

User Manual



i500

Revision 9 (Mar 2020)

1	關於用戶手冊的基本信息	2
2	概要	2
2.1	用途	2
2.2	適應症	2
2.3	禁止事項	3
2.4	用戶	3
2.5	符號	3
2.6	組件	3
2.7	系統設置	4
2.7.1	系統設置	5
2.7.2	桌用支架使用方法	5
2.7.3	壁掛式支架使用方法	6
3	程序概要	6
3.1	程序介紹	6
3.2	程序安裝概要	6
3.2.1	系統要求	7
3.2.2	程序設置	7
4	維護保養	7
4.1	校准	8
4.2	清潔、消毒及滅菌方法	8
4.2.1	掃描頭	9
4.2.2	消毒及滅菌	9
4.2.3	掃描頭內窺鏡	10
4.2.4	i500機身	10
4.2.5	其他組件	10
4.3	報廢	11
4.4	程序升級	11
5	安全指南	11
5.1	系統一般事項	12
5.2	培訓	12
5.3	疑似設備出錯時	13
5.4	衛生	13
5.5	電氣安全	14
5.6	眼睛安全	14
5.7	爆炸危險	15
5.8	起搏器和ICD干擾	15
6	產品規格	16

1 關於用戶手冊的基本信息

手冊中使用的符號

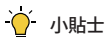
本手冊以下列符號提示強調內容及可能對用戶或系統造成危險的事項。



提示可能給用戶造成重大傷害的情況。



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。



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

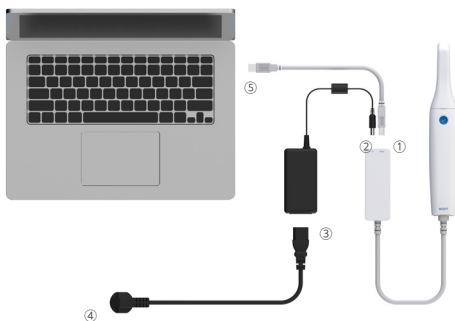
13		AC
14		DC
15		保護接地

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



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。



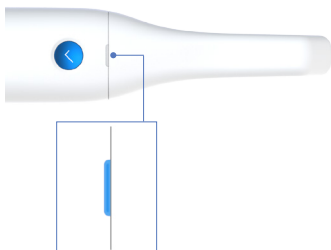
2 概要

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

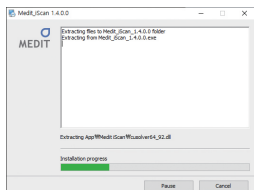
	筆記本	台式機
CPU	Intel Core i7-8750H以上	Intel Core i7-8700K以上
RAM	32GB以上	32GB以上
Graphic	Nvidia Geforce GTX 1060以上	Nvidia Geforce GTX 1060以上
OS	Window 10 64 bit	



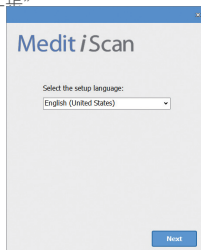
建議使用取得IEC 60950、IEC 55032、IEC 55024認證的電腦和顯示器。

3.2.2 程序設置

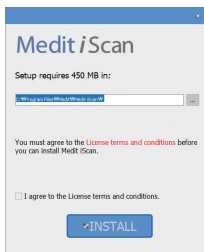
① 運行Medit_iScan_X.X.X.X.exe。



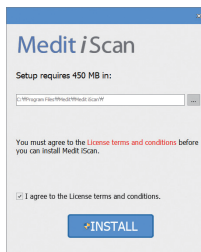
② 選擇要在安裝過程中使用的語言，然後單擊“下一步”。



③ 指定安裝程序的文件夾。

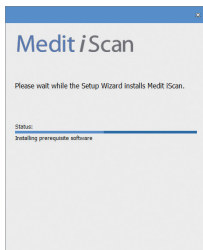


④ 了解“許可協議條款”，選擇“我接受許可協議條款”後，單擊“安裝”按鈕。

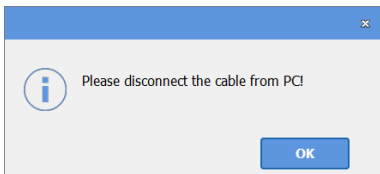


3 程序概要

- 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，請諮詢制造商或地區負責人。



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，運行程序。
- 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重複使用，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。

- 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 維護保養

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，反複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。

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幹燥的狀態下使用。

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连接。

-
- 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，請將其放置在桌面支架或壁掛式支架。
- 請勿在傾斜的地方安裝桌面支架上。
- 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衝擊，在使用前必須先對其進行校准。如果校

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
不可对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製造商的方針。

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	
校準工具		
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

 (株) medit

Medit Corp.

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

Tel : +82-2-2193-9600

產品使用及諮詢

電子信箱 : support@medit.com

電話 : +82-70-4515-722