidak dapat terhubung ke perangkat lunak, konsultasikan dengan produsen atau penjual resmi.
- Jika peralatan gagal beroperasi secara normal, seperti ada masalah keakuratan, hentikan penggunaan produk dan hubungi pabrik atau penjual resmi.
- Pasang dan gunakan hanya program yang ditetapkan untuk memastikan ketepatan fungsi sistem i500.

5.2 Pelatihan yang Tepat



PERINGATAN

- Sebelum menggunakan sistem i500 pada pasien:
- Anda harus menjalankan pelatihan untuk menggunakan sistem ini, atau membaca dan memahami panduan penggunaan ini.
- Anda harus mengenal cara penggunaan sistem i500 yang aman sebagaimana dirinci dalam panduan penggunaan ini.
- Sebelum menggunakan atau setelah mengubah setelan apa pun, pastikan bahwa gambar ditampilkan dengan benar di jendela preview kamera dari program ini.

5.3 Bila Terdapat Kegagalan Peralatan



PERINGATAN

- Jika sistem i500 Anda tidak berfungsi dengan benar, atau jika Anda curiga ada masalah dengan peralatan



- Hapus perangkat dari mulut pasien dan segera hentikan penggunaan perangkat ini.
- Putuskan sambungan perangkat dari PC dan periksa apakah ada kesalahan.
- Hubungi pabrik atau penjual resmi.
- Modifikasi pada sistem i500 dilarang secara hukum karena dapat membahayakan keselamatan pengguna, pasien, atau pihak ketiga.

5.4 Kebersihan



PERINGATAN

Untuk memastikan kondisi kerja yang bersih dan keselamatan pasien, SELALU kenakan sarung tangan bedah yang bersih saat:

- Menangani dan mengganti ujung perangkat ini.
- Menggunakan pemindai i500 pada pasien.
- Menyentuh sistem i500.
- Unit utama i500 dan jendela optisnya harus selalu bersih setiap saat.
- Sebelum menggunakan pemindai i500 pada pasien, pastikan untuk:
- Melakukan desinfeksi sistem i500
- Menggunakan ujung yang disterilkan

5.5 Keamanan Listrik



PERINGATAN

- Untuk mencegah sengatan listrik, sistem i500 hanya boleh terhubung ke sumber daya dengan koneksi pembumian pelindung. Jika Anda tidak dapat memasukkan colokan listrik yang disediakan i500 ke stopkontak utama, hubungi teknisi listrik yang berkualifikasi untuk mengganti colokan atau stop kontak. Jangan menghindari pedoman keselamatan ini.
- Sistem i500 hanya menggunakan energi RF secara internal. Jumlah radiasi RF ini rendah dan tidak mengganggu radiasi elektromagnetik disekitarnya.
- Ada risiko sengatan listrik jika Anda mencoba mengakses bagian dalam sistem i500. Hanya petugas servis berkualifikasi yang diperbolehkan mengakses sistem ini.
- Jangan menghubungkan sistem i500 ke soket daya atau kabel perpanjangan biasa karena koneksi ini tidak seaman outlet yang disambungkan ke tanah. Bila pedoman keselamatan ini tidak dipatuhi, dapat berakibat bahaya berikut:
- Total arus hubung singkat dari semua peralatan yang terhubung dapat melebihi batas yang ditentukan dalam EN / IEC 60601-1.
- Impedansi koneksi ke tanah dapat melebihi batas yang ditentukan dalam EN / IEC



5 Panduan Keselamatan

60601-1.

- Jangan letakkan cairan seperti minuman di dekat sistem i500 dan hindari menumpahkan cairan apa pun pada sistem.
- Kondensasi karena perubahan suhu atau kelembaban dapat menyebabkan penumpukan uap air di dalam unit i500 yang kemudian dapat merusak sistem. Sebelum menghubungkan sistem i500 ke catu daya, pastikan agar perangkat i500 terjaga pada suhu kamar paling sedikit dua jam untuk mencegah kondensasi. Jika kondensasi terlihat di permukaan produk, i500 harus dibiarkan pada suhu kamar selama lebih dari 8 jam.
- Anda hanya harus mencabut sistem i500 dari catu daya melalui kabel dayanya.
- Karakteristik radiasi sistem i500 membuatnya cocok untuk digunakan di industri dan rumah sakit (CISPR 11 kelas A). Sistem i500 yang digunakan di lingkungan perumahan (CISPR 11 kelas B) mungkin tidak terlindung secara memadai dari komunikasi frekuensi radio.
- Sebelum melepaskan kabel daya, pastikan untuk mematikan daya pada perangkat menggunakan saklar daya pada unit utama.
- Gunakan hanya adaptor daya yang disertakan bersama dengan i500. Penggunaan adaptor daya lain dapat menyebabkan kerusakan pada sistem.
- Hindari menarik kabel komunikasi, kabel daya, dan kabel lain yang digunakan dalam sistem i500.

5.6 Keselamatan untuk Mata



PERINGATAN

- Sistem i500 memproyeksikan cahaya terang dari ujungnya selama pemindaian.

Cahaya terang yang diproyeksikan dari ujung i500 tidak berbahaya bagi mata. Namun, jangan menatap langsung ke cahaya terang atau mengarahkan sinar ke mata orang lain. Umumnya, sumber cahaya yang intens dapat menyebabkan mata menjadi rapuh, dan kemungkinan paparan sekunder cukup tinggi. Seperti paparan sumber cahaya intens lainnya, mungkin secara sementara akan terjadi pengurangan ketajaman visual, rasa sakit, ketidaknyamanan, atau gangguan penglihatan, yang meningkatkan risiko kecelakaan sekunder.

- Peringatan tentang resiko pada pasien dengan epilepsi

Medit i500 tidak boleh digunakan pada pasien yang telah didiagnosis dengan epilepsi karena risiko kejang dan resiko cedera. Untuk alasan yang sama, staf gigi yang telah didiagnosis dengan epilepsi tidak boleh mengoperasikan Medit i500.



5.7 Bahaya Ledakan



PERINGATAN

- Sistem i500 tidak dirancang untuk digunakan di dekat cairan atau gas yang mudah terbakar, atau di lingkungan dengan konsentrasi oksigen tinggi.
- Terdapat risiko ledakan jika sistem i500 digunakan di dekat alat anestesi yang mudah terbakar.

5.8 Risiko Gangguan Alat Pacu Jantung dan ICD



PERINGATAN

- Jangan gunakan sistem i500 pada pasien dengan alat pacu jantung dan perangkat ICD.
- Periksa instruksi masing-masing produsen untuk gangguan oleh perangkat perifer, seperti komputer yang digunakan dengan sistem i500.



6 Spesifikasi

Nama Model	
Peringkat	+9V = 4A
Adaptor DC	
Nama model	ATM036T-P090
Tegangan input	Universal 100 ~ 240 Vac / 50 ~ 60 Hz input, tanpa saklar geser
Output	+9V / 4A
Dimensi kasing	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Kelas A, Konduksi & Radiasi bertemu
Perlindungan	OVP (Over Voltage Protection)
	SCP (Perlindungan Sirkuit Pendek)
	OCP (Over Current Protection)
Perlindungan terhadap sengatan listrik	Kelas I
Mode operasi	Berkelanjutan
Handpiece	
Dimensi	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Berat	280g
Bagian terapan	Tipe BF
Hub Daya	
Dimensi	109,5 X 37 X 19,8 mm (W x L x H)
Berat	80g
Alat Kalibrasi	
Dimensi	165 x 55mm (H x Ø)
Berat	280 g

Kondisi Pengoperasian & Penyimpanan		
Kondisi pengoperasian	Temperatur	18 ° C hingga 28 ° C
	Kelembaban	20 hingga 75% kelembaban relatif (non-kondensasi)
	Tekanan udara	800 hPa hingga 1100 hPa
Kondisi penyimpanan	Suhu	-5 ° C hingga 45 ° C
	Kelembaban	20 hingga 80% kelembaban relatif (non-kondensasi)
	Tekanan udara	800 hPa hingga 1100 hPa
Kondisi transportasi	Suhu	-5 ° C hingga 45 ° C
	Kelembaban	20 hingga 80% kelembaban relatif (non-kondensasi)
	Tekanan udara	620 hPa hingga 1200 hPa
Batas emisi per lingkungan		
Lingkungan	Lingkungan rumah sakit	
Menjalankan dan memancarkan EMISI RF	CISPR 11	
Distorsi harmonik	Lihat IEC 61000-3-2	
Fluktuasi Tegangan dan flicker	Lihat 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

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, Rep. of Korea

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

Contact for Product Support

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

日本語

1	ユーザーマニュアルに関する基本情報	104
2	概要	104
2.1	用途	104
2.2	適応症	104
2.3	禁止事項	105
2.4	ユーザー	105
2.5	記号	105
2.6	構成品	106
2.7	システムの設定	107
2.7.1	基本設定	107
2.7.2	デスク用スタンドの使い方	108
2.7.3	壁掛け型スタンドの使い方	108
3	プログラムの概要	108
3.1	プログラム紹介	108
3.2	プログラムのインストール概要	109
3.2.1	システムの要求事項	109
3.2.2	プログラムのインストール	109
4	メンテナンス	111
4.1	キャリブレーション	111
4.2	洗浄・消毒・滅菌について	112
4.2.1	チップ	112
4.2.2	消毒と滅菌	112
4.2.3	チップミラー	113
4.2.4	500本体	113
4.2.5	その他の構成品	114
4.3	廃棄	114
4.4	プログラムの更新	114
5	安全ガイド	114
5.1	システム（一般）	115
5.2	教育	116
5.3	機器故障が疑われる場合	116
5.4	衛生	116
5.5	電気安全	117
5.6	目の安全	118
5.7	爆発の危険性	118
5.8	ペースメーカーとICDの干渉	118
6	製品仕様	119



1 ユーザーマニュアルに関する基本情報

マニュアルの記号について

本マニュアルでは、強調するための内容、ユーザーまたはシステムにリスクを与えることがあり得る事項について、次のような記号を使用しています。



ユーザーに重大な傷害を与える可能性がある状況の通知を表示します。



ユーザーに軽微な傷害、機器やシステムの損傷など危険な状況の通知を表示します。



システムまたはプログラムを使用する際に役立つ内容、最適な状態でシステムを使用するのに必要な追加情報などを表示します。

2 概要

2.1 用途

i500システムは、歯と歯の周囲にある組織の3次元情報を計測し、デジタルデータに変換するために使用される3次元スキャナーです。i500システムから取得した3次元スキャンデータは、CAD（Computer Assistant Design）を利用したモデリング作業と補綴物を製作するのに活用されます。

2.2 適応症

i500システムは、治療の過程において3Dスキャンを効果的に適用できる次のような歯科治療に利用することができます。

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

Diagnosis Model i500は、前顎スキャンにも利用することができますが、様々な要因（口腔内の条件、作業者の熟練度、気孔作業）が最終的な結果に影響を与えることがあります。






2.3 禁止事項

- i500システムは、歯の内部構造やこれを支える骨の構造を取得するためのものではありません。
- i500システムは、欠損歯が4本以上連続した場合、正常の3Dデータの取得が難しいことがあります。






2.4 ユーザー

- i500システムは、教育を受けた歯科専門家または専門技術者が使用することができます。
- ユーザーは、i500システムが特定の患者の状態と治療に適しているかどうかを決定するのに全ての責任を負います。
- i500システムから取得した全てのデータの正確性、完全性及び適合性に関する一切の責任はユーザーにあります。ユーザーは、それぞれの結果の正確性と適合性を確認し、それをもとに各治療のために適用するかどうかを評価する必要があります。
- i500システムは、付属のユーザーマニュアルを遵守して使用する必要があります。
- i500システムを不適切に使用、取り扱う場合、保証が無効になります。i500システムの適切な使用に関する情報が必要な場合は、最寄りの販売店にお問い合わせください。
- ユーザーは、i500システムを修正、変更を行うことができません。

2.5 記号

番号	記号	説明
01		シリアル番号
02		製造年度
03		会社と住所
04		注意
05		警告
06		ユーザーマニュアルをご参考
07		CEマーキング
08		ヨーロッパ地域の公式代理店を表示
09		BF型機器
10		WEEE製品の廃棄表示

2 概要

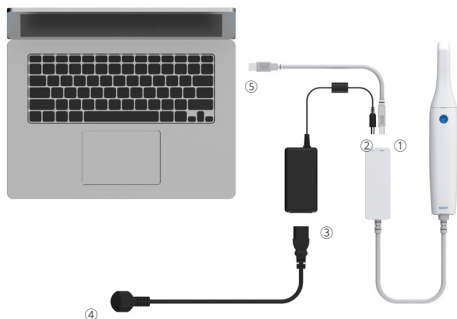
11	 only	Prescription use (U.S)
12	 <small>Complies with UL 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-3 EN 60601-1-4 EN 60601-1-5 EN 60601-1-6 EN 60601-1-7 EN 60601-1-8 EN 60601-1-9 EN 60601-1-10 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 60601-1-13 EN 60601-1-14 EN 60601-1-15 EN 60601-1-16 EN 60601-1-17 EN 60601-1-18 EN 60601-1-19 EN 60601-1-20 EN 60601-1-21 EN 60601-1-22 EN 60601-1-23 EN 60601-1-24 EN 60601-1-25 EN 60601-1-26 EN 60601-1-27 EN 60601-1-28 EN 60601-1-29 EN 60601-1-30 EN 60601-1-31 EN 60601-1-32 EN 60601-1-33 EN 60601-1-34 EN 60601-1-35 EN 60601-1-36 EN 60601-1-37 EN 60601-1-38 EN 60601-1-39 EN 60601-1-40 EN 60601-1-41 EN 60601-1-42 EN 60601-1-43 EN 60601-1-44 EN 60601-1-45 EN 60601-1-46 EN 60601-1-47 EN 60601-1-48 EN 60601-1-49 EN 60601-1-50 EN 60601-1-51 EN 60601-1-52 EN 60601-1-53 EN 60601-1-54 EN 60601-1-55 EN 60601-1-56 EN 60601-1-57 EN 60601-1-58 EN 60601-1-59 EN 60601-1-60 EN 60601-1-61 EN 60601-1-62 EN 60601-1-63 EN 60601-1-64 EN 60601-1-65 EN 60601-1-66 EN 60601-1-67 EN 60601-1-68 EN 60601-1-69 EN 60601-1-70 EN 60601-1-71 EN 60601-1-72 EN 60601-1-73 EN 60601-1-74 EN 60601-1-75 EN 60601-1-76 EN 60601-1-77 EN 60601-1-78 EN 60601-1-79 EN 60601-1-80 EN 60601-1-81 EN 60601-1-82 EN 60601-1-83 EN 60601-1-84 EN 60601-1-85 EN 60601-1-86 EN 60601-1-87 EN 60601-1-88 EN 60601-1-89 EN 60601-1-90 EN 60601-1-91 EN 60601-1-92 EN 60601-1-93 EN 60601-1-94 EN 60601-1-95 EN 60601-1-96 EN 60601-1-97 EN 60601-1-98 EN 60601-1-99 EN 60601-1-100</small>	MET表示
13		AC
14		DC
15		保護接地

2.6 構成品

番号	区分	数量	備考
01	i500本体+パワーハブ	1ea	
02	i500本体カバー	1ea	
03	チップ	4ea	
04	キャリブレーションツール	1ea	
05	デスク用スタンド	1ea	
06	壁掛け型スタンド	1ea	
07	USB 3.0ケーブル	1ea	
08	アダプターと電源コード	1set	
09	USBメモリ (専用ソフトウェアを含む)	1ea	
10	ユーザーマニュアル	1ea	

2.7 システムの設定

2.7.1 基本設定



- ① USB3.0ケーブルをパワーハブに接続します。



- ② アダプターをパワーハブに接続します。



- ③ 電源コードをアダプターに接続します。



- ④ 電源コードを電源に接続します。



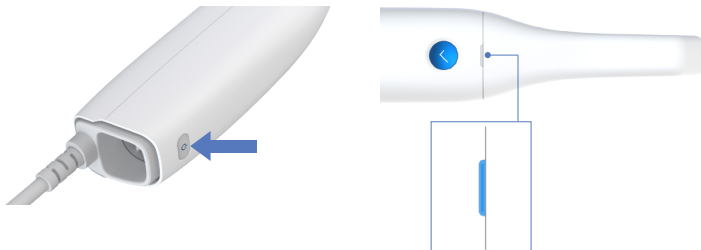
- ⑤ USB3.0ケーブルをパソコンに接続します。



2 概要

i500システムの電源オン

i500本体の下部にある電源ボタンを押します。電源が正常に供給されている場合、i500本体の上部に青色LEDが点灯します。



i500システムの電源オフ

i500本体の下部にある電源ボタンを3秒間押し続けます。

2.7.2 デスク用スタンドの使い方



2.7.3 壁掛け型スタンドの使い方



3 プログラムの概要

3.1 プログラム紹介

i500システムと一緒に提供される画像測定プログラムは、簡単なユーザーインターフェイスをベースに、より簡単に、歯と歯の周囲にある組織の3Dスキャンデータを測定することができるよう支援します。

3.2.1 システムの要求事項

3.2 プログラムのインストール概要


3.2.1 システムの要求事項

最小システム要件

	ノートパソコン	デスクトップ
CPU	Intel Core i7-8750H/9750H以上 AMD Ryzen 7 4800H以上	Intel Core i7-8700K/9700K以上
RAM	16 GB以上	16 GB以上
Graphic	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB以上	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB以上
OS	Window 10 Pro 64-bit	

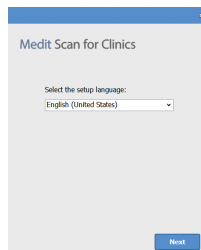
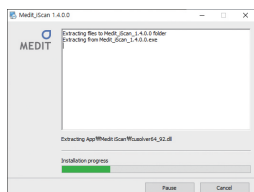
推奨システム要件

	ノートパソコン	デスクトップ
CPU	Intel Core i7-9850H/10850H以上 AMD Ryzen 9 4900H以上	Intel Core i7-9900K/10900K以上
RAM	32 GB以上	32 GB以上
Graphic	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB以上	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB以上
OS	Window 10 Pro 64-bit	

 IEC60950、IEC55032、IEC55024で認証されたコンピュータとモニターを使用することをお勧めします。

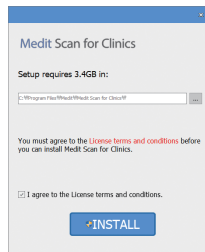
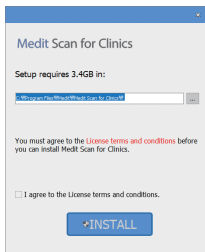
3.2.2 プログラムのインストール

- ① Medit_jScan_X.X.X.X.exeを実行します。 ② インストール中に使用する言語を選択して、「次へ」をクリックします。

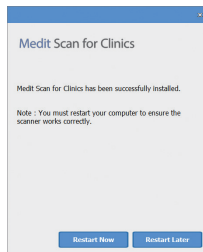
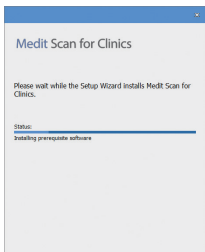


3 プログラムの概要

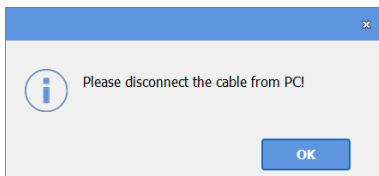
- ③ プログラムをインストールするフォルダを指定します。
- ④ 「使用許諾契約条件」を熟知し、「使用許諾契約の条件に同意します。」にチェックした後、「インストール」ボタンをクリックします。



- ⑤ プログラムのインストールは自動的に行われて、インストールプロセスは、数分程度がかかります。インストールが完了するまで、パソコンの電源を切らずにそのままお待ちください。
- ⑥ インストールが完了した後、i500システムを正常に使用するため、パソコンを再起動してください。



- ⑦ i500システムがパソコンに接続されている場合、インストールプロセスは正常に行われません。正しくインストールするためには、i500 USB3.0ケーブルをパソコンから必ず分離した後、インストールを行ってください。





4 メンテナンス

注意

- 全ての機器のメンテナンスは、MEDITまたはMEDITから認証を受けた企業や人員のみ行うことができます。
- 一般的に、ユーザーがキャリブレーションと洗浄・滅菌を除いた機器のメンテナンスを行う必要はありません。

4.1 キャリブレーション

精密なスキャンのために周期的なキャリブレーション作業をお勧めします。

特に、次のような場合、キャリブレーション作業を行う必要があります。

- スキャンデータの品質が従来と比較して悪くなった場合
- 使用温度など、外部条件が変わった場合
- キャリブレーションサイクルが経過した場合
「メニュー」→「設定」→「キャリブレーションサイクル(日)」を選択して、キャリブレーションサイクルを設定することができます。



キャリブレーションパネルは非常に敏感な部品です。キャリブレーションパネルに手を直接触れないでください。キャリブレーション作業が順調に進まない場合は、パネルの状態を確認してください。もしパネルの汚染が確認された場合は、メーカーまたは地域の担当者にお問い合わせください。



周期的なキャリブレーション作業をお勧めします。
「メニュー」→「設定」→「キャリブレーションサイクル(日)」を選択して、キャリブレーションサイクルを設定することができます。
キャリブレーションサイクルの基本設定値は、14日です。

キャリブレーション方法

- i500本体の電源を入れ、プログラムを実行します。
- 「メニュー」→「設定」→「キャリブレーションサイクル(日)」を選択して、キャリブレーションウィザードを実行します。
- キャリブレーションツールとi500本体を準備します。
- キャリブレーションツールのダイヤルを1番の位置に設定します。
- i500本体をキャリブレーションツールに挿入します。
- 次へをクリックして、キャリブレーション作業を開始します。
- 正しい位置にキャリブレーションツールが挿入されていると、**1** 位置から自動的にデータを取得します。
- **1** 位置からデータの取得が完了した後、画面の指示に従ってダイヤルを次の位置に回します。



4 メンテナンス

- 2 ～ 8、そして LAST 位置については、上記の作業を繰り返します。
- LAST 位置でデータ取得が完了した後、キャリブレーションの結果は自動的に計算されます。

4.2 洗浄・消毒・滅菌について

4.2.1 チップ

チップは、スキャン中に患者の口腔内に挿入・接触する付属品です。チップは、決められた回数だけ再利用ができ、再利用の前に交差感染などの防止のため、必ず洗浄・消毒・滅菌作業を行ってください。

- 洗浄剤・消毒剤を使ってチップを洗浄した後、チップのミラーに異物または汚れがないことを確認します。
- チップのミラーに異物や汚れが確認された場合、同じ方法でもう一度作業を行います。
- 洗浄・消毒作業を完了した後、チップのミラーをペーパータオルでこまめに拭いて水分を拭き取ります。
- チップを滅菌袋に入れます。滅菌袋は密封する必要があります。
- 密封状態のチップを高圧蒸気滅菌器に入れ、次の条件下で滅菌処理を行います。
 - » 121°Cで30分間加熱、15分間乾燥
- 高圧蒸気滅菌器のフタを開ける前に包装のチップを十分に乾かします。
- スキャナーのチップは、最大50回まで再滅菌することができ、廃棄ページの説明通り廃棄しなければなりません。

4.2.2 消毒と滅菌

チップのミラーが汚染した場合は、スキャンデータが正常に取得できなかったり、取得したスキャンデータの品質が低下したりします。

このような場合、以下の手順に従って、チップのミラーを洗浄することができます。

- 使用後、直ちに石鹼水とブラシでチップを洗浄します。洗浄剤を使用することをお勧めします。洗浄後、チップのミラーは汚れがなく、完全にきれいな状態であることを確認します。ミラーが汚れたり、水垢がついた場合は、洗浄プロセスを繰り返した後、水できれいにすぎます。ペーパータオルでミラーを慎重に乾かします。Wavicide-01を使用して、45～60分間チップを消毒します。適切な使用は、Wavidal-01 Solutionの取扱説明書をご参照ください。
- 45～60分後、チップを消毒薬から取り出して、きれいにすぎます。
- 滅菌処理された柔らかい布でミラーとチップを拭いて、乾燥させます。
注意チップのミラーは非常に繊細な光学構成要素です。このミラーの清潔と表面状



態は、スキャンデータの品質に非常に大きな影響を与えます。チップのミラーにかなずれ傷が生じないようにお取り扱いにご注意ください。患者に使用する前、ミラーに異物や汚れがないことを確認してください。チップを密封していない状態で高圧蒸気滅菌を行う場合、洗浄することのできない汚れがチップのミラーに残ることがあります。詳細については、高圧蒸気滅菌の取扱説明書をご参照ください。新しいチップを初めて使用する前に、洗浄と滅菌保管をしなければなりません。

» 中国と日本は、現地の認証のために、オートクレーブの回数が20回に限定されます。

4.2.3 チップミラー

チップのミラーが汚染した場合は、スキャンデータが正常に取得できなかったり、取得したスキャンデータの品質が低下したりします。

このような場合、以下の手順に従って、チップのミラーを洗浄することができます。

- i500本体からチップを取り外します。
- きれいな布や綿棒に洗浄剤・消毒剤をつけて、チップのミラー表面がきれいになるまで洗浄します。エタノールまたはプロパノール（エチルアルコール・プロピルアルコール）を使用することができます。
- 糸くずの出ない乾いた布でミラーを拭きます。
- チップのミラーにほこりや繊維が残らなくなるまで、上記の手順を繰り返します。

4.2.4 i500本体

使い終わった後、i500本体の手前（光学窓）と先端（エアイベントホール部）を除いたi500本体の全ての表面を洗浄してください。

洗浄・消毒は、必ず電源を切った状態でを行い、洗浄後は完全に乾いた状態でご使用ください。

お勧めの洗浄剤・消毒剤：

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

- i500本体の電源ボタンで、電源を切ります。
- パワーハブから全てのケーブルを外します。
- i500本体の手前に、本体カバーを取り付けます。
- 糸くずが生じない柔らかい非研磨性の布に洗浄剤・消毒剤をつけます。
- 洗浄剤・消毒剤をつけた布でi500本体の表面を拭きます。
- 清潔で糸くずの出ない乾いた非研磨性の布で液体成分を抜き取ります。

注意

- i500本体の電源が印加された状態で機器を洗浄しないでください。
- 洗浄剤・消毒剤がi500本体の内部に流入しますと、故障の原因となります。
- 洗浄剤・消毒剤を完全に乾かしてからご使用ください。





4 メンテナンス

注意

- お勧めの洗浄剤・消毒剤以外の液体は、製品本体に損傷を与える可能性があります。

4.2.5 その他の構成品

- 糸くずが生じない柔らかい非研磨性の布に洗浄剤をつけます。
- 洗浄剤がついた布で構成品の表面を拭きます。
- 清潔で糸くずの出ない乾いた非研磨性の布で液体成分を拭き取ります。

注意

- お勧めの洗浄剤・消毒剤以外の液体は、製品本体に損傷を与える可能性があります。

4.3 廃棄

注意

- チップは廃棄する前に滅菌処理をしなければなりません。
4.2.1で記述した通り、滅菌処理を行います。
- チップを他の病院の廃棄物と同じ方法で廃棄してください。

4.4 プログラムの更新

プログラムの起動時、自動的に新しいバージョンがあることを確認した後、自動的に更新を行います。

5 安全ガイド

人的傷害、機器の破損等を防止するために、全ての安全に関する事項を熟知するようにしてください。本マニュアルでは、警告、注意の文句を使用して、安全事項を強調しています。

全ての警告と注意事項を含むガイドラインをよく読んで、熟知してください。人身傷害または機器の損傷を防ぐために、安全ガイドラインを遵守していただく必要があります。安全ガイドに明記した安全ガイドラインと注意事項を遵守することが必要で、適切な機器の使用と安全性の保証を確保することができます。

i500システムは、システムの使用に関する教育を受けた歯科専門家及び気孔専門家が使用することをお勧めします。i500システムを「2.1用途」以外の目的で使用する場合、ユーザー、患者またはi500システムに傷害または損傷を与える可能性があります。安全ガイドラインに従ってi500システムを使用または扱ってください。





5.1 システム (一般)

i500システムは、高精密光学測定機器です。i500のインストール、使用、取扱いの際には、次の内容を十分熟知しておいてください。

注意

- パワーハブに接続されているUSB3.0ケーブルの接続端子は、通常のUSBケーブルの接続端子と形は同じです。しかし、通常のUSBケーブルを使用する場合、機器が正常に作動しないことがあります。
- パワーハブはi500システム向けに設計されています。i500システム以外の機器を接続しないでください。
- i500システムが低い温度で保管されていた場合は、使用環境の温度で一定時間放置した後、ご使用ください。そのまま使用する場合、結露などが発生して機器内部の電子部品が損傷する可能性があります。
- i500システムを使用する前に、物理的な損傷、緩い部品、摩耗の有無など、全ての外観を調べてください。外観で問題を発見した場合、i500システムの使用を中止し、メーカーや地域の担当者にお問い合わせください。
- i500本体またはその他の付属品に鋭利な部分がないことを確認してください。
- i500本体を使用しないときは、常にスタンドやデスク用スタンド、または壁掛け型スタンドに置いてください。
- デスク用スタンドを傾斜がある場所には設置しないでください。
- i500本体の上に物を置かないでください。
- i500本体を暖かく濡れた表面に置かないでください。
- i500本体の後方にある通気口をふさぐと機器が加熱して、i500システムに致命的な損傷を与える可能性があります。
- i500本体の中に液体などの異物が入らないように注意してください。
- i500本体に接続されているケーブルを引っ張ったり、曲げたりしないでください。ユーザーまたは患者がケーブルに引っかからないように安全管理に気を付けてください。無理にケーブルが引っ張られるとi500本体に損傷を与えることがあります。
- i500システムの電源コードは、常にアクセスしやすいところに配置してください。
- i500システムと患者に異常現象があるかどうかを、使用中は常に注視する必要があります。
- 校正、洗浄及び滅菌などの作業は、ユーザーマニュアルに記載された内容を遵守してください。
- チップを床に落とした場合、そのチップはすぐに廃棄してください。チップの先端に付着しているミラーが落ちて分離される危険があるので、絶対に再使用してはいけません。
- i500本体を床に落としたり、外部的な衝撃が加わった場合は使用の前に、必ずキャリブレーションを行ってください。キャリブレーションを行った後でも、精度、スキャン作業に



5 安全ガイド

異常がある場合には、メーカーや地域の担当者にお問い合わせください。

- 精度に問題が発生するなど、i500システムが正常に動作しない場合には、直ちに使用を中止し、メーカーや地域の担当者にお問い合わせください。
- i500システムは、熟練した歯科専門家または適切な資格を有する者のみ使用することができます。
- i500システムの正しい使用のために、承認を受けたプログラムをインストール・使用してください。

5.2 教育



警告

i500システムを患者に使用する前に、以下の事項を遵守していただく必要があります。

- i500システムの使い方に関する教育を受けるか、ユーザーマニュアルの全ての内容を熟知しておく必要があります。
- ユーザーマニュアルに記述したi500システムの安全な使い方を熟知してください。
- i500システムを使用の前に、またはi500システムの設定を変更した後、ユーザーは、プログラムのカメラのプレビューウィンドウに画像が正常に表示されていることを確認します。

5.3 機器故障が疑われる場合



警告

i500システムが正常に作動していないかまたは異常が疑われる場合：

- 患者の口腔からi500システムを分離して、直ちに使用を中止します。
- i500システムをパソコンから分離して、異常の内容を点検・確認します。
- メーカーや地域の担当者にお問い合わせください。
- i500システムの修正は、ユーザー、患者または第三者の安全に影響を与えることがあり、法律で禁止されています。

5.4 衛生

清潔な作業環境及び患者の安全のために、次のような場合、医療用手袋を着用してください。

- i500システムを患者に使用する場合
- i500システムに触れる場合
- i500システムのチップを交換する場合



警告

i500システムを患者に使用する前に、以下の事項を必ず守ってください。

- i500システムを洗浄します。
- 滅菌処理したチップを使用します。

5.5 電気安全

警告

- i500システムは、クラス1のデバイスです。
感電防止のためにi500システムは必ず保護接地された電源で使用します。メーカーで提供するプラグがコンセントに挿入できない場合は、接地電源に接続することができます。専門家に連絡して、プラグまたはコンセントを交換します。
- 接地型プラグを意図された目的以外には使用しないでください。
- i500システムは、内部的にRFエネルギーを使用します。RF放射量は非常に低く、周辺の電子機器に干渉を引き起こしません。
- i500システムの内部を分解したり分解を試みたりした場合、感電の危険性があります。公認された資格を持つサービス担当者がシステム内部にアクセスすることができます。
- i500システムを一般的な電源タップや延長コードに接続しないでください。これらのコードは、接地コンセントに比べて安全ではありません。
- 飲料のような液体類をi500システムの近くに置かないでください。
- i500システムに液体をこぼさないでください。
- 温度や湿度の変化による結露でシステム内部に湿気が発生することがあり、この湿気はi500システムに損傷を与える可能性があります。i500システムに電源を接続する前、必ず常温に少なくとも2時間以上おいて結露が発生しないように注意してください。もし製品の外観上結露を目でみて確認した場合、常温で8時間以上おきます。
- i500システムを電源供給装置から分離する方法は、電源コードです。
- 電源を分離する時は、電源プラグの表面を持って抜いてください。
- 電源コードを取り外す前に、本体の電源ボタンで、電源を遮断してください。
- i500システムの放射特性は、産業界及び病院での使用に適しています。(CISPR11 class A)。i500システムが住宅環境 (CISPR11 class B) で使用する場合、無線周波数通信のための適切な保護機能が提供されないこともあります。
- i500に付属の電源アダプターのみご使用ください。他の電源アダプターを使用する場合、i500システムに損傷を与えることがあります。i500システムに使われる全ての通信ケーブル、電源ケーブルなどを強く引っ張りすぎないようにしてください。



5 安全ガイド

5.6 目の安全

警告

- i500システムは、スキャン作業中にチップ先端から明るい光が投射されます。チップ先端から投射される明るい光は目に有害ではありません。しかし、チップ先端から投射される明るい光を直接見たり、他の人の目に当てないでください。一般的に、強い光は目を眩しくし、2次的露出の可能性が高いです。他の明るい光を見たときと同じように、視力が一時的に減少したり、残像が残ることがあり、場合によっては目の痛み、不快感、視覚障害及び2次事故の危険性があります。
- てんかんの症状がある患者向けのご使用案内
i500システムは、てんかん診断を受けた患者に使用する際、発作や怪我の危険性がありますので、使用しないでください。同じ理由から、てんかんの症状がある歯科医師やスタッフもi500システムを使用しないでください。

5.7 爆発の危険性

警告

- i500システムは、引火性液体やガスまたは大気中の酸素濃度が高い環境で使用しないように設計されています。
- i500システムを可燃性麻酔剤の周辺で使用する場合、爆発の危険性があります。

5.8 ペースメーカーとICDの干渉

- i500システムは、内部的にRFエネルギーを使用します。RF放射量は非常に低く、周辺の電子機器に干渉を引き起こしません。
- i500システムと一緒に使用する周辺機器（パソコンなど）による干渉については、その周辺機器メーカーのガイドラインを確認してください。

6 製品仕様

モデル名	i500
品目許可番号	製認18-4215号
DCアダプター	
モデル名	ATM036T-P090
入力電圧	100~240 Vac/50~60Hz
出力電圧	+9V / 4A
サイズ	100×50×33mm (W×L×H)
電気衝撃に対する保護形式及び保護程度	1級機器、BF型の装着部
i500本体	
サイズ	264×44×54.5mm (W×L×H)
重量	280g
パワーハブ	
サイズ	109.5×37×19.8 mm (W×L×H)
重量	80g
キャリブレーションツール	
サイズ	165×55mm (H×Ø)
重量	280 g

田
本
部

6 製品仕様

作動、保管及び輸送条件		
作動条件	温度	18°C ~ 28°C
	湿度	相对湿度20~75%(非凝縮)
	気圧	800 hPa ~ 1100 hPa
保管条件	温度	-5°C ~ 45°C
	湿度	相对湿度20~80%(非凝縮)
	気圧	800 hPa ~ 1100 hPa
輸送条件	温度	-5°C ~ 45°C
	湿度	相对湿度20~80%(非凝縮)
	気圧	620 hPa ~ 1200 hPa



EC REP EU representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

 **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, Rep. of Korea

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

Contact for Product Support

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

русский

1	О руководстве	124
2	Введение и общие сведения	124
2.1	Правила использования	124
2.2	Показания к применению	124
2.3	Противопоказания	125
2.4	Квалификации пользователя	125
2.5	Символы	125
2.6	Общие сведения о компонентах i500	126
2.7	Установление устройства i500	127
2.7.1	Основные настройки i500	127
2.7.2	Помещение на подставке секунд	128
2.7.3	Установка настенного держателя	128
3	Общие сведения о программе получения изображений	128
3.1	Введение	128
3.2	Установка	129
3.2.1	Системные требования	129
3.2.2	Руководство по установке	129
4	Обслуживание	131
4.1	Калибровка	131
4.2	Чистка, дезинфицирование, стерилизация	132
4.2.1	Наконечник многоразового использования	132
4.2.2	Дезинфекция и стерилизация	132
4.2.3	Зеркало	133
4.2.4	Насадка	133
4.2.5	Другие компоненты	134
4.3	Утилизация	134
4.4	Обновления в программе получения изображений	134
5	Руководство по безопасности	134
5.1	Основные сведения о системе	135
5.2	Профподготовка	136
5.3	В случае неисправности оборудования	136
5.4	Гигиена	137
5.5	Электробезопасность	137
5.6	Безопасность для глаз	138
5.7	Взрывоопасность	138
5.8	Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД	139
6	Информация об электромагнитной совместимости	139
6.1	Электромагнитное излучение	139
6.2	Защита от электромагнитных полей	141
7	Технические параметры	144



1 О руководстве

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве пользователя используются различные символы для заострения внимания на важную информацию, что служит цели обеспечения правильного использования, предотвращения травм пользователю и другим лицам, а также порчи самого оборудования. Обозначение используемых символов приведено ниже.

ОПАСНО

Символ ОПАСНО используется для обозначения информации, игнорирование которой может привести к повреждениям среднего уровня риска для пользователя.

ОСТОРОЖНО

Символ ОСТОРОЖНО используется для обозначения информации, игнорирование которой может привести к повреждениям низкого уровня риска для пользователя, и порчи самого оборудования и системы.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Символ РЕКОМЕНДАЦИИ указывает на полезные советы и дополнительные сведения для оптимальной эксплуатации системы.

2 Введение и общие сведения

2.1 Правила использования

Система i500 представляет собой стоматологический 3D сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающей ткани. Система i500 выдает 3D изображения для восстановления зубов с помощью компьютерного моделирования и изготовления.

2.2 Показания к применению

Система i500 может использоваться для лечения зубов пациентов, нуждающихся в 3D сканировании, включая следующие случаи:

- Единичные индивидуальные абатменты
- Вкладки и накладки
- Одиночные коронки
- Коронки с фарфоровой покровной фасеткой
- Мост на имплантатах из 3 частей
- Мост, состоящий из 5 или меньше частей
- Ортодонтика
- Направляющие имплантаты
- Диагностическая модель

Система i500 может также использоваться для получения полнодуговых





сканированных изображений, однако получаемый результат будет во многом зависеть от различных факторов (состояние внутриротовой полости, профессионализм пользователя и занятость лабораторией).

2.3 Противопоказания

- Система i500 не предусмотрена для получения снимков внутренней структуры зубов или поддерживающих каркасных структур.

2.4 Квалификации пользователя

- Система i500 предусмотрена для использования лицами, обладающими профессиональными знаниями в стоматологии и технологии зуботехнической лаборатории.
- Лицо, использующее систему i500 несет полную ответственность за определения приемлемости устройства для конкретного пациента и конкретных обстоятельств.
- Лицо, использующее систему несет ответственность за точность, целостность и правильность данных, введенных в систему i500 и предоставленное программное обеспечение. Пользователю необходимо проверить правильность и точность результатов и самостоятельно оценить каждый отдельный случай.
- Система i500 должна использоваться в соответствии с предоставляемым руководством пользователя.
- При ненадлежащем использовании или обращении с системой i500 гарантия товара, если таковая имеется, будет считаться недействительной. При необходимости получения дополнительной информации касательно применения системы i500, пожалуйста обращайтесь к вашему местному дистрибьютору.
- Пользователь не должен каким-либо образом вносить изменения в систему i500.









русский

2.5 Символы

№	Символ	Описание
01		Серийный номер объекта
02		Дата изготовления
03		Производитель
04		Осторожно
05		Опасно
06		Указания по эксплуатации
07		Официальная отметка европейского сертификата



2 Введение и общие сведения

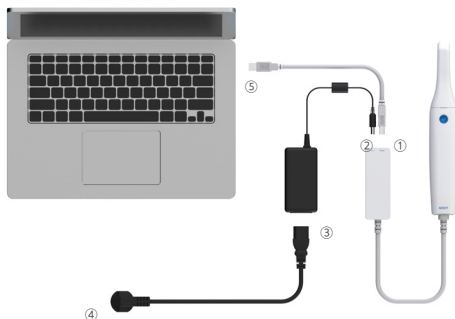
08		Авторизованный представитель Европейского сообщества
09		Тип рабочей части
10		Эмблема директивы WEEE
11		Использование по назначению (U.S.)
12		Маркировка MET
13		AC
14		DC
15		Защитное заземление (земля)

2.6 Общие сведения о компонентах i500

№	Наименование	количество	Изображение
01	насадка+зарядная станция i500	1 шт.	
02	Колпак насадки i500	1 шт.	
03	Наконечник многоразового использования	4шт.	
04	Инструмент калибровки	1 шт	
05	Подставка для экрана	1шт.	
06	Настенный держатель	1шт.	
07	USB кабель 3.0	1шт.	
08	Медицинский адаптер + кабель питания	1набор	
09	USB флеш-накопитель (с установленной программой получения изображений)	1шт.	
10	Руководство пользователя	1шт	

2.7 Установка устройства i500

2.7.1 Основные настройки i500



① Подключите USB 3.0 кабель к станции электропитания



② Подключите медицинский адаптер к станции электропитания



③ Подключите кабель питания к медицинскому адаптеру



④ Подключите шнур питания к источнику питания



⑤ Подключите USB 3.0 кабель к ПК



2 Введение и общие сведения

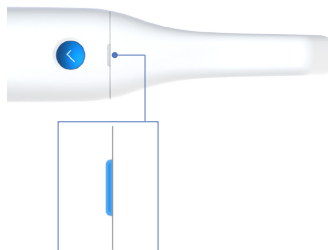


Включите i500

Нажмите на кнопку питания на i500.



Дождитесь синего цвета индикатора подключения USB-флеша



Выключите i500

Нажмите и удерживайте кнопку питания i500 в течение 3 секунд

2.7.2 Помещение на подставке секунд



2.7.3 Установка настенного держателя



3 Общие сведения о программе получения изображений

3.1 Введение

Программа получения изображений предоставляет легкий в использовании рабочий интерфейс, позволяющий получать цифровую запись топографических характеристик зубов и окружающей ткани с использованием системы i500.



3.2 Установка

3.2.1 Системные требования

Минимальные системные требования

	Ноутбук	Настольный ПК
CPU	Intel Core i7-8750H/9750H и выше AMD Ryzen 7 4800H и выше	Intel Core i7-8700K/9700K и выше
RAM	16 GB и выше	16 GB и выше
Graphic	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB и выше	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB и выше
OS	Window 10 Pro 64-bit	

Рекомендуемые системные требования

	Ноутбук	Настольный ПК
CPU	Intel Core i7-9850H/10850H и выше AMD Ryzen 9 4900H и выше	Intel Core i7-9900K/10900K и выше
RAM	32 GB и выше	32 GB и выше
Graphic	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB и выше	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB и выше
OS	Window 10 Pro 64-bit	

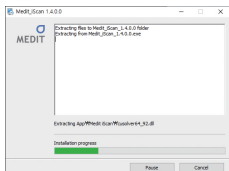
русский



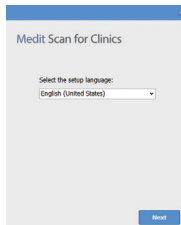
Используйте ПК и придерживайтесь сертифицированных директив ГОСТ IEC 60950, ГОСТ IEC 55032, ГОСТ IEC 55024

3.2.2 Руководство по установке

- 1 Запустите Medit_iScan_X.X.X.exe

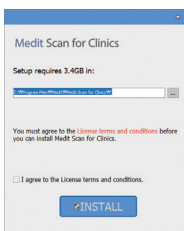


- 2 Выберите язык установки и нажмите "Далее"

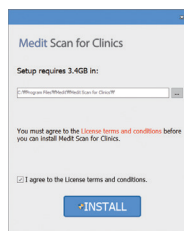


3 Общие сведения о программе получения изображений

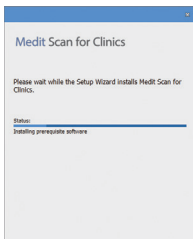
- ③ Выберите путь для установки



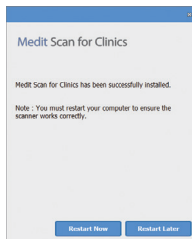
- ④ Внимательно прочитайте “Лицензионное соглашение” перед тем, как поставить галочку в поле “Я Принимаю лицензию”, а далее нажмите Установить.



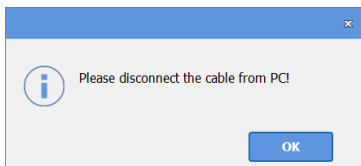
- ⑤ Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.



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



- ⑦ Если сканер включен, пожалуйста отсоедините сканер от ПК, отключив USB кабель.





4 Обслуживание

ВНИМАНИЕ

- Обслуживание оборудования должно осуществляться работником компании MEDIT либо компанией или персоналом, обладающим сертификатом MEDIT.
- Как правило, пользователям не нужно осуществлять какую-либо работу по обслуживанию системы i500, за исключением калибровки, чистки и стерилизации. Необходимости в профилактических проверках и регулярного техобслуживания нет.

4.1 Калибровка

Для получение точных 3D моделей требуется периодическая калибровка.

Калибровку следует производить когда:

- Качество 3D модели не достаточно надежное и точное, в сравнении с предыдущими результатами.
- Наблюдается изменение условий окружающей среды, таких как температура.
- Истек срок калибровки.
Срок калибровки можно установить перейдя в Меню>Настройки>Срок калибровки (день/дней/дня)



Панель калибровки – очень хрупкий компонент. Ее не следует трогать. Проверьте панель калибровки, если процесс калибровки не проходит должным образом. При загрязнении панели калибровки, пожалуйста, обращайтесь к вашему провайдеру услуг.



Мы рекомендуем проводить калибровку регулярно. Срок калибровки можно установить, зайдя в Меню > Настройки > Срок калибровки (день/дней/дня).

Срок по умолчанию – 14 дней.

Калибровка i500

- Включите i500 и запустите программу получения изображений.
- Запустите программу калибровки, зайдя в Меню > Настройки > Калибровка
- Приготовьте инструмент калибровки и насадку i500.
- Включите циферблат на инструменте калибровки в положение **1**.
- Поместите насадку в инструмент калибровки. Нажмите “Далее”, чтобы начать процесс калибровки.
- При правильной установке инструмента калибровки в соответствующем положении, система автоматически будет получать данные в положении **1**.
- Когда получение данных в положении **1** будет завершено следует перейти к следующему положению.
- Повторите все шаги с **2** по **8** и перейдите к последнему положению.
- Как только получение данных в последнем положении **LAST** будет завершено, система автоматически посчитает и покажет результаты калибровки.





4 Обслуживание

4.2 Чистка, дезинфицирование, стерилизация

4.2.1 Наконечник многоразового использования

Наконечник многоразового использования – это элемент устройства, который входит в ротовую полость пациента в процессе сканирования. Наконечник можно многократно, однако в течение ограниченного периода времени. Чтобы избежать заражения для каждого нового пациента его нужно чистить и стерилизовать. Это делается вручную с использованием дезинфицирующего раствора. После чистки и дезинфекции следует проверить зеркало внутри наконечника, чтобы убедиться в отсутствии разводов и пятен.

- При необходимости повторите процесс чистки и дезинфекции. Осторожно высушите зеркало с помощью сухой бумажной салфетки.
- Поместите наконечник в бумажный пакет для стерилизации и плотно закройте его. Используйте либо самоклеющийся, либо запаянный пакет.
- Стерилизуйте упакованный наконечник в автоклаве при температуре 121°C (249.8°F) в течение 30 минут, выбрав время высыхания 15 минут.
- Выберите режим, при котором упакованный наконечник выйдет из автоклава сухим.

4.2.2 Дезинфекция и стерилизация

- Промойте наконечник мыльной водой и щеткой сразу же после использования. Мы рекомендуем использовать мягкую жидкость для мытья посуды. Проследите за тем, чтобы зеркало внутри наконечника было идеально чистым и без разводов. Если на зеркале останутся пятна или разводы, повторите процедуру и тщательно сполосните чистой водой. Осторожно высушите зеркало при помощи бумажной салфетки.
- Продезинфицируйте наконечник с Wavicide-01 в течение 45- 60 минут. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией раствора Wavicide-01 для надлежащего использования.
- По истечении 45-60 минут извлеките наконечник из дезинфицирующего средства и тщательно сполосните.
- Воспользуйтесь стерилизованной неабразивной тканью, чтобы высушить зеркало и наконечник.

ОСТОРОЖНО

- Зеркало внутри наконечника – очень хрупкий оптический компонент, с которым нужно обращаться с осторожностью для обеспечения оптимального качества изображений. Будьте осторожны, чтобы избежать царапин и пятен, поскольку любое повреждение может повлиять на качество получаемых данных.
- Не забудьте обернуть наконечник перед обработкой в автоклаве. Если вы поместите незащищенный наконечник в автоклав, на зеркале могут появиться разводы, которые невозможно будет удалить. Для большей информации ознакомьтесь с инструкцией автоклава.
- Перед первым использованием новый наконечник следует очищать и стерилизовать/ обработать в автоклаве.





- Наконечник сканера можно повторно стерилизовать вплоть до 50 раз и, следовательно его нужно менять в соответствии с разделом (4.3).
 - » Использование автоклава (20 раз) указано ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО для Китая и Японии в связи с необходимостью для процесса сертификации.
- Medit не несет ответственности за любые повреждения, включая деформацию, почернение, и т.д.

4.2.3 Зеркало

Наличие пятен и грязи на зеркале наконечника может повлиять на качество изображений и повлечь за собой ухудшение работы в целом. В такой ситуации вам следует почистить зеркало, выполнив следующие шаги:

- Отсоедините наконечник сканера от насадки i500.
- Смочите чистую ткань или ватную подушку в спирте и протрите зеркало. Убедитесь в чистоте спирта, чтобы избежать загрязнения зеркала. Можно использовать этанол или пропанол (этил-пропил спирт).
- Высушите зеркало, используя сухую безворсовую ткань.
- Проследите за тем, чтобы на зеркале не осталось пыли или ворсинок. При необходимости повторите процедуру.

4.2.4 Насадка

После использования следует почистить и продезинфицировать все другие поверхности насадки, кроме передней (оптическое окно) и задней части сканера (вентиляционное отверстие).

При чистке и дезинфекции устройства оно должно быть отключенным. Начните использовать устройство только когда оно будет полностью сухим.

Рекомендуется использовать чистящий и дезинфицирующий раствор

Денатурат (известный также как этиловый спирт или этанол) – обычный объём доли спирта 60-70%.

Обычная процедура чистки и дезинфекции проводится следующим образом:

- Выключите устройство, нажав на кнопку питания.
- Отключите все кабели от зарядной станции.
- Подсоедините крышку насадки к передней части сканера.
- Намочите мякью, безворсовую, неабразивную ткань дезинфицирующим средством.
- Протрите поверхность сканера этой тканью.
- Высушите поверхность чистой, безворсовой, неабразивной тканью.



ОСТОРОЖНО

- Не следует чистить насадку, когда устройство включено, поскольку жидкость может попасть в сканер и испортить его.
- Начните использовать устройство, когда оно будет полностью сухим.



4 Обслуживание

ОСТОРОЖНО

- В случае неправильной чистки и использования неподходящих дезинфицирующих средств могут появиться трещины.

4.2.5 Другие компоненты

- Намочите мягкую, безворсовую, неабразивную ткань дезинфицирующим средством.
- Протрите ею поверхность компонента.
- Высушите поверхность чистой, сухой, безворсовой и неабразивной тканью.

ОСТОРОЖНО

В случае неправильной чистки и использования неподходящих дезинфицирующих средств могут появиться трещины.

4.3 Утилизация

ОСТОРОЖНО

- Перед утилизацией наконечник сканера следует стерилизовать в соответствии с разделом 4.2.1.
- Утилизация наконечник сканера производится так же, как любых других медотходов.
- Другие компоненты разработаны в соответствии со следующими директивами:
- RoHS, директива, ограничивающее содержание вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании (2011/65/EC)
- WEEE, Директива по утилизации электрического и электронного оборудования. (2012/19/EC)

4.4 Обновления в программе получения изображений

В процессе эксплуатации программа получения изображений автоматически проверяет наличие обновлений. При наличии новой версии система автоматически скачивает ее.

5 Руководство по безопасности

Пожалуйста, придерживайтесь всех мер предосторожности, указанных в данном руководстве, чтобы избежать получения и нанесения травм, а также повреждения оборудования. Для обострения внимания на сообщениях о предосторожности в данном документе используются слова ОСТОРОЖНО и ОПАСНО.

Внимательно прочитайте все руководящие материалы, включая сообщения о предосторожности, перед которыми стоят слова ОСТОРОЖНО и ОПАСНО. Для предотвращения физических травм или повреждения оборудования следует



строго придерживаться указаниям по технике безопасности. Для обеспечения надлежащей работы системы и личной безопасности нужно следовать всем указаниям и мерам предосторожности, обозначенным в руководстве по безопасности.

5.1 Основные сведения о системе

ОСТОРОЖНО

- USB 3.0 кабель, соединенный к зарядной станции, работает так же, как и обычный USB кабель. Однако, устройсто может не работать нормально, если с i500 использовать обычный 3.0 USB кабель.
 - Соединительное устройство, предоставляемое с зарядной станцией, предназначено специально для i500 и не может быть использовано с другими устройствами.
 - Если товар держался в холоде, то перед началом использования нужно дать ему время приспособиться к температуре воздуха. Если начать использовать сразу же может возникнуть конденсация, что приведет к повреждению электронных частиц внутри прибора.
 - Убедитесь в том, что все предоставленные компоненты находятся в целостности. Безопасность может гарантироваться только при отсутствии физических повреждений.
 - Перед началом использования системы проверьте прибор на наличие физических повреждений или свободных деталей. При обнаружении видимых повреждений следует связаться с производителем или местным представителем и не использовать товар в таком состоянии.
 - Проверьте корпус i500 и аксессуары на наличие острых краев.
 - В промежутках между эксплуатацией i500 следует хранить на подставке или настенном держателе.
 - Нельзя устанавливать подставку на наклонной поверхности.
 - Нельзя ставить другие предметы на корпус i500.
 - Нельзя ставить i500 на нагретую или влажную поверхность.
 - Вентиляционные отверстия на задней части i500 должны быть свободны. Чрезмерное нагревание оборудования может привести к неисправности или отказу системы i500.
 - Не проливайте жидкость на устройство i500.
 - Не тяните и не сгибайте кабель, подключенный к устройству i500.
 - Аккуратно расположите все кабели так, чтобы вы или ваш пациент не споткнулись и не зацепились за кабели. Любое усилие натягивания на кабелях может привести к повреждению системы i500.
- Храните шнур питания системы i500 в легкодоступном месте.



5 Руководство по безопасности

- Всегда следите за работой оборудования и пациентом во время использования, чтобы избежать нарушений в работе.
- Если вы уронили наконечник i500 на пол, ни в коем случае не используйте его повторно. Немедленно выбросьте наконечник, так как есть риск смещения зеркала, прикрепленного к наконечнику.
- В связи с хрупкостью устройства, с наконечником i500 следует обращаться с осторожностью. Чтобы предотвратить повреждение наконечника и его внутреннего зеркала избегайте контакта с зубами или реставрациями пациента.
- В случае падения i500 на пол или удара о прибор, его необходимо прокалибровать перед использованием. Если прибор не может подключиться к программному обеспечению, проконсультируйтесь с производителем или авторизованным дилером.
- В случае неисправностей в работе оборудования, например, при возникновении проблем с точностью, прекратите использование устройства и свяжитесь с изготовителем или авторизованным дилером.
- Устанавливайте и используйте только лицензированные программы для обеспечения правильной работы системы i500.

5.2 Профподготовка

ОПАСНО

Перед началом использования вашей системы i500 на пациентах:

- Вы должны быть обучены работе с системой, или же прочитать и полностью понять данное руководство пользователя.
- Вы должны быть ознакомлены с правилами безопасного использования системы i500, описанными в данном руководстве пользователя.
- Перед использованием или после изменения каких-либо настроек пользователь должен проверить, что изображение в реальном времени правильно отображается в окне предварительного просмотра камеры программы.

5.3 В случае неисправности оборудования

ОПАСНО

В случае неисправности системы i500 или при подозрении на наличие проблем с оборудованием:

- Извлеките устройство из полости рта пациента и немедленно прекратите его использование.
- Отключите устройство от ПК и проверьте его на наличие ошибок. Обратитесь к производителю или авторизованному дилеру.



- Модификации системы i500 запрещены законом, так как они могут поставить под угрозу безопасность пользователя, пациента или третьих лиц.

5.4 Гигиена



ОПАСНО

- Для обеспечения чистых условий работы, а также в целях безопасности пациента ВСЕГДА надевайте чистые хирургические перчатки
 - » при использовании или замене наконечника.
 - » при использовании или замене наконечника.
- Главный блок i500 и его оптическое окно всегда должны содержаться в чистоте. Перед использованием сканера i500 на пациенте, обязательно:
 - » продезинфицируйте устройство i500
 - » »» используйте стерилизованный наконечник

5.5 Электробезопасность



ОПАСНО

- Система i500 является устройством класса I.
- Для предотвращения поражения электрическим током систему i500 можно подключать только к источнику питания с защитным заземлением. Если вы не можете вставить штепсельную вилку i500 в главную розетку, обратитесь к квалифицированному электрику для замены штепсельной вилки или розетки. Не пытайтесь обойти данные правила техники безопасности.
- В системе i500 используется только радиочастотная энергия. Количество радиочастотного излучения невелико и не влияет на окружающее электромагнитное излучение.
- Существует опасность поражения электрическим током при попытке получить доступ к внутренней части системы i500. Доступ к системе разрешен только квалифицированному сервисному персоналу.
- Не подключайте систему i500 к обычному шнуру питания или удлинителю, так как эти подключения не так безопасны, как заземленные розетки. Несоблюдение данных правил техники безопасности может привести к следующим рискам:
- Общий допустимый ток короткого замыкания для всего подключенного оборудования может превысить предел, указанный в EN / ГОСТ IEC 60601-1.
- Сопротивление заземления может превышать предельное значение, указанное в EN / ГОСТ IEC 60601-1.
- Не ставьте жидкости, например, напитки, вблизи установки i500 и не допускайте попадания жидкости на установку.
- Образование конденсата при изменении температуры или влажности может привести к скоплению влаги внутри устройства i500, что может привести к повреждению системы. Перед подключением системы i500 к источнику питания убедитесь в том, что устройство i500 находилось при комнатной



5 Руководство по безопасности

температуре не менее двух часов, чтобы не допустить образования конденсата. Если на поверхности изделия виден конденсат, устройство i500 следует оставить при комнатной температуре на срок более 8 часов.

- Отсоединять систему i500 от источника питания следует только через шнур питания.
- Радиационные характеристики системы i500 делают ее пригодной для использования в промышленности и больницах. (CISPR 11 класс A). При использовании системы i500 в жилых помещениях (CISPR 11, класс B) она может не обеспечивать достаточную защиту от радиочастотной связи.
- Перед отсоединением шнура питания убедитесь, что выключатель питания на главном блоке отключен.
- Используйте только адаптер питания, поставляемый вместе с i500. Использование других адаптеров питания может привести к повреждению системы.
- Не тяните за коммуникационные кабели, электрические кабели и т.д., используемые в системе i500.

5.6 Безопасность для глаз

ОПАСНО

- Во время сканирования система i500 проецирует яркий свет от своего наконечника.

Яркий свет, проецируемый наконечником i500, не вредит глазам. Тем не менее, вы не должны смотреть прямо на яркий свет и направлять световой луч в глаза других людей. Как правило, интенсивные источники света могут привести к раздражению глаз, что увеличивает вероятность вторичных рисков. Как и в случае с другими интенсивными источниками света, вы можете ощутить временное снижение остроты зрения, боль, дискомфорт или нарушения зрения, что увеличивает риск вторичных осложнений.

- Отказ от ответственности за риски использования изделия на пациентах страдающих эпилепсией.

Medit i500 не следует использовать на пациентах с диагнозом эпилепсия из-за риска судорог и травм. По этой же причине медицинские работники с тем же диагнозом не должны использовать Medit i500

5.7 Взрывоопасность

ОПАСНО

- Система i500 не предназначена для использования вблизи легковоспламеняющихся жидкостей или газов, а также в средах с высокой концентрацией кислорода.
- Существует риск взрыва в случае использования системы i500 вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.



5.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД



ОПАСНО

- Не используйте оборудование i500 на пациентах с кардиостимулятором и ИКД.
- Проверьте инструкции каждого производителя на наличие помех со стороны периферийных устройств, таких как компьютеры, используемые с системой i500.

6 Информация об электромагнитной совместимости

6.1 Электромагнитное излучение

Данное испытуемое оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, как указано ниже.

Покупатель или пользователь испытуемого оборудования должен удостовериться в том, что оно используется в соответствующей среде.

Радиоизлучение по стандарту CISPR 11 - группа 1

Испытуемое оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций.

Поэтому уровень радиоизлучения очень низок и с большой долей вероятности не вызовет никаких помех в близлежащем электронном оборудовании.

Радиоизлучение CISPR 11 - Класс А

Испытуемое оборудование подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые помещения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей здания, используемые для бытовых целей.

Испытание на устойчивость	Соответствие требованиям	Руководству регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Эмиссии гармонических составляющих ГОСТ IEC 61000-3-2	А	Испытуемое оборудование подходит для использования во всех помещениях, включая бытовые помещения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей здания, используемые в бытовых целях.
Колесания напряжения/ Пульсация светового потока (фликер)	Отвечает требованиям	Испытуемое оборудование подходит для использования во всех помещениях, включая бытовые помещения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей здания, используемые в бытовых целях.



6 Информация об электромагнитной совместимости

6.2 Защита от электромагнитных полей

Данное испытуемое оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь системы i500 должен удостовериться, что она используется в такой среде.

Электростатический разряд (ESD) ГОСТ IEC 61000-4-2

Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
± 8 кВт контакт ± 2 кВт, ± 4 кВт, ± 8 кВт, ± 15 кВт воздух	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρα

Электрический быстрый переход/разрыв ГОСТ IEC 61000-4-4

Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
± 2 кВт 100 кГц частота повторения	± 2 кВт 100 кГц частота повторения

Surge Line-to-line /Уравнительный провод к проводу ГОСТ IEC 61000-4-5

Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
± 0.5 кВт, ± 1 кВт	± 1 кВт

Surge Line-to-ground/ Уравнительный провод к земле ГОСТ IEC 61000-4-5

Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
± 0.5 кВт, ± 1 кВт, ± 2 кВт	± 2 кВт

Кратковременное падение напряжения ГОСТ IEC 61000-4-11

Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях.

Если пользователю интенсификатора изображения тестируемого оборудования требуется непрерывная работа в периоды перебоев в электросети, рекомендуется,



чтобы интенсификатор изображения тестируемого оборудования питался от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 0.5 цикл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 1 период переменного тока и 70 % напряжения в сети до испытательного уровня; 25/30 цикл однофазный: при 0°	180°, 225°, 270° и 315° 0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 1 цикл и 70 % напряжения в сети до испытательного уровня; 25/30 Цикл однофазный: при 0°

Прерывания напряжения ГОСТ IEC 61000-4-11

Качество электроэнергии в сети должно быть таким же, как в типичных коммерческих или больничных условиях. Если пользователю интенсификатора изображения тестируемого оборудования требуется непрерывная работа в периоды перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы интенсификатор изображения тестируемого оборудования питался от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 250/300 период переменного тока	0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 250/300 период переменного тока

НОМИНАЛЬНЫЕ магнитные поля промышленной частоты (50/60Гц) ГОСТ IEC 61000-4-8

НОМИНАЛЬНЫЕ магнитные поля промышленной частоты (50/60Гц) ГОСТ IEC 61000- 4-8 магнитные поля промышленной частоты не должны превышать уровень магнитных полей, приемлемых в типичных коммерческих или больничных условиях.

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
30 А/м	30 А/м

Кондуктивные радиочастоты ГОСТ IEC 61000-4-6

Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи, включая кабели, должно использоваться не ближе к любой части испытуемого оборудования, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по приведенному ниже уравнению, в соответствии с частотой передатчика.



6 Информация об электромагнитной совместимости

Рекомендуемое расстояние

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц к } 800 \text{ МГц}$$

где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Магнитный поток от стационарных РЧ-передатчиков, установленный при изучении электромагнитной среды, должен быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:



Испытательный уровень ГОСТ ИЕС 60601-1-2	Уровень совместимости
3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в промышленных, научных и медицинских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в промышленных, научных и медицинских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ к 1 кГц

Излучаемые радиоволны ГОСТ ИЕС 61000-4-3

Переносное и мобильное оборудование РЧ-связи, включая кабели, должно использоваться не ближе к любой части испытываемого оборудования, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по приведенному ниже уравнению, в соответствии с частотой передатчика.

Рекомендуемое расстояние

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц к } 800 \text{ МГц}$$

где P - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт) по данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Магнитный поток от стационарных РЧ-передатчиков, установленный при изучении электромагнитной среды, должен быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне.

Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:



Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ к 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ к 1 кГц



7 Технические параметры

Название модели	
Разряд	+9V = 4A
Блок питания	
Название модели	ATM036T-P090
Входное напряжение	Универсальный 100-240 ВАХ / 50-60 Гц без скользящего переключателя
Выход	+9V / 4A
Размер корпуса	100 x 50 x 33мм (Ш x Д x В)
ЭМИ	CE / FCC Класс А, проводимость и излучение соответствуют требованиям
Защита	OVP (защита от максимального напряжения)
	SCP (защита от короткого замыкания)
	OCP (защита от перегрузки по току)
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Режим работы	Беспрерывный
Насадка	
Размеры	264 x 44 x 54.5мм (Ш x Д x В)
Вес	280г
Рабочая часть	Тип ВF
Зарядная станция	
Размеры	109.5 X 37 X 19.8 мм (Ш x Д x В)
Вес	80г
Инструмент калибровки	
Размеры	165 x 55мм (В x Ø)
Вес	280 г

Условия эксплуатации и хранения	
Условия эксплуатации	Температура 18°C έως 28°C
	Влажность 20 έως 75% σχετική υγρασία, (χωρίς συμπύκνωση)
	Давление воздуха От 800 гПа до 1100 гПа
Условия хранения	Температура -5°C to 45°C
	Влажность Относительная влажность от 20 до 80% (без образования конденсата)
	Давление воздуха От 800 гПа до 1100 гПа
Условия перевозки	Температура -5°C to 45°C
	Влажность Относительная влажность от 20 до 80% (без образования конденсата)
	Давление воздуха От 620 гПа до 1200 гПа

Пределы выбросов на окружающую среду	
Окружающая среда	Больничная среда
Кондуктивные и электромагнитные РЧ излучения	CISPR 11
Гармоническое искажение	См. ГОСТ IEC 61000-3-2
Колебания напряжения и фликер	См. ГОСТ 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



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, Rep. of Korea
Tel: +82-(0)2-2193-9600

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

ไทย

1	ข้อมูลเกี่ยวกับคู่มือนี้	148
2	บทนำและภาพรวม	148
2.1	วัตถุประสงค์การใช้งาน	148
2.2	ข้อบ่งชี้	148
2.3	ข้อห้ามใช้	149
2.4	คุณสมบัติของผู้ใช้งาน	149
2.5	สัญลักษณ์ต่างๆ	149
2.6	ภาพรวมส่วนประกอบของระบบ i500	150
2.7	การติดตั้งเครื่องมือ i500	151
2.7.1	การติดตั้ง i500 แบบพื้นฐาน	151
2.7.2	การวางบนแท่นวางติดโต๊ะ	152
2.7.3	การติดตั้งมือจับติดผนัง	152
3	การติดตั้งมือจับติดผนัง	152
3.1	บทนำ	152
3.2	การติดตั้ง	153
3.2.1	ความต้องการของระบบ	153
3.2.2	คู่มือการลงโปรแกรม	153
4	การซ่อมบำรุง	155
4.1	การสอบเทียบ	155
4.2	วิธีการทำความสะอาด, การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ	156
4.2.1	ส่วนสวมปลายที่ใช้ซ้ำได้	156
4.2.2	การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ	156
4.2.3	กระบอกยา	157
4.2.4	เครื่อง i500	157
4.2.5	ส่วนประกอบอื่นๆ	157
4.3	การกำจัดทิ้ง	158
4.4	อัปเดตในซอฟต์แวร์สร้างรูปภาพ	158
5	คู่มือความปลอดภัย	158
5.1	ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบ	158
5.2	การฝึกอบรมที่เหมาะสม	159
5.3	เมื่อเครื่องมือมีความขัดข้อง	160
5.4	สุขอนามัย	160
5.5	ความปลอดภัยของระบบไฟฟ้า	160
5.6	ความปลอดภัยของดวงตา	161
5.7	ความเสี่ยงต่อการระเบิด	161
5.8	ความเสี่ยงในการรบกวนเครื่องกระตุ้นหัวใจ Pacemaker และเครื่องกระตุกหัวใจ ICD	161
6	ข้อมูลจำเพาะ	162



1 ข้อมูลเกี่ยวกับคู่มือนี้

ข้อตกลงในคู่มือนี้

คู่มือนี้ใช้สัญลักษณ์หลากหลายรูปแบบในการเน้นย้ำข้อมูลที่สำคัญเพื่อการใช้งานที่ถูกต้อง ป้องกันอันตรายที่อาจเกิดกับผู้ใช้งานและผู้อื่น และป้องกันความเสียหายของทรัพย์สิน คู่มืออธิบายความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ ที่ใช้ด้านล่าง



คำเตือน

สัญลักษณ์คำเตือนแสดงว่า

หากละเลยอาจทำให้เกิดความเสี่ยงในระดับปานกลางที่จะทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อบุคคลได้



ข้อควรระวัง

สัญลักษณ์ข้อควรระวังแสดงว่าหากละเลยข้อมูลความปลอดภัยนั้น

อาจทำให้เกิดความเสี่ยงในระดับเล็กน้อยที่จะทำให้เกิดการบาดเจ็บต่อบุคคล

ความเสียหายต่อทรัพย์สิน หรือความเสียหายต่อระบบได้



ข้อแนะนำ

สัญลักษณ์ข้อแนะนำระบุข้อชี้แนะ ข้อแนะนำ และข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อการทำงานที่ดีที่สุดของระบบ

2 บทนำและภาพรวม

2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

i500 เป็นเครื่องสแกนสามมิติทางทันตกรรม

ใช้เพื่อบันทึกข้อมูลตำแหน่งและความสูงต่ำของฟัน และเนื้อเยื่อโดยรอบด้วยระบบดิจิทัล ระบบ i500

จะสร้างการสแกนสามมิติเพื่อใช้ในการออกแบบที่มีคอมพิวเตอร์ช่วยและในการทำการบูรณะฟัน

2.2 ข้อบ่งชี้

ควรใช้ i500 กับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาทางทันตกรรม ตัวอย่างเช่น:

- การทำเดือยเดี่ยวรองรับครอบฟัน
- การอุดฟันแบบอินเลย์และออนเลย์
- การครอบฟันเดี่ยว
- การเคลือบผิวฟัน
- การทำสะพานฟันเชื่อม 3 ซี่
- การทำสะพานฟันเชื่อมสูงสุด 5 ซี่
- การจัดฟัน
- นำร่องการทำรากเทียม
- แบบจำลองเพื่อการวินิจฉัย

i500 ยังสามารถใช้ในการสแกนแบบเต็มส่วนโค้งขากรรไกรได้ แต่บ่งชี้หลายๆ อย่าง (สภาวะแวดล้อมภายในช่องปาก ความชำนาญของผู้สแกน และขั้นตอนการทำงานในห้องทดลอง) อาจมีผลกระทบต่อผลลัพธ์สุดท้าย





2.3 ข้อห้ามใช้

- i500 ไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้ในการสร้างรูปภาพของโครงสร้างภายในของฟัน หรือโครงสร้างของกระดูกที่รองรับอยู่
- i500 ไม่ได้มีจุดประสงค์เพื่อใช้งานในกรณีที่มีภาวะไรฟันมากกว่า 4 ซี่ติดกัน

2.4 คุณสมบัติของผู้ใช้งาน






- ระบบ i500 ได้รับการออกแบบมาเพื่อใช้งานโดยบุคคลที่มีความรู้ระดับมืออาชีพในทางทันตกรรมและเทคโนโลยีห้องปฏิบัติการทันตกรรม
- ผู้ใช้งานระบบ i500 เป็นผู้รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวในการประเมินว่าเครื่องมือนั้นเหมาะสมหรือไม่ที่จะใช้ในแต่ละกรณีและสภาพของผู้ป่วยเฉพาะราย
- ผู้ใช้งานเป็นผู้รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวสำหรับความเที่ยงตรง ความสมบูรณ์และความเพียงพอของข้อมูลทั้งหมดที่ป้อนเข้าไปในระบบ i500 และซอฟต์แวร์ที่มีให้
- ผู้ใช้งานต้องตรวจสอบความถูกต้องและความเที่ยงตรงของผลลัพธ์ และประเมินผลเฉพาะแต่ละกรณี
- ต้องใช้ระบบ i500 ตามรายละเอียดที่แนบมากับคู่มือการใช้งาน
- การใช้งานระบบ i500 อย่างไม่เหมาะสมจะทำให้การรับประกัน (ถ้ามี) เป็นโมฆะ หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานระบบ i500 อย่างเหมาะสม กรุณาติดต่อตัวแทนจำหน่ายท้องถิ่นของท่าน
- ห้ามผู้ใช้งานทำการดัดแปลงระบบ i500

2.5 สัญลักษณ์ต่างๆ

ลำดับที่	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
01		เลขหมายประจำเครื่อง
02		วันเดือนปีที่ผลิต
03		ผู้ผลิต
04		ข้อควรระวัง
05		คำเตือน
06		คำแนะนำสำหรับคู่มือการใช้งาน
07		เครื่องหมายอย่างเป็นทางการในการรับรองผลิตภัณฑ์ในตลาดร่วมยุโรป
08		ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการยอมรับจาก ประชาคมยุโรป
09		ประเภทของเครื่องมือที่ใช้
10		เครื่องหมาย WEEE ห้ามทิ้งผลิตภัณฑ์ร่วมกับขยะจากครัวเรือน



2 บทนำและภาพรวม

11	 only	ใช้ตามคำสั่งแพทย์ (สหรัฐอเมริกา)
12	 <small>Complies with UL 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-8 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12</small>	เครื่องหมายมาตรฐานประเมินโดย MET
13		ไฟฟ้ากระแสสลับ
14		ไฟฟ้ากระแสตรง
15		ต้องต่อสายดิน

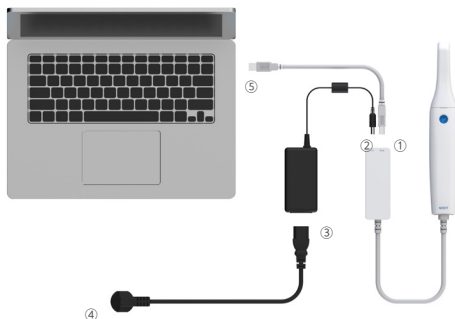
2.6 ภาพรวมส่วนประกอบของระบบ i500

ลำดับที่	ชิ้นส่วน	จำนวน	ลักษณะปรากฏ
01	เครื่อง i500 + หน่วยจ่ายไฟ	1 ชิ้น	
02	ปลอกหุ้มเครื่อง i500	1 ชิ้น	
03	ส่วนสวมปลายที่ใช้ซ้ำได้	4 ชิ้น	
04	อุปกรณ์ในการสอบเทียบ	1 ชิ้น	
05	แท่นวางติดโต๊ะ	1 ชิ้น	
06	มือจับติดผนัง	1 ชิ้น	
07	สาย USB 3.0	1 ชิ้น	
08	อะแดปเตอร์ทางการแพทย์ + สายไฟ	1 ชุด	
09	หน่วยความจำ USB (พร้อมซอฟต์แวร์สร้างรูปภาพ)	1 ชิ้น	
10	คู่มือการใช้งาน	1 เล่ม	



2.7 การติดตั้งเครื่องมือ i500

2.7.1 การติดตั้ง i500 แบบพื้นฐาน



① ต่อสาย USB 3.0
เข้ากับหน่วยจ่ายไฟ



② ต่ออะแดปเตอร์ทางการแพทย์เข้ากับ
หน่วยจ่ายไฟ



③ ต่อสายไฟเข้ากับ
อะแดปเตอร์ทางการแพทย์



④ เสียบปลั๊กไฟ



⑤ ต่อสาย USB 3.0
เข้ากับคอมพิวเตอร์



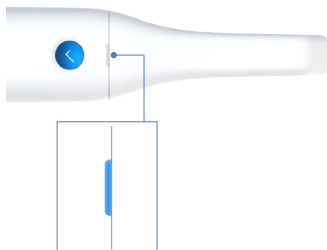
2 บทนำและภาพรวม

 เปิดเครื่อง i500

กดปุ่ม power ที่เครื่อง i500.



รองนปุ่มเชื่อมต่อกับ USB เปลี่ยนเป็นสีฟ้า



 ปิดเครื่อง i500

กดปุ่ม power ที่เครื่อง i500 ค้างไว้ 3 วินาที

2.7.2 การวางบนแท่นวางติดโต๊ะ



2.7.3 การติดตั้งมือจับติดผนัง



3 การติดตั้งมือจับติดผนัง

3.1 บทนำ

ซอฟต์แวร์สร้างรูปภาพเป็นระบบที่ใช้งานง่ายในการติดต่อประสานการทำงาน
ในการบันทึกข้อมูลตำแหน่งและความสูงต่ำของฟันและเนื้อเยื่อโดยรอบด้วยระบบดิจิทัล กับเครื่อง
i500

3.2 การติดตั้ง

3.2.1 ความต้องการของระบบ

ความต้องการของระบบ

	แล็ปท็อป	เดสก์ท็อป
CPU	ชั้นสูงกว่า Intel Core i7-8750H/9750H ADM Ryzen 7 4800H	ชั้นสูงกว่า Intel Core i7-8700H/9700K
RAM	มากกว่า 16 GB	มากกว่า 16 GB
กราฟิก	ชั้นสูงกว่า Nvidia GeForce GTX 1060 6GB	ชั้นสูงกว่า Nvidia GeForce GTX 1060 6GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	

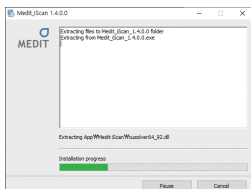
ความต้องการของระบบที่แนะนำ

	แล็ปท็อป	เดสก์ท็อป
CPU	ชั้นสูงกว่า Intel Core i7-9850H/10850H ADM Ryzen 7 4900H	ชั้นสูงกว่า Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	มากกว่า 32 GB	มากกว่า 32 GB
กราฟิก	ชั้นสูงกว่า Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	ชั้นสูงกว่า Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	

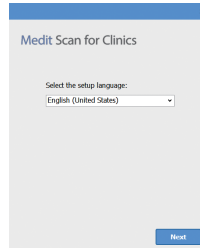
 ใช้คอมพิวเตอร์และหน้าจอที่ได้รับมาตรฐาน IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 คู่มือการลงโปรแกรม

① เรียกใช้ Medit_iScan_X.X.X.exe

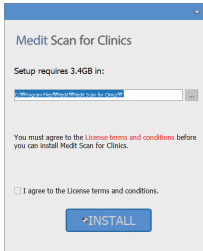


② เลือกภาษาในการติดตั้งและ กด "Next"

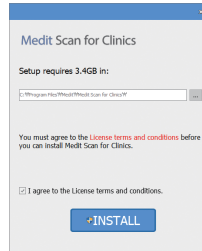


3 การติดตั้งมือจับติดผนัง

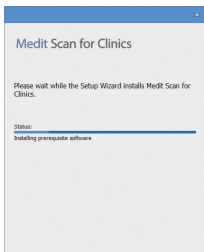
③ เลือกช่องทางในการติดตั้ง



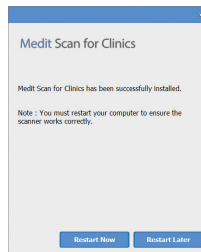
④ อ่าน "License Agreement" อย่างละเอียดก่อนกด "I agree to the License ~" จากนั้นกด Install



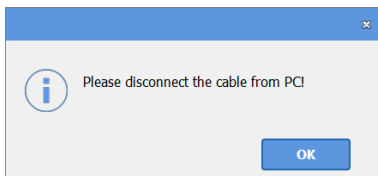
⑤ อาจใช้เวลาหลายนาทีในการติดตั้ง กรุณายกุปิดคอมพิวเตอร์จนกว่า การติดตั้งจะเสร็จสิ้น



⑥ หลังจากการติดตั้งเสร็จสิ้น รีเซ็ตคอมพิวเตอร์เพื่อ การทำงานที่ดีที่สุดของโปรแกรม



⑦ ถ้าวางแกนเนอร์เชื่อมต่ออยู่ ปลดสแกนเนอร์ออกจากคอมพิวเตอร์ โดยการถอดสาย USB.





4 การซ่อมบำรุง



ข้อควรระวัง

- การซ่อมบำรุงเครื่องมือควรกระทำโดยพนักงานของ MEDIT หรือโดยบริษัทหรือบุคคลที่ได้รับการรับรองจาก MEDIT เท่านั้น
- โดยทั่วไปแล้วนอกเหนือจากการสอบเทียบ การทำความสะอาดและการทำให้ปราศจากเชื้อผู้ใช้งานไม่จำเป็นต้องทำการซ่อมบำรุงเครื่อง i500

4.1 การสอบเทียบ

ต้องมีการสอบเทียบตามระยะเวลาเพื่อให้มีการสร้างแบบจำลองสามมิติที่ถูกต้อง

ต้องทำการสอบเทียบเมื่อ:

- คุณภาพของแบบจำลองสามมิติไม่น่าเชื่อถือหรือไม่ถูกต้องเมื่อเปรียบเทียบกับผลครั้งก่อน
- สภาพแวดล้อมเปลี่ยนไป เช่น อุณหภูมิ
- หมดอายุการสอบเทียบ
สามารถตั้งค่าอายุการสอบเทียบได้โดยไปที่ Menu > Settings > Calibration Period (วัน)



แผ่นสอบเทียบเป็นชิ้นส่วนที่บอบบาง ห้ามสัมผัสแผ่นโดยตรง
ถ้าไม่สามารถดำเนินการสอบเทียบได้อย่างเหมาะสมให้ตรวจสอบแผ่นสอบเทียบ
หากมีการปนเปื้อนของแผ่นสอบเทียบให้ติดต่อผู้ให้บริการ



แนะนำให้ทำการสอบเทียบตามกำหนดระยะเวลา
สามารถกำหนดระยะเวลาการสอบเทียบโดยไปที่ Menu > Settings > Calibration Period (วัน)
ค่าเริ่มต้นของระยะเวลาการสอบเทียบที่ตั้งไว้คือ 14 วัน.

วิธีการสอบเทียบ i500

- เปิดเครื่อง i500 และเปิดซอฟต์แวร์สร้างรูปภาพ
- เรียกใช้ Calibration Wizard จาก Menu > Settings > Calibration
- เตรียมอุปกรณ์สอบเทียบและเครื่อง i500
- หมุนหน้าปิดอุปกรณ์สอบเทียบให้ตรงตำแหน่ง **1**
- วางเครื่อง i500 ลงในอุปกรณ์สอบเทียบ
- กด "Next" เพื่อเริ่มกระบวนการสอบเทียบ
- เมื่ออุปกรณ์สอบเทียบถูกเชื่อมต่อในตำแหน่งที่ถูกตั้ง
ระบบจะเริ่มเก็บข้อมูลโดยอัตโนมัติที่ตำแหน่ง **1**
- เมื่อการเก็บข้อมูลที่ตำแหน่ง **1** เสร็จสิ้นแล้ว หมุนหน้าปิดไปที่ตำแหน่งต่อไป
- ทำการสอบเทียบซ้ำสำหรับตำแหน่งที่ **2** ~ **8** และตำแหน่ง **LAST**
- เมื่อการเก็บข้อมูลที่ตำแหน่ง **LAST** เสร็จสิ้น ระบบจะคำนวณโดยอัตโนมัติ
และแสดงผลการสอบเทียบ





4 การซ่อมบำรุง

4.2 วิธีการทำความสะอาด, การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

4.2.1 ส่วนสวมปลายที่ใช้ซ้ำได้

ส่วนสวมปลายที่ใช้ซ้ำได้เป็นชิ้นส่วนที่ใส่เข้าไปในปากของผู้ป่วยขณะที่ทำการสแกน ส่วนสวมปลายนี้ใช้ซ้ำได้โดยจำกัดจำนวนครั้ง แต่ต้องทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อก่อนใช้ในผู้ป่วยคนต่อไปเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อน

- ล้างทำความสะอาดส่วนสวมปลายด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ
- หลังจากนั้นตรวจสอบกระจกเงาภายในส่วนสวมปลายให้แน่ใจว่าไม่มีคราบหรือรอยเปื้อนใดๆ
- ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อซ้ำถ้าจำเป็น
- ใช้กระดาษเช็ดมือเช็ดกระจกเงาให้แห้งอย่างระมัดระวัง.
- ใส่ส่วนสวมปลายในซองกระดาษสำหรับฆ่าเชื้อและปิดผนึกให้แน่นไม่มีอากาศผ่านได้
- ใช้ซองที่มีภาวนในตัวหรือที่ปิดผนึกโดยใช้ความร้อน
- ฆ่าเชื้อส่วนสวมปลายที่ห่อหุ้มแล้ว โดยนำเข้าหม้อนึ่งความดันภายใต้สภาวะดังนี้:
 - ที่อุณหภูมิ 121°C (249.8°F) เป็นเวลา 30 นาที และทำให้แห้ง 15 นาที
 - ใช้โปรแกรมหม้อนึ่งความดันที่ทำให้ส่วนสวมปลายในของฆ่าเชื้อแห้ง
 - ก่อนที่จะเปิดหม้อนึ่งความดัน

4.2.2 การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

- ทำความสะอาดส่วนสวมปลายหลังการใช้งานทันทีด้วยน้ำสบู่และแปรง
- แนะนำให้ใช้น้ำยาล้างจานอ่อนๆ หลังจากการทำความสะอาด ต้องมั่นใจว่ากระจกเงานั้นสะอาดและปราศจากรอยเปื้อนจริง ถ้ากระจกเงามีรอยเปื้อนหรือมีฝ้า ทำความสะอาดซ้ำและล้างด้วยน้ำให้สะอาด เช็ดกระจกเงาให้แห้งอย่างระมัดระวังด้วยกระดาษเช็ดมือ
- ฆ่าเชื้อส่วนสวมปลายโดยใช้ Wavicide-01 เป็นเวลา 45 ถึง 60 นาที กรุณาอ่านคู่มือของ Wavicide-01 Solution เพื่อการใช้งานที่เหมาะสม
- หลังจาก 45 ถึง 60 นาที เอาส่วนสวมปลายออกจากน้ำยาฆ่าเชื้อ แล้วล้างให้สะอาด
- ใช้ผ้าที่ปราศจากเชื้อและไม่ดูดซับซึบกระจกเงาและส่วนสวมปลาย ให้แห้ง

ข้อควรระวัง

- กระจกเงาในส่วนสวมปลายเป็นชิ้นส่วนออปติคอลที่บอบบางและต้องดูแลอย่างระมัดระวังเพื่อให้ได้คุณภาพการสแกนที่ดีที่สุด ระวังอย่าขีดข่วนหรือทำให้เปื้อน เพราะความเสียหายหรือรอยตำหนิใดๆ อาจมีผลกระทบต่อข้อมูลที่ได้รับ
- ห่อหุ้มส่วนสวมปลายทุกครั้งก่อนนำเข้าหม้อนึ่งความดัน หากทำการนึ่งความดันของส่วนสวมปลายที่ไม่ได้ห่อหุ้มจะทำให้เกิดรอยเปื้อนบนกระจกเงาที่ไม่สามารถกำจัดออกได้ รายละเอียดเพิ่มเติมอ่านได้จากคู่มือหม้อนึ่งความดัน
- ส่วนสวมปลายชิ้นใหม่ต้องได้รับการทำความสะอาด ทำให้ปราศจากเชื้อ/นึ่งความดันก่อนการใช้งานครั้งแรก
- ส่วนสวมปลายของเครื่องสแกนนี้สามารถทำให้ปราศจากเชื้อซ้ำได้สูงสุด 50 ครั้ง หลังจากนั้นต้องกำจัดทิ้งตามรายละเอียดในหัวข้อการกำจัดทิ้ง (4.3)
 - » จำนวนหม้อนึ่งคือ 20 เท่าในจีนและญี่ปุ่นหลักเท่านี้เนื่องจากปัญหาการร่อนรูดีในท้องถิ่น
- Medit จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ รวมถึงความบิดเบี้ยว การเปลี่ยนเป็นเสียดสี หรืออื่นๆ





4.2.3 กระจกเงา

การที่มีสิ่งสกปรกหรือรอยเปื้อนติดที่กระจกเงาที่ส่วนสวมปลายจะทำให้คุณภาพการสแกนไม่ดีและการทำการสแกนทำได้ยากลำบาก ควรทำความสะอาดกระจกเงาตามขั้นตอน ด้านล่าง:

- ถอดส่วนสวมปลายออกจากเครื่อง i500
- เช็ดกระจกเงาด้วยผ้าสะอาดหรือก้านสำลีที่ชุบแอลกอฮอล์ ใช้แอลกอฮอล์ที่ไม่มีสิ่งปนเปื้อนเท่านั้น มิฉะนั้นอาจทำให้กระจกเงาเป็นรอยเปื้อน สามารถใช้เอธานอลหรือโพรพานอลก็ได้ (เอทิล-1-โพรพิล แอลกอฮอล์).
- เช็ดกระจกเงาให้แห้งโดยใช้ผ้าที่แห้งและไม่มีขุย
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระจกเงาไม่มีฝุ่นหรือเส้นใยติด ทำความสะอาดซ้ำหากจำเป็น

4.2.4 เครื่อง i500

หลังการใช้งานให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อทุกพื้นผิวของตัวเครื่อง ยกเว้นส่วนหน้าของสแกนเนอร์ (หน้าต่างออปติคอล) และส่วนท้าย (ช่องระบายอากาศ)

การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อต้องทำเมื่อปิดเครื่องแล้ว ใช้เครื่องได้หลังจากแห้งสนิทแล้ว เท่านั้น

นัยยาคำทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่แนะนำ:

แอลกอฮอล์เปล่งสภาพ (หรือที่เรียกว่า เอทิลแอลกอฮอล์หรือเอธานอล) – โดยทั่วไปคือ 60-70% Alc/Vol.

ขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อต่างๆ ไป มีดังนี้:

- ปิดเครื่องที่ปุ่ม power
- ถอดปลั๊กสายไฟทั้งหมดออกจากหน่วยจ่ายไฟ
- สวมปลอกหุ้มเครื่องเข้าที่ด้านหน้าของสแกนเนอร์
- เทนัยยาฆ่าเชื้อลงบนผ้านุ่ม ไม่มีขุยและไม่ชุดช่วน

⚠ ข้อควรระวัง

- ห้ามทำความสะอาดเครื่องมือเมื่อเครื่องเปิดอยู่ เพราะอาจมีของเหลวไหลเข้าไปในสแกนเนอร์และทำให้เสียหายได้
- ใช้เครื่องมือหลังจากแห้งสนิทแล้วเท่านั้น

⚠ ข้อควรระวัง

- ถ้าใช้นัยยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้มีรอยแตกจากสารเคมีได้

4.2.5 ส่วนประกอบอื่นๆ

- เทนัยยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อลงบนผ้านุ่ม ไม่มีขุยและไม่ชุดช่วน
- นำผ้านุ่มมาเช็ดพื้นผิวของสแกนเนอร์
- เช็ดพื้นผิวให้แห้งด้วยผ้านุ่ม ไม่มีขุยและไม่ชุดช่วน

⚠ ข้อควรระวัง

- ถ้าใช้นัยยาทำความสะอาดที่ไม่เหมาะสมอาจทำให้มีรอยแตกจากสารเคมีได้.





4 การซ่อมบำรุง

4.3 การกำจัดทิ้ง



ข้อควรระวัง

- ต้องทำให้ส่วนสวมปลายปราศจากเชื้อก่อนทิ้ง
- ทำให้ส่วนสวมปลายปราศจากเชื้อตามที่ระบุในหัวข้อ 4.2.1
- ทั้งส่วนสวมปลายของสแกนเนอร์เช่นเดียวกับขยะทางการแพทย์อื่นๆ
- ส่วนประกอบอื่นๆ ได้รับการออกแบบตามระเบียบปฏิบัติด้านล่าง:
- RoHS ระบุว่าด้วยการจำกัดการใช้สารอันตรายในผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2011/65/EU)
- WEEE ระเบียบเศษเหลือทิ้งของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2012/19/EU)

4.4 อัปเดตในซอฟต์แวร์สร้างรูปภาพ

ซอฟต์แวร์สร้างรูปภาพจะตรวจสอบการอัปเดตต่างๆ โดยอัตโนมัติในขณะที่ทำงาน หากมีซอฟต์แวร์เวอร์ชันใหม่ออกมา ระบบจะทำการดาวน์โหลดโดยอัตโนมัติ

5 คู่มือความปลอดภัย

กรุณาปฏิบัติตามกระบวนการเพื่อความปลอดภัยต่างๆ ตามที่ระบุในคู่มือการใช้งานนี้เพื่อป้องกันอันตรายแก่บุคคลและความเสียหายแก่เครื่องมือ คู่มือนี้ใช้คำว่า คำเตือน และ ข้อควรระวัง ในการเน้นย้ำข้อควรระวังป้องกันต่างๆ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจข้อแนะนำต่างๆ รวมถึงข้อควรระวังป้องกันทั้งหมดที่นำหน้าด้วยคำว่า คำเตือน และ ข้อควรระวัง เพื่อหลีกเลี่ยงความบาดเจ็บต่อร่างกายและความเสียหายแก่เครื่องมือ กรุณาปฏิบัติตามข้อแนะนำเพื่อความปลอดภัยต่างๆ อย่างเคร่งครัด ต้องใส่ใจในคำแนะนำและการระวังป้องกันต่างๆ ที่ระบุในคู่มือความปลอดภัยเพื่อให้มีการดำเนินงานที่เหมาะสมของระบบและความปลอดภัยของคุณ

ระบบ i500 ควรถูกใช้งานโดยมืออาชีพทางทันตกรรมและช่างที่ได้รับการฝึกอบรมเท่านั้น การใช้ระบบ i500 เพื่อวัตถุประสงค์อื่นไดนอกเหนือจากที่ระบุไว้ในหัวข้อ "2.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน" อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือความเสียหายแก่เครื่องมือ กรุณาใช้งานระบบ i500 ตามคำแนะนำที่ระบุในคู่มือความปลอดภัย

5.1 ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบ



ข้อควรระวัง

- สาย USB 3.0 ที่ต่อเชื่อมกับหน่วยจ่ายไฟของเครื่องเป็นสาย USB ธรรมดา อย่างไรก็ตาม เครื่องมืออาจทำงานไม่ปกติหากใช้สาย USB 3.0 ธรรมดากับเครื่อง i500.
- ตัวเชื่อมต่อที่หมักกับหน่วยจ่ายไฟได้ถูกออกแบบมาเป็นพิเศษสำหรับ i500 และไม่ควรมานำไปใช้งานกับอุปกรณ์อื่น





- ถ้าเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในที่เย็น ให้เวลาเครื่องในการปรับอุณหภูมิของสิ่งแวดล้อมก่อนนำมาใช้งาน หากใช้งานทันทีอาจเกิดการควบแน่นซึ่งอาจทำให้ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ต่างๆ ภายในเครื่องเสียหายได้
- ให้แน่ใจว่าส่วนประกอบทุกส่วนที่ใหม่ไม่มีความเสียหายทางกายภาพ
- หากเครื่องมีความเสียหายทางกายภาพใดๆ จะไม่สามารถรับประกันความปลอดภัยได้
- ก่อนใช้งานให้ตรวจสอบว่าไม่มีความบกพร่อง เช่น ความเสียหายทางกายภาพหรือชิ้นส่วนใดๆ หลวม หากมีความเสียหายใดๆ ที่มองเห็นได้ ห้ามใช้เครื่องมือ กรุณาติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายท้องถิ่นของท่าน
- ตรวจสอบตัวเครื่อง i500 และอุปกรณ์ประกอบต่างๆ ว่าไม่มีขบคม
- เมื่อไม่ได้ใช้งาน ควรวางเครื่อง i500 บนแท่นวางติดโต๊ะหรือมือจับติดผนัง
- ห้ามติดตั้งแท่นวางติดโต๊ะบนพื้นที่มีความเอียง
- ห้ามวางสิ่งใดๆ ทับตัวเครื่อง i500
- ห้ามวางเครื่อง i500 บนพื้นที่ร้อนหรือเปียก
- ห้ามปิดกั้นช่องระบายอากาศที่ท้ายเครื่อง i500 ถ้าเครื่องมีความร้อนเกินไป ระบบ i500 อาจทำงานผิดปกติหรือหยุดทำงาน
- ห้ามทำของเหลวใดๆ หกใส่เครื่อง i500
- ห้ามดึงหรือพับสายไฟที่ต่อกับเครื่อง i500
- จัดวางสายไฟอย่างระมัดระวังโดยไม่ให้มีผู้ใดเตะหรือโดนสายไฟพัน หากมีแรงดึงต่อสายไฟอาจทำให้เกิดความเสียหายแก่ระบบ i500 ได้
- วางสายไฟของระบบ i500 ให้อยู่ในตำแหน่งที่หยิบได้ง่ายเสมอ
- ขณะใช้เครื่องหมั่นสังเกตผลิตภัณฑ์และผู้ป่วยเสมอเพื่อตรวจสอบความผิดปกติต่างๆ
- หากส่วนสวมปลายของ i500 หล่นพื้น ห้ามนำมาใช้งานอีก ให้กำจัดทิ้งทันทีเนื่องจากมีความเสี่ยงที่กระจกเงาอาจเลื่อนออกจากที่ได้
- เนื่องจากส่วนสวมปลายของ i500 มีความบอบบางโดยธรรมชาติ จึงต้องใช้งานอย่างระมัดระวัง เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดกับส่วนสวมปลายและกระจกเงาภายใน
- กรุณาหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับพื้นหรือวัสดุบูรณะพื้นของผู้ป่วย
- หากเครื่อง i500 หล่นพื้นหรือได้รับการกระทบกระเทือน ต้องทำการสอบเทียบก่อนใช้งานอีก
- หากเครื่องไม่สามารถเชื่อมต่อกับซอฟต์แวร์ ปริกษาผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- หากเครื่องมือทำงานไม่ปกติ เช่น มีปัญหาเรื่องความเที่ยงตรง หยุดการใช้ผลิตภัณฑ์และปรึกษาผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- ติดตั้งและใช้โปรแกรมที่ได้รับการอนุมัติเท่านั้น เพื่อการดำเนินงานที่เหมาะสมของระบบ i500.



5.2 การฝึกอบรมที่เหมาะสม



คำเตือน

- ก่อนใช้งานระบบ i500 กับผู้ป่วย:
- ผู้ใช้งานต้องได้รับการฝึกอบรมในการใช้ระบบ หรือได้อ่านและเข้าใจคู่มือการใช้งานอย่างถ่องแท้
- ผู้ใช้งานต้องมีความคุ้นเคยกับการใช้งาน i500 อย่างปลอดภัยตามรายละเอียดในคู่มือนี้
- ก่อนการใช้งานหรือหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าใดๆ ผู้ใช้งานควรเช็คว่าการแสดงภาพที่เคลื่อนไหวได้อย่างเหมาะสมในหน้าต่างภาพตัวอย่างของโปรแกรม



5 คู่มือความปลอดภัย

5.3 เมื่อเครื่องมีมือมีความขัดข้อง



คำเตือน

- หากระบบ i500 ทำงานไม่ปกติ หรือสงสัยว่าจะมีปัญหาเกี่ยวกับเครื่องมือ:
- นำเครื่องมือออกจากปากผู้ป่วยและหยุดการใช้งานทันที
- ปลดเครื่องมือออกจากคอมพิวเตอร์และตรวจสอบหาความผิดพลาด
- ติดต่อผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- การตัดแปลงระบบ i500 นั้นต้องห้ามตามกฎหมาย เนื่องจากอาจเป็นภัยต่อความปลอดภัยของผู้ใช้งาน ผู้ป่วยหรือบุคคลที่สาม

5.4 สุขอนามัย



คำเตือน

เพื่อสภาวะการทำงานที่สะอาดและความปลอดภัยของผู้ป่วย ใส่ถุงมือศัลยกรรมที่สะอาดเสมอเมื่อ:

- จับต้องหรือเปลี่ยนส่วนสวมปลาย
- ใช้เครื่องสแกนเนอร์ i500 กับผู้ป่วย
- สัมผัสกับเครื่อง i500

ต้องดูแลตัวเครื่องหลักและหน้าต่างอปติคอลของ i500 ให้สะอาดตลอดเวลา ก่อนใช้เครื่องสแกนเนอร์ i500 กับผู้ป่วย ผู้ใช้งานต้อง:

- ฆ่าเชื้อเครื่อง i500
- ใช้ส่วนสวมปลายที่ปลอดภัย

5.5 ความปลอดภัยของระบบไฟฟ้า



คำเตือน

- เครื่อง i500 เป็นอุปกรณ์ชนิด Class I
- เพื่อป้องกันไฟฟ้าดูด ระบบ i500 ต้องเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟฟ้าที่มีการต่อสายดินเท่านั้น หากไม่สามารถเสียบปลั๊กที่มีใหม่กับเครื่อง i500 กับเต้าเสียบได้ ให้ตัดต่อวงจรไฟเพื่อทำการเปลี่ยนแปลงหรือเต้าเสียบ ห้ามหลีกเลี่ยงคำแนะนำความปลอดภัยข้อนี้
- เครื่อง i500 ใช้พลังงานคลื่นวิทยุภายในเท่านั้น
- ปริมาณการแผ่รังสีของคลื่นวิทยุนี้ต่ำและไม่รบกวนการแผ่รังสีของพลังงานแม่เหล็กไฟฟ้าโดยรอบ
- หากพยายามเข้าถึงภายในตัวเครื่อง i500 อาจมีความเสี่ยงต่อการเกิดไฟฟ้าดูดได้ เฉพาะช่างที่เชี่ยวชาญเท่านั้นที่ควรเข้าถึงภายในเครื่อง
- ห้ามเชื่อมต่อเครื่อง i500 กับรางปลั๊กไฟหรือสายต่อปลั๊กไฟทั่วไป เพราะการเชื่อมต่อเหล่านี้ไม่ปลอดภัยเหมือนเต้าเสียบที่มีสายดิน หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำความปลอดภัยนี้อาจทำให้เกิดอันตรายดังต่อไปนี้:
- กระแสไฟฟ้าลัดวงจรโดยรวมของอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อกันทั้งหมดอาจเกินกำหนดที่ระบุไว้ใน EN / IEC 60601-1.
- ความต้านทานของสายดินของอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อกันทั้งหมดอาจเกินกำหนดที่ระบุไว้ใน EN / IEC 60601-1.
- ห้ามวางของเหลวต่างๆ เช่น เครื่องดื่ม ใกล้เครื่อง i500 และหลีกเลี่ยงการทำของเหลวใดๆ หกในเครื่อง
- การควั่นแน่นเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิหรือความชื้นจะทำให้เกิดไอน้ำขึ้นภายในเครื่อง



- i500 ซึ่งจะทำให้เครื่องเสียหายได้ ก่อนที่จะเชื่อมต่อ i500 เข้ากับหน่วยจ่ายไฟให้วางเครื่อง i500 ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อยสองชั่วโมงเพื่อป้องกันความร้อน
- ถ้าเห็นการควบแน่นบนผิวเครื่องให้วางเครื่อง i500 ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลามากกว่า 8 ชั่วโมง
- ควรตัด i500 จากแหล่งจ่ายไฟโดยการถอดปลั๊กไฟเท่านั้น
 - ลักษณะการแผ่รังสีของเครื่อง i500 นั้นเหมาะกับการใช้งานในอุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (CISPR 11 class A) หากต้องใช้งานเครื่อง i500 ในสภาวะแวดล้อมแบบที่พักอาศัย (CISPR 11 class B) การปกป้องจากคลื่นวิทยุติดต่อสื่อสารต่างๆ อาจไม่เพียงพอ
 - ก่อนทำการถอดปลั๊กไฟให้ปิดเครื่องก่อนโดยใช้ปุ่ม power ที่ตัวเครื่อง
 - ใช้อะแดปเตอร์ไฟที่ใหม่กับเครื่อง i500 เท่านั้น การใช้อะแดปเตอร์อื่นๆ อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อระบบ
 - หลีกเลี่ยงการดึงสายสื่อสาร สายไฟ และอื่นๆ ที่ใช้ในระบบ i500

5.6 ความปลอดภัยของดวงตา



คำเตือน

- ระบบ i500 ฉายแสงจ้าจากส่วนสวมปลายในขณะที่ทำการสแกน

แสงจ้าที่ฉายจากส่วนสวมปลายของ i500 ไม่เป็นอันตรายต่อสายตา อย่างไรก็ตามไม่ควรมองตรงไปที่แสงนี้หรือฉายลำแสงตรงไปที่ตาของผู้อื่น โดยทั่วๆ ไป แหล่งให้แสงเข้มข้นสามารถทำให้ดวงตาปะระบาง และทำให้มีโอกาสรับแสงทางอ้อมสูง เช่นเดียวกับการรับแสงเข้มข้นจากแหล่งอื่นๆ อาจเกิดการอักเสบในการมองเห็นได้ซึ่งเงินลดลง อาการปวด ระคายเคือง หรือมีความบกพร่องทางการมองเห็นชั่วคราว ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงในการทำให้เกิดอุบัติเหตุทางอ้อมต่างๆ ได้

- การปฏิเสธการรับผิดชอบต่อความเสี่ยงต่างๆ ในการเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยที่เป็นโรคลมบ้าหมู

ไม่ควรใช้เครื่อง Medit i500 กับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมบ้าหมูเนื่องจากมีความเสี่ยงในการชักเกร็งและการบาดเจ็บด้วยเหตุผลเดียวกัน เจ้าหน้าที่ที่นครกรมที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมบ้าหมูไม่ควรใช้เครื่อง Medit i500.

5.7 ความเสี่ยงต่อการระเบิด



คำเตือน

- เครื่อง i500 ไม่ได้ถูกออกแบบมาให้ใช้ใกล้ของเหลวหรือแก๊สไวไฟ
- หรือในสิ่งแวดล้อมที่มีปริมาณออกซิเจนเข้มข้น
- มีความเสี่ยงต่อการระเบิดหากใช้เครื่อง i500 ใกล้กับยาสูบที่มีคุณสมบัติไวไฟ

5.8 ความเสี่ยงในการรบกวนเครื่องกระตุ้นหัวใจ Pacemaker และเครื่องกระตุ้นหัวใจ ICD



คำเตือน

- ห้ามใช้เครื่องกับผู้ป่วยที่มีเครื่องกระตุ้นหัวใจและเครื่องกระตุ้นหัวใจ
- ตรวจสอบกับคู่มือจากผู้ผลิตแต่ละเจ้าในเรื่องสัญญาณรบกวน โดยอุปกรณ์ต่อพ่วงต่างๆ เช่น คอมพิวเตอร์ที่ใช้กับระบบ i500



6 ข้อมูลจำเพาะ

ชื่อรุ่น	i500
พิกัดการใช้งาน	+9V = 4A
อะแดปเตอร์ DC	
ชื่อรุ่น	ATM036T-P090
แรงเคลื่อนไฟฟ้าขาเข้า	แปลงไฟฟ้าเข้าสากล 100~240 Vac / 50~60 Hz โดยไม่มีสวิตช์เลือกใดๆ
ขาออก	+9V / 4A
ขนาดกล่อง	100 x 50 x 33mm (ก x ล x ส)
สัญญาณรบกวนแม่เหล็กไฟฟ้า	CE / FCC Class A, ได้มาตรฐานในการนำและการแผ่รังสี
การป้องกัน	OVP (การป้องกันแรงดันไฟเกิน)
	SCP (การป้องกันไฟฟ้าลัดวงจร)
	OCP (การป้องกันกระแสไฟเกิน)
การป้องกันไฟฟ้าดูด	Class I
วิธีการทำงาน	แบบต่อเนื่อง
ตัวเครื่อง	
ขนาด	264 x 44 x 54.5mm (ก x ล x ส)
น้ำหนัก	280g
ชิ้นส่วนที่ใช้	ประเภท BF (สัมผัสกับผู้ใช้ภายนอก)
หน่วยจ่ายไฟ	
ขนาด	109.5 X 37 X 19.8 mm (ก x ล x ส)
น้ำหนัก	80 g
อุปกรณ์ในการสอบเทียบ	
ขนาด	165 x 55mm (ส x Ø)
น้ำหนัก	280 g



ปัจจัยแวดล้อมในการทำงานและการเก็บรักษา		
ปัจจัยแวดล้อมในการทำงาน	อุณหภูมิ	18°C to 28°C
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 ถึง 75% (ไม่ควบแน่น)
	ความกดอากาศ	800 hPa ถึง 1100 hPa
ปัจจัยแวดล้อมในการเก็บรักษา	อุณหภูมิ	-5°C ถึง 45°C
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 ถึง 80% (ไม่ควบแน่น)
	ความกดอากาศ	800 hPa ถึง 1100 hPa
ปัจจัยแวดล้อมในการขนส่ง	อุณหภูมิ	-5°C ถึง 45°C
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 ถึง 80% (ไม่ควบแน่น)
	ความกดอากาศ	620 hPa ถึง 1200 hPa
ขีดจำกัดการปล่อยสู่สภาวะแวดล้อม		
สภาวะแวดล้อม	สภาวะแวดล้อมในโรงพยาบาล	
การปล่อยคลื่นวิทยุโดยการนำและการแผ่รังสี	CISPR 11	
ความถี่ของกระแสไฟฟ้า	คู่มือ IEC 61000-3-2	
แรงดันไฟกระพือและไฟกระพริบ	คู่มือ 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

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, Rep. of Korea
 Tel: +82-(0)2-2193-9600

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



Tiếng Việt

1	Về tập hướng dẫn này	166
2	Giới thiệu và Tổng quan	166
2.1	Mục đích Sử dụng	166
2.2	Chỉ định sử dụng	166
2.3	Chống chỉ định	167
2.4	Chuyên môn của người vận hành	167
2.5	Biểu tượng	167
2.6	Tổng quan các bộ phận của i500	168
2.7	Thiết lập thiết bị i500	169
2.7.1	Cài đặt căn bản của i500	169
2.7.2	Đặt trên Giá đỡ Trên bàn	170
2.7.3	Lắp đặt Giá đỡ Gắn trên tường	170
3	Tổng quan nhu liệu thu nhận hình ảnh	170
3.1	Giới thiệu	170
3.2	Lắp đặt	171
3.2.1	Các yêu cầu của hệ thống	171
3.2.2	Hướng dẫn Lắp đặt	171
4	Bảo trì	173
4.1	Hiệu chuẩn	173
4.2	Quy trình làm vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng	174
4.2.1	Phần chóp sử dụng lại được	174
4.2.2	Khử trùng và tiệt trùng	174
4.2.3	Gương	175
4.2.4	Tay khoan	175
4.2.5	Các Bộ phận khác	175
4.3	Vật	176
4.4	Cập nhật về các Nhu liệu Thu nhận Hình ảnh	176
5	Hướng dẫn An toàn	177
5.1	Các điểm căn bản của hệ thống	177
5.2	Huấn luyện đúng đắn	178
5.3	Trường hợp Thiết bị bị Hỏng hóc	178
5.4	Vệ sinh	178
5.5	An toàn về điện	179
5.6	An toàn cho mắt	180
5.7	Hiểm họa gây nổ	180
5.8	Nguy cơ Chi phối máy điều hoà nhịp tim và máy Khử Rung tim ICD	180
6	Thông số kỹ thuật	181



1 Về tập hướng dẫn này

Quy ước trong tập hướng dẫn này

Tập hướng dẫn sử dụng này dùng nhiều các biểu tượng khác nhau để nêu bật các thông tin quan trọng hầu bảo đảm việc sử dụng đúng cách, tránh gây thương tích cho người sử dụng và những người khác và để phòng tránh hư hại tài sản. Ý nghĩa của những biểu tượng sử dụng được mô tả dưới đây.

CẢNH BÁO

Dấu hiệu CẢNH BÁO này chỉ các thông tin mà, nếu không lưu ý, có thể gây ra những rủi ro trung bình về thương tích cá nhân.

LƯU Ý

Dấu hiệu LƯU Ý chỉ những thông tin về an toàn mà nếu không lưu ý có thể gây ra những rủi ro nhẹ về thương tích cá nhân, hư hại tài sản hay hư hại đối với hệ thống.

MẸO HAY

Dấu hiệu MẸO HAY chỉ những gợi ý, mẹo hay và các thông tin phụ thêm để hệ thống hoạt động tối ưu.

2 Giới thiệu và Tổng quan

2.1 Mục đích Sử dụng

Hệ thống i500 là một máy quét nha khoa 3D nhằm mục đích ghi lại theo phương pháp kỹ thuật số những đặc tính định khu của các răng và những tế bào chung quanh. Hệ thống i500 cho ra những ảnh quét 3D để sử dụng trong những thiết kế với sự trợ giúp của máy vi tính và sản xuất ra những vật dụng phục hồi trong nha khoa.

2.2 Chỉ định sử dụng

Hệ thống i500 nên được sử dụng cho những bệnh nhân cần được quét 3D để điều trị nha khoa như:

- Mổ cầu tủy chỉnh
- Trám bên trong & bên trên
- Cầu răng đơn
- Bọc răng
- Cầu cấy ghép răng 3 Đơn vị
- Cầu răng lên đến 5 Đơn vị
- Chỉnh hình răng
- Hướng dẫn Cấy ghép
- Mô hình chẩn đoán

Hệ thống i500 cũng có thể được sử dụng trong hình thức quét toàn bộ vòm thể nhưng các yếu tố khác nhau (môi trường trong miệng, chuyên môn của người vận hành và quy trình làm việc của phòng thí nghiệm) có thể ảnh hưởng đến các kết quả cuối cùng.













2.3 Chống chỉ định

- Hệ thống i500 không nhằm sử dụng để tạo ra các hình ảnh cấu trúc bên trong của răng hay cấu trúc xương trợ giúp.
- Hệ thống i500 không nhằm để sử dụng cho các trường hợp với trên bốn (4) vị trí không răng liên tiếp.

2.4 Chuyên môn của người vận hành






- Hệ thống i500 được thiết kế để sử dụng bởi những người có kiến thức chuyên môn về nha khoa và công nghệ phòng thí nghiệm nha khoa.
- Người sử dụng hệ thống i500 là người duy nhất chịu trách nhiệm về quyết định liệu thiết bị này có thích hợp cho trường hợp và tình huống của một bệnh nhân đặc biệt nào đó hay không.
- Người sử dụng tự chịu trách nhiệm về tính chính xác, độ hoàn chỉnh và đầy đủ của tất cả các dữ kiện nhập vào hệ thống i500 và nhu liệu được cung cấp. Người sử dụng phải kiểm tra sự đúng đắn và tính chính xác của kết quả và thẩm định từng trường hợp riêng rẽ.
- Hệ thống i500 phải được sử dụng theo đúng với hướng dẫn sử dụng kèm theo.
- Việc sử dụng không đúng cách hệ thống i500 sẽ làm mất đi sự bảo hành nếu có. Nếu quý vị cần thêm thông tin về cách sử dụng đúng đắn hệ thống i500, xin liên lạc với nhà phân phối địa phương.
- Người sử dụng không được phép sửa đổi hệ thống i500.

2.5 Biểu tượng

Số	Biểu tượng	Mô tả
01		Số lô hàng của món đồ
02		Ngày sản xuất
03		Nhà sản xuất
04		Lưu ý
05		Cảnh báo
06		Hướng dẫn Cách thức Sử dụng
07		Dấu hiệu chính thức của Giấy Chứng Nhận Âu châu
08		Đại diện thẩm quyền trong Cộng đồng Âu châu
09		Loại bộ phận áp dụng
10		Dấu hiệu WEEE

Trang 167

2 Giới thiệu và Tổng quan

11	 only	Sử dụng theo chỉ định (U.S)
12	 <small>COMPLIES WITH UL 60601-1 CLASS II TYPE B 334357</small>	Dấu hiệu MET
13		AC
14		DC
15		Dây Đất Bảo vệ (đất)

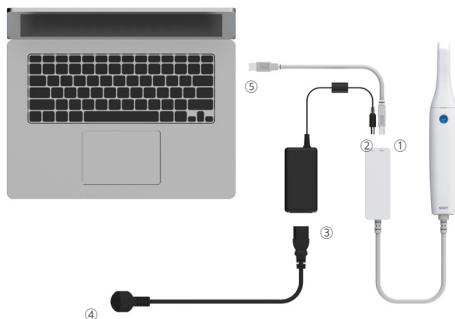
2.6 Tổng quan các thành phần của hệ thống i500

Số	Mục	Số lượng	Hình dáng
01	i500 Tay khoan + Dây Nguồn điện	1cái	
02	Bao chụp Tay khoan i500	1cái	
03	Đầu chóp sử dụng lại được	4cái	
04	Dụng cụ Hiệu chuẩn	1cái	
05	Giá đỡ để bàn	1cái	
06	Giá đỡ gắn trên tường	1cái	
07	Dây nối USB 3.0	1sợi	
08	Bộ chuyển đổi điện y khoa + Dây điện	1bộ	
09	Bộ nhớ USB (đã được cài đặt trước nhu liệu thu nhận hình ảnh)	1cái	
10	Hướng dẫn Sử dụng	1tập	



2.7 Thiết lập thiết bị i500

2.7.1 Cài đặt căn bản của i500



① Nối dây USB 3.0 vào Dây nguồn điện



② Nối bộ chuyển đổi vào Dây nguồn điện



③ Nối Dây Điện vào Bộ Chuyển Đổi điện Y Khoa



④ Nối Dây điện vào Nguồn điện chính



⑤ Nối dây USB 3.0 vào máy vi tính



Trang 168



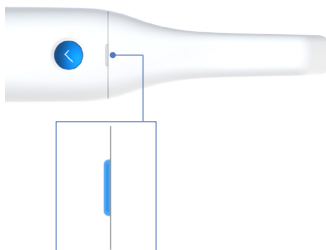
2 Giới thiệu và Tổng quan

Bật i500

Bấm nút nguồn điện trên hệ thống i500.



Chờ cho đến khi đèn báo hiệu kết nối USB chuyển sang màu xanh dương



Tắt hệ thống i500

Ấn và giữ nút nguồn điện của hệ thống i500 trong 3 giây

2.7.2 Đặt trên giá đỡ trên bàn



2.7.3 Lắp đặt giá đỡ gắn trên tường



3 Tổng quan nhu liệu thu nhận hình ảnh

3.1 Giới thiệu

Nhu liệu thu nhận hình ảnh cung cấp giao diện làm việc để sử dụng để ghi lại bằng phương pháp kỹ thuật số các đặc tính định khu của răng và các tế bào chung quanh bằng hệ thống i500.



3.2 Lắp đặt

3.2.1 Các yêu cầu của hệ thống

Cấu hình tối thiểu

	Máy tính xách tay	Máy tính để bàn
CPU	Trên Intel Core i7-8750H/9750H Trên AMD Ryzen 7-4800H	Trên Intel Core i7-8700K/9700K
RAM	Trên 16 GB	Trên 16 GB
Đồ họa	Trên Nvidia Geforce GTX 1060 6GB	Trên Nvidia Geforce GTX 1060 6GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	

Cấu hình đề nghị

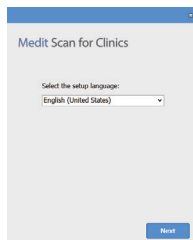
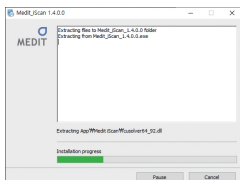
	Máy tính xách tay	Máy tính để bàn
CPU	Trên Intel Core i7-9850H/10850H Trên AMD Ryzen 9-4900H	Trên Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	Trên 32 GB	Trên 32 GB
Đồ họa	Trên Nvidia Geforce GTX 2060 8GB	Trên Nvidia Geforce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	



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

3.2.2 Hướng dẫn lắp đặt

- 1 Chạy Medit_iScan_X.X.X.X.exe
- 2 Chọn ngôn ngữ thiết lập và bấm "Next"

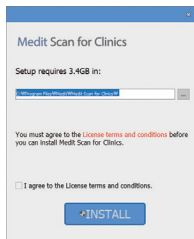


Trang Web

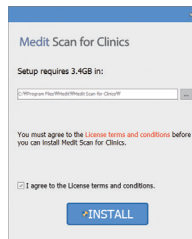


3 Tổng quan nhu liệu thu nhận hình ảnh

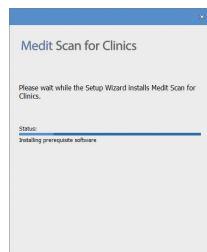
③ Chọn đường lắp đặt



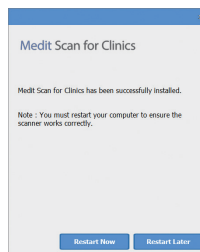
④ Đọc kỹ “Thoả thuận Giấy phép” trước khi đồng ý “Tôi đồng ý với Giấy phép ~” và sau đó nhấp vào chữ Install



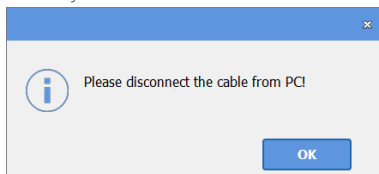
⑤ Có thể phải mất vài phút để hoàn tất quy trình lắp đặt. Xin dừng tắt máy vi tính cho đến khi việc lắp đặt hoàn tất.



⑥ Sau khi việc lắp đặt hoàn tất, tái khởi động máy tính để bảo đảm hoạt động tối ưu của chương trình.



⑦ Nếu máy quét ảnh được nối kết, xin hãy ngắt kết nối máy quét ảnh khỏi PC bằng cách tháo dây USB.





4 Bảo trì

LƯU Ý

- Việc bảo trì thiết bị chỉ nên được các nhân viên của MEDIT hay một công ty hoặc nhân viên được MEDIT chuẩn nhận thực hiện.
- Nói chung, người sử dụng không cần thiết phải thực hiện công việc bảo trì hệ thống i500 ngoại trừ việc hiệu chuẩn, làm vệ sinh và tiệt trùng. Việc kiểm tra phòng ngừa và các bảo trì định kỳ khác là không cần thiết.

4.1 Hiệu chuẩn

Việc hiệu chuẩn định kỳ là cần thiết để sản sinh ra các mô hình 3D chính xác.

Quý vị phải thực hiện việc hiệu chuẩn khi:

- Chất lượng của mô hình 3D không đáng tin cậy hay không chính xác so với các kết quả trước đó.
- Các điều kiện môi trường chẳng hạn như nhiệt độ thay đổi.
- Thời gian hiệu chuẩn đã hết.
Quý vị có thể định thời gian hiệu chuẩn trong Menu (Bảng chọn) > Settings (Cài đặt) > Calibration Period (Thời gian Hiệu chuẩn) (Ngày)



Bảng hiệu chuẩn là một bộ phận mỏng manh. Đừng chạm trực tiếp vào bảng này. Kiểm tra bảng hiệu chuẩn nếu tiến trình hiệu chuẩn không được thực hiện một cách đúng đắn. Nếu bảng hiệu chuẩn bị dơ bẩn xin liên lạc với nhà cung cấp dịch vụ cho quý vị.



Chúng tôi đề nghị việc hiệu chuẩn nên được thực hiện định kỳ. Quý vị có thể định thời hạn hiệu chuẩn qua Menu > Settings > Calibration Period (Ngày).

Thời hạn hiệu chuẩn mặc định là 14 ngày.

How to calibrate i500

- Bật i500 lên và khởi động nhu liệu thu nhận hình ảnh.
- Chạy Thuật sĩ Hiệu chuẩn từ Menu > Settings > Calibration
- Chuẩn bị Công cụ Hiệu chuẩn và tay khoan i500.
- Xoay vòng số của dụng cụ hiệu chuẩn vào vị trí **1**.
- Đặt tay khoan vào dụng cụ hiệu chuẩn.
- Nhập lên chữ "Next" để bắt đầu tiến trình hiệu chuẩn.
- Khi dụng cụ hiệu chuẩn được đặt lên đúng cách vào đúng vị trí, hệ thống sẽ tự động thu thập các dữ kiện tại vị trí **1**.
- Khi việc thu nhận hình ảnh được hoàn tất ở vị trí **1**, quay mặt số sang vị trí kế tiếp.
- Lập lại các bước này đối với các vị trí **2** ~ **8** và vị trí **LAST**.
- Khi việc thu thập hình ảnh hoàn tất ở vị trí **LAST**, hệ thống sẽ tự động tính toán và cho biết các kết quả hiệu chuẩn.





4 Bảo trì

4.2 Quy trình làm vệ sinh, khử trùng và tiệt trùng

4.2.1 Phần chóp sử dụng lại được

Phần chóp sử dụng lại được là phần được đưa vào trong miệng của bệnh nhân trong lúc quét ảnh. Đầu chóp này dùng lại được trong một số lần giới hạn, nhưng cần được làm sạch sẽ và tiệt trùng giữa hai bệnh nhân để tránh nhiễm trùng chéo.

- Phần chóp phải được làm sạch sẽ bằng tay với dung dịch khử trùng. Sau khi làm sạch sẽ và khử trùng, kiểm tra gương bên trong chóp để bảo đảm không có dấu vết ổ.
- Lập lại quy trình làm sạch sẽ và khử trùng nếu cần. Dùng khăn giấy cẩn thận lau sạch gương bên trong.
- Bỏ phần chóp vào một bao giấy tiệt trùng và dán kín lại, bảo đảm không để không khí lọt vào. Sử dụng túi tự dán dính hay dán bằng nhiệt.
- Tiệt trùng phần chóp đã được bao lại trong một nồi hấp với các điều kiện dưới đây: Ở nhiệt độ 121°C (249.8°F) trong 30 phút, và làm khô trong 15 phút
- Sử dụng chế độ của nồi hấp để làm khô phần chóp đã được bọc trước khi mở nồi hấp.

4.2.2 Khử trùng và Tiệt trùng

- Làm sạch sẽ phần chóp ngay lập tức sau khi sử dụng bằng nước, xà bông và bàn chải. Chúng tôi đề nghị sử dụng xà bông lỏng rửa chén nhẹ. Hãy bảo đảm gương của phần chóp sạch sẽ hoàn toàn và không có vết bẩn sau khi làm sạch sẽ. Nếu gương nhìn có vết bẩn hay bị mờ, hãy lập lại quy trình làm vệ sinh và rửa nước thật sạch. Dùng khăn giấy lau khô gương thật kỹ.
- Khử trùng phần chóp bằng Wavicide-01 trong từ 45 đến 60 phút. Xin xem hướng dẫn sử dụng của dung dịch Wavicide-01 để sử dụng đúng cách.
- Sau 45 đến 60 phút, lấy phần chóp ra khỏi dung dịch khử trùng và rửa thật kỹ.
- Sử dụng vải đã được khử trùng và không nhám để lau nhẹ gương và phần chóp.

LƯU Ý

- Gương có ở bên trong phần chóp là một dụng cụ quang học mảnh mai và phải được sử dụng nhẹ nhàng để bảo đảm chất lượng ảnh quét tối ưu. Cẩn thận đừng làm trầy hay ố gương vì bất kỳ một hư hại hay sai sót nào cũng ảnh hưởng đến dữ liệu thu thập được.
- Bảo đảm bao bọc phần chóp lại trước khi cho vào nồi hấp. Nếu cho vào nồi hấp phần chóp không được bọc lại, việc này sẽ gây ra các vết ố trên gương không thể nào tẩy sạch được nữa. Hãy đọc sách chỉ dẫn sử dụng nồi hấp để biết thêm thông tin.
- Các phần chóp mới cần được làm sạch sẽ và tiệt trùng / cho vào nồi hấp trước khi sử dụng lần đầu.
- Phần chóp của máy quét có thể được khử trùng lại đến 50 lần và sau đó phải được bỏ đi như được mô tả trong phần vứt bỏ (4.3).
 - » Do vấn đề về chính sách ở Trung Quốc và Nhật Bản, số lần tối đa được khử trùng là 20 lần.
- Medit sẽ không chịu trách nhiệm đối với bất kỳ hư hại nào bao gồm biến dạng hay bị xạm màu v.v...





4.2.3 Gương

Việc xuất hiện những chỗ mờ hay vết ố trên gương ở phần chóp có thể khiến chất lượng ảnh quét bị kém và công việc quét ảnh toàn diện kém. Trong trường hợp này, quý vị phải lau sạch gương theo những bước dưới đây:

- Tách phần đầu của máy quét ảnh khỏi tay khoan i500.
- Đổ cồn lên một miếng vải sạch hay dùng que lau có đầu quấn bông gòn và lau gương. Hãy chắc chắn là sử dụng cồn không có tạp chất nếu không nó có thể tạo ra vết ố trên gương. Quý vị có thể sử dụng ethanol hay Propanol cũng được (ethyl-/propyl alcohol).
- Dùng một miếng vải khô, không có xơ vải để lau.
- Bảo đảm gương không có bụi hay tơ sợi. Lặp lại trình tự lau sạch nếu cần.

4.2.4 Tay khoan

Sau khi trị liệu, làm vệ sinh và khử trùng tất cả các bề mặt khác của tay khoan ngoại trừ mặt trước của máy quét (cửa sổ quang học) và phần đuôi (lỗ thoát hơi).

Khi làm vệ sinh hay khử trùng thiết bị phải tắt máy. Chỉ sử dụng thiết bị sau khi nó được làm khô hoàn toàn.

Dung dịch làm vệ sinh và khử trùng được đề nghị:

Cồn biến tính (còn gọi là ethyl alcohol hay ethanol) – thông thường 60-70% Alc/Vol.

Thể thức làm vệ sinh và khử trùng tổng quát như sau:

- Tắt thiết bị bằng nút nguồn điện.
- Rút tất cả mọi dây điện ra khỏi dây ổ điện
- Gắn phần che tay khoan vào phía trước của máy quét.
- Đổ dung dịch khử trùng lên một miếng vải mềm, không có xơ vải và nhám.
- Lau bề mặt của máy quét bằng miếng vải.
- Làm khô bề mặt bằng một miếng vải sạch, khô, không có xơ vải và nhám.

⚠ LƯU Ý

- Đừng làm sạch tay khoan khi thiết bị đang được bật lên vì chất lỏng có thể vào trong máy quét gây trục trặc.
- Sử dụng thiết bị sau khi nó đã khô hoàn toàn.

⚠ LƯU Ý

- Các vết nứt hoá học có thể xuất hiện nếu sử dụng dung dịch làm vệ sinh và khử trùng không đúng

4.2.5 Các bộ phận khác

Trang 16/17





4 Bảo trì

- Đổ dung dịch làm vệ sinh và khử trùng lên một miếng vải mềm, không có xơ vải và không nhám.
- Dùng miếng vải này lau bề mặt của các bộ phận.
- Làm khô bề mặt bằng miếng vải sạch, khô, không có xơ vải và không nhám.



LƯU Ý

- Các vết nứt hoá học có thể xuất hiện nếu sử dụng dung dịch làm vệ sinh và khử trùng không đúng

4.3 Vứt



LƯU Ý

- Phần chớp của máy quét ảnh phải được tiệt trùng trước khi vứt bỏ. Tiệt trùng phần chớp như mô tả trong phần 4.2.1.
- Vứt bỏ phần chớp của máy quét y như cách quý vị vứt bỏ các chất thải lâm sàng khác.
- Các bộ phận khác được thiết kế để tuân thủ những chỉ thị dưới đây:
- RoHS, Giới hạn Cửa việc Sử dụng Các Chất Độc hại Trong các Thiết bị Điện và Điện tử. (2011/65/EU)
- WEEE, Chỉ thị về Chất thải Thiết bị Điện và Điện tử. (2012/19/EU)

4.4 Cập nhật về các Nhu liệu Thu nhận Hình ảnh

Nhu liệu thu nhận hình ảnh sẽ tự động kiểm tra các cập nhật khi nhu liệu đang hoạt động.

Nếu có một phiên bản mới của nhu liệu được công bố, hệ thống sẽ tự động tải về.

5 Hướng dẫn an toàn

Xin theo đúng tất cả các thể thức an toàn được trình bày chi tiết trong tập hướng dẫn cho người sử dụng để tránh thương tật cho người và hư hỏng đối với thiết bị. Tài liệu này sử dụng các chữ CẢNH BÁO và LƯU Ý khi nêu bật các lời nhắc gửi đề phòng.

Hãy đọc kỹ và hiểu rõ các hướng dẫn bao gồm tất cả các lời nhắc đề phòng với các chữ CẢNH BÁO và LƯU Ý đi trước. Để tránh các thương tích cho cơ thể hay hư hỏng đối với thiết bị hãy bảo đảm theo đúng các hướng dẫn về an toàn. Tất cả mọi chỉ dẫn và đề phòng được trình bày trong Hướng dẫn An toàn phải được thực hiện để bảo đảm hệ thống hoạt động chính xác và an toàn cá nhân.

Hệ thống i500 chỉ nên được vận hành bởi các nhân viên chuyên môn về nha khoa hay các kỹ thuật viên đã được huấn luyện để sử dụng hệ thống. Việc sử dụng hệ thống i500 vào bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng đã được trình bày trong phần “2.1 Mục đích sử dụng” có thể gây thương tích hay hư hại cho thiết bị. Xin hãy sử dụng hệ thống i500 theo đúng hướng dẫn trong hướng dẫn an toàn.





5.1 Các điểm căn bản của hệ thống



LƯU Ý

- Dây điện USB 3.0 nối với dây của nguồn điện cũng giống như các dây nối USB thông thường. Tuy nhiên thiết bị có thể không hoạt động bình thường nếu sử dụng dây nối USB 3.0 thông thường cho i500.
- Dây nối được cung cấp cho dây ổ điện được thiết kế đặc biệt cho hệ thống i500 và không được sử dụng cho bất kỳ một thiết bị nào khác.
- Nếu thiết bị đã được cất giữ ở một nơi lạnh, hãy chờ một lúc cho nó điều chỉnh với nhiệt độ của môi trường mới trước khi sử dụng. Nếu sử dụng ngay tức khắc, sự ngưng tụ có thể xảy ra và có thể làm hư hại các bộ phận điện tử bên trong hệ thống.
- Hãy bảo đảm là tất cả các bộ phận được cung cấp không bị hư hại. Vấn đề an toàn sẽ không được bảo đảm nếu thiết bị có những hư hại vật lý.
- Trước khi sử dụng hệ thống, hãy kiểm tra để biết chắc không có vấn đề gì như hư hại về vật lý hay các bộ phận bị lỏng ra. Nếu có bất kỳ hư hại nào nhìn thấy được thì không nên sử dụng sản phẩm và liên hệ với nhà sản xuất hay đại diện ở địa phương quý vị.
- Kiểm tra thân thiết bị i500 và các phụ tùng xem có cạnh sắc nào hay không.
- Khi không sử dụng, i500 phải được cất giữ bằng cách đặt lên trên giá đỡ để trên bàn hay một giá đỡ gắn vào tường.
- Đừng để giá đỡ trên bàn ở một mặt phẳng nghiêng.
- Đừng đặt bất kỳ một vật gì trên thân của hệ thống i500.
- Đừng đặt hệ thống i500 trên bất kỳ một bề mặt nóng hay ướt nào.
- Đừng chặn lỗ thoát hơi ở mặt sau của hệ thống i500. Nếu thiết bị nóng quá, hệ thống i500 có thể bị trục trặc hay ngừng hoạt động.
- Đừng làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên thiết bị i500.
- Đừng kéo căng hay bẻ cong dây nối với hệ thống i500.
- Hãy sắp xếp các dây nối thật gọn gàng để quý vị hay bệnh nhân của quý vị không vướng phải các dây này. Bất kỳ việc kéo dẫn dây nối nào cũng đều có thể gây hư hại cho hệ thống i500.
- Luôn luôn đặt dây điện của hệ thống i500 tại một chỗ dễ lấy được.
Luôn luôn để ý trông chừng sản phẩm và bệnh nhân của quý vị trong khi sử dụng để kiểm tra những điều bất thường.
- Nếu quý vị làm rớt phần chụp của thiết bị i500 xuống đất, đừng cố sử dụng lại. Hãy bỏ phần chụp này ngay lập tức vì có nguy cơ là gương gắn vào phần chụp này đã bị lệch vị trí.
- Do đặc tính mỏng manh, phần chụp của i500 phải được cầm giữ cẩn thận. Để tránh gây hư hại cho phần chụp và miếng gương bên trong, hãy cẩn thận tránh không để phần này chạm vào răng của bệnh nhân hay những chỗ đã được chữa của răng.
- Nếu thiết bị i500 bị rớt xuống sàn nhà hay bị lực tác động vào, nó phải được hiệu chuẩn lại trước khi sử dụng. Nếu thiết bị không nối kết được với nhu liệu, hãy hỏi ý kiến nhà sản xuất hay nhân viên bán sản phẩm có thẩm quyền.





5 Hướng dẫn an toàn

- Nếu thiết bị không hoạt động bình thường thì dù có những vấn đề về độ chính xác, hãy ngừng sử dụng thiết bị và liên lạc với nhà sản xuất hay nhân viên bán sản phẩm có thẩm quyền.
- Lắp đặt và chỉ sử dụng những chương trình nào được chấp thuận để bảo đảm chức năng đúng đắn của hệ thống i500.

5.2 Huấn luyện đúng đắn



CẢNH BÁO

- Trước khi sử dụng hệ thống i500 với bệnh nhân:
- Quý vị phải được huấn luyện cách thức sử dụng hệ thống hoặc quý vị phải đọc kỹ và hiểu rõ hướng dẫn sử dụng này.
- Quý vị phải quen thuộc với cách sử dụng an toàn hệ thống i500 như được trình bày chi tiết trong hướng dẫn sử dụng này.
- Trước khi sử dụng hay sau khi thay đổi bất kỳ cài đặt nào, người sử dụng phải kiểm tra để xem các hình ảnh sống có hiện ra một cách đúng đắn trên cửa sổ xem trước của máy hình của chương trình hay không.

5.3 Trường hợp thiết bị bị hỏng hóc



CẢNH BÁO

- Nếu hệ thống i500 của quý vị không hoạt động đúng cách, hay nếu quý vị nghi ngờ thiết bị có vấn đề:
- Lấy thiết bị ra khỏi miệng bệnh nhân và ngưng sử dụng ngay lập tức.
- Ngắt thiết bị khỏi PC và kiểm tra tìm sai sót.
- Liên hệ với nhà sản xuất hay người bán sản phẩm có thẩm quyền.
- Luật không cho phép sửa đổi hệ thống i500 vì việc này có thể gây mất an toàn cho người sử dụng, bệnh nhân hay một bên thứ ba.

5.4 Vệ sinh



CẢNH BÁO

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

- Cầm và thay phần chụp.
- Sử dụng hệ thống i500 trên bệnh nhân.
- Chạm vào hệ thống i500.

Bộ phận chính và cửa sổ quang học của hệ thống i500 phải luôn được giữ sạch sẽ. Trước khi sử dụng hệ thống i500 cho bệnh nhân, phải bảo đảm:



- Khử trùng hệ thống i500
- Sử dụng phần chụp đã được tiệt trùng

5.5 An toàn về điện

CẢNH BÁO

- Hệ thống i500 là thiết bị Loại 1.
- Để tránh bị điện giật, hệ thống i500 phải được nối với nguồn điện có dây nối với đất bảo vệ. Nếu quý vị không thể ấn phích cắm điện cung cấp cho hệ thống i500 vào ổ cắm điện, hãy liên lạc với thợ điện chuyên nghiệp để nhờ họ thay phích cắm hay ổ điện. Đừng cố gắng làm sai các hướng dẫn về an toàn này.
- Hệ thống i500 chỉ sử dụng sóng vô tuyến bên trong. Lượng bức xạ của các sóng vô tuyến này thấp và không ảnh hưởng đến bức xạ điện từ chung quanh.
- Nếu quý vị cố gắng sờ tay vào bên trong hệ thống i500 có thể có nguy cơ bị điện giật. Chỉ những nhân viên dịch vụ có bằng cấp mới được động vào trong hệ thống.
- Đừng nối hệ thống i500 với bảng ổ điện thường hay các dây nối điện vì những cách nối như thế này không an toàn như các ổ điện có dây đất. Việc không theo đúng các hướng dẫn an toàn này có thể gây ra các hiểm họa dưới đây:
- Tổng dòng chạm mạch của tất cả các thiết bị nối kết có thể vượt quá giới hạn được nêu rõ trong EN / IEC 60601-1.
- Trở kháng của dây nối với đất có thể vượt quá giới hạn được quy định trong EN / IEC 60601-1.
- Đừng đặt chất lỏng như các thức uống gần hệ thống i500 và tránh làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên trên hệ thống.
- Sự ngưng tụ do thay đổi nhiệt độ hay tình trạng ẩm thấp có thể làm tích tụ hơi ẩm bên trong thiết bị i500 có thể gây hư hại cho hệ thống. Trước khi nối hệ thống i500 vào nguồn điện, hãy chắc chắn giữ hệ thống i500 ở nhiệt độ trong phòng ít nhất hai giờ để tránh sự ngưng tụ. Nếu nhìn thấy rõ có sự ngưng tụ trên bề mặt của thiết bị, hệ thống i500 phải được giữ ở nhiệt độ trong phòng thêm 8 giờ nữa.
- Chỉ nên ngắt hệ thống i500 khỏi nguồn điện qua dây điện.
- Đặc tính bức xạ của hệ thống i500 giúp nó thích hợp để sử dụng trong công nghiệp và các bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu hệ thống i500 được sử dụng trong môi trường dân cư (CISPR 11 loại B), nó có thể không mang lại được đầy đủ sự bảo vệ từ các thông tin liên lạc tần số vô tuyến.
- Trước khi ngắt dây điện, hãy bảo đảm tắt nút nguồn điện trên thiết bị bằng cách sử dụng nút bật tắt điện trên bộ phận chính.
- Chỉ sử dụng bộ chuyển đổi điện được cung cấp kèm theo hệ thống i500. Việc sử dụng các bộ chuyển đổi điện khác có thể làm hư hại hệ thống.
- Tránh kéo các dây nối, dây dẫn điện v...v... được sử dụng trong hệ thống i500.

5 Hướng dẫn an toàn

5.6 An toàn cho mắt



CẢNH BÁO

- Hệ thống i500 phát ra một tia sáng chói ở phần chớp trong lúc quét ảnh. Ánh sáng chói phát ra từ đầu chớp của hệ thống i500 không gây hại cho mắt. Tuy nhiên quý vị không nên nhìn thẳng vào ánh sáng chói này cũng như không chiếu tia sáng vào mắt người khác. Nói chung các nguồn sáng mạnh đều có thể làm cho mắt bị đờn và khả năng phơi nhiễm thứ cấp cao. Cũng giống như trường hợp bị phơi nhiễm với các nguồn sáng mạnh khác, quý vị có thể cảm thấy bị suy giảm thị lực tạm thời, đau đốn, khó chịu hay khiếm khuyết thị giác và điều này có thể làm tăng nguy cơ bị tai nạn tiếp theo.
- Bãi miễn trách nhiệm đối với những bệnh nhân bị bệnh động kinh
Hệ thống Medit i500 không được sử dụng cho các bệnh nhân đã được chẩn đoán bị bệnh động kinh do nguy cơ bị lên cơn co giật và thương tích. Cũng vì lý do này, các nhân viên nha khoa đã được chẩn đoán bị mắc bệnh động kinh không nên vận hành hệ thống Medit i500.

5.7 Hiểm họa gây nổ



CẢNH BÁO

- Hệ thống i500 không được thiết kế để sử dụng gần các chất lỏng hay hơi đốt dễ bắt cháy hay trong các môi trường có nồng độ oxygen cao.
- Nếu quý vị sử dụng hệ thống i500 gần thuốc tê có thể bắt cháy, sẽ có nguy cơ gây nổ.

5.8 Nguy cơ chi phổi máy điều hoà nhịp tim và máy Khử Rung tim ICD



CẢNH BÁO

- Không sử dụng hệ thống i500 đối với những bệnh nhân có thiết bị điều hoà nhịp tim và khử rung.
- Kiểm tra hướng dẫn của mỗi nhà sản xuất đối với sự can thiệp của các thiết bị ngoại y như máy vi tính sử dụng với hệ thống i500.

6 Thông số kỹ thuật

Tên Mô hình	
i500	
Xếp hạng	+9V = 4A
Bộ chuyển đổi thành điện một chiều	
Tên mô hình	ATM036T-P090
Điện áp đầu vào	nguồn điện vào phổ thông 100~240 Vac / 50~60 Hz, không có công tắc trượt
đầu ra	+9V / 4A
Kích thước hộp	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Loại A, Sự Dẫn truyền & Bức xạ gập nhau
Bảo vệ	OVP (Bảo vệ quá Điện áp)
	SCP (Bảo vệ Chập mạch)
	OCP (Bảo vệ Quá Dòng)
Bảo vệ tránh bị điện giật	Loại I
Phương thức hoạt động	tiếp tục
Tay khoan	
Kích cỡ	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Trọng lượng	280g
Phần áp dụng	Loại BF
Ổ điện	
Kích cỡ	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)
Trọng lượng	80g
Dụng cụ Hiệu chuẩn	
Kích cỡ	165 x 55mm (H x Ø)
Trọng lượng	280 g

Điều kiện Hoạt động & Cất giữ		
Điều kiện Hoạt động	Nhiệt độ	18°C đến 28°C
	Độ ẩm	20 đến 75% độ ẩm tương đối (Không ngưng tụ)
	Áp suất không khí	800 hPa đến 1100 hPa
Điều kiện cất giữ	Nhiệt độ	-5°C đến 45°C
	Độ ẩm	20 đến 80% độ ẩm tương đối (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí	800 hPa đến 1100 hPa
Điều kiện vận chuyển	Temperature	-5°C đến 45°C
	Độ ẩm	20 to 80% độ ẩm tương đối (không ngưng tụ)
	Air pressure	620 hPa đến 1200 hPa
Giới hạn khí thải đối với môi trường		
Môi trường	Môi trường bệnh viện	
PHÁT XẠ RF dẫn truyền và bức xạ	CISPR 11	
Biến dạng sóng hài	Xem IEC 61000-3-2	
Điện áp dao động và nhấp nháy	Xem IEC 61000-3-3	

Triang V310



EC REP EU representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

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, Rep. of Korea
Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

한국어

1	사용자 매뉴얼에 관한 기본 정보	186
2	개요	186
2.1	용도	186
2.2	적응증	186
2.3	금지 사항	187
2.4	사용자	187
2.5	기호	187
2.6	구성품	188
2.7	시스템 설정	189
2.7.1	기본 설정	189
2.7.2	책상용 거치대 사용법	190
2.7.3	벽걸이형 거치대 사용법	190
3	프로그램 개요	191
3.1	프로그램 소개	191
3.2	프로그램 설치 개요	191
3.2.1	시스템 요구 사항	191
3.2.2	프로그램 설치	191
4	유지보수	193
4.1	캘리브레이션	193
4.2	세척 및 소독 방법	194
4.2.1	팁 세척 및 멸균	194
4.2.2	팁 세척 및 살균	194
4.2.3	팁 거울 세척	195
4.2.4	i500 본체	195
4.2.5	기타 구성품	196
4.3	폐기	196
4.4	프로그램 업데이트	196
5	안전 가이드	196
5.1	시스템 일반	197
5.2	교육	198
5.3	장비 오류가 의심되는 경우	198
5.4	위생	198
5.5	전기 안전	199
5.6	눈 안전	200
5.7	폭발 위험	200
5.8	심박조율기 및 ICD 간섭	200
6	제품 사양	201



1 사용자 매뉴얼에 관한 기본 정보

매뉴얼에서 사용하는 기호

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



경고

사용자에게 중대한 상해를 입힐 수 있는 상황에 대한 알림을 나타냅니다.



주의

사용자에게 중대한 상해를 입힐 수 있는 상황에 대한 알림을 나타냅니다.



팁

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

2 개요

2.1 용도

i500 시스템은 치아와 치아 주변 조직의 3차원 정보를 측정하여 디지털 데이터로 변환하기 위해 사용하는 3차원 스캐너입니다. i500 시스템으로부터 취득한 3차원 스캔 데이터는 CAD를 이용한 모델링 작업 및 보철물을 생산하는데 활용됩니다.

2.2 적용증

i500 시스템은 치료 과정에 있어서 3D 스캐닝을 효과적으로 적용할 수 있는 다음과 같은 치과 치료에 사용될 수 있습니다.

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





i500은 전악 스캔에서도 사용할 수 있지만 다양한 요인(구강내 조건, 작업자의 숙련도, 기공 작업)이 최종 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

2.3 금지 사항

- i500 시스템은 치아의 내부 구조 또는 이를 지지하는 골격 구조를 취득하기 위한 것이 아닙니다.

2.4 사용자

- i500 시스템은 교육을 받은 치과 전문가 또는 전문 기술자만 사용할 수 있습니다.
- 사용자는 i500 시스템이 특정 환자의 상태 및 치료에 적합한지 여부를 결정하는데 전적인 책임이 있습니다.
- i500 시스템으로부터 취득한 모든 데이터의 정확성, 완전성 및 적합성에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. 사용자는 각 결과의 정확성 및 적합성을 확인하고, 이를 토대로 각 치료에 대한 적용 여부를 평가해야 합니다.
- i500 시스템은 함께 제공하는 사용자 매뉴얼을 준수하여 사용해야 합니다.
- i500 시스템을 부적절하게 사용하거나 취급하면 보증이 무효화됩니다. i500 시스템의 올바른 사용에 대한 정보가 필요한 경우 가까운 대리점에 문의 해 주세요.
- 사용자는 i500 시스템을 수정, 변경할 수 없습니다.

2.5 기호

번호	기호	설명
01		일련 번호
02		제조 일자
03		제조소 정보
04		주의
05		경고
06		사용자 매뉴얼 참고
07		CE 표시
08		유럽 대리인 표시



9		BF형 장비
10		WEEE 표시
11		Prescription use (U.S)
12		MET 표시
13		AC
14		DC
15		보호 접지

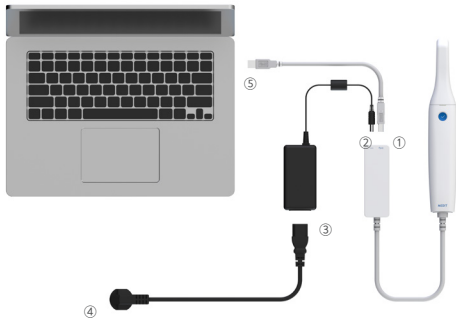
2.6 구성품

번호	구분	수량	비고
01	i500 본체 + 파워 허브	1ea	
02	i500 본체 커버	1ea	
03	팁	4ea	
04	캘리브레이션 툴	1ea	
05	책상용 거치대	1ea	
06	벽걸이형 거치대	1ea	
07	USB 3.0 케이블	1ea	
08	어댑터 + 전원 코드	1set	

09	USB 저장 장치 (전용 소프트웨어 포함)	1ea	
10	사용자 매뉴얼	1ea	

2.7 시스템 설정

2.7.1 기본 설정



① USB 3.0 케이블을 파워 허브에 연결합니다.



② 어댑터를 파워 허브에 연결합니다.



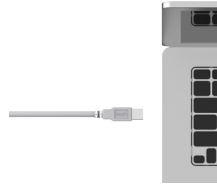
- ③ 전원 코드를 어댑터에 연결합니다.



- ④ 전원 코드를 전원에 연결합니다.



- ⑤ USB 3.0 케이블을 PC에 연결합니다.

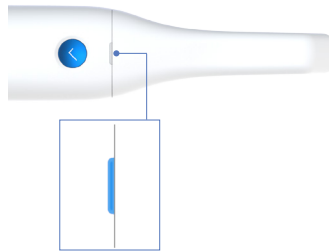


 i500 시스템 전원 켜기

i500 본체 하부의 전원 버튼을 누릅니다.



정상적으로 전원이 공급되면 i500 본체 상부에 파란색 LED가 점등 됩니다.



 i500 시스템 전원 끄기

i500 본체 하부의 전원 버튼을 3초간 누릅니다.

2.7.2 책상용 거치대 사용법



2.7.3 벽걸이형 거치대 사용법



3 프로그램 개요

3.1 프로그램 소개

i500 시스템과 함께 제공되는 이미지 측정 프로그램은 간편한 사용자 인터페이스를 기반으로 보다 쉽게 치아와 치아 주변 조직의 3D 스캔 데이터를 측정할 수 있도록 도와줍니다.

3.2 프로그램 설치 개요

3.2.1 시스템 요구 사항

최소 시스템 요구사항

	노트북	데스크톱
CPU	Intel Core i7-8750H/9750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7-8700K/9700K
RAM	16 GB	16 GB
Graphic	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	

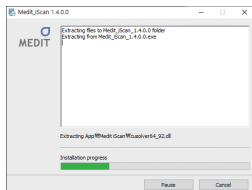
권장 시스템 요구사항

	노트북	데스크톱
CPU	Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 9 4900H	Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	32 GB	32 GB
Graphic	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	

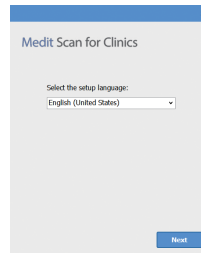
💡 IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024에서 인증한 컴퓨터와 모니터를 사용할 것을 권장합니다.

3.2.2 프로그램 설치

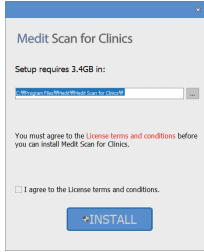
① Medit_iScan_X.X.X.X.exe 을 실행합니다.



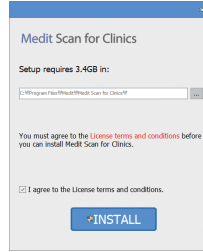
② 설치 과정에서 사용할 언어를 선택하고 다음을 클릭합니다.



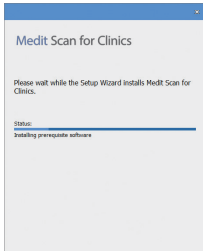
③ 프로그램을 설치할 폴더를 지정합니다.



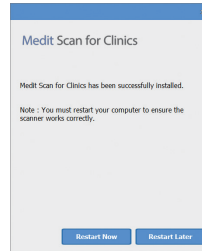
④ “사용권 계약 조건”을 숙지하고, “사용권 계약 조건에 동의합니다.”에 체크한 후 “설치” 버튼을 클릭합니다.



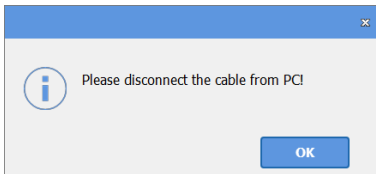
⑤ 프로그램 설치는 자동으로 이루어 지고, 이 과정은 몇 분 정도의 시간이 소요됩니다. 설치가 완료될 때까지 PC의 전원을 끄지 말고 기다려 주세요.



⑥ 설치가 완료된 후, i500 시스템을 정상적으로 사용하기 위해서는 PC를 재시작 해야 합니다.



⑦ i500 시스템이 PC와 연결되어 있는 경우, 설치 과정이 정상적으로 진행되지 않습니다. 정상적인 설치를 위해 반드시 i500 USB 3.0 케이블을 PC로부터 분리한 후 설치를 진행해 주세요.





4 유지보수

주의

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

4.1 캘리브레이션

정밀한 스캔 작업을 위해 주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다.

특히 다음과 같은 경우 캘리브레이션 작업을 수행해야 합니다.

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



캘리브레이션 패널은 매우 민감한 부품입니다.

캘리브레이션 패널을 손으로 직접 만지지 마십시오. 캘리브레이션 작업이 원활하게 진행되지 않을 경우 패널의 상태를 확인해 주십시오. 만약 패널이 오염된 것이 확인된 경우 MEDIT 또는 MEDIT가 인증한 업체에게 문의해 주십시오.



주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다.

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

캘리브레이션 방법

- i500 본체 전원을 켜고 프로그램을 실행합니다.
- 메뉴 > 설정 > 캘리브레이션을 이용해 캘리브레이션 마법사를 실행합니다.
- 캘리브레이션 툴과 i500 본체를 준비합니다.
- 캘리브레이션 툴의 다이얼을 1번 위치로 설정합니다.
- i500 본체를 캘리브레이션 툴에 삽입합니다.
- “다음”을 눌러 캘리브레이션 작업을 시작합니다.
- 캘리브레이션 툴이 정상적인 위치에 삽입되어 있으면, **1** 위치에서 자동으로 데이터를 획득합니다.
- **1** 위치에서 데이터 획득이 완료된 후, 화면의 안내에 따라 다이얼을 다음 위치로 돌려줍니다.
- **2** ~ **8** 그리고 **LAST** 위치에 대해 위의 작업을 반복합니다.
- **LAST** 위치에서 데이터 획득을 완료한 후 자동으로 캘리브레이션 결과가 계산됩니다.





4.2 세척, 소독 및 멸균 방법

4.2.1 팁 세척 및 멸균

팁은 스캐닝 중 환자의 구강 내에 삽입/접촉하는 부속품입니다. 팁은 정해진 횟수만큼 재사용이 가능하고, 재사용 전에는 교차 감염 등을 방지하기 위해 반드시 세척, 소독 및 멸균 작업을 진행해야 합니다.

- 세척액/소독액을 사용하여 팁을 세척한 후, 팁의 거울에 이물질 또는 얼룩이 없는지 확인합니다.
- 팁의 거울에서 이물질 또는 얼룩이 확인되면 동일한 방법으로 다시 한번 작업을 진행합니다.
- 세척/소독 작업을 완료한 후 팁의 거울을 종이 타월로 세심하게 닦아 습기를 제거합니다.
- 팁을 멸균 주머니에 넣습니다. 멸균 주머니는 밀봉되어야 합니다.
- 밀봉 상태의 팁을 고압 증기 멸균기에 넣고, 다음 조건에서 멸균 작업을 수행합니다.
 - » 121°C 에서 30분 멸균, 15분 건조
- 고압 증기 멸균기를 열기 전 포장된 팁을 충분히 말려줍니다.
- 팁은 최대 50회까지 재멸균할 수 있으며, 이후 4.3 폐기 부분에 설명된 대로 폐기해야 합니다.

4.2.2 팁 세척 및 살균

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

주의

- 팁의 거울은 매우 섬세한 광학 구성 요소입니다. 이 거울의 청결 및 표면 상태는 스캔 데이터의 품질에 매우 큰 영향을 줍니다. 팁의 거울이 긁혀 상처가 생기지 않도록 취급에 주의해 주세요.
- 환자에게 사용하기 전 거울에 이물질 또는 얼룩이 없는지 확인해 주세요.
- 팁을 밀봉하지 않은 상태로 고압 증기 멸균을 진행할 경우, 세척할 수 없는 얼룩이 팁의 거울에 남을 수 있습니다. 자세한 내용은 고압 증기 멸균기의 사용 설명서를 참고해 주세요.
 - » 중국과 일본은 현지 인증 이슈로 오토클레이브 횟수는 20 회로 안내합니다.
- 새로운 팁을 처음 사용하기 전에 세척 및 멸균 보관해야 합니다.





4.2.3 팁 거울 세척

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

이러한 경우 다음 단계에 따라 팁의 거울을 세척할 수 있습니다.

- i500 본체로부터 팁을 분리합니다.
- 깨끗한 천이나 면봉에 세척/소독액을 묻혀 팁의 거울 표면이 깨끗해질 때까지 세척합니다. 에탄올 또는 프로판올(에틸 알코올/프로필 알코올)을 사용할 수 있습니다.
- 보풀이 생기지 않는 건조한 천으로 미러를 닦습니다.
- 팁의 거울에 먼지나 섬유가 남아 있는지 확인 후 없어질 때까지 위의 과정을 반복합니다.

4.2.4 i500 본체

사용이 끝난 후 i500 본체 앞단(광학창)과 끝단(에어벤트 홀 부분)을 제외한 i500 본체의 모든 표면을 세척하십시오.

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

권장 세척액/소독액 :

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

- i500 본체의 전원 버튼을 이용해 전원을 끕니다.
- 파워 허브로부터 모든 케이블을 분리합니다.
- i500 본체 앞단에 본체 커버를 장착합니다.
- 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 세척액/소독액을 묻힙니다.
- 세척액/소독액이 묻은 천으로 i500 본체 표면을 닦습니다.
- 깨끗하며 보풀이 생기지 않는 마른 비연마성 천으로 액체 성분을 제거합니다.

주의

- i500 본체의 전원이 인가된 상태로 장비를 세척하지 마십시오. 세척액/소독액이 i500 본체 내부로 유입되어 고장의 원인이 됩니다.
- 세척액/소독액이 완전히 마른 후 사용하십시오.





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

4.2.5 기타 구성품

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

주의

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

4.3 폐기

주의

- 팁은 폐기 전에 멸균 처리를 해야 합니다.
4.2.1에서 기술한 대로 멸균 작업을 수행합니다.
- 팁을 기타 병원 폐기물과 동일한 방법으로 폐기하십시오.

4.4 프로그램 업데이트

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

5 안전 가이드

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

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

i500 시스템은 시스템 사용 관련 교육을 받은 치과 전문가 및 기공 전문가가 사용하는 것을 권장합니다. i500 시스템을 “2.1 용도” 이외의 목적으로 사용할 경우 사용자, 환자 또는 i500 시스템에 상해 또는 손상을 줄 수 있습니다. 안전 가이드의 지침에 따라 i500 시스템을 사용/취급해 주세요.





5.1 시스템 일반

i500 시스템은 고정밀 광학 측정 장치입니다. i500 설치, 사용, 취급 시 다음 내용을 충분히 숙지해 주십시오.

주의

- 파워 허브에 연결되는 USB 3.0 케이블 연결 단자는 일반 USB 케이블 연결 단자와 형태가 동일합니다. 하지만, 일반 USB 케이블을 사용할 경우 장치가 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 파워 허브는 i500 시스템 전용으로 설계된 것입니다. i500 시스템 이외의 장치를 연결하지 마십시오.
- i500 시스템이 낮은 온도에서 보관되어 있었던 경우, 사용 환경의 온도에서 일정 시간동안 놓아둔 후 사용하십시오. 바로 사용할 경우 응결 현상 등이 발생해 장치 내부의 전자기기가 손상될 수 있습니다.
- i500 시스템을 사용하기 전에 물리적 손상, 느슨한 부품, 마모 여부 등 모든 외관을 확인하십시오. 외관에서 문제를 발견한 경우, i500 시스템의 사용을 중단하고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.
- i500 본체 또는 기타 부속품에 날카로운 부분이 있는지 확인하십시오.
- i500 본체를 사용하지 않을 때에는 항상 책상용 거치대 또는 벽걸이형 거치대에 거치합니다.
- 책상용 거치대를 경사진 곳에 설치하지 마십시오.
- i500 본체 위에 물체를 올려 두지 마십시오.
- i500 본체를 따뜻하거나 젖은 표면에 두지 마십시오.
- i500 본체 후방에 제공되는 공기 통풍구를 막으면 장비가 과열되어 i500 시스템에 치명적인 손상을 줄 수 있습니다.
- i500 본체 안에 액체 등 이물질이 들어가지 않도록 유의하십시오.
- i500 본체에 연결되는 케이블을 당기거나 굽히지 마십시오. 사용자 또는 환자가 케이블에 걸리지 않도록 안전하게 관리하십시오. 케이블이 무리하게 당겨지면 i500 본체에 손상을 줄 수 있습니다.
- i500 시스템의 전원 코드는 항상 쉽게 접근할 수 있는 곳에 배치하십시오.
- i500 시스템과 환자에 이상 현상이 있는지 사용하는 동안 항상 주의 하십시오.
- 캘리브레이션, 세척 및 멸균 등의 작업은 사용자 매뉴얼에 기재된 내용을 준수해 주십시오.
- 팀 바닥에 떨어뜨린 경우, 해당 팀은 즉시 폐기하십시오. 팀의 끝단에 부착되어 있는 거울이 떨어져 분리될 위험이 있기 때문에, 절대 다시 사용해서는 안됩니다.
- i500 본체를 바닥에 떨어뜨렸거나 외부적인 충격이 가해진 경우 사용하기 전 반드시 캘리브레이션을 진행해야 합니다. 캘리브레이션을 진행한 후에도 정밀도, 스캔 작업에 이상이 있는 경우 MEDIT 또는 MEDIT가 인증한 업체에게 문의하십시오.
- 정밀도에 문제가 발생하는 등, i500 시스템이 정상적으로 동작하지 않을 경우, 즉시 사용을





중단하고 MEDIT 또는 MEDIT가 인증한 업체에게 문의하십시오.

- i500 시스템의 정상적인 사용을 위해 승인된 프로그램만 설치/사용하십시오.

5.2 교육

경고

- i500 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 준수해야 합니다.
 - » i500 시스템 사용법에 대한 교육을 받거나 사용자 매뉴얼의 모든 내용을 숙지해야 합니다.
 - » 사용자 매뉴얼에서 기술한 i500 시스템의 안전한 사용법을 숙지해야 합니다.
 - » i500 시스템을 사용하기 전 혹은 i500 시스템 설정을 변경한 후, 사용자는 프로그램의 카메라 프리뷰 창에 이미지가 정상적으로 보여지는지 확인해야 합니다.

5.3 장비 오류가 의심되는 경우

경고

- i500 시스템이 올바르게 작동하지 않거나, 이상이 의심되는 경우
 - » 환자의 구강에서 i500 시스템을 분리하고, 즉시 사용을 중단합니다.
 - » i500 시스템을 PC로부터 분리하고, 이상 내용을 점검/확인합니다.
 - » MEDIT 또는 MEDIT가 인증한 업체에게 문의합니다.
 - » i500 시스템의 수정은 사용자, 환자 또는 제3자의 안전에 영향을 줄 수 있으므로 법적으로 금지됩니다.

5.4 위생

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

- i500 시스템을 환자에게 사용하는 경우
- i500 시스템을 만지는 경우
- i500 시스템의 팁을 교환하는 경우





경고

- i500 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 반드시 지켜 주십시오.
 - » i500 시스템을 세척합니다.
 - » 멸균 처리된 팁을 사용합니다.

5.5 전기 안전

경고

- i500 시스템은 클래스 1 장치입니다.
 - 감전 방지를 위해서 i500 시스템은 반드시 보호 접지가 되어 있는 전원에서 사용해야 합니다. 제조사에서 제공하는 플러그를 콘센트에 삽입할 수 없는 경우 접지 전원을 연결할 수 있는 전문가에게 연락하여 플러그 또는 콘센트를 교체하십시오.
- 접지형 플러그를 의도된 목적 외에 사용하지 마십시오.
- i500 시스템은 내부적으로 RF 에너지를 사용합니다. RF 방사량은 매우 낮아 주변 전자기를 간섭하지 않습니다.
- i500 시스템 내부를 분해하거나 분해를 시도할 경우 감전의 위험이 있습니다. 공인된 자격을 가진 서비스 인원만 시스템 내부에 접근할 수 있습니다.
- i500 시스템을 일반 멀티탭이나 연장 코드에 연결하지 마십시오. 이러한 코드는 접지 콘센트에 비해 안전하지 않습니다.
- 음료수와 같은 액체류를 i500 시스템 가까이 두지 마십시오.
- i500 시스템에 액체류를 었지르지 마십시오.
- 온도 또는 습도 변화에 의한 응결 현상으로 시스템 내부에 습기가 발생할 수 있고, 이 습기는 i500 시스템에 손상을 줄 수 있습니다. i500 시스템에 전원을 연결하기 전, 반드시 상온에 최소 2시간 이상 두어 응결 현상이 발생하지 않도록 주의하십시오. 만약 제품 외관에 응결 현상이 눈으로 확인되면 상온에 8시간 이상 두어야 합니다.
- i500 시스템을 전원 공급 장치로부터 분리하는 방법은 전원 코드입니다.
- 전원 분리 시 플러그 표면을 잡고 분리하십시오.
- 전원 코드를 분리하기 전 본체의 전원 버튼을 이용해 전원을 차단하십시오.
- i500 시스템의 방사 특성은 산업계 및 병원(CISPR 11 class A)에서 사용하기에 적합합니다. i500 시스템이 주거 환경(CISPR 11 class B)에서 사용되는 경우 무선 주파수 통신에 대한 적절한 보호 기능을 제공하지 못할 수도 있습니다.
- i500과 함께 제공되는 전원 어댑터만 사용하십시오. 다른 전원 어댑터를 사용할 경우 i500 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- i500 시스템에 사용되는 모든 통신 케이블, 전원 케이블 등을 과도하게 당겨서는 안됩니다.

이 도구는
의료용입니다





5.6 눈 안전

경고

- i500 시스템은 스캔 작업 중 팁 끝단에서 밝은 빛이 투사됩니다

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

- 간질 증상이 있는 환자에 대한 사용 안내

i500 시스템은 간질 진단을 받은 환자에게 사용 시 발작과 부상의 위험이 있을 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다. 같은 이유로, 간질 증상이 있는 사용자도 i500 시스템을 사용해서는 안 됩니다.

5.7 폭발 위험

경고

- i500 시스템은 인화성 액체나 가스 또는 대기중 산소 농도가 높은 환경에서 사용하지 않도록 설계되어 있습니다.
- i500 시스템을 가연성 마취제 주변에서 사용할 경우 폭발의 위험이 있습니다.

5.8 심박조율기 및 ICD 간섭

경고

- i500 시스템은 내부적으로 RF 에너지를 사용합니다. RF 방사량은 매우 낮아 주변 전자기기를 간섭하지 않습니다.
- i500 시스템과 함께 사용하는 주변기기(PC 등)에 의한 간섭에 대해서는 해당 주변기기 제조사의 지침을 확인하십시오.



6 제품사양

모델 이름		i500
품목허가번호		제인 18-4215호
DC 어댑터		
모델 이름	ATM036T-P090	
입력 전압	100-240 Vac / 50-60 Hz	
출력 전압	+9V / 4A	
크기	100 x 50 x 33mm (W x L x H)	
전기 충격에 대한 보호 형식 및 보호정도	1급 기기, BF형 장착부	
i500 본체		
크기	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)	
무게	280g	
파워 허브		
크기	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)	
무게	80g	
캘리브레이션 툴		
크기	165 x 55mm (H x Ø)	
무게	280 g	
작동, 보관 및 운송조건		
작동 조건	온도	18°C ~ 28°C
	습도	상대 습도 20~75%(비응축)
	기압	800 hPa ~ 1100 hPa
보관 조건	온도	-5°C ~ 45°C
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	800 hPa ~ 1100 hPa
운송 조건	온도	-5°C ~ 45°C
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	620 hPa ~ 1200 hPa



EC REP EU representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

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

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, Rep. of Korea

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

Contact for Product Support

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