

User Manual



i500

Revision 9 (Mar 2020)

1	关于用户手册的基本信息	2
2	概要	2
2.1	用途	2
2.2	适应症	2
2.3	禁止事项	3
2.4	用户	3
2.5	符号	3
2.6	组件	4
2.7	系统设置	5
2.7.1	基本设置	5
2.7.2	桌用支架使用方法	6
2.7.3	壁挂式支架使用方法	6
3	程序概要	6
3.1	程序介绍	6
3.2	程序安装概要	7
3.2.1	系统要求	7
3.2.2	程序设置	7
4	维护保养	8
4.1	校准	8
4.2	清洁、消毒及灭菌方法	9
4.2.1	扫描头	9
4.2.2	消毒及灭菌	10
4.2.3	扫描头内窥镜	10
4.2.4	i500机身	10
4.2.5	其他组件	11
4.3	报废	11
4.4	程序升级	11
5	安全指南	12
5.1	系统一般事项	12
5.2	培训	13
5.3	疑似设备出错时	13
5.4	卫生	13
5.5	电气安全	14
5.6	眼睛安全	14
5.7	爆炸危险	15
5.8	起搏器和ICD干扰	15
6	产品规格	16

1 关于用户手册的基本信息

手册中使用的符号

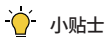
本手册以下列符号提示强调内容及可能对用户或系统造成危险的事项



提示可能给用户造成重大伤害的情况。



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。



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系统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系统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系统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、技工作业)多种因素的影响。

2.3 禁止事项

- i500系统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系统可能难以获取正常的3D数据。




2.4 用户

- i500系统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系统是否适合特定患者的状态及治疗负有全部责任。
- 关于从i500系统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系统时，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系统的情况，不适用产品保证。如果需要有关正确使用i500系统的信息，请向附近的代理店咨询。
- 用户不可修改和变更i500系统。

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

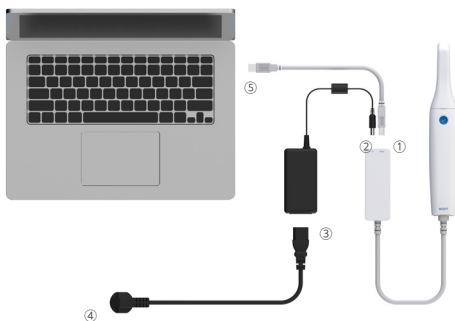
13		AC
14		DC
15		保护接地

2.6 组件

编号	区分	数量	备注
01	i500机身+电源集线器	1ea	
02	i500机身盖	1ea	
03	扫描头	4ea	
04	校准工具	1ea	
05	桌用支架	1ea	
06	壁挂式支架	1ea	
07	USB 3.0电缆	1ea	
08	适配器+电源线	1set	
09	USB存储器 (包括专用软件)	1ea	
10	用户手册	1ea	

2.7 系统设置

2.7.1 基本设置



① 将USB 3.0电缆连接到电源集线器。



② 将适配器连接到电源集线器。



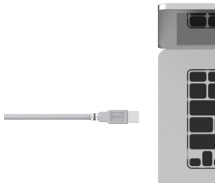
③ 将电源线连接到适配器。



④ 将电源线连接到电源。



⑤ 将USB 3.0电缆连接到PC。



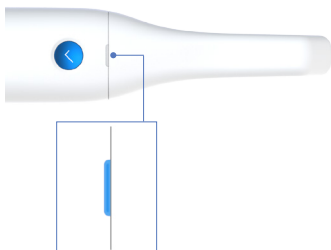
2 概要

打开i500系统电源

按下i500机身底部的电源按钮。



正常供电后，i500机身上方的蓝色LED将亮灯。



关闭i500系统电源

按压i500机身底部电源按钮3秒。

2.7.2 桌用支架使用方法



2.7.3 壁挂式支架使用方法



3 程序概要


3.1 程序介绍

i500系统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

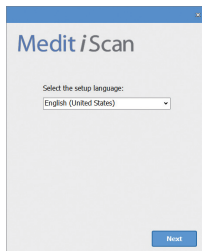
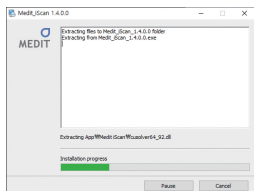
3.2.1 系统要求

	笔记本	台式机
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	

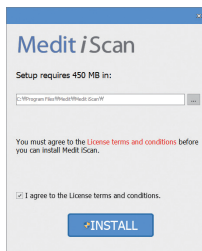
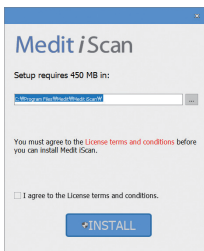
 建议使用取得IEC 60950、IEC 55032、IEC 55024认证的电脑和显示器。

3.2.2 程序设置

- 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”。

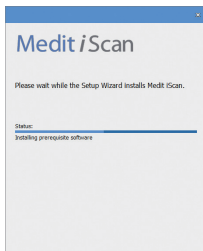


- ③ 指定安装程序的文件夹。
- ④ 了解“许可协议条款”，选择“我接受许可协议条款”后，单击“安装”按钮。

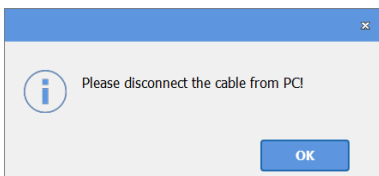


3 程序概要

- 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系统。



- ⑦ 如果i500系统已连接到PC，则安装过程将无法正常进行。所以，请从PC上断开i500 USB 3.0电缆的连接，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或MEDIT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机身插入到校准工具中。
- 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。

- 使用清洁/消毒液清洁扫描头后，确认扫描头的内窥镜是否存在异物或污渍。
- 如在扫描头的内窥镜上确认异物或污渍，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的内窥镜，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°C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 维护保养

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，请确保扫描头上的内窥镜上完全清洁且无污渍。内窥镜出现污渍或水渍时，反复清洁后用水彻底冲洗干净，然后用纸巾小心地把内窥镜擦干。
- 使用Wavicide-01对扫描头进行45~60分钟的消毒。请参考Wavidal-01 Solution使用说明书正确使用。
- 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内窥镜和扫描头。

注意

- 扫描头的内窥镜是非常精密的光学组件。这些内窥镜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，以免刮伤扫描头的内窥镜并造成刮痕。
- 在用于患者之前，请检查内窥镜是否有异物或污渍。
- 如果在未密封扫描头的情况下进行高压蒸汽灭菌，可能会在扫描头的内窥镜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书。
- 首次使用新扫描头前，需进行清洁及灭菌保管。

4.2.3 扫描头内窥镜

如果扫描头的内窥镜受到污染，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内窥镜：

- 从i500机身上卸下扫描头。
- 用干净的布或棉签沾取清洁/消毒液，清洁扫描头的内窥镜表面。可使用乙醇或丙醇（乙醇/丙醇）。
- 用不起球的干布擦拭镜面。
- 检查扫描头内窥镜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机身

使用完毕后，请清除i500机身前端（光学窗）和尾端（排气孔部分）外的所有i500机身表面。

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

建议使用的清洁剂/消毒液：

变性酒精（乙醇或乙醚）—通常为60%至70%Alc / Vol

- 使用i500机身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机身前端安装机身盖。
 - 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机身表面。
 - 用干净不起球的干非研磨布擦去液体成分。

 **注意**

- 请勿在i500机身通电状态下清洁设备。
如清洁液/消毒液流入i500机身内部，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。
- 请与其他医院报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系统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系统用于“2.1用途”以外的目的时，可能会对用户、患者或i500系统造成伤害或损伤。请按照安全指南方针使用/操作i500系统。

5.1 系统一般事项

i500系统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系统设计。除i500系统外，请勿连接任何其他设备。
- 如在低温下保管i500系统，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系统之前，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系统并联系制造商或地区负责人。
- 请确认i500机身或其他附属配件是否存在尖锐部分。
- 不使用i500时，请将其放置于桌用支架或壁挂式支架上。
- 请勿在倾斜的地方安装桌用支架。
- 请勿在i500机身上放置物品。
- 请勿将i500机身置于温暖或潮湿的表面。
- 如果i500机身后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系统。
- 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机身的电缆。
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系统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系统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内窥镜可能会脱落，所以切勿再次使用。
- 如果i500机身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系统无法正常运行，请立即停止使用并联系制造商或地区负责人。
- i500系统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系统正常使用，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系统之前，必须遵守以下事项。

- 必须接受关于i500系统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系统的安全使用方法。
- 使用i500系统前或更改i500系统设置后，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系统无法正常启动或疑似异常时：

- 立即从患者口腔中取出i500系统，并立刻停止使用。
- 将i500系统从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系统可能会影响用户、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系统时
- 触摸i500系统时
- 更换i500系统的扫描头时

警告

给患者使用i500系统前，请务必遵守以下事项。

- 清洁i500系统。
- 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系统是1类设备。
为防止触电，i500系统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系统内部使用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系统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系统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系统。
- 不要将液体打翻到i500系统内。
- 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系统造成损伤。在i500系统接通电源前，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系统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系统的辐射特性适合工业界及医院(CISPR 11 class A)使用。如果i500系统用于居住环境(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系统造成损害。i500系统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系统在扫描过程中，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险。
- 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系统，因为系统可能会引起癫痫发作，并存在另患者受伤的危险。同样，有癫痫症状的牙科医生或工作人员也不能使用i500系统。

5.7 爆炸危险



警告

- i500系统不能在易燃液体、气体或大气中氧气浓度高的环境中使用。
- 如果i500系统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系统内部使用RF能量。RF辐射量非常低，不会干涉周围的电磁场。
- 对使用i500系统导致的周边设备(PC等)干扰，请确认相关周边设备制造商的方针。

6 产品规格

型号名	i500	
品目许可编号	第许18-4215号	
DC适配器		
型号名	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)	
电击防护分类和防护等级	1类设备, BF型安装部位	
i500机身		
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		
运转条件	温度	18°C ~ 28°C
	湿度	相对湿度20~75%(非凝缩)
	气压	800 hPa ~ 1100 hPa
保管条件	温度	-5°C ~ 45°C
	湿度	相对湿度20~80%(非凝缩)
	气压	800 hPa ~ 1100 hPa
运输条件	温度	-5°C ~ 45°C
	湿度	相对湿度20~80%(非凝缩)
	气压	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

产品使用及咨询

邮箱 : support@medit.com

电话 : +82-70-4515-722