

# User Manual



*i500*

Revision 9 (Nov 2020)



## CONTENTS

02	English
26	العربية
46	čeština
66	Estonian
90	Français
110	magyar
134	Lietuvis
158	Polski
178	Română
198	русский
222	Slovensko
246	Türk
266	українська

**English**

<b>1</b>	<b>About this guide</b>	4
<b>2</b>	<b>Introduction and Overview</b>	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
<b>3</b>	<b>Image Acquisition Software Overview</b>	8
3.1	Introduction	8
3.2	Installation	9
3.2.1	System Requirements	9
3.2.2	Installation Guide	9
<b>4</b>	<b>Maintenance</b>	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
<b>5</b>	<b>Safety Guide</b>	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
<b>6</b>	<b>Electro – Magnetic Compatibility Information</b>	19
6.1	Electro-Magnetic Emissions	19
6.2	Electro-Magnetic Immunity	19
<b>7</b>	<b>Specification</b>	23

# 1 About this guide

---

## Convention in this guide

This user guide uses various symbols to highlight important information so as to ensure correct usage, prevent injury to the user and others, and prevent property damage. The meanings of the symbols used are described below.

### WARNING

The WARNING symbol indicates information that, if ignored, could result in 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

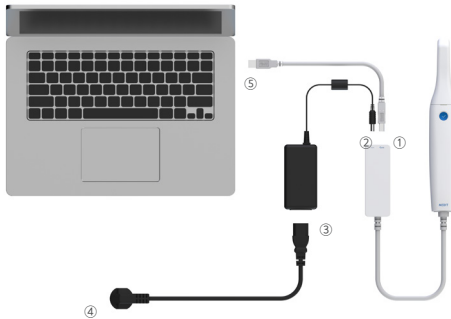
11		Prescription use (U.S)
12		MET mark
13		AC
14		DC
15		Protective Earth (ground)

### 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

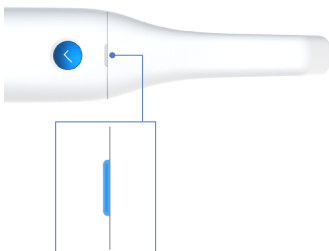
---

### 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

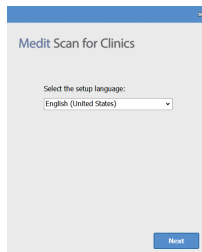
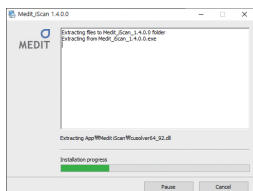
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 9 4900H	Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	32 GB	32 GB
Graphic	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	



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

### 3.2.2 Installation Guide

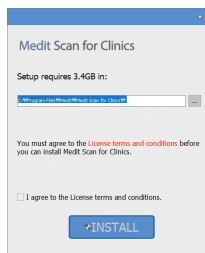
- 1 Run Medit\_iScan\_X.X.X.exe
- 2 Select the setup language and click “Next”



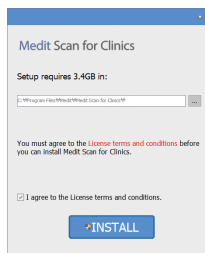
### 3 Image Acquisition Software Overview

---

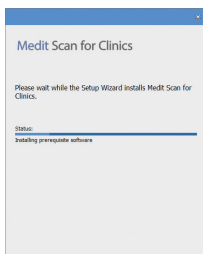
- ③ Select the installation path



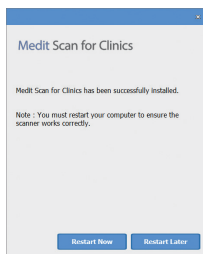
- ④ Read the “License Agreement” carefully before checking “I agree to the License ~” and then click **Install**



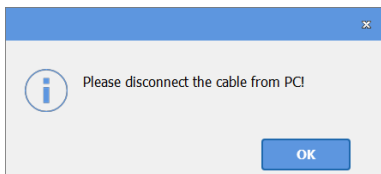
- ⑤ It may take up to several minutes to finish the installation process. Please do not shut down the PC until the installation is complete.



- 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
$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	$\pm 8$ kV contact $\pm 15$ 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
$\pm 2$ kV 100 kHz repetition frequency	$\pm 2$ 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
$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV	$\pm 1$ 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
$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 2$ 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

$$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

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

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

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:



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

<b>Model Name</b>	<b>i500</b>
Rating	+9V = 4A
<b>DC Adapter</b>	
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
<b>Handpiece</b>	
Dimension	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Weight	280g
Applied part	Type BF
<b>Power Hub</b>	
Dimension	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)
Weight	80g
<b>Calibration Tool</b>	
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

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED  
Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow Road  
CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

 **Manufacturer**

Medit Corp.  
23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea  
Tel: +82-2-2193-9600

العربية

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

### 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 وكفاءة البيانات المدخلة إلى نظام i500 والبرنامج الملحق، يجب على المستخدم التأكد من صحة ودقة النتائج وتقييم كل حالة على حدى.
- يجب استخدام نظام i500 وفقاً للموضوع دليل 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		لمصنع
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. يذكر بالتفصيل معاني الرموز بالأعلى.

#### 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

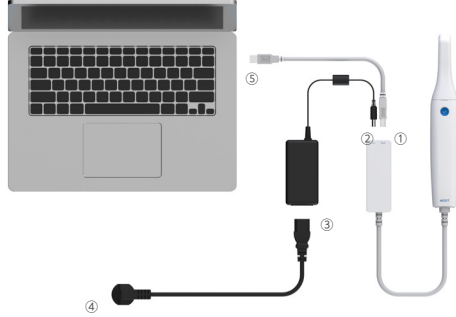
يجب أن يستخدم نظام i500 على المرضى الذين يحتاجون إلى صور مسح ضوئي ثلاثية الأبعاد من أجل علاجات الأسنان مثل:

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

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 إعداد جهاز

إعداد جهاز i500 1.7.2



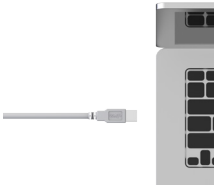
② قم بتوصيل المحول الطبي  
بموصل الطاقة



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 طبي + 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 الطبوغرافية 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

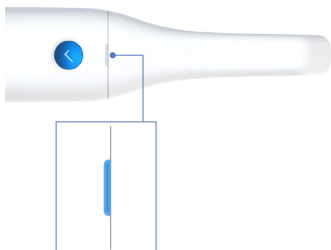


## 2 مقدمة ونظرة عامة

شغل i500 

قم بالضغط على زر التشغيل في i500

انتظر إلى أن يتحول مؤشر الاتصال بـ i500 إلى الأزرق



إغلاق i500 

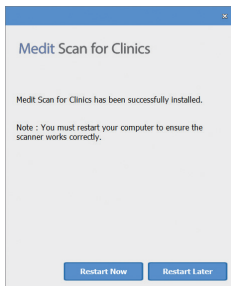
اضغط باستمرار على زر تشغيل i500 لمدة 3 ثوان

3.7.2 تثبيت حامل يد الجهاز على الحائط

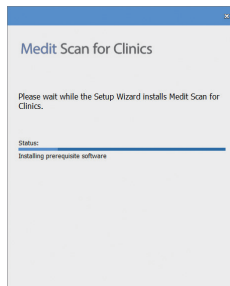
2.7.2 وضع الجهاز على الحامل المكتبي



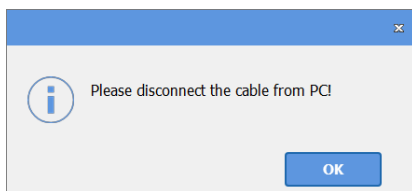
⑥ بعد اكتمال التثبيت، أعد تشغيل الكمبيوتر للتأكد من التشغيل الأمثل للبرنامج.



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



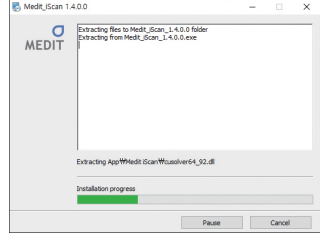
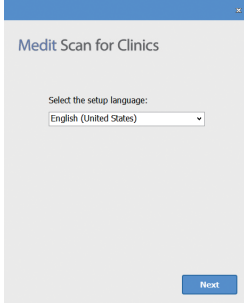
⑦ قم بفصل الماسح الضوئي في حال كان متصلا بجهاز الكمبيوتر عن طريق نزع كابل USB.



## 3 عرض عام لبرمجيات الحصول على الصور

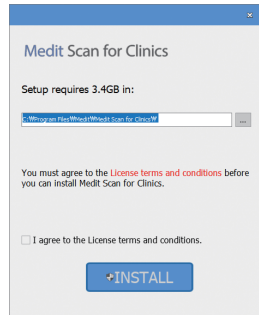
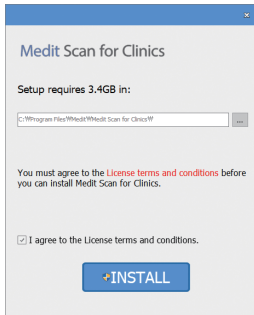
### 2.2.3 دليل تثبيت البرنامج

- ① اضغط على تشغيل Medit\_iScan\_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 الصوتي. 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 المرآة المثبتة بالقطعة بعد الانتهاء من تنظيفها وتعقيمها.
- قم بتكرار عملية التنظيف والتعقيم إذا دعت الحاجة.
- قم بتجفيف المرآة بحذر بمنشفة ورقية.
- ضع القطعة في حاوية تعقيم وتأكد من إحكام إغلاقها.
- غمق القطعة المغلفة في فرن تعقيم وفقا للشروط التالية:
- في 121 درجة حرارة مئوية (249.8 درجة فهرنهايت) ولمدة 30 دقيقة، و15 دقيقة للتجفيف.
- استخدم برنامج فرن التعقيم الذي يقوم بتجفيف القطعة المغلفة قبل فتح الفرن.

### 2.2.4 التطهير والتعقيم

- قم بتنظيف القطعة على الفور عقب الاستخدام ، بالماء والصابون وفرشاة. وينصح باستخدام سائل غسيل الصحون السائل، تأكد من أن المرآة المثبتة بالقطعة خالية من البقع والأوساخ بعد الانتهاء من التنظيف. كرر العملية مجددا واغسلها بالماء، في حال وجود أي بقع على المرآة أو إذا بدت غير نظيفة. جفف المرآة 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 المرآة والقطعة برفق.

### ⚠ تنبيه

- المرآة المثبتة في القطعة الأمامية شديدة الحساسية ويجب أن يتم التعامل معها بحرص شديد لضمان الحصول على الجودة الأمثل للمسح الصوتي. تأكد من عدم خدش أو تلويث المرآة 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، فسيستسبب ذلك في بقع على المرآة لا يمكن إزالتها. قم بمراجعة كتيب استخدام فرن التعقيم لمزيد من المعلومات.
- يجب تنظيف وتعقيم القطعة الجديدة قبل أول استخدام.
- قطع المسح الصوتي 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 مسؤولة 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 ويد 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** وصولا إلى **LAST**.
- سيقوم النظام بحساب وإظهار النتيجة تلقائيا، 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.

### تنبيه

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

## 3-4 التخلص من النفايات

### تنبيه

- 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 صدورها بشكل تلقائي.

## 5 دليل السلامة

يرجاء 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 "1.2.1. 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 ألأباف 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 علمية 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 بقلع 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 الامنة 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.
- أعطى الجهاز وقتاً 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 جيداً قبل بدء الاستخدام. لا تقم باستخدام المنتج في حال وجود أي أضرار مرئية، وتواصل مع المصنع أو الموزع المحلي.
- تحقق من خلوص جسم جهاز i500 وملحقاته لأي أطراف مدببة.
- يجب الاحتفاظ بـ i500 مثبتاً 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 استخدام 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 نظراً 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 i500 MEDIT على المرضى المشخصين بمرض الصرع، نظرا لمخاطر التعرض لنوبات وإصابات. ولنفس 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 الاسلكي داخليًا فقط. كمية الإشعاع من التردد الاسلكي 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.

ظفحلاو لىغشثلا فورظ		
من 18 مئوية إلى 28 مئوية	الحرارة	ظروف التشغيل
20 إلى 75% رطوبة نسبية (غير مكثفة)	الرطوبة	
800 hPa إلى 1100 hPa	ضغط الهواء	
من سالب 5 مئوية إلى 45 مئوية	الحرارة	ظروف الحفظ
20 إلى 80% رطوبة نسبية (غير مكثفة)	الرطوبة	
800 hPa إلى 1100 hPa	ضغط الهواء	
من سالب 5 مئوية إلى 45 مئوية	الحرارة	ظروف النقل
20 إلى 80% رطوبة نسبية (غير مكثفة)	الرطوبة	
620 hPa إلى 1200 hPa	ضغط الهواء	
ةئيب للاق واثاع بنال اودح		
بيئة المستشفى	البيئة	
CISPR 11	الانبعاثات الكهرومغناطيسية والترددات الاسلكية	
راجع IEC 61000-3-2	التشوه التوافقي	
راجع IEC 61000-3-3	تقلبات الجهد والوميض	

Manufacturer 

Medit Corp.  
23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea  
Tel : +82-2-2193-9600

## 6 الخصائص

اسم الطراز	i500
التصنيف	+9V = 4A
<b>رايتل لوجم</b>	
اسم الطراز	ATM036T-P090
الجهد الكهربائي الداخل	عالميا 100~240 Vac/ 50~60 Hz داخلي، بدون أي مفاتيح منزلة
الجهد الكهربائي المخرج	+9V / 4A
الأبعاد	100 × 50 × 33 مم ( العرض × الطول × الارتفاع )
التداخل الكهرومغناطيسي	CE / FCC Class A ملاقة 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
<b>يئوضل احساملا دي</b>	
الأبعاد	264×44×54.5 مم (العرض × الطول × الارتفاع)
الوزن	280 جرام
الأجزاء المطبقة	نوع BF
<b>ءابرهكل لاصوم</b>	
الأبعاد	19.8 X 37 X 109.5 مم (العرض × الطول × الارتفاع)
الوزن	280 جرام

**čeština**

<b>1</b>	<b>Údaje o příručce</b>	48
<b>2</b>	<b>Úvod a přehled</b>	48
2.1	Zamýšlené použití	48
2.2	Indikace pro použití	48
2.3	Kontraindikace	49
2.4	Kvalifikace provozního uživatele	49
2.5	Symbody	49
2.6	Přehled součástí i500	50
2.7	Nastavení zařízení i500	51
2.7.1	Základní nastavení i500	51
2.7.2	Umístění na stolní držák 5	52
2.7.3	Instalace nástěnného držáku	52
<b>3</b>	<b>Přehled softwaru pro pořizování snímků</b>	52
3.1	Úvod	52
3.2	Instalace	53
3.2.1	Požadavky na systém	53
3.2.2	Instalační příručka	53
<b>4</b>	<b>Údržba</b>	55
4.1	Kalibrace	55
4.2	Postup čištění, dezinfekce a sterilizace	56
4.2.1	Hrot pro opakované použití	56
4.2.2	Dezinfekce a sterilizace	56
4.2.3	Zrcátko	57
4.2.4	Rukojeť	57
4.2.5	Další součásti	58
4.3	Likvidace	58
4.4	Aktualizace softwaru pro pořizování snímků	58
<b>5</b>	<b>Bezpečnostní příručka</b>	58
5.1	Základní informace o systému	59
5.2	Řádné školení	60
5.3	V případě selhání zařízení	60
5.4	Hygiena	60
5.5	Elektrická bezpečnost	61
5.6	Bezpečnost očí	62
5.7	Nebezpečí výbuchu	62
5.8	Riziko rušení kardiostimulátoru a kardioverter-defibrilátoru (ICD)	62
<b>6</b>	<b>Specifikace</b>	63

## 1 Údaje o příručce

---

### Konvence v této příručce

Tato uživatelská příručka používá ke zdůraznění důležitých informací různé symboly, aby bylo zajištěno správné použití a aby nedošlo ke zranění uživatele či dalších osob a k poškození majetku. Význam použitých symbolů je popsán níže.



#### VAROVÁNÍ

Symbol VAROVÁNÍ označuje informace, jejichž opomenutí může vést ke středně vážnému riziku úrazu.



#### UPOZORNĚNÍ

Symbol UPOZORNĚNÍ označuje bezpečnostní informace, jejichž opomenutí může vést k mírnému riziku úrazu, poškození majetku nebo poškození systému.



#### TIPY

Symbol TIPY označuje rady, tipy a další informace pro optimální provoz systému.

## 2 Úvod a přehled

---

### 2.1 Zamýšlené použití

Systém i500 je zubní 3D skener určený k digitálnímu zaznamenávání topografických vlastností zubů a okolních tkání. Systém i500 vytváří 3D skeny pro použití v počítačově asistované konstrukci a výrobě zubních náhrad.

### 2.2 Indikace k použití

Systém i500 by měl být používán u pacientů, kteří vyžadují 3D skenování pro ošetření zubů, jako je:

- Individualizovaný pilíř implantátu (abutment)
- Keramické výplně (inleje) & keramické dostavby zubu (onleje)
- Individuální korunka
- Fazeta
- Tříčlenný můstek implantátu
- Až pětičlenný můstek
- Ortodoncie
- Implantační šablona
- Diagnostický model

Systém i500 lze také použít při skenování celého oblouku, avšak konečné výsledky mohou ovlivnit různé faktory (intraorální prostředí, odborné znalosti uživatele a laboratorní pracovní postup).











### 2.3 Kontraindikace

- Systém i500 není určen k vytváření snímků vnitřní struktury zubů nebo podpůrné skeletální struktury.
- Systém i500 není určen k použití v případech s více než čtyřmi (4) po sobě následujícími chybějícími zuby.






### 2.4 Kvalifikace provozního uživatele

- Systém i500 je určen k použití osobami s odbornými znalostmi v oboru stomatologie a stomatologické laboratorní technologie.
- Uživatel systému i500 je výhradně zodpovědný za rozhodnutí, zda je toto zařízení vhodné pro konkrétní případ a okolnosti pacienta.
- Uživatel je výhradně zodpovědný za přesnost, úplnost a přiměřenost všech dat zadaných do systému i500 a poskytnutého softwaru. Uživatel musí zkontrolovat správnost a přesnost výsledků a posoudit každý jednotlivý případ.
- Systém i500 musí být používán v souladu s průvodní uživatelskou příručkou.
- Nesprávné použití nebo manipulace se systémem i500 vede ke zrušení případné záruky. Pokud potřebujete další informace o správném používání systému i500, obraťte se prosím na místního distributora.
- Uživatel nesmí upravovat systém i500.




### 2.5 Symboly

Ne	Symbol	Popis
01		Sériové číslo objektu
02		Datum výroby
03		Výrobce
04		Upozornění
05		Varování
06		Pokyny k uživatelské příručce
07		Oficiální značka evropského osvědčení
08		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
09		Typ příložené části
10		Značka WEEE (OEEZ)

## 2 Úvod a přehled

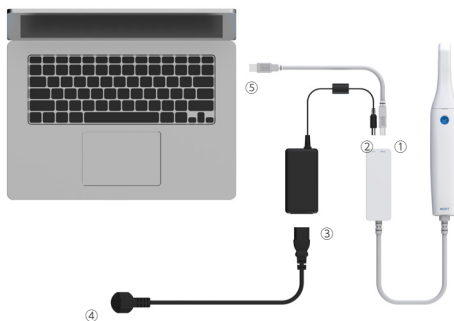
11		Použití na předpis (U.S.)
12		Značka MET (výrobek splňuje základní požadavky na bezpečnost použití)
13		AC (střídavý proud)
14		DC (stejnoseměrný proud)
15		Ochranné uzemnění

### 2.6 Přehled součástí i500

Číslo	Položka	Množství	Vzhled
01	Rukojeť i500 + napájecí rozbočovač	1ks	
02	I500 kryt rukojeti	1ks	
03	Hrot pro opakované použití	4ks	
04	Kalibrační nástroj	1ks	
05	Stolní držák	1x	
06	Nástěnný držák	1ks	
07	Kabel USB 3.0	1ks	
08	Lékařský adaptér + napájecí kabel	1sada	
09	USB paměť (s předinstalovaným softwarem pro pořizování snímků)	1ks	
10	Uživatelská příručka	1ks	

## 2.7 Nastavení zařízení i500

### 2.7.1 Základní nastavení systému i500



① Připojte kabel USB 3.0 k napájecímu rozbočovači.



② Připojte lékařský adaptér k napájecímu rozbočovači.



③ Připojte napájecí kabel k lékařskému adaptéru.



④ Připojte napájecí kabel ke zdroji napájení.



⑤ Připojte kabel USB 3.0 k počítači.



## 2 Úvod a přehled

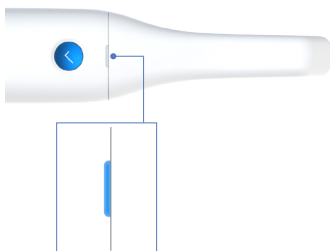
---

 Zapněte systém i500

Stiskněte vypínač na zařízení i500.



Počkejte, až indikátor připojení USB zmodrá.



 Vypněte zařízení i500

Stiskněte a podržte vypínač zařízení i500 po dobu 3 sekund.

2.7.2 Umístění na stolní držák



2.7.3 Instalace nástěnného držáku



## 3 Přehled softwaru pro pořizování snímků

---

### 3.1 Úvod

Software pro pořizování snímků poskytuje uživatelsky přívětivé pracovní rozhraní pro digitální záznam topografických vlastností zubů a okolních tkání pomocí systému i500.

---

## 3.2 Instalace

### 3.2.1 Požadavky na systém

Cerinte minime de sistem

	Laptop	Stolní počítač
PROCESOR	Více než Intel Core i7-8750H/9750H AMD Ryzen 7 4800H	Více než Intel Core i7-8700K/9700K
PAMĚŤ RAM	Více než 16 GB	Více než 16 GB
Grafika	Více než Nvidia GeForce GTX 1060 6GB	Více než Nvidia GeForce GTX 1060 6GB
Operační systém	Windows 10 64bitová verze	

Cerinte minime de sistem recomandatem

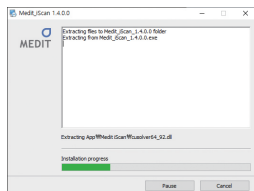
	Laptop	Stolní počítač
PROCESOR	Více než Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 7 4900H	Více než Intel Core i7-9900K/10900K
PAMĚŤ RAM	Více než 32 GB	Více než 32 GB
Grafika	Více než Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	Více než Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
Operační systém	Windows 10 64bitová verze	



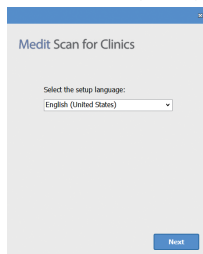
Používejte počítač a monitor s certifikací IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

### 3.2.2 Instalační příručka

① Spustíte soubor Medit\_iScan\_X.X.X.exe

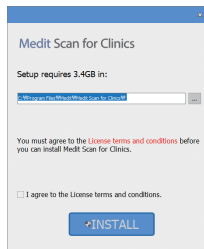


② Vyberte jazyk nastavení a klepněte na tlačítko „Next“ („Další“)

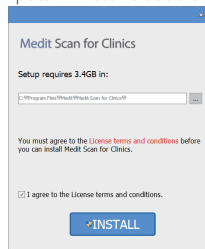


### 3 Přehled softwaru pro pořizování snímků

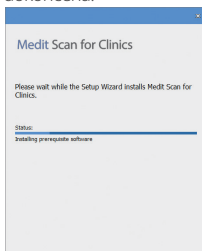
- ③ Vyberte instalační cestu



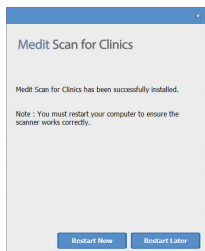
- ④ Před zatržením „I agree to the License-“ („Souhlasím s licencí ~“) si pečlivě přečtěte „License Agreement“ („Licenční smlouvu“) a poté klikněte na tlačítko „Install“(Instalovat).



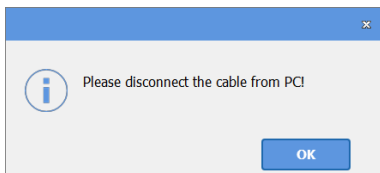
- ⑤ Dokončení instalace může trvat až několik minut. Nevypínejte prosím počítač, dokud nebude instalace dokončena.



- ⑥ Po dokončení instalace restartujte počítač, abyste zajistili optimální fungování programu.



- ⑦ Pokud je skener připojen, odpojte jej od počítače odpojením kabelu USB.



## 4 Údržba



### UPOZORNĚNÍ

- Údržbu zařízení smí provádět pouze zaměstnanec společnosti MEDIT nebo společnost či personál s MEDIT autorizací.
- Obecně platí, že kromě kalibrace, čištění a sterilizace nejsou uživatelé povinni provádět údržbu systému i500. Preventivní prohlídky a jiná pravidelná údržba se nevyžadují.

### 4.1 Kalibrace

K vytvoření přesných 3D modelů je nutná pravidelná kalibrace. Kalibraci byste měli provést v následujících případech:

- Kvalita 3D modelu není ve srovnání s předchozími výsledky spolehlivá nebo přesná.
- Změnily se podmínky prostředí, jako je teplota.
- Doba kalibrace vypršela.  
Dobu kalibrace můžete nastavit v nabídce Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Nabídka > Nastavení > Doba kalibrace (Dny)).



Kalibrační panel je citlivá součást. Nedotýkejte se přímo panelu. Pokud kalibrace není provedena správně, zkontrolujte panel kalibrace. Pokud je kalibrační panel znečištěn, obraťte se na poskytovatele služeb.



Kalibraci doporučujeme provádět pravidelně. Dobu kalibrace můžete nastavit v nabídce Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Nabídka > Nastavení > Doba kalibrace (Dny)).  
Výchozí doba kalibrace je 14 dní.

### Postup kalibrace zařízení i500

- Zapněte systém i500 a spusťte software pro pořizování snímků.
- Spusťte Průvodce kalibrací z nabídky Menu > Settings > Calibration (Nabídka > Nastavení > Kalibrace).
- Připravte kalibrační nástroj a rukojeť i500.
- Otočte volič kalibračního nástroje do polohy **1**.
- Vložte rukojeť do kalibračního nástroje.
- Klepnutím na tlačítko „Next“ („Další“) spusťte proces kalibrace.
- Když je kalibrační nástroj patřičně usazen ve správné poloze, systém automaticky získá data v poloze **1**.
- Po dokončení získání dat v poloze **1** otočte voličem do další polohy.
- Opakujte kroky pro polohy **2** ~ **8** a **LAST** polohu.
- Po dokončení získání dat v **LAST** pozici systém automaticky vypočítá a zobrazí výsledky kalibrace.

## 4 Údržba

---

### 4.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace

#### 4.2.1 Hrot pro opakované použití

Opakovaně použitelný hrot je část, která se během skenování vkládá do úst pacienta. Hrot lze opakovaně použít po omezenou dobu, ale je třeba jej mezi pacienty vyčistit a sterilizovat, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

- Hrot je třeba čistit manuálně pomocí dezinfekčního roztoku. Po čištění a dezinfekci zkontrolujte zrcátko uvnitř hrotu, abyste se ujistili, že na něm nejsou skvrny nebo šmouhy.
- V případě potřeby postup čištění a dezinfekce opakujte. Opatrně osušte zrcátko papírovou utěrkou.
- Vložte hrot do papírového sterilizačního pouzdra a uzavřete jej tak, aby byl vzduchotěsný. Použijte buď samolepicí pouzdro nebo tepelně izolující pouzdro.
- Zabalený hrot sterilizujte v autoklávu za následujících podmínek:  
Při 121°C (249,8°F) po dobu 30 minut a 15 minut sušení.
- Před otevřením autoklávu použijte program pro autokláv, který vysuší zabalený hrot.

#### 4.2.2 Dezinfekce a sterilizace

- Ihned po použití očistěte hrot mýdlovým roztokem a kartáčem. Doporučujeme používat jemný prostředek na mytí nádobí. Po čištění se ujistěte, že je zrcátko hrotu zcela čisté a bez skvrn. Pokud se zrcátko jeví zabarvené nebo zamlžené, opakujte postup čištění a důkladně opláchněte vodou. Opatrně osušte zrcátko papírovou utěrkou.
- Dezinfikujte hrot pomocí přípravku Wavicide-01 po dobu 45 až 60 minut. Pro správné použití viz návod k použití roztoku Wavicide-01.
- Po 45 až 60 minutách vyjměte hrot z dezinfekčního prostředku a důkladně jej opláchněte.
- Pomocí sterilizovaného a neabrazivního hadříku jemně osušte zrcátko a hrot.



#### UPOZORNĚNÍ

- Zrcátko v hrotu je citlivá optická součást, se kterou je třeba zacházet opatrně, aby byla zajištěna optimální kvalita skenování. Dávejte pozor, abyste jej nepoškrábali nebo neušpinili, protože jakékoli poškození nebo vady mohou ovlivnit získaná data.
- Před sterilizací v autoklávu vždy hrot zabalte. Pokud sterilizujete v autoklávu nekrytý hrot, může dojít ke znečištění zrcátka, které nelze odstranit. Další informace naleznete v příručce pro autokláv.
- Před prvním použitím je třeba nové hroty vyčistit a sterilizovat / sterilizovat v autoklávu.
- Hroty skeneru lze opakovaně sterilizovat až 50krát a poté je nutné je zlikvidovat způsobem popsáním v části Likvidace (4.3).
  - » Početautoklávů je 20krát POUZE v hlavní Číně a Japonsku kvůli místním problémům se schválením.
- Společnost Medit nenese odpovědnost za žádné škody jako je zkeslení, zčernání atd.

---

### 4.2.3 Zrcátko

Přítomnost nečistot nebo šmouh na zrcátku hrotu může vést ke špatné kvalitě skenování a celkově špatnému zážitku při skenování. V takové situaci byste měli vyčistit zrcátko podle následujících kroků:

- Odpojte hrot skeneru od rukojeti i500.
- Nalijte alkohol na čistý hadřík nebo vatový tampon a otřete zrcátko. Ujistěte se, že používáte alkohol, který neobsahuje nečistoty, jinak může dojít ke znečištění zrcátka. Můžete použít buď etanol, nebo propanol (etylalkohol/propylalkohol).
- Otřete zrcátko dosucha suchým hadříkem, který nepouští vlákna.
- Ujistěte se, že na zrcátku není prach a vlákna. V případě potřeby čistící postup opakujte.

### 4.2.4 Rukojeť

Po ošetření vyčistěte a dezinfikujte všechny ostatní povrchy rukojeti s výjimkou přední strany skeneru (optické okénko) a konce (větrací otvor).

Čištění a dezinfekce musí být prováděny s vypnutým zařízením. Zařízení používejte pouze po úplném vysušení.

#### Doporučený čisticí a dezinfekční roztok:

Denaturovaný líh (také znám jako etylalkohol nebo etanol) – obvykle 60–70 % Alc/Vol

Obecný postup čištění a dezinfekce je následující:

- Vypněte zařízení stisknutím vypínače.
- Odpojte všechny kabely od napájecího rozbočovače.
- Připevněte kryt rukojeti k přední straně skeneru.
- Nalijte dezinfekční prostředek na měkký, neabrazivní hadřík, který nepouští vlákna.
- Otřete hadříkem povrch skeneru.
- Osušte povrch čistým, suchým, neabrazivním hadříkem, který nepouští vlákna.



#### UPOZORNĚNÍ

- Nečistěte rukojeť pokud je zařízení zapnuté, protože by do skeneru mohla vniknout kapalina a způsobit poruchu.
- Zařízení používejte po úplném vysušení



#### UPOZORNĚNÍ

- Při použití nesprávného čisticího roztoku během čištění se mohou objevit chemické praskliny.

## 4 Údržba

---

### 4.2.5 Další součásti

- Nalijte čistící a dezinfekční roztok na měkký, neabrazivní hadřík, který nepouští vlákna.
- Otřete hadříkem povrch součástí.
- Osušte povrch čistým, suchým, neabrazivním hadříkem, který nepouští vlákna.



#### UPOZORNĚNÍ

- Při použití nesprávného čistícího roztoku během čištění se mohou objevit chemické praskliny.

### 4.3 Likvidace



#### UPOZORNĚNÍ

- Hrot skeneru musí být před likvidací sterilizován. Hrot sterilizujte podle popisu v bodě 4.2.1.
- Hrot skeneru zlikvidujte stejně jako jakýkoli jiný klinický odpad.
- Ostatní součásti jsou navrženy tak, aby splňovaly následující směrnice:
- RoHS, omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. (2011/ 65/ EU)
- WEEE Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) (2012/ 19/ EU)

### 4.4 Aktualizace softwaru pro pořizování snímků

Software pro pořizování snímků automaticky kontroluje aktualizace, když je software v provozu.

Pokud je vydána nová verze softwaru, systém ji automaticky stáhne.

## 5 Bezpečnostní příručka

---

Dodržujte prosím všechny bezpečnostní postupy popsané v této uživatelské příručce, abyste zabránili zranění osob a poškození zařízení. V tomto dokumentu jsou při zdůraznění bezpečnostních pokynů použita slova VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ.

Pečlivě si přečtěte a porozumte pokynům, včetně všech bezpečnostních pokynů, které jsou uvedeny slovy VAROVÁNÍ a UPOZORNĚNÍ. Aby nedošlo ke zranění osob nebo poškození zařízení, je nutno bezpečnostní pokyny přísně dodržovat. Aby byla zajištěna správná funkce systému a osobní bezpečnost, je nutno dodržovat všechny pokyny a bezpečnostní opatření uvedené v bezpečnostní příručce.

---

Systém i500 by měli obsluhovat pouze zubní specialisté a technici, kteří jsou vyškoleni pro používání systému. Použití systému i500 k jinému účelu, než je jeho zamýšlené použití, jak je uvedeno v bodě 2.1 Zamýšlené použití, může vést ke zranění nebo poškození zařízení. Zacházejte prosím se systémem i500 podle pokynů v bezpečnostní příručce.

## 5.1 Základní informace o systému



### UPOZORNĚNÍ

- Kabel USB 3.0 připojený k rozbočovači napájení je stejný jako běžný konektor kabelu USB. Zařízení však nemusí fungovat normálně, pokud je se zařízením i500 použit běžný kabel USB 3.0.
- Konektor dodaný s rozbočovačem napájení je určen speciálně pro i500 a neměl by být používán s žádným jiným zařízením.
- Pokud byl výrobek skladován v chladném prostředí, před použitím jej nechte se přizpůsobit teplotě prostředí. Pokud je použit okamžitě, může dojít ke kondenzaci, která by mohla poškodit elektronické součásti uvnitř jednotky.
- Zkontrolujte, zda nejsou všechny dodané součásti fyzicky poškozeny. Pokud je jednotka jakkoli fyzicky poškozena, nelze zaručit bezpečnost.
- Před použitím systému zkontrolujte, zda se nevyskytují žádné problémy, jako je fyzické poškození nebo uvolněné díly. Pokud zjistíte jakékoli viditelné poškození, nepoužívejte výrobek a obraťte se na výrobce nebo místního zástupce společnosti.
- Zkontrolujte, zda tělo přístroje i500 a jeho příslušenství nemá ostré hrany.
- Pokud se zařízení i500 nepoužívá, mělo by být usazeno ve stolním nebo nástěnném stojanu.
- Neinstalujte stolní stojan na šikmý povrch.
- Na tělo i500 nepokládejte žádné předměty. Neumísťujte zařízení i500 na žádný vyhříváný nebo mokrý povrch.
- Neblokujte větrací otvory umístěné v zadní části systému i500. Pokud se zařízení přehřeje, systém i500 může fungovat chybně nebo může přestat fungovat úplně.
- Nepolijte zařízení i500 žádnou tekutinou.
- Netahejte ani neohýbejte kabel připojený k zařízení i500.
- Pečlivě uspořádejte všechny kabely tak, abyste vy nebo váš pacient nezakopli nebo se nezachytili v kabelech. Jakékoli tahání za kabely může způsobit poškození systému i500.
- Napájecí kabel systému i500 vždy umístěte na snadno přístupné místo.
- Při používání výrobku vždy sledujte výrobek a pacienta pro případné abnormality.
- Pokud hrot i500 upustíte na podlahu, nepokoušejte se jej znovu použít. Hrot ihned zlikvidujte, protože hrozí nebezpečí, že zrcátko připevněné ke hrotu se uvolnilo.

## 5 Bezpečnostní příručka

---

- Vzhledem k jejich křehké povaze je třeba s hroty i500 zacházet opatrně. Aby nedošlo k poškození hrotu a vnitřního zrcátka, dbejte na to, aby se nedostaly do kontaktu se zuby nebo zubními náhradami pacienta.  
Pokud je zařízení i500 upuštěno na podlahu nebo pokud dojde k nárazu, musí být před použitím zkalibrováno. Pokud se přístroj nemůže připojit k softwaru, obraťte se na výrobce nebo autorizované prodejce.
- Pokud zařízení nefunguje normálně, například máte problémy s přesností, přestaňte produkt používat a obraťte se na výrobce nebo autorizované prodejce. Nainstalujte a používejte pouze schválené programy, aby byla zajištěna správná funkce systému i500.

### 5.2 Řádné školení



#### VAROVÁNÍ

- Před použitím systému i500 u pacientů:
- Měli byste být vyškoleni v používání systému, nebo byste si měli přečíst a plně porozumět této uživatelské příručce.
- Měli byste být seznámeni s bezpečným používáním systému i500, jak je podrobně popsáno v této uživatelské příručce.
- Před použitím nebo po změně jakéhokoli nastavení by měl uživatel zkontrolovat, zda se živý obraz zobrazuje správně v okně náhledu kamery programu.

### 5.3 V případě selhání zařízení



#### VAROVÁNÍ

- Pokud váš systém i500 nefunguje správně nebo máte podezření, že se jedná o problém se zařízením:
- Vyjměte přístroj z úst pacienta a okamžitě jej přestaňte používat.
- Odpojte zařízení od počítače a zkontrolujte, zda se nevyskytují chyby.
- Obratě se na výrobce nebo autorizované prodejce.
- Úpravy systému i500 jsou ze zákona zakázány, protože mohou ohrozit bezpečnost uživatele, pacienta nebo třetí strany.

### 5.4 Hygiena



#### VAROVÁNÍ

Pro čisté pracovní podmínky a bezpečnost pacienta VŽDY používejte čisté chirurgické rukavice při:

- Manipulaci a výměně hrotu.
- Použití skeneru i500 u pacientů.
- Doteku systému i500.

Hlavní jednotka modelu i500 a její optické okno by měly být neustále udržovány v čistotě.

Před použitím skeneru i500 na pacientovi:

- Dezinfikujte systém i500
- Použijte sterilizovaný hrot

## 5.5 Elektrická bezpečnost



### VAROVÁNÍ

- Systém i500 je zařízení třídy I.
- Aby nedošlo k elektrickému šoku, musí být systém i500 připojen pouze ke zdroji napájení s ochranným uzemněním. Pokud se vám nedaří poskytnutou zástrčku i500 připojit do hlavní zásuvky, požádejte kvalifikovaného elektrikáře o výměnu zástrčky nebo zásuvky. Nepokoušejte se tyto bezpečnostní pokyny obejít.
- Systém i500 používá radiofrekvenční energii pouze interně. Množství radiofrekvenčního záření je nízké a nenarušuje okolní elektromagnetické záření.
- Při pokusu o přístup k vnitřní části systému i500 hrozí nebezpečí elektrického šoku. K systému by měl mít přístup pouze kvalifikovaný servisní personál.
- Nepřipojujte systém i500 k běžné zásuvkové liště nebo prodlužovacímu kabelu, protože tato připojení nejsou tak bezpečná jako uzemněné zásuvky. Nedodržení těchto bezpečnostních pokynů může vést k následujícím rizikům:
- Celkový zkratový proud všech připojených zařízení může překročit limit stanovený normou EN / IEC 60601-1.
- Impedance uzemnění může překročit limit uvedený v EN / IEC 60601-1.
- Neumísťujte do blízkosti systému i500 tekutiny, jako jsou nápoje, a vyvarujte se políť systému jakoukoliv kapalinou.
- Kondenzace v důsledku změn teploty nebo vlhkosti může způsobit hromadění vlhkosti uvnitř jednotky i500, což může systém poškodit. Před připojením systému i500 k napájecímu zdroji udržujte zařízení i500 v pokojové teplotě po dobu nejméně dvou hodin, aby nedocházelo ke kondenzaci. Pokud je na povrchu produktu viditelná kondenzace, měl by být přístroj i500 ponechán při pokojové teplotě po dobu delší než 8 hodin.
- Systém i500 byste měli odpojit od zdroje napájení pouze pomocí napájecího kabelu.
- Vzhledem ke svým radičním charakteristikám je systém i500 vhodný pro použití v průmyslu a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se systém i500 používá v obytném prostředí (CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu před vysokofrekvenčními komunikacemi.
- Před odpojením napájecího kabelu vypněte napájení zařízení pomocí vypínače na hlavní jednotce.
- Používejte pouze napájecí adaptér dodaný s i500. Použití jiných napájecích adaptérů může vést k poškození systému.
- Netahajte za komunikační kabely, napájecí kabely apod. používané v systému i500.

## 5 Bezpečnostní příručka

---

### 5.6 Bezpečnost očí



#### VAROVÁNÍ

- Z hrotu systému i500 vyzařuje během skenování jasné světlo.  
Toto jasné světlo vyzařované z hrotu zařízení i500 není pro oči škodlivé. Neměli byste se však na toto jasné světlo dívat přímo, ani zaměřovat světelný paprsek do očí ostatních. Obecně platí, že zdroje intenzivního světla mohou způsobit poškození očí a pravděpodobnost sekundární expozice je vysoká. Stejně jako u vystavení jiným zdrojům intenzivního světla můžete zaznamenat dočasné snížení zrakové ostrosti, bolest, nepříjemný pocit nebo poruchu zraku, což zvyšuje riziko sekundárních nehod.
- Zřeknutí se odpovědnosti za rizika týkající se pacientů s epilepsií  
Medit i500 by neměl být používán u pacientů, u kterých byla diagnostikována epilepsie, vzhledem k riziku záchvatů a poranění. Ze stejného důvodu by zubní personál, u něhož byla diagnostikována epilepsie, neměl obsluhovat zařízení Medit i500.

### 5.7 Nebezpečí výbuchu



#### VAROVÁNÍ

- Systém i500 není určen k použití v blízkosti hořlavých kapalin nebo plynů nebo v prostředích s vysokými koncentracemi kyslíku.
- Při použití systému i500 v blízkosti hořlavých anestetik hrozí nebezpečí výbuchu.

### 5.8 Riziko rušení kardiostimulátoru a kardioverter-defibrilátoru (ICD)



#### VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte systém i500 u pacientů s kardiostimulátory a kardioverter-defibrilátory.
- Ověřte si v pokynech výrobce, zda periferní zařízení, jako jsou počítače používané se systémem i500, nenarušují jeho zařízení.

## 6 Specifikace

<b>Název modelu</b>	<b>i500</b>
Provozní napětí	+9V $\approx$ 4A
<b>Adaptér stejnosměrného proudu (DC)</b>	
Název modelu	ATM036T-P090
Vstupní napětí	Univerzální 100–240 VAC / 50–60 Hz, bez posuvného spínače
Výkon	+9V / 4A
Rozměr krytu	100 x 50 x 33 mm (Š x D x V)
EMI (elektromagnetické rušení)	CE / FCC třída A, vedení a záření splněny
Ochrana	OVP (Ochrana proti přepětí)
	SCP (Ochrana proti zkratu)
	OCP (Nadproudová ochrana)
Ochrana proti elektrickému šoku	Třída I.
Provozní režim	Nepřetržitý
<b>Rukojeť</b>	
Rozměr	264 x 44 x 54,5mm (Š x D x V)
Hmotnost	280g
Příložná část	Typ BF
<b>Napájecí rozbočovač</b>	
Rozměr	109,5 x 37 x 19,8 mm (Š x D x V)
Hmotnost	80g
<b>Kalibrační nástroj</b>	
Rozměr	165 x 55 mm (V x Ø)
Hmotnost	280 g

## 6 Specifikace


Provozní a skladovací podmínky		
Provozní podmínky	Teplota	18 °C až 28 °C.
	Vlhkost	20 až 75% relativní vlhkost (nekondenzující)
	Tlak vzduchu	800 hPa až 1 100 hPa
Skladovací podmínky	Teplota	-5°C až 45°C.
	Vlhkost	20 až 80% relativní vlhkost (nekondenzující)
	Tlak vzduchu	800 hPa až 1 100 hPa
Přepravní podmínky	Teplota	-5°C až 45°C
	Vlhkost	20 až 80% relativní vlhkosti (nekondenzující)
	Tlak vzduchu	620 hPa až 1200 hPa
Mezní hodnoty emisí pro životní prostředí		
Životní prostředí	Nemocniční prostředí	
Vedené a vyzařované RF EMISE (radiofrekvenční emise)	CISPR 11	
Harmonické zesílení	Viz IEC 61000-3-2	
Kolísání napětí a blikání	Viz IEC 61000-3-3	



**EC REP** EU representative

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED  
Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow Road  
CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

Výrobce

 **Manufacturer**

Medit Corp. 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea  
Tel : +82-2-2193-9600

**Estonian**

<b>1</b>	<b>Juhendist</b>	68
<b>2</b>	<b>Sissejuhatus ja ülevaade</b>	68
2.1	Sihtotstarbeline kasutus	68
2.2	Kasutamise näidustus	68
2.3	Vastunäidustused	69
2.4	Masina kasutaja kvalifikatsioonid	69
2.5	Sümbolid	69
2.6	i500 komponentide ülevaade	70
2.7	i500 seadme seadistamine	71
2.7.1	i500 põhiseaded	71
2.7.2	Seadme töölaua hoidikule asetamine	72
2.7.3	Seinale kinnititava hoidiku paigaldamine	72
<b>3</b>	<b>Pildihõive tarkvara ülevaade</b>	72
3.1	Sissejuhatus	72
3.2	Paigaldamine	73
3.2.1	Süsteemi nõuded	73
3.2.2	Paigaldusjuhised	73
<b>4</b>	<b>Hooldus</b>	75
4.1	Kalibreerimine	75
4.2	Puhastamise, desinfitseerimise, steriliseerimise protseduur	76
4.2.1	Taaskasutatav otsik	76
4.2.2	Desinfitseerimine ja steriliseerimine	76
4.2.3	Peegel	77
4.2.4	Käsiinstrument	77
4.2.5	Muud komponendid	78
4.3	Kõrvaldamine	78
4.4	Pildihõive tarkvara värskendused	78
<b>5</b>	<b>Ohutusjuhised</b>	78
5.1	Süsteemi põhimõtted	79
5.2	Asjakohane koolitus	80
5.3	Seadme rikete korral	80
5.4	Hügieen	80
5.5	Elektriohutus	81
5.6	Silmade ohutus	81
5.7	Plahvatusohud	82
5.8	Südamestimulaatori ja ICD sekkumise risk	82
<b>6</b>	<b>Elektromagnetilise ühilduvuse informatsioon</b>	83
6.1	Elektromagnetiline emissioon	83
6.2	Elektromagnetiline immuunsus	83
<b>7</b>	<b>Tehnilised nõuded</b>	87

# 1 Juhendist

---

## Selle juhendi konventsioon

See kasutusjuhend sisaldab erinevaid sümboleid, et tõsta esile olulist infot, tagada seadme korrektne kasutus, vältida kahjustusi kasutajale ja teistele ning vältida varalist kahju. Sümbolite tähendus on lahti seletatud allpool.



### HOIATUS

HOIATUSE sümbol viitab infole, mille ignoreerimine võib põhjustada keskmise astme isikukahjustusi.



### ETTEVAATUST

ETTEVAATUSE sümbol viitab ohutusteabele, mille ignoreerimine võib põhjustada kergemaid isikukahjustusi, varalist kahju või kahju süsteemile.



### NÕUANDED

NÕUANNETE sümbol viitab vihjetele, nõuannetele ja lisainformatsioonile, et tagada süsteemi optimaalne toimimine.

## 2 Sissejuhatus ja ülevaade

---

### 2.1 Sihtotstarbeline kasutus

i500 süsteem on hammaste 3D skänner, mida kasutatakse hammaste ja ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks salvestamiseks. i500 süsteem loob 3D skaneeringuid, mida saab kasutada arvutipõhises disainis ning hammaste parandamise ja taastamise juures.

### 2.2 Kasutamise näidustus

i500 süsteemi saab kasutada patsientide juures, kes vajavad hammaste 3D skaneerimist järgmisteks protseduurideks:

- Üksik kohandatud abutment
- Keraamiline täidis (ehk panus)
- Üksik hambakroon
- Viniir
- Implantaat/sildprotees 3 hambale
- Sildproteesid kuni 5 hambale
- Ortodontia
- Implantaadi juhend
- Diagnoosimise mudel

i500 süsteemi saab kasutada ka hambakaarte täielikuks skaneerimiseks, kuid erinevad

---

faktorid (intraoraalne keskkond, protseduuri läbiviija ekspertiis, labori töövoog) võivad lõpptulemusi mõjutada.











### 2.3 Vastunäidustused

- i500 süsteem pole mõeldud hammaste sisemise struktuuri või toetava luustruktuuri piltide loomiseks






### 2.4 Masina kasutaja kvalifikatsioonid

- i500 on mõeldud kasutamiseks inivididele, kel on hambaarst tööga ja hambalabori tehnoloogiaga seotud professionaalsed teadmised.
- i500 süsteemi kasutaja on ainuiskuliselt vastutav määramaks, kas seade on sobilik vaatluse all oleva patsiendi ravijuhtu ja oludega.
- Kasutaja on ainuiskuliselt vastutav kõigi i500 süsteemi sisestatud andmete täpsuse, täielikkuse ja vastavuse ning kasutatud tarkvara eest. Kasutaja peab kontrollima tulemuste korrektsust ja täpsust ning hindama iga individuaalset ravijuhtu.
- i500 süsteemi tuleb kasutada kooskõlas seadmega kaasas oleva kasutusjuhendiga.
- i500 sobimatu kasutamine või käsitsemine tühistab seadme võimaliku garantiid. Kui soovite i500 süsteemi korrektselt kasutamise kohta lisainformatsiooni, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.
- Kasutajal ei ole lubatud i500 süsteemi mingil viisil muuta.



### 2.5 Sümbolid

Nr	Sümbol	Kirjeldus
01		Eseme seerianumber
02		Tootmiskuupäev
03		Tootja
04		Ettevaatust
05		Hoiatus
06		Kasutusjuhendile viitamine
07		Euroopa sertifitseerimise ametlik märkistus
08		Euroopa Ühenduse volitatud esindaja
09		Rakendatava osa tüüp
10		WEEE märkistus

## 2 Sissejuhatus ja ülevaade

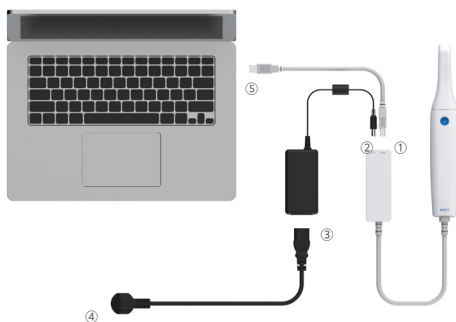
11	 Rx only	Retseptiga kasutamine (USA)
12	 MET <small>Complies with IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 E314507</small>	MET märgistus
13		AC (vahelduvvool)
14		DC (alalisvool)
15		Kaitsemaandus

### 2.6 i500 komponentide ülevaade

Nr	Ese	kogus	Välimus
01	i500 Käsiinstrument + Jaotur	1	
02	i500 Käsiinstrumendi kate	1	
03	Taaskasutatav otsik	4	
04	Kalibreerimise tööriist	1	
05	Hoidik töölauale	1	
06	Seinale kinnitavat hoidik	1	
07	USB 3.0 kaabel	1	
08	Meditsiiniline adapter + toitekaabel	1	
09	USB pulk (eelnevalt peale laetud pildihõive tarkvara)	1	
10	Kasutusjuhend	1	

## 2.7 i500 seadme seadistamine

### 2.7.1 i500 põhiseaded



① Ühenda USB 3.0 kaabel jaoturiga



② Ühenda meditsiiniline adapter jaoturiga



③ Ühenda toitekaabel meditsiinilise adapteriga



④ Ühenda toitekaabel toiteallikaga



⑤ Ühenda USB 3.0 kaabel arvutiga



## 2 Sissejuhatus ja ülevaade

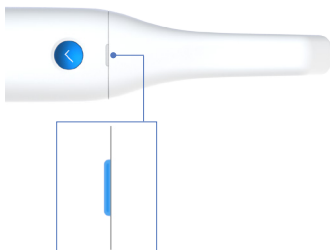
---

 Lülita i500 sisse

Vajuta i500 toitenuppu.



Oota kuni USB ühenduse indikaator läheb siniseks



 Lülita i500 välja

Vajuta ja hoi a i500 toitenuppu all 3 sekundit

2.7.2 Seadme hoidikule asetamine



2.7.3 Seinale kinnituv hoidiku paigaldamine



## 3 Pildihõive tarkvara ülevaade

---

### 3.1 Sissejuhatus

Pildihõive tarkvara võimaldab töötamiseks vajaliku kasutajasõbraliku liidese, et salvestada digitaalselt hammaste ja ümbritsevate kudede topograafilised omadused, kasutades i500 süsteemi.

## 3.2 Paigaldamine

### 3.2.1 Süsteemi nõuded

#### Minimaalsedsüsteeminõuded

	Sülearvuti	Desktop
CPU	parem kui i7-8750H/9750H AMD Ryzen 7 4800H	parem kui i7-8700K/9700K
RAM	üle 16 GB	üle 16 GB
Graafika	parem kui Nvidia GeForce GTX 1060 6GB	parem kui Nvidia GeForce GTX 1060 6GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	

#### Soovitatavdsüsteeminõuded

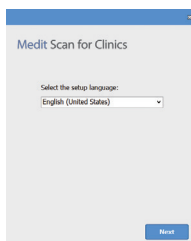
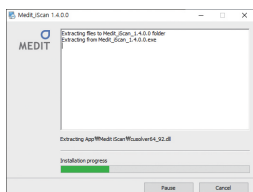
	Sülearvuti	Desktop
CPU	parem kui i7-9850H/10850H AMD Ryzen 9 4900H	parem kui i7-9900K/10900K
RAM	üle 32 GB	üle 32 GB
Graafika	parem kui Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	parem kui Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	



Kasutage lauarvutit ja monitori, mis vastavad IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 standarditele

### 3.2.2 Paigaldusjuhis

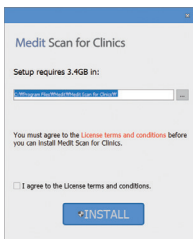
- 1 Käita Medit\_iScan\_X.X.X.X.exe
- 2 Vali paigaldamise keel ja vajuta "järgmine"



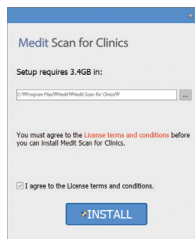
### 3 Pildihõive tarkvara ülevaade

---

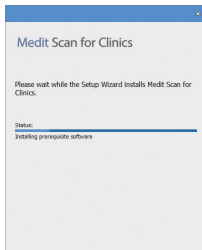
③ Vali paigaldustee



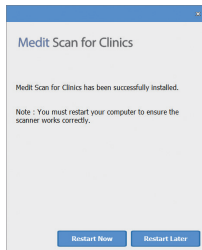
④ Loe tähelepanelikult litsentsilepingut („License Agreement“) enne nõustumist („I agree to the License ~“) ja siis vajuta „installi“



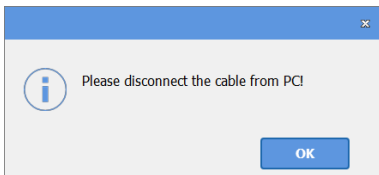
⑤ Installimise protsess võib aega võtta mitu minutit. Palun ärge lülitage lauaarvutit välja enne, kui installimine on lõpule viidud.



⑥ Pärast installimise lõppemist taaskäivitage arvuti, et tagada programmi optimaalne töötamine.



⑦ Kui skänner on ühendatud, võite skänneri arvuti küljest lahti ühendada, eemaldades USB kaabli.



## 4 Hooldus



### ETTEVAATUST

- Seadmete hooldust võib läbi viia üksnes MEDIT-i töötaja või MEDIT-i poolt volitatud ettevõtte või personal.
- Üldiselt ei ole kasutajad kohustatud i500 süsteemi juures hooldustöid tegema, v.a kalibreerimine, puhastamine ja steriliseerimine. Ennetavat kontrolli ja muid regulaarseid hooldustöid ei pea läbi viima.

### 4.1 Kalibreerimine

Täpsete 3D mudelite loomiseks on vajalik perioodiline kalibreerimine

Kalibreerimine tuleb läbi viia, kui:

- 3D mudelite kvaliteet pole nii usaldusväärne või täpne võrreldes eelnevate tulemustega.
- keskkonnatingimused, nagu temperatuur, on muutunud.
- kalibreerimise periood on aegunud.  
Kalibreerimise perioodi saab määrata Menüü > Seaded > Kalibreerimise periood (päevad)



Kalibreerimise paneel on õrn komponent. Ärge puudutage paneeli otse. Kontrollige paneelilt, kas kalibreerimise protsess on läbi viidud korrektselt. Kui kalibreerimise paneel on rikutud, võtke ühendust oma teenusepakujaga.



Soovitame kalibreerimist läbi viia periooditi. Kalibreerimise perioodi saab määrata Menüü > Seaded > Kalibreerimise periood (päevad). Vaikimisi kalibreerimise periood on 14 päeva.

### Kuidas kalibreerida seadet i500

- Lülitage i500 sisse ja käivitage pildihõive tarkvara.
- Käitage kalibreerimise viisard Menüü > Seaded > Kalibreerimine
- Valmistage ette kalibreerimise tööriist ja i500 seadme käsitsik.
- Keerake kalibreerimise tööriista nupp asendisse **1**.
- Pange käsitsik kalibreerimise tööriista sisse.  
Vajutage "Järgmine" et käivitada kalibreerimise protsess
- Kui kalibreerimise tööriist on õigesse kohta seatud, saab süsteem automaatselt vajalikud andmed positsioonilt **1**.
- Kui andmete hankimine on tehtud positsioonil **1**.
- Korrake samme positsioonidel **2** ~ **8** ja siis viimasel **LAST** positsioonil.
- Kui andmete hankimine on viimasel **LAST** positsioonil lõpule viidud, kalkuleerib süsteem automaatselt ja näitab kalibreerimise tulemusi.

## 4 Hooldus

---

### 4.2 Puhastamise, desinfitseerimise, steriliseerimise protseduur

#### 4.2.1 Taaskasutatav otsik

Taaskasutatav otsik on see osa, mis sisestatakse skännimise ajal patsiendi suhu. Otsik on taaskasutatav piiratud arv kordi, kuid tuleb siiski patsientide vahelisel perioodil puhastada ja steriliseerida, et vältida ristasaastumist.

- Otsikut tuleb puhastada käsitsi, rakendades mõnda desinfitseerimise lahendust. Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige üle otsikus olev peegel, et tagada plekkide ja mustuse puudumine.
- Vajadusel korrake puhastamise ja desinfitseerimise protsessi. Kuivatage paberrätikuga ettevaatlikult peegel.
- Sisestage otsik paberist steriliseerimise kotti ja sulgege see õhukindlalt. Kasutage kas isekleepuvat või kuumalt kinni sulatavat kotti.
- Steriliseerige mähitud otsik autoklaavis järgnevas oludes: 121°C (249.8°F) juures 30 minutit, seejärel kuivatage 15 minutit.
- Enne autoklaavi avamist kasutage autoklaavi programmi, mis kuivatab mähitud otsiku

#### 4.2.2 Desinfitseerimine ja steriliseerimine

- Puhastage otsik koheselt pärast kasutamist seebi, vee ja harjaga. Soovitame kasutada leebet nõudepesuvahendit. Veenduge, et otsiku peegel oleks pärast puhastamist täielikult plekivaba. Kui peegel tundub plekiline või udune, korrake puhastusprotsessi ja loputage põhjalikult veega. Kuivatage peegel ettevaatlikult paberist rätikuga.
- Desinfitseerige otsikut 45-60 minutit, kasutades toodet Wavicide-01. Korrektselt kasutamiseks vaadake Wavicide-01 lahuse kasutamise juhendit.
- Pärast 45-60 minutit eemaldage otsik desinfitseerijast ja loputage põhjalikult.
- Kasutage steriliseeritud ja mitteabrassiivset riidet peegli ja otsiku õrnaks kuivatamiseks.



#### ETTEVAATUST

- Otsiku sees olev peegel on õrn optiline komponent, mida tuleb käsitseda suure hoolega, et tagada optimaalne skännimise kvaliteet. Ärge kriipige ega määrige seda, sest mistahes vigastused või plekid võivad mõjutada hangitud andmete õigsust.
- Veenduge, et enne autoklaavimist oleks otsik alati mähitud. Kaitsmata otsiku autoklaavimisel tekivad peeglele plekid, mida ei saa eemaldada. Lisainfo saamiseks vaadake autoklaavimise juhendit.
- Uued otsikud tuleb enne esmast kasutust puhastada ja steriliseerida / autoklaavida.
- Skänneri otsikuid saab uuesti steriliseerida kuni 50 korda ning seejärel kõrvaldada vastavalt paragrahvile 4.3.
  - » Hiinas ja Jaapanis on autoklaaviarv 20 korda AINULT kohalikuheakskiidutõttu.
- Medit ei vastuta mistahes kahjustuste eest, sealjuures väändumine, mustumine jms.

### 4.2.3 Peegel

Otsiku peegli olevad plekid ja mustus võivad põhjustada halva skännimise kvaliteedi ja üldise halva skännimise kogemuse. Sellisel juhul peaksite puhastama peegli järgides neid allpool olevaid samme:

- Ühendage skänneri otsik i500 käsiinstrumendi küljest lahti.
- Valage puhtale riidele või puuvillast otsaga tampoonile alkoholi ning pühkige peeglit. Veenduge, et kasutate alkoholi, mis on puhas, et vältida peegli määrdumist. Puhastamiseks võite kasutada etanooli või propanooli (etüül-/propüül alkohol).
- Peegli pühkimiseks kasutage kuiva ebemevaba riiet.
- Veenduge, et peeglit poleks tolmu ega kiusid. Vajadusel korrake puhastusprotsessi.

### 4.2.4 Käsiinstrument

Pärast raviprotseduuri puhastage ja desinfitseerige kõik käsiinstrumendi pinnad, v.a skänneri esiosa (optiline aken) ja tagaosa (ventilatsiooni ava).

Puhastamise ja desinfitseerimise ajal peab seade olema välja lülitatud. Kasutage seadet üksnes siis, kui see on täielikult kuivanud.

#### Soovitav puhastamise ja desinfitseerimise lahus:

Denatureeritud alkohol (ehk etüülalkohol või etanool) – tüüpiliselt 60-70% Alk/Vol.

Üldine puhastamise ja desinfitseerimise protseduur on järgmine:

- lülitage seade toitenupust välja.
- ühendage jaoturi küljest lahti kõik kaablid.
- kinnitage käsiinstrumendi kate skänneri esiosale.
- valage desinfitseerija pehmele, ebemevabale ja mitteabrassiivsele riidele.
- pühkige riidega skänneri pinnad.
- kuivatage pinnad puhta, kuiva, ebemevaba ja mitteabrassiivse riidega.



#### ETTEVAATUST

- Ärge puhastage käsiinstrumenti kui seade on sisse lülitatud, sest vedelik võib skännerisse voolata ja põhjustada talitlushäireid.
- Kasutage seadet üksnes siis, kui see on täielikult kuiv.



#### ETTEVAATUST

- Valede puhastamise ja desinfitseerimise lahuste kasutamise tagajärjel võivad tekkida keemilised kahjustused.

## 4 Hooldus

---

### 4.2.5 Muud komponendid

- Valage puhastamise ja desinfitseerimise lahus pehmele, ebemevabale, mittebrassiivsele riidele.
- Pühkige riidega komponendi pind.
- Kuivatage pinnas puhta, kuiva, ebemevaba, mittebrassiivse riidega.



#### ETTEVAATUST

Puhastamiseks ebasobiva lahuse kasutamine võib põhjustada keemilisi kahjustusi.

### 4.3 Kõrvaldamine



#### ETTEVAATUST

- Enne kõrvaldamist tuleb skänneri otsik steriliseerida. Steriliseerige otsik vastavalt paragrahvis 4.2.1 kirjeldatud juhistele.
- Kõrvaldage skänneri otsik samamoodi kui muud kliinilised jäätmed.
- Muud komponendid on disainitud vastama järgnevatele direktiividele:
- RoHS, teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramine elektri- ja elektroonikaseadmetes. (2011/65/EU)
- WEEE, Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv. (2012/19/EU)

### 4.4 Pildihõive tarkvara värskendused

Pildihõive tarkvara kontrollib automaatselt värskendusi, kui tarkvara on kasutuses.

Kui tarkvarale on saadaval uusi versioone, laeb süsteem need alla automaatselt.

## 5 Ohutusjuhis

---

Palun järgige kõiki selles kasutusjuhendis kirjeldatud ohutusprotseduure, et vältida inimvigastusi ja seadmetele tehtavaid kahjustusi. Dokumendis kasutatakse ettevaatusabinõude rõhutamiseks sõnu HOIATUS ja ETTEVAATUST.

Lugege ja tehke endale selgeks kõik juhised, sealhulgas kõik ettevaatusabinõude sõnumid, mis on märgitud sõnadega HOIATUS ja ETTEVAATUST. Kehaliste vigastuste ja seadme kahjustuste vältimiseks tuleb rangelt järgida ohutusjuhiseid. Kõiki ohutusjuhises täpsustatud nõuandeid ja ettevaatusmeetmeid tuleb järgida, et tagada süsteemi korrektne funktsioneerimine ja isiklik ohutus.

i500 süsteemiga võivad töötada üksnes hambaarstid ja -tehnikud, kes on läbinud süsteemi kasutamise koolituse. Vigastuste ja seadme kahjustumise vältimiseks tuleb

i500 süsteemi kasutada üksnes selleks ette nähtud eesmärkidel, mida on kirjeldatud paragrahvis „2.1 Sihtotstarbeline kasutus“. Palun käsitsege i500 süsteemi vastavalt ohutusjuhises välja toodud suunistele.

## 5.1 Süsteemi põhimõtted



### ETTEVAATUST

- Jaoturiga ühendatud USB 3.0 kaabel on sama, mis tavaline USB kaabli konnektor. Kuid seade ei pruugi normaalselt töötada, kui i500 süsteemiga on ühendatud tavaline 3.0 USB kaabel.
- Jaoturiga kaasas olev konnektor on loodud spetsiaalselt i500 süsteemiga kasutamiseks ja seda ei tohiks kasutada teiste seadmete juures.
- Kui toodet on ladustatud külmas keskkonnas, tuleks enne kasutamist anda sellele aega kohaneda töökeskkonna temperatuuriga. Koheselt kasutades võib esineda kondensatsiooni, mis kahjustab seadme sees olevaid elektroonilisi osi.
- Veenduge, et kõigil kaasas olevatel komponentidel puuduksid füüsilised kahjustused. Kahjustustega seadme juures ei saa garanteerida turvalist kasutamist.
- Enne süsteemi kasutamist veenduge, et seadmel poleks füüsilisi kahjustusi või lahtisi osi. Nähtavate kahjustuste esinemisel ärge kasutage toodet, vaid võtke ühendust tootja või kohaliku esindajaga.
- Kontrollige, kas i500 kerel või selle tarvikutel esineb teravaid ääri.
- Kui ei kasutata, tuleb i500 hoida töölaual alusel või seinale kinnitatud alusel.
- Ärge paigaldage töölaual olevat alust kaldus pinnale.
- Ärge asetage i500 seadme kerele mistahes esemeid.
- Ärge asetage i500 seadet mistahes kuumutatud või märjale pinnale.
- Ärge blokeerige i500 süsteemi tagaosas olevaid õhuavasid. Kui seadmed ülekuumenevad, võib i500 süsteemi juures esineda rikkeid või seade lakata töötamast.
- Ärge ajage i500 seadmele mistahes vedelikke.
- Ärge tõmmake ega väänake i500 külge ühendatud kaablit.
- Paigaldage kõik kaablid nii, et teie või teie patsient ei komistuks ega takerduks neisse. Kaablite tirimisel tekkiv pingeline jõud võib i500 süsteemi kahjustada.
- Asetage i500 süsteemi toitekaabel alati kergesti ligipääsetavasse kohta.
- Seadme kasutamise ajal võimalike kõrvalekallete tuvastamiseks hoidke alati silm peal nii tootel, kui ka patsiendil.
- Kui pillate i500 otsiku põrandale, siis ärge seda enam taaskasutage. Visake otsik kohe minema, sest esineb risk, et selles olev peegel võib olla paigast nihkunud.
- Kuna i500 otsikud on õrnad, tuleb neid käsitseda hoolega. Otsiku ja sisemise peegli kahjustuste ennetamiseks vältige kontakti patsiendi hammaste või hambaparandusmaterjalidega.
- Kui i500 kukub põrandale või seade on muul viisil mõjutatud, tuleb see enne kasutamist kalibreerida. Kui instrumenti ei saa tarkvaraga ühendada, võtke ühendust tootja või volitatud edasimüüjaga.

## 5 Ohutusjuhis

---

- Kui seadmed ei suuda normaalselt töötada, esinevad täpsusega seotud probleemid, siis lõpetage toote kasutamine ja võtke ühendust tootja või volitatud edasimüüjaga.
- Paigaldage ja kasutage üksnes heaks kiidetud programme, et tagada i500 süsteemi nõuetekohane toimimine.

### 5.2 Asjakohane koolitus

#### HOIATUS

Enne i500 süsteemi kasutamist patsientide juures:

- peate läbima süsteemi kasutamise koolituse või lugema ja täielikult mõistma kasutusjuhendit.
- Peate oskama i500 süsteemi kasutada ohutult, nagu selles juhendis välja on toodud.
- Enne kasutamist või pärast mistahes seadete muutmist, peaks kasutaja kontrollima, kas otsepiilt on programmi kaamera eelvaate aknas korrektselt kuvatud.

### 5.3 Seadme rikete korral

#### HOIATUS

Kui teie i500 süsteem ei tööta korrapäraselt või kui kahtlustate, et seadmetega on probleeme, siis:

- eemaldage seade patsiendi suust ja lõpetage koheselt seadme kasutamine.
- ühendage seade lauaarvuti küljest lahti ja kontrollige vigade olemasolu.
- võtke ühendust tootja või volitatud edasimüüjaga.
- i500 süsteemi juures iseseisvate muudatuste tegemine on seadusega keelatud, sest need võivad osutada ohtlikuks nii kasutajale, patsiendile, kui ka kolmandatele osapooltele.

### 5.4 Hügieen

#### HOIATUS

- Puhaste töötingimuste ja patsiendi turvalisuse nimel tuleb ALATI kanda puhtaid kirurgilisi kindaid, kui:
  - » käsitsete ja vahetate otsikut.
  - » kasutate patsientide juures i500 skannerit.
  - » katsute i500 süsteemi.
- i500 põhiseade ja optiline aken tuleb hoida kogu aja puhtad. Enne i500 skanneri patsiendi juures kasutamist:
  - » desinfitseerige i500 süsteem
  - » võtke kasutusele steriilne otsik

## 5.5 Elektriohutus



### HOIATUS

- i500 süsteem on Klass I seade.
- Elektrilöögi vältimiseks võib i500 süsteemi ühendada üksnes maandusega toiteallikasse. Kui te ei saa mingil põhjusel i500 kaasas olnud pistikut pistikupesasse ühendada, võtke ühendust kvalifitseeritud elektrikuga, kes pistiku või pistikupesaga välja vahetab. Ärge vältige nendest ohutusjuhistest kinni pidamist.
- i500 süsteem kasutab raadiosageduse (RF) energiat üksnes sisemiste funktsioonide juures. RF kiirgused on väga väikesed ega sega läheduses olevate elektroonikaseadmete töötamist.
- i500 süsteemi avamisel võib esineda elektrilöögi saamise oht. Süsteemi sisemuse võib avada üksnes selleks kvalifitseeritud personal.
- Ärge ühendage i500 süsteemi tavapärase pikendusjuhtmega, sest need ühendused pole nii turvalised kui maandatud pistikupesad. Nende ohutusjuhiste täitmata jätmine võib põhjustada järgmisi ohtusid:
- vooluringi ühendatud elektrilised seadmed võivad ületada standardis EN / IEC 60601-1 täpsustatud limiidi ja põhjustada ülepinget ja lühisvoolu.
- Maaühenduse näivtakistus võib ületada standardis EN/IEC 60601-1 täpsustatud limiidi.
- Ärge asetage vedelikke, nagu karastusjoogid, i500 süsteemi lähedusse ning vältige vedelike sattumist süsteemile.
- Temperatuuri muutusest või niiskusest tingitud kondensatsioon võib põhjustada niiskusesisalduse suurenemist i500 seadme sees, mis võib kahjustada süsteemi. Enne i500 süsteemi ühendamist toiteallikaga hoidke seadet toatemperatuuril vähemalt kaks tundi, et ennetada kondensatsiooni tekkimist. Kui kondensatsioon on toote pinnal nähtav, tuleb i500 süsteemi hoida toatemperatuuril rohkem kui 8 tundi.
- i500 süsteemi tohib toiteallikast lahti ühendada üksnes seadme toitekaablist.
- i500 süsteemi kiirgusomadused muudavad seadme sobilikuks kasutada tööstuses ja haiglates. (CISPR 11 klass A). Kui i500 süsteemi kasutatakse elamukeskkonnas (CISPR 11 klass B), ei ole tagatud piisav kaitse raadiosageduse elektroonilise side eest.
- Enne toitekaabli lahti ühendamist veenduge, et lülitate seadme välja, kasutades põhiseadmel olevat toitelüliti.
- Kasutage üksnes i500 süsteemiga kaasas olevat toiteadaptrit. Teiste toiteadaptrite kasutamine võib süsteemi kahjustada.
- Vältige i500 süsteemi juures kasutatavate sidekaablite, toitekaablite jms tirimist.

## 5.6 Silmade ohutus



### HOIATUS

- i500 süsteemi otsikust kiirgub skännimise ajal eredat valgust.  
i500 otsikust kiirguv ere valgus ei ole silmadele kahjulik. Siiski ei ole soovitatav

## 5 Ohutusjuhhis

---

otse valgusesse vaadata või suunata valguskiirt teiste silmadesse. Üldiselt võivad intensiivsed valgusallikad silmanägemist hägustada, mistõttu on edasiste õnnetuste juhtumise tõenäosus suur. Samaselt teiste intensiivsete valgusallikatega kokkupuutumisega võite kogeda ajutist nägemisteravuse langust, valu, ebamugavustunnet või nägemiskahjustusi, mis suurendavad edasiste õnnetuste juhtumise tõenäosust.

- Lahtiütlus: tootja ei vastuta epilepsiahaigete patsientidega seotud riskide eest.

Medit i500 süsteemi ei tohi kasutada patsientide juures, kel on diagnoositud epilepsia, kuna esineb krampide ja muude vigastuste oht. Samamoodi ei tohi Medit i500 seadet kasutada hambaravitöötajad, kel on diagnoositud epilepsia.

### 5.7 Plahvatusohud



#### HOIATUS

- i500 süsteem pole mõeldud kasutamiseks tuleohtlike vedelike või gaaside läheduses ega kõrge hapniku kontsentratsiooniga keskkondades.
- i500 süsteemi kasutamisel tuleohtlike anesteetikumide läheduses esineb plahvatusoht.

### 5.8 Südamestimulaatori ja ICD sekkumise risk



#### HOIATUS

- Ärge kasutage i500 süsteemi patsientide juures, kel on paigaldatud südamestimulaator ja ICD seadmed
- Kontrollige iga tootja juhiseid seoses segavate välisseadmetega, nagu i500 süsteemi poolt kasutatavad arvutid

## 6 Elektromagnetilise ühilduvuse informatsioon

### 6.1 Elektromagnetiline emissioon

See EUT (testimisel olev seade) on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, nagu täpsustatud allpool. EUT klient või kasutaja peab tagama, et toodet kasutatakse nõuetele vastavas keskkonnas.

#### RF emissioonid CISPR 11 – Grupp 1

EUT kasutab raadiosageduse (RF) energiat üksnes sisemiste funktsioonide juures, mistõttu on seadme RF emissioonid väga väikesed ega põhjusta häireid läheduses olevatele elektroonikaseadmetele.

#### RF emissioonid CISPR 11 – Klass A

EUT on sobilik kasutamiseks kõikides asutustes, sh kodukeskkonnad ja need, mis on otseselt ühendatud avalikku madalapingeliste toiteallikate võrku, mis varustab hooneid, mida kasutatakse olmeotstarbelistel eesmärkidel.

Häirekindluskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Harmoonilised kiirguskomponendid IEC 61000-3-2	A	EUT on sobilik kasutamiseks kõikides asutustes, sh kodukeskkonnad ja need, mis on otseselt ühendatud avalikku madalapingeliste toiteallikate võrku, mis varustab hooneid, mida kasutatakse olmeotstarbelistel eesmärkidel.
Pinge kõikumise/ võrgu kiirgus	Vastab	EUT on sobilik kasutamiseks kõikides asutustes, sh kodukeskkonnad ja need, mis on otseselt ühendatud avalikku madalapingeliste toiteallikate võrku, mis varustab hooneid, mida kasutatakse olmeotstarbelistel eesmärkidel.

### 6.2 Elektromagnetiline immuunsus

See EUT (testimisel olev seade) on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, nagu täpsustatud allpool. i500 süsteemi klient või kasutaja peab tagama, et toodet kasutatakse nõuetele vastavas keskkonnas.

#### Elektrostaatiline laeng (ESD) IEC 61000-4-2

Põrandad peavad olema puust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.

## 6 Elektromagnetilise ühilduvuse informatsioon

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
$\pm 8$ kV kontakt $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV õhus	$\pm 8$ kV kontakt $\pm 15$ kV õhus

### Elektriline kiire mittestatsionaarne impulss või impulspakett IEC 61000-4-4

Võrgutoite kvaliteet peab vastama tavapärasele äri- või haiglakeskkonnale.

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
$\pm 2$ kV 100 kHz kordussagedus	$\pm 2$ kV 100 kHz kordussagedus

### Pingemuhk IEC 61000-4-5

Võrgutoite kvaliteet peab vastama tavapärasele äri- või haiglakeskkonnale.

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV

### Impulsslaine IEC 61000-4-5

Võrgutoite kvaliteet peab vastama tavapärasele äri- või haiglakeskkonnale.

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV

### Pingelohud IEC 61000-4-11

Võrgutoite kvaliteet peab vastama tavapärasele äri- või haiglakeskkonnale. Kui EUT kujutisvõimendi kasutaja vajab, et toimingud jätkuksid toiteallika katkestuste ajal, on soovituslik ühendada EUT kujutisvõimendi katkematu toiteallika või akuga.

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
0 % UT; 0.5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % UT; 1 tsükkel ja 70 % UT; 25/30 tsükliit ühefaasiline: 0° juures	0 % UT; 0.5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % UT; 1 tsükkel ja 70 % UT; 25/30 tsükliit ühefaasiline: 0° juures

### Voolukatkestused IEC 61000-4-11

Võrgutoite kvaliteet peab vastama tavapärasele äri- või haiglakeskkonnale. Kui EUT kujutisvõimendi kasutaja vajab, et toimingud jätkuksid toiteallika katkestuste ajal, on soovituslik ühendada EUT kujutisvõimendi katkematu toiteallika või akuga.

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
0 % UT; 250/300 tsüklit	0 % UT; 250/300 tsüklit

### NOMINAALSED võrgusageduslikud magnetväljad (50/60Hz) IEC 61000-4-8

NOMINAALSED võrgusageduslikud magnetväljad (50/60Hz) IEC 61000-4-8  
Võrgusageduslikud magnetväljad peavad vastama tasemele, mis on iseloomulik tavapärasele äri- või haiglakeskkonnale.

IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
30 A/m	30 A/m

### Voolujuhi raadiosagedus IEC 61000-4-6

Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosageduse sidevahendeid, sh kaableid ei tohi kasutada ühelegi EUT osale lähemal kui on soovituslik vahekaugus, mis arvutatakse välja allpool oleva valemiga, vastavalt edastusseadme sagedusele.

Soovituslik vahekaugus

$$d = \left[ \frac{3,5}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[ \frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 - 800 \text{ MHz}$$

P on edastusseadme maksimaalne väljundi nimivõimsus vattides (W) vastavalt edastusseadme tootjale ja d on soovituslik vahekaugus meetrites (m). RF püüsaatjate väljatugevused, nagu määratud elektromagnetilise koha ülevaatuse käigus, peavad olema vähem kui iga sagedusala vastavuse tase.

Seadmete läheduses võib esineda häireid. Need seadmed on märgistatud järgnevate sümbolitega:

## 6 Elektromagnetilise ühilduvuse informatsioon



IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V sagedusaladel vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM sagedusel 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V sagedusaladel vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM sagedusel 1 kHz

### Kiiratav raadiosagedus RF IEC 61000-4-3

Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiosageduse sidevahendeid, sh kaableid ei tohi kasutada ühelegi EUT osale lähemal kui on soovituslik vahekaugus, mis arvutatakse välja allpool oleva valemiga, vastavalt edastusseadme sagedusele.

Soovituslik vahekaugus

$$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

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

P on edastusseadme maksimaalne väljundi nimivõimsus vattides (W) vastavalt edastusseadme tootjale ja d on soovituslik vahekaugus meetrites (m). RF püsisaatjate väljatugevused, nagu määratud elektromagnetilise koha ülevaatuses käigus, peavad olema vähem kui iga sagedusala vastavuse tase.

Seadmete läheduses võib esineda häireid. Need seadmed on märgistatud järgnevate sümbolitega:



IEC 60601-1-2 katse tase	Vastavuse tase
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM sagedusel 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM sagedusel 1 kHz

## 7 Tehnilised nõuded

<b>Mudeli nimi</b>	<b>i500</b>
Võimsus	+9V = 4A
<b>DC adapter</b>	
Mudeli nimi	ATM036T-P090
Sisendpinge	Universaalne 100-240 Vac / 50-60 Hz sisend, ilma liuglülitita
Väljund	+9V / 4A
Kere mõõtmed	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Klass A, konduktsiooni & kiirguse nõuded täidetud
Kaitse	OVP (ülepinge kaitse)
	SCP (lühise kaitse)
	OCP (liigvoolu kaitse)
Kaitse elektrilöögi eest	Klass I
Toimimisviis	Pidev
<b>Käsiotsik</b>	
Mõõtmed	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Kaal	280g
Rakendatav osa	Tüüp BF
<b>Jaotur</b>	
Mõõtmed	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)
Kaal	80g
<b>Kalibreerimise tööriist</b>	
Mõõtmed	165 x 55mm (H x Ø)
Kaal	280 g

## 7 Tehnilised nõuded

Kasutamise & hoiustamise tingimused		
Kasutamise tingimused	Temperatuur	18 - 28°C
	Niiskus	20 - 75% suhteline niiskus (mittekondenseeruv)
	Õhurõhk	800 - 1100 hPa
Hoiustamise tingimused	Temperatuur	-5 - 45°C
	Niiskus	20 - 80% suhteline niiskus (mittekondenseeruv)
	Õhurõhk	800 - 1100 hPa
Transpordi tingimused	Temperatuur	-5 - 45°C
	Niiskus	20 - 75% suhteline niiskus (mittekondenseeruv)
	Õhurõhk	620 - 1200 hPa
Heitkoguse piirväärtus keskkonna kohta		
Keskkond	Haigla keskkond	
Läbi viidud ja kiiratud RF EMISSIOONID	CISPR 11	
Harmooniline moonutus	Vt IEC 61000-3-2	
Pinge kõikumised ja värelus	Vt IEC 61000-3-3	



**EC REP** EU representative

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED  
Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow Road  
CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

 **Manufacturer**

Medit Corp.  
23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea  
Tel: +82-2-2193-9600

**Français**

<b>1</b>	<b>Au sujet de ce guide</b>	92
<b>2</b>	<b>Introduction et aperçu</b>	92
2.1	Utilisation prévue	92
2.2	Indications d'utilisation	92
2.3	Contre-indications	93
2.4	Qualifications de l'utilisateur	93
2.5	Symboles	93
2.6	i500 Components Overview	94
2.7	Préparation de l'appareil i500	95
2.7.1	Réglages de base de l'i500	95
2.7.2	Placement sur le support de bureau	96
2.7.3	Installation du support mural	96
<b>3</b>	<b>Aperçu du logiciel d'acquisition d'images</b>	96
3.1	Introduction	96
3.2	Installation	97
3.2.1	Configuration requise	97
3.2.2	Guide d'installation	97
<b>4</b>	<b>Maintenance</b>	99
4.1	Calibrage	99
4.2	Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation	100
4.2.1	Embout réutilisable	100
4.2.2	Désinfection et stérilisation	100
4.2.3	Miroir	101
4.2.4	Appareil à main	101
4.2.5	Autres composants	102
<b>5</b>	<b>Guide de sécurité</b>	102
5.1	Élimination	102
5.2	Mises à jour du logiciel d'acquisition d'images	102
<b>6</b>	<b>Guide de sécurité</b>	102
6.1	Éléments de base du système	103
6.2	Formation adéquate	104
6.3	Dans le cas d'une panne de l'équipement	104
6.4	Hygiène	104
6.5	Sécurité électrique	105
6.6	Protection oculaire	106
6.7	Risques d'explosion	106
6.8	Pacemakers et risque d'interférences DAI	106
<b>7</b>	<b>Spécifications</b>	107

# 1 Au sujet de ce guide

---

## Conventions dans ce guide

Ce guide de l'utilisateur utilise différents symboles afin de souligner les informations importantes pour garantir une utilisation correcte, prévenir des blessures pour l'utilisateur et les autres, et prévenir des dommages sur les biens. Les significations des symboles utilisés sont décrites ci-dessous.



### AVERTISSEMENT

Le symbole d'AVERTISSEMENT indique des informations qui, si elles sont ignorées, peuvent résulter en risques moyens de blessures personnelles.



### ATTENTION

Le symbole ATTENTION indique des informations de sécurité qui, si elles sont ignorées, peuvent résulter en légers risques de blessures personnelles, de dommages sur les biens ou sur le système.



### CONSEILS

Le symbole CONSEILS indique des indices, des conseils et autres informations pour un fonctionnement optimal du système.

## 2 Introduction et aperçu

---

### 2.1 Utilisation prévue

Le système i500 est un scanner dentaire 3D prévu pour être utilisé afin d'enregistrer en numérique les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants. Le système i500 produit des scans 3D pouvant être utilisés dans la conception assistée par ordinateur et la fabrication de restaurations dentaires.

### 2.2 Indications d'utilisation

Le système i500 doit être utilisé sur des patients nécessitant des scans 3D pour leur traitements dentaires, tels que :

- Pilier personnalisé unique
- Incrustations et obturations
- Couronne unique
- Facettes
- Pont d'implant de 3 unités
- Pont jusqu'à 5 unités
- Orthodontique
- Guide d'implant
- Modèle de diagnostic

Le système i500 peut aussi être utilisé pour des scans complets du palais mais différents facteurs (environnement intraoral, expertise de l'opérateur et flux de travail du laboratoire) peuvent affecter le résultat final.









### 2.3 Contre-indications

- Le système i500 n'est pas prévu pour être utilisé pour créer des images de la structure interne des dents ni de la structure des os portants.
- Le système i500 n'est pas prévu pour être utilisé dans des cas où il y a plus de quatre (4) emplacements édentés successifs.








### 2.4 Qualifications de l'utilisateur

- Le système i500 est conçu pour être utilisé par des personnes ayant des connaissances professionnelles en dentisterie et en technologie de laboratoire dentaire.
- L'utilisateur du système i500 a la seule responsabilité de déterminer si cet appareil convient au cas et aux circonstances particulières d'un patient.
- L'utilisateur a la seule responsabilité de l'exactitude, de l'intégralité et de l'adéquation de l'ensemble des données saisies dans le système i500 et le logiciel fourni. L'utilisateur doit vérifier l'exactitude et la précision des résultats, et évaluer chaque cas individuel.
- Le système i500 doit être utilisé en accord avec son guide d'utilisation joint.
- Une utilisation ou manutention incorrecte du système i500 annulera sa garantie, le cas échéant. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires à propos de l'utilisation correcte du système i500, veuillez contacter votre distributeur local.
- L'utilisateur n'est pas autorisé à modifier le système i500.











### 2.5 Symboles

No	Symbole	Description
01		Le numéro de série de l'objet
02		Date de fabrication
03		Fabricant
04		Attention
05		Avertissement
06		Instructions pour le manuel de l'utilisateur
07		La marque officielle du Certificat européen
08		Représentant autorisé dans la Communauté européenne

## 2 Introduction et aperçu

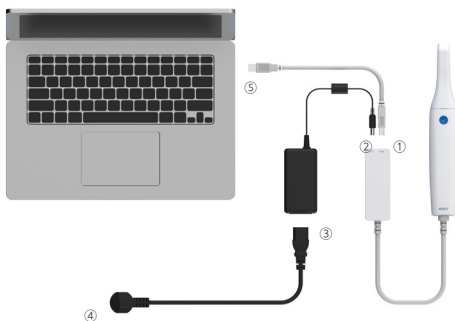
09		Type de partie appliquée
10		Marque WEEE
11		Utilisation de prescription (Etats-Unis)
12		Marque MET
13		CC
14		CA
15		Relié à la terre

### 2.6 i500 Components Overview

No	Item	Qty	Appearance
01	Appareil i500 et plateforme d'alimentation	1	
02	Couvre appareil i500	1	
03	Embout réutilisable	4	
04	Outil de calibrage	1	
05	Support bureau	1	
06	Support mural	1	
07	Câble USB 3.0	1	
08	Adaptateur médical + cordon électrique	1ensemble	
09	Mémoire USB (chargée du logiciel d'acquisition d'images)	1	
10	Guide de l'utilisateur	1	

## 2.7 Réglage de l'appareil i500

### 2.7.1 Réglages de base de l'i500



- ① Relier le câble USB 3.0 à la plateforme d'alimentation



- ② Relier l'adaptateur médical à la plateforme d'alimentation



- ③ Relier le cordon électrique à l'adaptateur médical



- ④ Relier le cordon électrique à une source de courant



- ⑤ Relier le câble USB 3.0 au PC



## 2 Introduction et aperçu

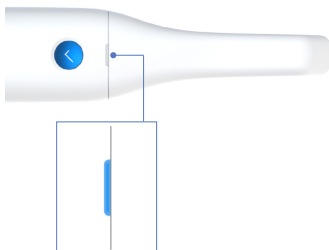
---

### Allumer l'i500

Appuyer sur le bouton d'allumage de l'i500.



Attendre jusqu'à ce que l'indicateur de connexion USB devienne bleu.



### Eteindre l'i500

Appuyer et maintenir le bouton d'allumage de l'i500 pendant 3 secondes.

#### 2.7.2 Placement sur le support de bureau



#### 2.7.3 Installation du support mural



## 3 Aperçu du logiciel d'acquisition d'images

---

### 3.1 Introduction

Le logiciel d'acquisition d'images fournit une interface de travail simple d'utilisation afin d'enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants en utilisant le système i500.

---

## 3.2 Installation

### 3.2.1 Configuration requise

#### Spécifications Requises du Système

	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau
CPU	Supérieur à l'Intel Core i7-8750H/9750H AMD Ryzen 7 4800H	Supérieur à l'Intel Core i7-8700K/9700K
RAM	Plus de 16 Go	Plus de 16 Go
Carte graphique	Supérieure à Nvidia GeForce GTX 1060 6GB	Supérieure à Nvidia GeForce GTX 1060 6GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	

#### Configurations de système recommandés

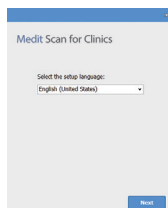
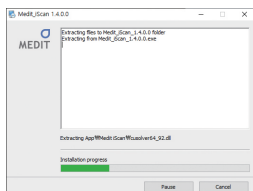
	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau
CPU	Supérieur à l'Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 9 4900H	Supérieur à l'Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	Plus de 32 Go	Plus de 32 Go
Carte graphique	Supérieure à Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	Supérieure à Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	



Utiliser un PC et un écran homologués IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

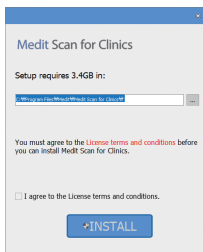
### 3.2.2 Guide d'installation

- ① Lancer Medit\_iScan\_X.X.X.X.exe
- ② Choisir la langue d'installation et cliquer « Suivant »

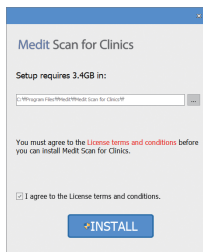


### 3 Aperçu du logiciel d'acquisition d'images

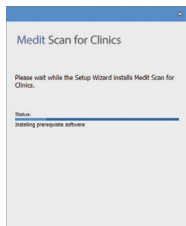
- ③ Choisir le chemin d'installation



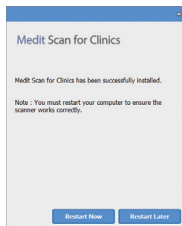
- ④ Lire avec soin « l'accord de licence » avant de cocher « J'accepte la licence ~ » puis cliquer Installer



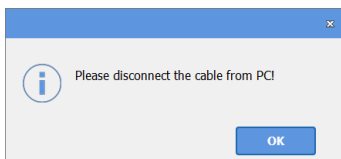
- ⑤ Il peut falloir plusieurs minutes pour terminer le processus d'installation. Veuillez ne pas fermer le PC jusqu'à ce que l'installation soit terminée.



- ⑥ Après la fin de l'installation, redémarrer le PC pour garantir le fonctionnement optimal du programme.



- ⑦ Si le scanner est connecté, veuillez le déconnecter du PC en enlevant le câble USB.



## 4 Maintenance

---



### ATTENTION

- L'entretien de cet équipement ne doit être effectué que par un employé de MEDIT, une entreprise ou personne homologuée MEDIT.
- En général, les utilisateurs n'ont pas à effectuer de maintenance sur le système i500 à part son calibrage, son nettoyage et sa stérilisation. Des inspections préventives et autres entretiens réguliers ne sont pas nécessaires.

### 4.1 Calibrage

Un calibrage périodique est nécessaire pour produire des maquettes en 3D précises.

Vous devez réaliser ces calibrages lorsque :

- La qualité de la maquette 3D n'est pas fiable ou précise par rapport aux résultats précédents.
- Les conditions extérieures telles que la température ont changées.
- La période de calibrage est terminée.  
Vous pouvez fixer la période de calibrage dans le Menu > Paramètres > Période de calibrage (Jours)



Le panneau de calibrage est une pièce sensible. Ne le touchez pas directement. Vérifiez le panneau de calibrage si le processus de calibrage n'est pas réalisé correctement. Si le panneau de calibrage est contaminé, veuillez contacter votre fournisseur de services.



Nous conseillons de réaliser périodiquement le calibrage. La période de calibrage peut être fixée via Menu > Paramètres > Période de calibrage (Jours). La période de calibrage par défaut est de 14 jours.

### Comment calibrer l'i500

- Allumer l'i500 et lancer le logiciel d'acquisition d'images.
- Lancer l'assistant de calibrage dans Menu > Paramètres > Calibrage
- Préparer l'outil de calibrage et l'i500.
- Mettre le cadran de l'outil de calibrage en position **1**.
- Placer l'i500 dans l'outil de calibrage.
- Cliquer sur « Suivant » pour lancer le processus de calibrage.
- Lorsque l'outil de calibrage est monté en bonne position, le système acquiert automatiquement les données à la position **1**.
- Lorsque l'acquisition des données est terminée en position **1**, placer le cadran dans la position suivante.
- Répéter les étapes pour les positions **2** à **8** et la position **LAST**.
- Lorsque l'acquisition des données est terminée à la position **LAST**, le système calcule automatiquement et affiche les résultats du calibrage.

## 4 Maintenance

---

### 4.2 Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation

#### 4.2.1 Embout réutilisable

L'embout réutilisable est la partie qui est insérée dans la bouche du patient lors du scan. L'embout est réutilisable un nombre limité de fois mais il doit être nettoyé et stérilisé entre les patients afin d'éviter toute contamination.

- L'embout doit être nettoyé manuellement en utilisant une solution de désinfection. Après nettoyage et désinfection, inspecter le miroir à l'intérieur de l'embout pour vérifier qu'il n'y a pas de tâches ou de souillures.
- Répéter le processus de nettoyage et de désinfection si nécessaire.
- Sécher avec soin le miroir en utilisant une serviette en papier.
- Insérer l'embout dans une pochette de stérilisation en papier et la fermer, en s'assurant que l'air ne pénètre pas. Utiliser une pochette auto-adhésive ou thermosoudée.
- Stériliser l'embout emballé dans un autoclave dans les conditions suivantes :  
A 121°C pendant 30 minutes, puis 15 minutes de séchage
- Utiliser un programme d'autoclave qui sèche l'embout emballé avant l'ouverture de l'autoclave.

#### 4.2.2 Désinfection et stérilisation

- Nettoyer l'embout immédiatement après utilisation avec de l'eau savonnée et une brosse. Nous conseillons d'utiliser un détergent pour vaisselle léger. S'assurer que le miroir de l'embout est totalement propre et sans tâches après le nettoyage. Si le miroir semble taché ou embué, répéter le processus de nettoyage et bien rincer à l'eau. Sécher avec soin le miroir avec une serviette en papier.
- Désinfecter l'embout en utilisant du Wavicide-01 pendant 45 à 60 minutes. Se référer au manuel d'utilisation du Wavicide-01 pour une utilisation correcte.
- Après 45 à 60 minutes, retirer l'embout du désinfectant et rincer abondamment.
- Utiliser un chiffon stérilisé et non-abrasif pour sécher délicatement le miroir et l'embout.



#### ATTENTION

- Le miroir situé dans l'embout est une pièce optique délicate devant être manipulée avec soin afin de garantir une qualité de scan optimale. Faire attention à ne pas le rayer ou le salir car tout dégât ou tâche pourrait affecter les données acquises.
- S'assurer de toujours emballer l'embout avant le passage en autoclave. Si l'embout est exposé, cela peut provoquer des tâches impossibles à enlever sur le miroir. Consulter le manuel de l'autoclave pour plus d'informations.
- Les nouveaux embouts doivent être nettoyés et stérilisés / passés à l'autoclave avant leur première utilisation.
- Les embouts de scanner peuvent être restérilisés jusqu'à 50 fois avant d'être éliminés de la façon décrite dans la partie (4.3).

- 
- » Le nombre d'autoclave est de 20 fois en Chine principale et au Japon UNIQUEMENT en raison d'un problème d'approbation locale.
  - Médit ne pourra être tenu pour responsable pour tout dégât, notamment pour distorsion, noircissement, etc.

#### 4.2.3 Miroir

La présence d'impuretés ou de souillures sur le miroir de l'embout peut entraîner une mauvaise qualité de scans et une médiocre expérience générale de scannage. Dans une telle situation, vous devez nettoyer le miroir en suivant les étapes suivantes :

- Détacher l'embout du scanner de l'i500.
- Verser de l'alcool sur un chiffon propre ou un coton-tige et frotter le miroir. S'assurer d'utiliser de l'alcool sans impuretés car cela pourrait tâcher le miroir. On peut utiliser de l'éthanol ou du propane (alcool éthylique / propylique).
- Sécher le miroir en utilisant un chiffon sec, sans peluches.
- S'assurer que le miroir n'est pas couvert de poussière et de fibres. Répéter le processus de nettoyage si nécessaire.

#### 4.2.4 Appareil à main

Après traitement, nettoyer et désinfecter toutes les autres surfaces de l'appareil à l'exception de l'avant (fenêtre optique) et de l'arrière (orifice d'aération) du scanner.

Nettoyage et désinfection doivent être réalisés lorsque l'appareil est éteint. Utiliser la machine seulement lorsqu'elle est complètement sèche.

##### **Solution de nettoyage et de désinfection recommandée :**

Alcool dénaturé (aussi appelé alcool éthylique ou éthanol) – d'habitude 60-70 % Alc/Vol.

La procédure générale de nettoyage et désinfection est la suivante :

- Eteindre l'appareil en utilisant l'interrupteur d'allumage.
- Débrancher tous les câbles de la plateforme d'alimentation.
- Attacher la protection à l'avant du scanner.
- Verser le désinfectant sur un chiffon doux, sans peluches et non-abrasif.
- Frotter la surface du scanner avec le chiffon.
- Sécher la surface avec un chiffon propre, sec, sans peluches et non-abrasif.



##### **ATTENTION**

- Ne pas nettoyer la machine lorsqu'elle est allumée, car le liquide pourrait pénétrer dans le scanner et provoquer des défaillances.
- Utiliser l'appareil une fois qu'il est complètement sec.

---

 **ATTENTION**

- Des craquelures chimiques peuvent apparaître si des solutions de nettoyage et désinfection inadéquates sont utilisées lors du nettoyage.

#### 4.2.5 Autres composants

- Verser la solution de nettoyage et de désinfection sur un chiffon doux, sans peluches et non-abrasif.
- Frotter la surface des pièces avec le chiffon.
- Sécher la surface avec un chiffon propre, sec, sans peluches et non-abrasif.

## 5 Guide de sécurité

Des craquelures chimiques peuvent apparaître si des solutions de nettoyage et désinfection inadéquates sont utilisées lors du nettoyage.

### 5.1 Élimination

 **ATTENTION**

- L'embout du scanner doit être stérilisé avant élimination. Stériliser l'embout ainsi qu'il est décrit dans la partie 4.2.1.
- Jeter l'embout du scanner de la même manière que tout autre déchet médical.
- Les autres composants sont conçus pour être en conformité avec les directives suivantes :
- RoHS, Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereux (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment) (2011/65/EU)
- WEEE, Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive). (2012/19/EU)

### 5.2 Mises à jour du logiciel d'acquisition d'images

Le logiciel d'acquisition d'images vérifie automatiquement s'il y a des mises à jour lorsque le logiciel fonctionne.

Si une nouvelle version du logiciel est publiée, le système la télécharge automatiquement.

## 6 Guide de sécurité

---

Merci d'adhérer à toutes les procédures de sécurité détaillées dans ce guide d'utilisation afin de prévenir toute blessure sur les personnes et tout dégât sur l'équipement. Ce document utilise les mots AVERTISSEMENT et ATTENTION lorsqu'il souligne des messages de précaution.

---

---

Lire et comprendre soigneusement les recommandations, notamment tous les messages de précaution précédés des mots AVERTISSEMENT et ATTENTION. Afin d'éviter toute blessure corporelle ou dégât sur l'équipement, s'assurer de respecter strictement les recommandations de sécurité. Toutes les instructions et précautions spécifiées dans le Guide de sécurité doivent être respectées afin de garantir le fonctionnement correct du système et la sécurité des personnes.

Le système i500 ne doit être opéré que par des professionnels et techniciens dentaires formés à utiliser le système. Utiliser le système i500 pour toute autre raison que celle de son utilisation prévue telle que soulignée dans la partie « 2.1 Utilisation prévue », peut provoquer des blessures ou des dégâts sur l'équipement. Merci de manipuler le système i500 en accord avec les recommandations du guide de sécurité.

## 6.1 Éléments de base du système

### ATTENTION

- Le câble USB 3.0 relié à la plateforme d'alimentation est le même qu'un câble USB normal. L'appareil peut toutefois ne pas fonctionner normalement si un câble USB 3.0 est utilisé avec l'i500.
- Le connecteur fourni avec la plateforme d'alimentation est spécifiquement conçu pour l'i500 et ne doit pas être utilisé avec un autre appareil.
- Si le produit a été stocké dans un environnement froid, lui donner le temps de s'habituer à la température de l'environnement avant utilisation. S'il est utilisé immédiatement, de la condensation peut apparaître, pouvant endommager les pièces électroniques à l'intérieur de la machine.
- S'assurer que tous les composants fournis ne sont pas endommagés. La sécurité ne peut être garantie si la machine est endommagée.
- Avant d'utiliser le système, vérifier qu'il n'y a pas de problème tel qu'un dégât physique ou des pièces qui bougent. En cas de dégât visible, ne pas utiliser le produit et contacter le fabricant ou le concessionnaire local.
- Vérifier que le corps de l'i500 et ses accessoires n'ont pas de côtés tranchants.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, l'i500 doit être conservé sur un support mural ou de bureau.
- Ne pas installer le support de bureau sur une surface inclinée.
- Ne pas placer aucun objet sur le corps de l'i500.
- Ne pas placer l'i500 sur une surface chauffée ou mouillée.
- Ne pas bloquer les orifices d'aération situés à l'arrière du système i500. Si l'équipement surchauffe, le système i500 peut cesser de fonctionner ou fonctionner mal.
- Ne pas éclabousser l'appareil i500 de liquide.
- Ne pas tirer ou tordre le câble relié à l'i500.
- Ranger avec soin tous les câbles pour que l'opérateur ou le patient ne trébuche pas ou ne se prenne pas les pieds dedans. Toute tension sur les câbles peut provoquer des dégâts sur le système i500.

## 6 Guide de sécurité

---

- Toujours placer le cordon électrique du système i500 dans un endroit facilement accessible.
- Toujours garder un œil sur le produit et le patient lors de l'utilisation du produit, afin de voir s'il y a des anomalies.
- En cas de chute de l'embout de l'i500 sur le sol, ne pas essayer de le réutiliser. Éliminer immédiatement l'embout car il y a un risque que le miroir relié à l'embout ait été délogé.
- À cause de leur nature fragile, les embouts de l'i500 doivent être manipulés avec soin. Pour prévenir tout dégât sur l'embout et son miroir interne, prendre soin d'éviter tout contact avec les dents ou les restaurations des patients.
- Si l'i500 tombe sur le sol ou si la machine reçoit un choc, elle doit être calibrée avant utilisation. Si l'instrument est incapable de se connecter au logiciel, consulter le fabricant ou les revendeurs agréés.  
Si l'équipement ne fonctionne pas normalement, s'il a par exemple des problèmes d'exactitude, cesser d'utiliser le produit et contacter le fabricant ou les revendeurs agréés. Installer utiliser uniquement des programmes approuvés afin de garantir le fonctionnement correct du système i500.

### 6.2 Formation adéquate



#### AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser le système i500 sur des patients :
- Une formation est nécessaire pour utiliser le système, ou il faut avoir lu et compris totalement ce guide d'utilisation.
- Il faut être familier avec l'utilisation sécurisée du système i500 tel qu'il est détaillé dans ce guide de l'utilisateur.
- Avant d'utiliser ou de modifier tout paramètre, l'utilisateur doit vérifier que l'image en direct est affichée correctement sur la fenêtre d'aperçu du programme.

### 6.3 Dans le cas d'une panne de l'équipement



#### AVERTISSEMENT

- Si le système i500 ne fonctionne pas correctement, ou si l'on soupçonne un problème :
- Enlever l'appareil de la bouche du patient et cesser immédiatement de l'utiliser.
- Déconnecter l'appareil du PC et vérifier s'il y a des erreurs.
- Contacter le fabricant ou les revendeurs agréés.
- Toute modification sur le système i500 est interdite par la loi et peut mettre en danger la sécurité de l'utilisateur, du patient ou d'un tiers.

### 6.4 Hygiène



#### AVERTISSEMENT

Pour des conditions de travail propres et la sécurité des patients, TOUJOURS porter des gants chirurgicaux propres en :

---

- 
- Manipulant et remplaçant l'embout.
  - Utilisant le scanner i500 sur les patients.
  - Touchant le système i500.

L'unité principale de l'i500 et sa fenêtre optique doivent rester propres à tout instant.

Avant d'utiliser le scanner i500 sur un patient, s'assurer de :

- Désinfecter le système i500
- Utiliser un embout stérilisé

## 6.5 Sécurité électrique



### AVERTISSEMENT

- Le système i500 est un appareil de catégorie I.
- Pour prévenir les électrocutions, le système i500 ne doit être connecté qu'à une source électrique dotée d'un branchement à la terre. Si vous ne pouvez brancher la prise fournie avec l'i500 dans la prise principale, contactez un électricien qualifié afin de remplacer l'une des prises. Ne pas essayer de contourner ces directives de sécurité.
- Le système i500 n'utilise l'énergie RF que de manière interne. La quantité de radiations RF est faible et n'interfère pas avec les radiations électromagnétiques environnantes.
- Il y a un risque d'électrocution si l'on tente d'accéder à l'intérieur du système i500. Seul du personnel de maintenance qualifié doit accéder au système.
- Ne pas brancher le système i500 sur un bloc de prises ou un câble d'extension car ces branchements ne sont pas aussi sécurisés que des prises avec terre. Ne pas suivre ces recommandations peut provoquer les dangers suivants :
- The total short circuit current of all connected equipment may exceed the limit specified in EN / IEC 60601-1.
- L'impédance du câble de terre peut dépasser la limite spécifiée dans la norme EN / IEC 60601-1.
- Ne pas placer de liquides tels que des boissons près du système i500 et éviter de renverser tout liquide sur le système.
- La condensation due à des changements de températures ou à l'humidité peut provoquer l'apparition d'humidité dans l'unité i500, ce qui peut endommager le système. Avant de brancher le système i500 à une prise de courant, s'assurer de garder l'appareil i500 à température ambiante durant au moins deux heures afin d'éviter toute condensation. Si de la condensation est visible à la surface du produit, l'i500 doit être laissé à température ambiante durant plus de 8 heures.
- Vous devez uniquement débrancher le système i500 de sa prise via son cordon électrique.
- Les caractéristiques de radiations du système i500 le rendent utilisable dans le secteur et les hôpitaux (CISPR 11 catégorie A). Si le système i500 est utilisé dans un environnement résidentiel (CISPR 11 catégorie B), il ne peut ne pas fournir de protection adéquate contre

## 6 Guide de sécurité

---

les communications avec fréquences radio.

Avant de débrancher le cordon électrique, s'assurer d'éteindre l'allumage sur l'appareil en utilisant l'interrupteur de l'unité centrale.

- Utiliser uniquement l'adaptateur fourni avec l'i500. L'utilisation d'autres adaptateurs peut provoquer des dégâts sur le système.
- Éviter de tirer sur les câbles de communication, de branchement, etc., utilisés avec le système i500.

### 6.6 Protection oculaire



#### AVERTISSEMENT

- Le système i500 projette une lumière brillante à partir de son embout lors du scan. La lumière brillante projetée par l'embout de l'i500 n'est pas dangereuse pour les yeux. Il vaut mieux toutefois ne pas regarder directement cette lumière brillante ni en diriger le rayon vers les yeux d'autres personnes. En général, les sources lumineuses intenses peuvent provoquer une fragilité des yeux et les possibilités de risques secondaires sont élevées. Comme dans le cas d'exposition à d'autres sources lumineuses intenses, il est possible de ressentir une diminution temporaire de l'acuité visuelle, de la douleur, un inconfort ou handicap visuel augmentant les risques d'accidents collatéraux.
- Clause de non-responsabilité pour les risques impliquant des patients souffrant d'épilepsie  
Le Medit i500 ne doit pas être utilisé sur des patients souffrant d'épilepsie à cause des risques d'attaques et de blessures. Pour les mêmes raisons, le personnel dentaire souffrant d'épilepsie ne doit pas opérer le Medit i500.

### 6.7 Risques d'explosion



#### AVERTISSEMENT

- Le système i500 n'est pas conçu pour être utilisé près de liquides ou de gaz inflammables, ni dans des environnements ayant une concentration en oxygène élevée.
- Il y a risque d'explosion si le système i500 est utilisé près d'anesthésiants inflammables.

### 6.8 Pacemakers et risque d'interférences DAI



#### AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser le système i500 sur des patients portant des pacemakers et appareils DAI.
- Consulter les instructions de chaque fabricant pour les interférences d'appareils périphériques tels que les ordinateurs utilisés avec le système i500.

## 7 Spécifications

<b>Nom du modèle</b>	<b>i500</b>
Classement	+9V = 4A
<b>Adaptateur CC</b>	
Nom du modèle	ATM036T-P090
Voltage d'entrée	Universel 100~240 Vac / entrée 50~60 Hz, sans interrupteur latéral
Sortie	+9V / 4A
Dimensions du boîtier	100 x 50 x 33 mm (l x L x H)
EMI	CE / FCC Catégorie A, conduction et radiation respectées
Protection	OVP (Protection contre les surtensions)
	SCP (Protection contre les court-circuits)
	OCP (Protection contre la surintensité)
Protection contre l'électrocution	Catégorie I
Mode d'opération	Continu
<b>Appareil à main</b>	
Dimensions	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Poids	280 g
Applied part	Type BF
<b>Plateforme d'alimentation</b>	
Dimensions	109,5 X 37 X 19,8 mm (l x L x H)
Poids	80 g
<b>Outil de calibrage</b>	
Dimensions	165 x 55 mm (H x Ø)
Poids	280 g

## 7 Spécifications

Conditions de fonctionnement et de stockage		
Conditions de fonctionnement	Température	18 à 28°C
	Humidité	20 à 75 % d'humidité relative (non-condensatoire)
	Pression atmosphérique	800 à 1100 hPa
Conditions de stockage	Température	-5 à 45°C
	Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (non condensatoire)
	Pression atmosphérique	800 à 1100 hPa
Conditions de transport	Température	-5 à 45°C
	Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (non condensatoire)
	Pression atmosphérique	620 à 1200 hPa
Limites d'émission par environnement		
Environnement		Milieu hospitalier
EMISSIONS RF conduites et émises		CISPR 11
Distortion harmonique		Voir IEC 61000-3-2
Fluctuations et scintillement du voltage		Voir IEC 61000-3-3



**EC REP** EU representative

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED  
Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow Road  
CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

Fabricante

 Manufacturer

Medit Corp. 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea  
Tel : +82-2-2193-9600

**magyar**

<b>1</b>	<b>A felhasználói kézikönyvről</b>	112
<b>2</b>	<b>Bevezetés és áttekintés</b>	112
2.1	Rendeltetésszerű használat	112
2.2	Javasolt felhasználás	112
2.3	Ellenjavallatok	113
2.4	A felhasználó szükséges képesítései	113
2.5	Szimbólumok	113
2.6	Az i500 alkatrészeinek áttekintése	114
2.7	Az i500 készülék beállítása	115
2.7.1	Az i500 alapbeállítása	115
2.7.2	Elhelyezés asztali kereten	116
2.7.3	A fali tartó felszerelése	116
<b>3</b>	<b>A képképző szoftver áttekintése</b>	116
3.1	Bevezetés	116
3.2	Telepítés	117
3.2.1	Minimális rendszerkövetelmények	117
3.2.2	Telepítési útmutató	117
<b>4</b>	<b>Karbantartás</b>	119
4.1	Kalibráció	119
4.2	Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás	120
4.2.1	Újrahasználható csúcs	120
4.2.2	Fertőtlenítés és sterilizálás	120
4.2.3	A tükör	121
4.2.4	A kézieszköz	121
4.2.5	Egyéb alkatrészek	122
4.3	Megsemmisítés	122
4.4	A képképző szoftver frissítései	122
<b>5</b>	<b>Biztonsági útmutató</b>	122
5.1	A rendszer alapjai	123
5.2	Megfelelő képzés	124
5.3	Meghibásodás esetén	124
5.4	Higiénia	124
5.5	Érintésvédelem	125
5.6	Szemvédelem	126
5.7	Robbanásveszély	126
5.8	Használat pacemakerrel vagy ICD-vel rendelkező páciensek esetén	126
<b>6</b>	<b>Elektromágneses kompatibilitási adatok</b>	127
6.1	Elektromágneses kibocsátás	127
6.2	Elektromágneses zavartűrés	127
<b>7</b>	<b>Részletes leírás</b>	132

# 1 A felhasználói kézikönyvről

---

## A felhasználó kézikönyvben használt jelzések

Ez a kézikönyv – a megfelelő használat elérése és a személyi, vagy tárgyi sérülések elkerülése érdekében – különböző szimbólumokat használ a fontos információk jelölésére. Az egyes szimbólumok jelentése alább olvasható.



### FIGYELMEZTETÉS

A FIGYELMEZTETÉS szimbólum figyelmen kívül hagyása közepes mértékű személyi sérülést okozhat.



### VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT szimbólum figyelmen kívül hagyása kisebb mértékű személyes sérülést, anyagi kárt, vagy a rendszer meghibásodását okozhatja.



### TIPPEK

A TIPP szimbólum azokat az információkat jelöli, melyek segítenek a rendszer optimális működtetésében.

## 2 Bevezetés és áttekintés

---

### 2.1 Rendeltetésszerű használat

Az i500 rendszer egy 3D szkennert, melynek rendeltetésszerű használata a fogak és az azokat körülvevő szövet topográfiai tulajdonságáról történő digitális felvétel készítése. Az i500 rendszer által készített 3D felvételek használhatók fogászati helyreállítások számítógépes tervezése során.

### 2.2 Javasolt felhasználás

Az i500 rendszer olyan betegeknél használandó, akiknél 3D felvétellel van szükség az alábbi beavatkozások valamelyikéhez:

- Egyedi felépítmény
- Inlay & Onlay fogtömések
- Egydarabos korona
- Fogászati héj
- 3 darabos implant híd
- Max. 5 darabból álló híd
- Fogszabályzás
- Implant
- Diagnózis modell

Az i500 rendszer szintén használható teljesíves felvételek készítéséhez, de

---

számos tényező (intraorális környezet, a felhasználó hozzáértése, a laboratóriumi munkafolyamat) hatással lehet a végső eredményre.







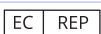


### 2.3 Ellenjavallatok

- Az i500 rendszer nem alkalmas felvételek készítésére a fogak belső szerkezetéről, vagy az azt alátámasztó csontszerkezetéről.



### 2.4 A felhasználó szükséges képzései

- Az i500 rendszer fogászati, vagy fogtechnikai laboratóriumi tudással rendelkező szakemberek számára készült.
- A felhasználó egyedül felelős megítélni, hogy az i500 rendszer alkalmazható-e az adott páciens esetében.
- A felhasználó egyedüli felelőssége az adatok pontos, teljes bevitele az i500 rendszerbe és a mellékelt programba. A felhasználónak minden egyes esetben ellenőriznie kell az adatok helyességét és pontosságát.
- Az i500 rendszert csak a mellékelt útmutatónak megfelelően szabad használni.
- Az i500 rendszer nem megfelelő használata a garancia megszűnését vonja magával. Amennyiben további információra van szüksége az i500 rendszer működtetésével kapcsolatban, lépjen kapcsolatba a készülék forgalmazójával!
- A felhasználó semmilyen módon nem jogosult módosítani az i500 rendszert.











### 2.5 Szimbólumok

Sorszám	Szimbólum	Leírás
01		Az eszköz sorozatszám
02		Gyártási dátum
03		Gyártó
04		Vigyázat
05		Figyelmeztetés
06		A kézikönyv utasításai
07		Európai megfelelőségi jelölés
08		EU illetőséggű, meghatalmazott képviselő
09		Alkatrész típusa
10		WEEE-jelölés

## 2 Bevezetés és áttekintés

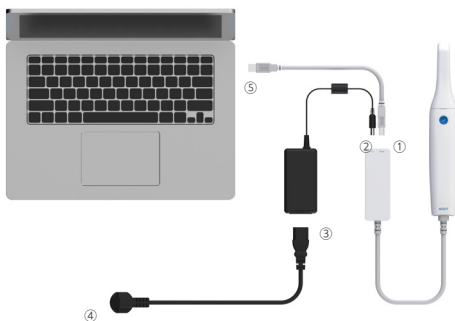
11	 Rx only	Vényköteles használat (USA)
12	 MET Complies with IEC 60601-1 EMC Class II, No. 60951.1 E134507	MET-jelölés
13		AC
14		DC
15		Földelés

### 2.6 Az i500 alkatrészeinek áttekintése

Sorszám	Tétel	Mennyiség	Megjelenés
01	i500 Kézi eszköz + elosztó	1 db	
02	i500 Kézi eszköz kupak	1 db	
03	Újrahasználható csúcs	4 db	
04	Kalibrációs eszköz	1 db	
05	Asztali keret	1 db	
06	Fali tartó	1 db	
07	USB 3.0 kábel	1 db	
08	Orvosi adapter + tápkábel	1 készlet	
09	USB stick (A képkalkoló szoftverrel)	1 db	
10	Kézikönyv	1 db	

## 2.7 Az i500 készülék beállítása

### 2.7.1 Az i500 alapbeállítása



- ① Csatlakoztassa az USB 3.0 kábelt az elosztóhoz



- ② Csatlakoztassa az orvosi adaptert az elosztóhoz



- ③ Csatlakoztassa a tápkábelt az orvosi elosztóhoz



- ④ Csatlakoztassa a tápkábelt az áramforráshoz



- ⑤ Csatlakoztassa az USB 3.0 kábelt a PC-hez



## 2 Bevezetés és áttekintés

---

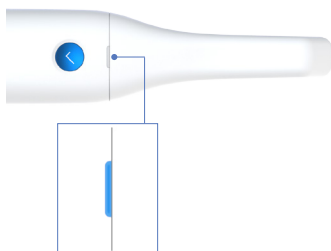


Az i500 bekapcsolása

Nyomja meg az i500 bekapcsológombját



Várjon, amíg az USB visszajelző kékre vált



Az i500 kikapcsolása

Tartsa nyomva a bekapcsológombot 3 másodpercig

2.7.2 Elhelyezés asztali kereten



2.7.3 A fali tartó felszerelése



## 3 A képkató szoftver áttekintése

---

### 3.1 Bevezetés

Az i500 rendszer képkató szoftvere felhasználóbarát felületet biztosít a fogak és az azokat körülvevő szövetek topográfiai tulajdonságainak felmérésére.

---

## 3.2 Telepítés

### 3.2.1 Minimális rendszerkövetelmények

#### Minimalisistemszkahtjevi

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

#### Preporučenisistemszkahtjevi

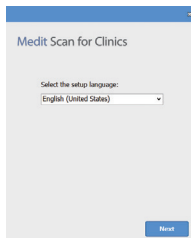
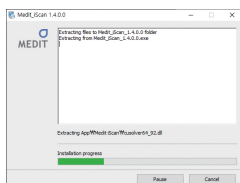
	Laptop	Asztaliszámítógép
CPU	Legalább Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 7 4900H	Legalább Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	Legalább 32 GB	Legalább 32 GB
VGA	Legalább Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	Legalább Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 64-bit	



Használjon IEC 60950, IEC 55032, vagy IEC 55024 minősítésű PC-t és monitort!

### 3.2.2 Telepítési útmutató

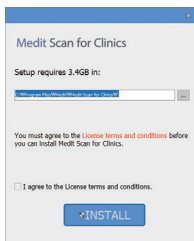
- 1 Futtassa a Medit\_iScan\_X.X.X.X.exe fájlt
- 2 Válassza ki a telepítés nyelvét és kattintson a „Next” („Tovább”) gombra



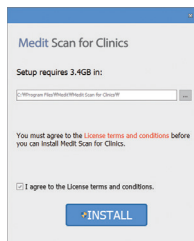
### 3 A képkalkoló szoftver áttekintése

---

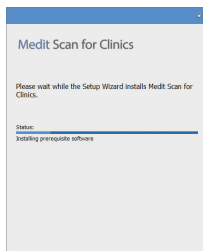
- ③ Válasszon telepítési útvonalat



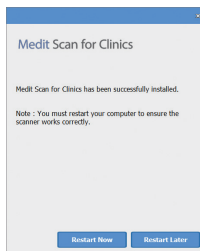
- ④ Olvassa el a Felhasználási feltételeket, majd kattintson az „Install” („Telepítés”) gombra



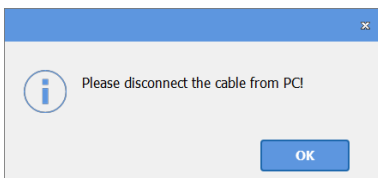
- ⑤ A telepítési folyamat több percig is eltarthat. Kérjük, ne kapcsolja ki a számítógépet, amíg a telepítés be nem fejeződik.



- ⑥ A telepítés befejezése után indítsa újra a számítógépet a program megfelelő működéséhez.



- ⑦ Ha a szkennер csatlakoztatva van, kérjük, húzza ki az USB-kábelt a számítógépből



## 4 Karbantartás

---



### VIGYÁZAT

- A készülék karbantartását csak a MEDIT alkalmazottja, vagy MEDIT-hitelesítéssel rendelkező cég vagy személy végezheti el.
- Általában nincs szükség arra, hogy a felhasználó – a kalibráción, a tisztításon és a fertőtlenítésen kívül – karbantartást végezzen az i500 rendszeren. Preventív ellenőrzésre és egyéb rendszeres karbantartásra nincs szükség.

### 4.1 Kalibráció

A precíz 3D modellek készítéséhez időszakos kalibráció szükséges.

Végezze el a kalibrációt, amennyiben:

- A 3D kép minősége nem megbízható vagy nem elég pontos a korábbi eredményekhez képest
- Megváltoztak a környezeti körülmények, például a hőmérséklet
- Lejárt a kalibrációs időszak.  
A kalibrációs időszakot a Menü > Beállítások > Kalibrációs időszak (napok) menüpontban tudja beállítani.



A kalibrációs panel egy érzékeny eszköz. Ne érjen kézzel a panelhez. Vizsgálja meg a panelt, ha a kalibrációs folyamat nem sikerül elvégezni. Ha a panel beszenyeződött, keresse fel a szolgáltatóját!



Javasoljuk, hogy rendszeresen végezze el az eszköz kalibrációját! A kalibrációs időszakot a Menü > Beállítások > Kalibrációs időszak (napok) menüpontban tudja beállítani. Az alapértelmezett kalibrációs időszak 14 nap.

### Az i500 kalibrálása

- Kapcsolja be az i500 eszközt, és indítsa el a képalkotó szoftvert
- Futtassa a kalibrációs szoftvert a Menü > Beállítások > Kalibráció menüpontban
- Készítse elő a kalibrációs eszközt és az i500 kézi eszközt
- Forgassa a kalibrációs eszköz tárcsáját **1** pozícióba.
- Helyezze a kézi eszközt a kalibrációs eszközbe.  
Kattintson a „Next” („Tovább”) gombra a folyamat megkezdéséhez
- Ha a kalibrációs eszköz megfelelően és a helyes pozícióban van elhelyezve, a rendszer automatikusan begyűjti az adatot az **1** pozícióból.
- Ha az adatgyűjtés befejeződött az **1** pozícióban, forgassa a tárcsát a következő pozícióra.
- Ismétlje meg a folyamatot **2** ~ **8** , majd a **LAST** pozícióban.
- Ha a rendszer befejezte az adatgyűjtést a **LAST** pozícióban, automatikusan kiszámolja a kalibráció eredményét.

## 4 Karbantartás

---

### 4.2 Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

#### 4.2.1 Újrahasználható csúcs

Az újrahasználható csúcs a készüléknek az a darabja, amelyet a páciens szájába kell helyezni a szkennelési folyamat alatt. A csúcs korlátozott számú alkalommal újrahasználható, de páciensek között tisztítani és sterilizálni szükséges a keresztszennyezés elkerülése érdekében.

- A csúcst fertőtlenítő oldatban, kézzel kell tisztítani. A tisztítás és fertőtlenítés után vizsgálja meg a csúcson levő tükröt! Bizonyosodjon meg róla, hogy a tükrön nem maradt folt vagy szennyeződés.
- Ha szükséges, ismétlje meg a tisztítást és fertőtlenítést. Egy papírtörölő segítségével óvatosan tisztítsa meg a tükröt.
- Helyezze a csúcst egy papír sterilizációs zacskóba, majd zárja le. Bizonyosodjon meg róla, hogy a zár légmentes. Használjon önzáró, vagy hőre záródó tasakot.
- Sterilizálja a becsomagolt csúcst autoklávban a következő körülmények között: 121°C (249,8°F) hőmérsékleten 30 percig, 15 perc száradási idővel.
- Használjon olyan autokláv programot, ami megszáritja a becsomagolt csúcst az autokláv kinyitása előtt!

#### 4.2.2 Fertőtlenítés és sterilizálás

- Használat után azonnal tisztítsa meg a csúcst szappanos vízzel és kefével. Enyhe mosogatószer használatát javasoljuk. Bizonyosodjon meg róla, hogy a csúcson található tükr teljesen tiszta és foltmentes. Ha a tükröt foltosnak vagy homályosnak látja, ismétlje meg a tisztítást és bő vízzel öblítse el. A tükröt papírtörővel óvatosan szárítsa meg.
- Fertőtlenítse a csúcst Wavicide-01 oldattal, 45-60 percig. További használati információkat a Wavicide-01 oldat útmutatójában talál.
- 45-60 perc elteltével távolítsa el a csúcst a fertőtlenítő oldatból és alaposan öblítse le.
- A tükr és a csúcs törléséhez fertőtlenített sima kendőt használjon.



#### VIGYÁZAT

- A csúcson található tükr egy érzékeny optikai alkatrész, amelyet óvatosan kell kezelni, hogy optimális legyen az elkészített képek minősége. Vigyázzon, hogy ne karcolja meg vagy szennyezze be a tükröt, mivel minden sérülés és szennyeződés a felvett adat minőségi romlását eredményezheti.
- Mindig csomagolja be a csúcst, mielőtt azt autoklávba helyezi. Ha nem csomagolja be megfelelően a csúcst, az autokláv eltávolíthatatlan foltokat hagyhat a tükrön. További információkért olvassa el az autokláv kézikönyvét.
- Az új csúcst az első használat előtt tisztítani / sterilizálni szükséges.

- 
- A szkennер csúcsokat maximum 50 alkalommal lehet újraszterilizálni, ezt követően a 4.3 fejezetben kifejtett módon meg kell megsemmisíteni őket.
  - » Brojautoklava je SAMO 20 puta u kontinentalnojKinijapanuzboglokalnihodobrenja. A Medit nem vállal felelősséget bármennemű sérülésért, beleértve a torzulást, elfeketedést, stb.

#### 4.2.3 A tükör

A csúcstükör beszennyeződése vagy foltosodása rosszabb minőségű képfelvételt eredményezhet. Ha ilyet tapasztal, tisztítsa meg a tükröt az alábbi lépések követésével:

- Válassza le a szkennер csúcsot az i500 kéziesszkozról.
- Öntsön alkoholt egy tiszta ruhára, vagy vattavégű fültisztítóra, majd törölje át vele a tükröt. Győződjön meg róla, hogy tiszta alkoholt használ, ellenkező esetben foltok jelenhetnek meg a tükrön. Etil-, vagy propil-alkoholt használjon.
- Törölje meg a tükröt egy száraz, szálmentes kendővel.
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a tükör mentes minden portól, vagy egyéb szennyeződéstől. Szükség esetén ismételje meg a folyamatot.

#### 4.2.4 A kéziesszkoz

Kezelés után tisztítsa meg és fertőtlenítse le a kéziesszkoz minden felületét, kivéve a szkennер elejét (optikai ablak), és alját (szellőzőnyílás).

A tisztítást és fertőtlenítést kikapcsolt állapotban kell végezni. Csak akkor használja újra a készüléket, ha az teljesen megszáradt.

#### Javasolt tisztító-, és fertőtlenítő oldat:

Denaturált szesz (etilalkohol, vagy etanol) – tipikusan 60-70% Alc/Vol

Az általános tisztítási és fertőtlenítési folyamat a következőként zajlik:

- Kapcsolja ki a készüléket a ki/bekapcsológomb használatával.
- Húzzon ki minden kábelt az elosztóból.
- Helyezze rá a kupakot a kéziesszkoz elejére.
- Öntsön fertőtlenítőt egy puha, szálmentes, sima kendőre.
- Törölje át a készülék felületét a kendővel.
- Szárítsa meg a felületet egy tiszta, száraz, szálmentes kendővel.

#### VIGYÁZAT

- Ne tisztítsa a kéziesszkozt bekapcsolt állapotban, mivel a folyadék bekerülhet a készülékbe és meghibásodást okozhat.
- Csak akkor használja a készüléket, ha az teljesen száraz.

## 4 Karbantartás

---



### VIGYÁZAT

- Kémiai repedések jelenhetnek meg a borításon nem megfelelő tisztító-, fertőtlenítőszer használatakor.

#### 4.2.5 Egyéb alkatrészek

- Öntsön fertőtlenítőt egy puha, szálmentes, sima kendőre.
- Törölje át az alkatrész felületét a kendővel.
- Szárítsa meg a felületet egy tiszta, száraz, szálmentes kendővel.



### VIGYÁZAT

Kémiai repedések jelenhetnek meg a borításon nem megfelelő tisztító-, fertőtlenítőszer használatakor.

#### 4.3 Megsemmisítés



### VIGYÁZAT

- A csúcsokat megsemmisítés előtt fertőtleníteni kell.
- Fertőtlenítse a csúcsokat a 4.2.1 fejezetben leírtak szerint.
- Kezelje a csúcsokat úgy, mint bármilyen más orvosi hulladékot.
- A többi alkatrész úgy lett tervezve, hogy megfeleljen az alábbi irányelveknek:
- RoHS direktíva, Az egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról szóló irányelv (2011/65/EU)
- WEEE-direktíva, Irányelv az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (2012/19/EU)

#### 4.4 A képkötő szoftver frissítései

A képkötő szoftver működés közben folyamatosan ellenőrzi az elérhető frissítéseket.

Ha elérhető a szoftver új verziója, a rendszer automatikusan letölti azt.

## 5 Biztonsági útmutató

---

A személyi sérülések és a készülék károsodásának elkerülése érdekében, kérjük, hogy tartsa be a felhasználói kézikönyvben leírt biztonsági előírásokat. A szükséges óvintézkedések a FIGYELMEZTETÉS és a VIGYÁZAT kifejezésekkel kerültek kiemelésre.

Figyelmesen olvassa el és értelmette az előírásokat, ideértve a FIGYELMEZTETÉS és a VIGYÁZAT kifejezésekkel kiemelt szükséges óvintézkedéseket is. A személyi sérülések és a készülék károsodásának elkerülése érdekében feltétlenül tartsa be az útmutatásokat.

---

A rendszer megfelelő működésének és a személyes biztonság biztosítása érdekében tartsa be az összes utasítást és óvintézkedést, amelyet a Biztonsági útmutató tartalmaz.

Az i500 rendszert kizárólag a készülék használatára kiképzett fogorvosok és fogtechnikusok használhatják. Az i500 rendszernek a „2.1 Rendeltetészerű használat” fejezetben bemutatott felhasználási céltól eltérő célra történő használata sérülést vagy a berendezés károsodását okozhatja. Kérjük, hogy az eszközt a biztonsági útmutatóban szereplő utasítások alapján használja.

## 5.1 A rendszer alapjai



### VIGYÁZAT

- Az elosztóhoz csatlakoztatott USB 3.0 kábel megegyezik a hagyományos USB kábel csatlakozóval. Előfordulhat azonban, hogy a készülék nem működik rendesen, ha hagyományos 3.0 USB kábelt használ az i500 eszközhöz.
- Az elosztóhoz tartozó csatlakozót kifejezetten az i500 készülékhez tervezték, így nem szabad más eszközhöz használni.
- Amennyiben az eszközt hideg helyen tárolta, bekapcsolás előtt várjon, hogy a készülék alkalmazkodjon a környezet hőmérsékletéhez. Ha azonnal bekapcsolja a készüléket, páralecsapódás jelentkezhethet, amely károsíthatja az eszköz belsejében található elektronikai alkatrészeket.
- Győződjön meg róla, hogy a készülék tartozékai nem sérültek. Nem garantálható a biztonságos használat, ha valamelyik alkatrész sérült.
- A rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy minden rendben van-e, nincs-e például a készüléken fizikai sérülés vagy kilazult alkatrész. Ha látható sérülést tapasztal, ne használja az eszközt, és vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy annak helyi képviselőjével.
- Ellenőrizze az i500 eszköz és a tartozékok éles széléit.
- A használaton kívüli i500 készüléket az asztali keretben vagy a fali tartóban tárolja.
- Ne tegye az asztali keretet ferde felületre.
- Ne tegyen tárgyakat az i500 készülékre.
- Ne tegye az i500 készüléket fűtött vagy nedves felületre.
- Ne takarja el az i500 rendszer hátoldalán található szellőzőnyílásokat. A túlmelegedés az i500 rendszer hibás működéséhez vagy leállásához vezethet.
- Ne öntsön folyadékot az i500 eszközre.
- Ne rángassa vagy tekerje meg az i500 készülékhez csatlakoztatott kábelt.
- A kábeleket úgy rendezze el, hogy se Ön, se a páciens ne tudjon megbotlani benne vagy ne akadjon bele a kábelekbe. A kábel rángatása károsíthatja az i500 rendszert.
- Az i500 rendszer tápkábelét mindig könnyen hozzáférhető helyen helyezze el.
- Az eszköz használata közben mindig figyelje a készüléket és a páciens, hogy észrevegye az esetleges rendellenességeket.

## 5 Biztonsági útmutató

---

- Ha leejti az i500 hegyét, ne próbálja meg újra felhasználni. Azonnal dobja ki a hegyet, mivel fennáll annak a veszélye, hogy a hegyhez rögzített tükrök elmozdult a helyéről.
- Törekenysége miatt körültekintően kezelje az i500 hegyét. A hegy és a belső tükrök sérülésének elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy ne érintse azt a páciens fogaihoz vagy pótlásaihoz.
- Ha leejti az i500 készüléket vagy az egység hozzátűdök valamihez, használat előtt kalibrálja az eszközt. Ha az eszköz nem tud csatlakozni a szoftverhez, vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a hivatalos viszonteladóval.
- Ha az eszköz nem működik rendesen, például problémák adódnak a pontossággal, hagyja abba a termék használatát, és vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a hivatalos viszonteladóval.
- Az i500 rendszer megfelelő működésének érdekében kizárólag az engedélyezett programokat telepítse és használja.

### 5.2 Megfelelő képzés



#### FIGYELMEZTETÉS

Mielőtt az i500 rendszert páciensen használná:

- Vegyen részt a rendszer használatáról szóló oktatáson, vagy olvassa el és értelmezze ezt a kézikönyvet.
- Sajátítsa el az i500 rendszer biztonságos használatát, melyről ebben a kézikönyvben tájékozódhat.
- Használat előtt vagy bármilyen beállítás módosítása után ellenőrizze, hogy az élő kép megfelelően jelenik-e meg a program kamera előnézeti ablakában.

### 5.3 Meghibásodás esetén



#### FIGYELMEZTETÉS

Amennyiben az i500 rendszer nem működik megfelelően, vagy azt gyanítja, hogy probléma van a készülékkel:

- Távolítsa el az eszközt a páciens szájából és haladéktalanul állítsa el a készülék használatát.
- Csatlakoztassa le az eszközt a számítógépről és ellenőrizze, hogy vannak-e hibák.
- Vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a hivatalos viszonteladóval.
- Az i500 rendszer módosítását törvény tiltja, az ugyanis veszélyeztetheti a felhasználó, a páciens vagy harmadik fél biztonságát.

### 5.4 Higiénia



#### FIGYELMEZTETÉS

- A tiszta munkakörnyezet és a páciensek biztonsága érdekében MINDIG viseljen tiszta sebészeti kesztyűt.

- » A csúcs használata és cseréje során.
- » Az i500 szkennert pácienseken történő használata közben.
- » Ha megfogja az i500 rendszert.
- Az i500 főegységét és optikai ablakát mindig tartsa tisztán. Mielőtt az i500 szkennert páciensen használná, győződjön meg az alábbiakról:
  - » Fertőtlenítse az i500 rendszert
  - » Használjon sterilizált hegyet

## 5.5 Érintésvédelem



### FIGYELMEZTETÉS

- Az i500 rendszer egy 1. osztályú termék.
- Az áramütés elkerülése érdekében az i500 rendszert kizárólag védőföldeléssel ellátott áramforráshoz szabad csatlakoztatni. Ha az i500 csatlakozóját nem tudja beilleszteni az aljzatba, vegye fel a kapcsolatot egy szakképzett villanyszerelővel, aki kicseréli a csatlakozót vagy az aljzatot. Ne próbálja megkerülni ezeket a biztonsági irányelveket.
- Az i500 rendszer kizárólag saját, belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. A készülék rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, ezért nem okoz interferenciát a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
- Ha megpróbál belenyúlni az i500 rendszer belsejébe, áramütés veszélyének teszi ki magát. A rendszerhez kizárólag szakképzett személyzet férhet hozzá.
- Az i500 rendszer működtetéséhez ne használjon hagyományos tápkábelt vagy hosszabbítót, mivel ezek nem olyan biztonságosak, mint a földeléssel rendelkező aljzatok. Ezen biztonsági irányelv be nem tartása az alábbi veszéllyel járhat:
- A csatlakoztatott eszközök rövidzárlati áramának összege meghaladhatja az EN/IEC 60601-1 szabványban meghatározott határértéket.
- A földelés impedanciája meghaladhatja az EN/IEC 60601-1 szabványban meghatározott határértéket.
- Ne helyezzen folyadékot az i500 rendszer közelbe, és kerülje, hogy a folyadék a rendszerbe folyhasson.
- A hőmérséklet vagy a páratartalom megváltozása miatti kondenzáció nedvesség-felhalmozódást okozhat az i500 egység belsejében, amely károsíthatja a rendszert. Mielőtt áramforráshoz csatlakoztatná az i500 eszközt, a páralecsapódás elkerülése érdekében feltétlenül tartsa az i500 készüléket szobahőmérsékleten legalább két órán keresztül. Amennyiben az eszköz felületén páralecsapódás jelenik meg, hagyja az i500 készüléket szobahőmérsékleten legalább 8 órán keresztül.
- Az i500 rendszert kizárólag a tápkábelén keresztül szabad lekapcsolni az energiaellátásról.
- Az i500 rendszer sugárzási tulajdonságai megfelelnek a készülék ipari és kórházi alkalmazhatóságának (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben (CISPR 11 B osztály)

## 5 Biztonsági útmutató

---

történi használat esetén előfordulhat, hogy az i500 rendszer nem rendelkezik megfelelő védelemmel a rádiófrekvenciás kommunikációs rendszerek ellen.

- A tápkábel kihúzása előtt mindenképpen kapcsolja ki az eszközt a főegységen található tápkapcsolóval.
- Az i500 rendszert kizárólag a hozzá tartozó hálózati adapterrel használja. Más hálózati adapterek a rendszer károsodását okozhatják.
- Ne rángassa az i500 készülék hírkábeleit, tápkábeleit, stb.

### 5.6 Szemvédelem



#### FIGYELMEZTETÉS

- Használat során az i500 rendszer erős fényt bocsát ki a csúcscsából.

Az i500 hegyéből kibocsátott fény nem káros a szemre. Ugyanakkor ne nézzen közvetlenül a fénybe és ne irányítsa a fénysugarat mások szemébe. Az intenzív fényforrás elvakíthatja a szemet és súlyos másodlagos szemkárosodást okozhat. Más intenzív fényforrásokkal való kapcsolathoz hasonlóan átmenetileg csökkenhet a látásélesség, fájdalom vagy kellemetlen érzet jelentkezhet, illetve látássérülés alakulhat ki, amely növeli a másodlagos balesetek kockázatát.

- Az epilepsziában szenvedő pácienseket érintő kockázatok kizárása

Rohamok és sérülések kockázata miatt a Medit i500 nem használható olyan páciensek kezelésénél, akiknél korábban epilepsziát diagnosztizáltak. Hasonló okokból az epilepsziával diagnosztizált fogorvosi személyzet sem használhatja a Medit i500 készüléket.

### 5.7 Robbanásveszély



#### FIGYELMEZTETÉS

- Ne használja az i500 rendszert tűzveszélyes folyadékok vagy gázok környezetében, illetve magas oxigénkoncentrációjú környezetben.
- Az i500 rendszer gyúlékony érzéstelenítők közelében történő használata robbanásveszéllyel járhat.

### 5.8 Használat pacemakerrel vagy ICD-vel rendelkező páciensek esetén FIGYELMEZTETÉS



#### FIGYELMEZTETÉS

- Ne használja az i500 rendszert pacemakerrel vagy ICD-vel rendelkező páciensek kezelésénél.
- Ellenőrizze a gyártó utasításaiban, hogy a perifériás eszközök (pl. számítógépek) okozhatnak-e zavart az i500 rendszer működésében.

## 6 Elektromágneses kompatibilitási adatok

### 6.1 Elektromágneses kibocsátás

Ez a készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható.

A készülék tulajdonosának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat megfelelő környezeti körülmények között történik.

#### CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás – 1. csoport

A készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.

#### CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás – A osztály

A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültségű, nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.

Zavart rész-vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - Útmutatás
Harmonikus kibocsátás,	A	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültség , nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.
Feszültségingadozás/ Feszültségésés	Megfelelt	A készülék minden létesítményben használható, beleértve a lakókörnyezetet, valamint a lakossági célokat szolgáló épületeket ellátó, alacsony feszültség , nyilvános hálózatra közvetlenül csatlakozó környezeteket is.

### 6.2 Elektromágneses zavartűrés

Ez a készülék az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az i500 rendszer tulajdonosának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat megfelelő környezeti körülmények között történik.

## 6 Elektromágneses kompatibilitási adatok

---

### Elektrosztatikus kisülés (ESD), IEC 61000-4-2 szabvány

A padlót fa, beton vagy kerámia járólappal fedje. Amennyiben a padló műanyag-borítású, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő ségi szint
$\pm 8$ kV érintkez $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV levegő	$\pm 8$ kV érintkez $\pm 15$ kV levegő

### Gyors elektromos tranziens/burst zavar, IEC 61000-4-4 szabvány

A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetben használt minőségnek.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő ségi szint
$\pm 2$ kV 100 kHz képfrekvenciájú frekvencia	$\pm 2$ kV 100 kHz képfrekvenciájú frekvencia

### Lökőhullám fázisról fázisra, IEC 61000-4-5 szabvány

A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetben használt minőségnek.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő ségi szint
$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV

### Lökőhullám fázisról földre, IEC 61000-4-5 szabvány

A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetben használt minőségnek.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő ségi szint
$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV

---

### Feszültségesés, IEC 61000-4-11 szabvány

A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetben használt minőségnek. Ha a készülék képerősítőjét használó személy áramkimaradás esetén is folyamatosan kívánja használni az eszközt, akkor ajánlott az eszközt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő szint
0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egyfázisú hálózat: 0°-on	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-on 0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus Egyfázisú hálózat: 0°-on

### Feszültség-kimaradás, IEC 61000-4-11 szabvány

A hálózati áramellátás minőségének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetben használt minőségnek. Ha a készülék képerősítőjét használó személy áramkimaradás esetén is folyamatosan kívánja használni az eszközt, akkor ajánlott az eszközt szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő szint
0 % UT; 250/300 ciklus	0 % UT; 250/300 ciklus

### A hálózati frekvencia névleges mágneses tere (50/60Hz), IEC 61000-4-8 szabvány

A hálózati frekvencia mágneses terének meg kell felelnie a szokásos kereskedelmi vagy kórházi környezetben az adott helyre jellemző szintnek.

IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelő szint
30 A/m	30 A/m

### Vezetett rádiófrekvencia-kibocsátás, IEC 61000-4-6 szabvány

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket, ideértve a kábeleket is, ne vigye közelebb az eszköz semelyik részéhez az alábbi egyetlenllett kiszámított ajánlott biztonsági távolságnál az adó frekvenciájától függően.

## 6 Elektromágneses kompatibilitási adatok

---

Ajánlott biztonsági távolság

$$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

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

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

ahol a P az adó legnagyobb kimeneti teljesítménye Wattban (W) megadva az adó gyártója szerint, a d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m) megadva.

A rögzített rádiófrekvenciás adók télerősségének – az elektromágneses helyszíni felmérés alapján – minden frekvenciatartományban alacsonyabbnak kell lennie, mint a megfelelőségi szint.

Az alábbi szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:



IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en

### Sugárzott rádiófrekvencia-kibocsátás, IEC 61000-4-3 szabvány

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket, ideértve a kábeleket is, ne vigye közelebb az eszköz semelyik részéhez az alábbi egyenlettel kiszámított ajánlott biztonsági távolságnál az adó frekvenciájától függően

Ajánlott biztonsági távolság

$$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

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

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

---

ahol a P az adó legnagyobb kimeneti teljesítménye Wattban (W) megadva az adó gyártója szerint, a d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m) megadva.

A rögzített rádiófrekvenciás adók térerősségének – az elektromágneses helyszíni felmérés alapján – minden frekvenciatartományban alacsonyabbnak kell lennie, mint a megfelelőségi szint.

Az alábbi szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia léphet fel:



<b>IEC 60601-1-2 szabvány szerinti vizsgálati szint</b>	<b>Megfelelőségi szint</b>
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM 1 kHz-en

## 7 Részletes leírás

<b>Modell neve</b>	<b>i500</b>
Besorolás	+9V $\approx$ 4A
<b>DC adapter</b>	
Modell neve	ATM036T-P090
Bemeneti feszültség	Univerzális 100-240 VAC / 50-60 Hz bemenet csúszókapcsoló nélkül
Kimenet	+9V / 4A
Tok mérete	100 x 50 x 33mm (Sz x H x M)
EMI	CE / FCC A-osztály, Vezetés és sugárzás megfelelő
Védelem	OVP (Túlfeszültség-védelem) SCP (Rövidzárlat-védelem) OCP (Túlláram-védelem)
Áramütés elleni védelem	1. osztály
Üzem mód	Folyamatos
<b>Kézieszköz</b>	
Méret	264 x 44 x 54,5 mm (Sz x H x M)
Súly	280g
Alkalmazott rész	BF-típus
<b>Elosztó</b>	
Méret	109,5 X 37 X 19,8 mm (Sz x H x M)
Súly	80g
<b>Kalibrációs eszköz</b>	
Méret	165 x 55mm (M x Ø)
Súly	280 g

Üzemeltetési és tárolási feltételek		
Üzemeltetési feltételek	Hőmérséklet	18°C és 28°C között
	Páratartalom	20-75% relatív páratartalom (kondenzáció nélkül)
	Légnymás	800 hPa és 1100 hPa között
Tárolási feltételek	Hőmérséklet	-5°C és 45°C között
	Páratartalom	20-80% relatív páratartalom (kondenzáció nélkül)
	Légnymás	800 hPa és 1100 hPa között
Szállítási feltételek	Hőmérséklet	-5°C és 45°C között
	Páratartalom	20-75% relatív páratartalom (kondenzáció nélkül)
	Légnymás	620 hPa és 1200 hPa között
Környezeti kibocsátási határértékek		
Környezet	Kórházi környezet	
Vezetett és sugárzott rádiófrekvencia-kibocsátás	CISPR 11 szabvány	
Harmonikus torzítás	Lásd az IEC 61000-3-2 szabványt	
Feszültségingadozás és feszültségesés	Lásd az IEC 61000-3-3 szabványt	



**EC REP** EU representative

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED  
 Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow Road  
 CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

 **Manufacturer**

Medit Corp.  
 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea  
 Tel: +82-2-2193-9600

**Lietuvis**

<b>1</b>	<b>Apie šį vadovą</b>	136
<b>2</b>	<b>Įvadas ir apžvalga</b>	136
2.1	Paskirtis	136
2.2	Naudojimo indikacija	136
2.3	Kontraindikacijos	137
2.4	Operatoriaus kvalifikacija	137
2.5	Simboliai	137
2.6	i500 komponentų apžvalga	138
2.7	I500 įrenginio nustatymas	139
2.7.1	Pagrindiniai i500 nustatymai	139
2.7.2	Padėjimas ant stalinės atramos	140
2.7.3	Sieninio laikiklio montavimas	140
<b>3</b>	<b>Vaizdų gavimo programinės įrangos apžvalga</b>	140
3.1	Įvadas	140
3.2	Montavimas	141
3.2.1	Sistemos reikalavimai	141
3.2.2	Montavimo vadovas	141
<b>4</b>	<b>Priežiūra</b>	143
4.1	Kalibravimas	143
4.2	Valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas	144
4.2.1	Daugkartinio naudojimo antgalis	144
4.2.2	Dezinfekavimas ir sterilizavimas	144
4.2.3	Veidrodis	145
4.2.4	Rankinis įtaisas	145
4.2.5	Kiti komponentai	146
4.3	Šalinimas	146
4.4	Vaizdų gavimo programinės įrangos atnaujinimai	146
<b>5</b>	<b>Saugos vadovas</b>	146
5.1	Sistemos pagrindai	147
5.2	Tinkamas mokymas	148
5.3	Įrangos gedimo atveju	148
5.4	Higiena	148
5.5	Elektros sauga	149
5.6	Akių sauga	150
5.7	Sprogimo pavojai	150
5.8	Stimuliacijos ir ICD trikdžių rizika	150
<b>6</b>	<b>Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą</b>	151
6.1	Elektromagnetinės emisijos	151
6.2	Elektromagnetinis atsparumas	151
<b>7</b>	<b>Specifikacijos</b>	155

# 1 Apie šį vadovą

---

## Susitikimas šiame vadove

Šiame vartotojo vadove yra naudojami įvairūs simboliai, norint pateikti svarbią informaciją, kad būtų užtikrintas teisingas naudojimas, išvengta žalos vartotojui, kitiems bei išvengta žalos turtui. Žemiau aprašytos naudojamų simbolių reikšmės.



### ĮSPĖJIMAS

ĮSPĖJIMO simbolis nurodo informaciją, kuri, nepaisant jos, gali sukelti vidutinę kūno sužalojimo riziką.



### ATSARGIAI

Simbolis ATSARGIAI nurodo saugos informaciją, kuri, nepaisant jos, gali sukelti nedidelę riziką susižeisti, sugadinti turtą ar sugadinti sistemą.



### TIPS

TIPS simbolis nurodo patarimus, užuominas, papildomą informaciją, kad sistema veiktų optimaliai.

## 2 Įvadas ir apžvalga

---

### 2.1 Paskirtis

„I500“ sistema yra 3D odontologinis skaitytuvas, skirtas skaitmeninėms dantų ir aplinkinių audinių topografinėms charakteristikoms registruoti. „I500“ sistema sukuria 3D nuskaitymus, skirtus naudoti kompiuterio pagalba ir gaminant dantų restauracijas.

### 2.2 Naudojimo indikacija

„I500“ sistema turėtų būti naudojama pacientams, kuriems reikalingas 3D nuskaitymas atliekant tokias dantų gydymo procedūras kaip:

- Vienkartinis pritaikymas
- Įklotai ir užklotai
- Vienas vainikėlis
- Protezavimas
- 3 vienetų implantų tiltas
- Iki 5 vienetų tiltas
- Ortodontija
- Implanto vadovas
- Diagnostikos modelis

„I500“ sistemą taip pat galima naudoti atliekant visus arkinius nuskaitymus, tačiau įvairūs veiksniai (intraoralinė aplinka, operatoriaus kompetencija ir laboratorijos darbo eiga) gali turėti įtakos galutiniams rezultatams.











### 2.3 Kontraindikacijos

- „I500“ sistema nėra skirta naudoti norint sukurti vidinę ar atraminę skeleto struktūrą.






### 2.4 Operatoriaus kvalifikacija

- „I500“ sistema skirta naudoti asmenims, turintiems profesionalių odontologijos ir dantų laboratorijos technologijų žinių.
- „I500“ sistemos vartotojas yra visiškai atsakingas už tai, ar šis prietaisas yra tinkamas konkrečiam paciento atvejui ar ne.
- Vartotojas yra visiškai atsakingas už visų į „i500“ sistemą įvestų duomenų ir pateiktos programinės įrangos tikslumą, išsamumą ir tinkamumą. Vartotojas turi patikrinti rezultatų teisingumą ir tikslumą bei įvertinti kiekvieną atvejį atskirai.
- „I500“ sistema turi būti naudojama pagal pridedamą vartotojo vadovą.
- Netinkamai naudojant ar naudojant „i500“ sistemą, jos garantija negalioja. Jei jums reikia papildomos informacijos apie tinkamą „i500“ sistemos naudojimą, susisiekite su vietiniu platintoju.
- Vartotojui neleidžiama modifikuoti „i500“ sistemos.

### 2.5 Simboliai

Nr.	Simboliai	Aprašymas
01		Objekto serijos numeris
02		Pagaminimo data
03		Gamintojas
04		Atsargiai
05		Įspėjimas
06		Vartotojo vadovo instrukcijos
07		Oficialus Europos pažymėjimo ženklas
08		Įgaliotasis atstovas Europoje Bendruomenė
09		Pritaikytos dalies tipas
10		WEEE ženklas

## 2 Įvadas ir apžvalga

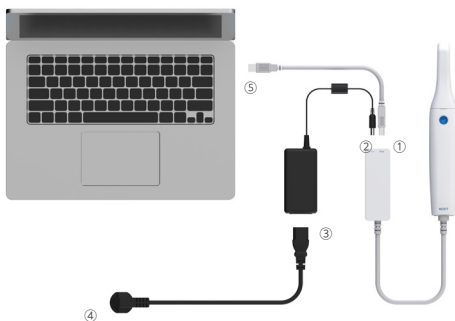
11	 Rx only	Receptų naudojimas (JAV)
12	 MET	MET ženklas
13		AC
14		DC
15		Apsauginis žemėjimas

### 2.6 „i500“ komponentų apžvalga

Nr.	Elementas	Kiekis	Išvaizda
01	„i500“ rankinis įtaisas + „Power Hub“	1	
02	„i500“ rankinio įtaiso gaubtas	1	
03	Daugkartinis patarimas	4	
04	Kalibravimo įrankis	1	
05	Stalinė atrama	1	
06	Sieninis laikiklis	1	
07	USB 3.0 laidas	1	
08	Medicininis adapteris + maitinimo laidas	1rinkinys	
09	USB atmintis (iš anksto pakrauta suvaizdo gavimo programinė įranga)	1	
10	Naudotojo gidas	1	

## 2.7 Įrenginio nustatymas

### 2.7.1 Pagrindiniai „i500“ nustatymai



① Prijunkite USB 3.0 kabelį į „Power Hub“



② Prijunkite medicininį adapterį prie „Power Hub“



③ Prijunkite maitinimo laidą į medicinos adapterį



④ Prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo šaltinio



⑤ Prijunkite USB 3.0 laidą prie kompiuterio



## 2 Įvadas ir apžvalga

---

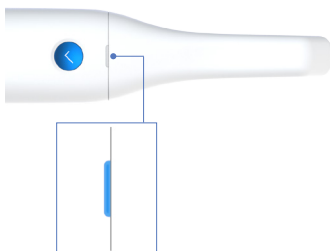


Ijunkite „i500“

Paspauskite „i500“ įjungimo mygtuką.



Palaukite, kol užsidegs USB jungties indikatorius mėlynai.



Išjunkite „i500“

3 sekundes palaikykite paspaudę „i500“ įjungimo mygtuką.

2.7.2 Padėjimas ant stalinės atramos



2.7.3 Sieninio laikiklio montavimas



## 3 Vaizdų gavimo programinės įrangos apžvalga

---

### 3.1 Įvadas

Vaizdų rinkimo programinė įranga suteikia patogią vartotojo sąsają, skirtą skaitmeninei dantų ir aplinkinių audinių topografinių charakteristikų įrašymui naudojant „i500“ sistemą.

---

## 3.2 Montavimas

### 3.2.1 Sistemos reikalavimai

#### Minimalūs sistemos reikalavimai

	Nešiojamasis kompiuteris	Stalinis kompiuteris
CPU	Virš „Intel Core i7-8750H/9750H“ „AMD Ryzen 7 4800H“	Virš „Intel Core i7-8700K/9700K“
RAM	Virš 16 GB	Virš 16 GB
Grafika	Virš „Nvidia GeForce GTX 1060 6GB“	Virš „Nvidia GeForce GTX 1060 6GB“
OS	„Windows 10 Pro 64-bit“	

#### Rekomenduojami sistemos reikalavimai

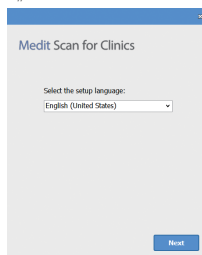
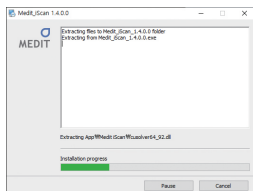
	Nešiojamasis kompiuteris	Stalinis kompiuteris
CPU	Virš „Intel Core i7-9850H/10850H“ „AMD Ryzen 7 4900H“	Virš „Intel Core i7-9900K/10900K“
RAM	Virš 32 GB	Virš 32 GB
Grafika	Virš „Nvidia GeForce GTX 2060 8GB“	Virš „Nvidia GeForce GTX 2060 8GB“
OS	„Windows 10 Pro 64-bit“	



Naudokite kompiuterį sertifikuotą IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

### 3.2.2 Montavimo vadovas

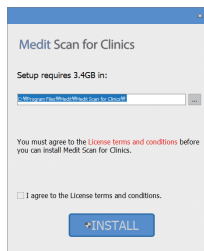
- 1 Paleiskite „Medit\_iScan\_X.X.X.X.exe“
- 2 Pasirinkite sąrankos kalbą ir spustelėkite „Kitas“



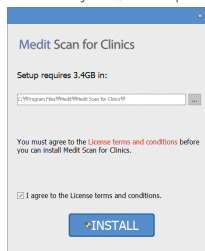
### 3 Vaizdų gavimo programinės įrangos apžvalga

---

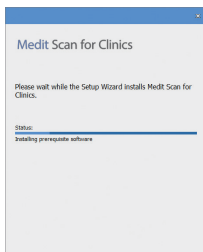
- ③ Pasirinkite diegimo kelią



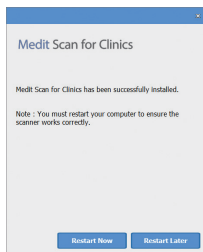
- ④ Perskaitykite Licencijos sutartį atidžiai prieš patikrindamas „Sutinku sulicencija ~“, tada spustelėkite Įdiegti



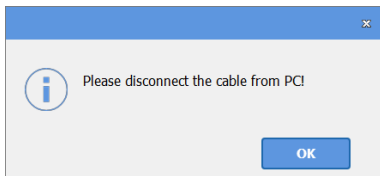
- ⑤ Diegimo procesas gali užtrukti iki kelių minučių. Neišjunkite kompiuterio, kol diegimas nebus baigtas.



- ⑥ Baigę diegti, paleiskite kompiuterį iš naujo, kad užtikrintumėte optimalų programos veikimą.



- ⑦ Jei skaitytuvas yra prijungtas, atjunkite skaitytuvą nuo kompiuterio, išimdami USB laidą.



## 4 Priežiūra

---

### **ATSARGIAI**

- Įrangos priežiūrą turėtų atlikti tik MEDIT darbuotojas arba MEDIT sertifikuota įmonė ar personalas.
- Paprastai nereikalaujama, kad vartotojai atliktų „i500“ sistemos priežiūros darbus, be kalibravimo, valymo ir sterilizavimo. Profilaktinės apžiūros ir kita reguliari priežiūra nėra būtina.

### 4.1 Kalibravimas

Norint sukurti tikslus 3D modelius, reikia periodiškai kalibruoti.

Kalibravimą turėtumėte atlikti, kai:

- 3D modelio kokybė nėra patikima ar tiksli, palyginti su ankstesniais rezultatais.
- Pakito aplinkos sąlygos, tokios kaip temperatūra.
- Kalibravimo laikas pasibaigė.  
Kalibravimo periodą galite nustatyti menu>Parametrai> Kalibravimo laikotarpis (dienomis).



Kalibravimo skydelis yra subtilus komponentas. Nelieskite skydelio tiesiogiai. Patikrinkite kalibravimo skydą, jei kalibravimo procesas atliekamas netinkamai. Jei



kalibravimo skydelis užterštas, susisiekite su savo paslaugų teikėju. Mes rekomenduojame periodiškai atlikti kalibravimą. Kalibravimo periodą galite nustatyti per Meniu> Nustatymai> Kalibravimo laikotarpis (dienomis).

### Kaip sukalibruoti i500

- Įjunkite „i500“ ir paleiskite vaizdo gavimo programinę įrangą.
- Paleiskite kalibravimo vedlį iš Meniu> Nustatymai> Kalibravimas
- Paruoškite kalibravimo įrankį ir „i500“ įrankį.
- Pasukite kalibravimo įrankio įrankį padėtyje **1**.
- Įdėkite rankinį įtaisą į kalibravimo įrankį Norėdami pradėti kalibravimo procesą, spustelėkite „Kitas“.
- Kai kalibravimo įrankis bus tinkamai sumontuotas teisingoje padėtyje, sistema veiks automatiškai, surinks duomenis 1 padėtyje, pasukite įrankį į kitą padėtyje. **1** pasukite į kitą padėtyje.
- Kai duomenys bus surinkti padėtyje, **1**
- Pakartokite veiksmus padėčiai **2** ~ **8** ir paskutiniai pozicijai.
- Kai duomenys bus surinkti paskutinėje **LAST** padėtyje, sistema automatiškai paskaičiuos ir parodys kalibravimo rezultatus.

## 4 Priežiūra

---

### 4.2 Valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas

#### 4.2.1 Daugkartinio naudojimo antgalis

Daugkartinio naudojimo antgalis yra ta dalis, kuri nuskaitymo metu įdedama į paciento burną. Antgalis gali būti pakartotinai naudojamas ribotą skaičių kartų, tačiau jį reikia valyti ir sterilizuoti tarp pacientų, kad būtų išvengta kryžminio užteršimo.

- Antgalį reikia valyti rankiniu būdu, naudojant dezinfekavimo tirpalą. Po valymo ir dezinfekavimo apžiūrėkite veidrodį antgalio viduje, kad įsitikintumėte, ar nėra dėmių ar nešvarumų.
- Jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą. Atsargiai nusauskite veidrodį popieriniu rankšluosčiu.
- Įdėkite antgalį į popieriaus sterilizavimo maišelį ir užsandarinkite, įsitikindami, kad jis yra hermetiškas. Naudokite lipnų arba termiškai uždaromą maišelį.
- Sterilizuokite suvyniotą antgalį autoklave tokiomis sąlygomis: 30 minučių esant 121 °C (249,8 ° F) ir džiovinant 15 minučių.
- Prieš atidarydami autoklavą, naudokite autoklavo programą, kuri išdžiovina įvyniotą galą.

#### 4.2.2 Dezinfekavimas ir sterilizavimas

- Nuplaukite antgalį iškart po naudojimo muilu vandeniu ir šepetėliu. Mes rekomenduojame naudoti švelnų indų ploviklį. Įsitikinkite, kad po valymo antgalio veidrodis yra visiškai švarus ir be dėmių. Jei veidrodis atrodo dėmėtas arba aprūkęs, pakartokite valymo procesą ir gerai nuplaukite vandeniu. Atsargiai nusauskite veidrodį popieriniu rankšluosčiu.
- Dezinfekuokite antgalį naudodami „Wavicide-01“ 45–60 minučių. Norėdami tinkamai naudoti, skaitykite „Wavicide-01 Solution“ naudojimo vadovą.
- Po 45–60 minučių nuimkite nuo dezinfekavimo priemonės galiuką ir gerai nuplaukite.
- Švelniai nusauskite veidrodį ir antgalį, naudodami sterilizuotą ir neabrazyvinę šluostę.



#### **ATSARGIAI**

- Antgalyje esantis veidrodis yra subtilus optinis komponentas, su kuriuo reikia elgtis atsargiai, kad būtų užtikrinta optimali skenavimo kokybė. Nepamirškite jo subraižyti ar sutepti, nes bet kokie pažeidimai ar dėmės gali paveikti gautus duomenis.
- Prieš autoklavuodami visada apvyniokite antgalį. Jei autoklavinate atvirą antgalį, veidrodyje atsiras dėmių, kurių negalima pašalinti. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite autoklavo vadovą.
- Prieš naudodami naujus antgalius, juos reikia išvalyti ir sterilizuoti / autoklavuoti.

- Skaitytuvo galiukus galima pakartotinai sterilizuoti iki 50 kartų, o po to juos reikia sunaikinti, kaip aprašyta šalinimo skyriuje (4.3).
  - » Autoklavoskaičiuosyra 20 kartų didesnis tik Kinijoje ir Japonijoje dėl vietinių patvirtinimo.
- „Medit“ neatsako už jokią žalą, įskaitant deformavimą, juodinimą ir pan.

#### 4.2.3 Veidrodis

Dėl nešvarumų ar dėmių ant veidrodžio gali būti prasta nuskaitymo

kokybė ir bendra nuskaitymo patirtis. Tokiu atveju turėtumėte išvalyti veidrodį atlikdami šiuos veiksmus:

- Atjunkite skaitytuvo antgalį nuo „i500“ įrankio.
- Supilkite alkoholį ant švarios šluostės ar medvilninio tampono ir nuvalykite veidrodį. Būtinai vartokite alkoholį, kuriame nėra priemaišų, nes jis gali nudažyti veidrodį. Galite naudoti etanolį arba propanolį (etilo / propilo alkoholį).
- Nusausinkite veidrodį sausu audiniu, be pūkelių.
- Įsitikinkite, kad veidrodyje nėra dulkių ir pluošto. Jei reikia, pakartokite valymo procesą.

#### 4.2.4 Rankinis įtaisas

Po apdorojimo nuvalykite ir dezinfekuokite visus kitus rankdarbio paviršius, išskyrus skaitytuvo priekį (optinis langas) ir galą (oro išleidimo anga). paviršius, išskyrus skaitytuvo priekį (optinis langas) ir galą (oro išleidimo anga).

Valymą ir dezinfekavimą reikia atlikti išjungus prietaisą. Prietaisą naudokite tik tada, kai jis visiškai išdžius.

**Rekomenduojamas valymo ir dezinfekavimo tirpalas:**

Denatūruotas alkoholis (dar žinomas kaip etilo alkoholis arba etanolis) - paprastai 60–70% alkoholio /tūrio.

Bendroji valymo ir dezinfekavimo procedūra yra tokia:

- Išjunkite įrenginį naudodami maitinimo mygtuką.
- Atjunkite visus laidus nuo maitinimo šaltinio.
- Uždėkite rankinio gaminio dangtelį prie skaitytuvo priekio.
- Dezinfekavimo priemonę užpilkite ant minkšto, be pūkelių ir nešlifuojančio audinio.
- Nuvalykite skaitytuvo paviršių audiniu.
- Nusausinkite paviršių švari, sausu, be pūkelių ir neabrazyviniu audiniu.



#### **ATSARGIAI**

- Nevalykite rankinio įrenginio, kai įrenginys įjungtas, nes skystis gali patekti į skaitytuvą ir sukelti gedimą. Naudokite prietaisą po to, kai jis visiškai išdžius.

## 4 Priežiūra

---



### ATSARGIAI

- Jei valymo metu naudojami netinkami valymo ir dezinfekavimo tirpalai, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

#### 4.2.5 Kiti komponentai

- Valymo ir dezinfekavimo tirpalą užpilkite ant minkšto, be pūkelių ir nešlifuojančio audinio.
- Nuvalykite komponento paviršių audiniu.
- Nusausinkite paviršių švariu, sausu, be pūkelių ir neabrazyviniu audiniu.



### ATSARGIAI

Jei valymo metu naudojamas netinkamas valymo tirpalas, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

#### 4.3 Šalinimas



### ATSARGIAI

- Prieš pašalindami skaitytuvo antgalį, jį reikia sterilizuoti. Sterilizuokite antgalį, kaip aprašyta 4.2.1 skyriuje.
- Skenerio antgalį išmeskite taip pat, kaip ir kitas atliekas.
- Kiti komponentai yra sukurti taip, kad atitiktų šias direktyvas:
- RoHS, tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimas. (2011/65 / ES)
- EEĖ atliekų, elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyva. (2012/19 / ES)

#### 4.4 Vaizdų gavimo programinės įrangos atnaujinimai

Vaizdo rinkimo programinė įranga automatiškai tikrina, ar nėra atnaujinimų, kai programinė įranga veikia.

Jei išleidžiama nauja programinės įrangos versija, sistema automatiškai ją atsisiųs.

## 5 Saugos vadovas

---

Laikykitės visų šiame vartotojo vadove aprašytų saugos procedūrų, kad išvengtumėte žmonių sužalojimų ir įrangos sugadinimo. Pabrėždamas atsargumo pranešimus, šis dokumentas vartoja žodžius ĮSPĖJIMAS ir ATSARGIAI.

Atidžiai perskaitykite ir supraskite rekomendacijas, įskaitant visus atsargumo pranešimus, išdėstytus žodžiais ĮSPĖJIMAS ir ATSARGIAI. Norėdami išvengti kūno sužalojimo ar įrangos sugadinimo, būtina laikytis saugos nurodymų. Turi būti

---

---

laikomasi visų saugos vadove nurodytų instrukcijų ir atsargumo priemonių, kad būtų užtikrintas tinkamas sistemos funkcionalumas ir asmeninė sauga.

„i500“ sistemą turėtų eksploatuoti tik dantų specialistai ir technikai, apmokyti naudotis šia sistema. Naudodami „i500“ sistemą jokiems tikslams, išskyrus numatytą naudojimą, kaip aprašyta skyriuje „2.1 Numatytas naudojimas“, galite susižeisti arba sugadinti įrangą. Prašome naudotis „i500“ sistemą pagal saugos vadovo nurodymus.

## 5.1 Sistemos Pagrindai



### ATSARGIAI

- USB 3.0 kabelis, prijungtas prie „Power Hub“, yra tas pats, kaip įprasta USB laido jungtis. Tačiau įrenginys gali neveikti normaliai, jei su i500 naudojamas įprastas 3.0 USB laidas.
- Su „Power Hub“ pateikiama jungtis skirta specialiai „i500“ ir neturėtų būti naudojama su jokia kitu įrenginiu
- Jei produktas buvo laikomas šaltoje aplinkoje, prieš naudojimą duokite jam laiko prisitaikyti prie aplinkos temperatūros. Jei naudojamas nedelsiant, gali susidaryti kondensatas, kuris gali sugadinti įrenginio viduje esančias elektronines dalis.
- Įsitikinkite, kad visi pateikti komponentai nėra fiziškai pažeisti. Sauga negali būti užtikrinta, jei įrenginys yra fiziškai pažeistas.
- Prieš naudodamiesi sistema, patikrinkite, ar nėra tokių problemų kaip fiziniai pažeidimai ar atsilaisvinusios dalys. Jei matote kokių nors pažeidimų, nenaudokite gaminio ir susisiekite su gamintoju arba vietiniu atstovu.
- Patikrinkite, ar „i500“ korpuse ir jo prieduose nėra aštrių briaunų.
- Kai nenaudojate, „i500“ reikia laikyti pritvirtintą prie stalo stovo arba ant sienos montuojamo stovo.
  - Nestatykite stalo stovo ant nuožulnaus paviršiaus.
  - Nedėkite ant „i500“ korpuso jokių daiktų.
  - Nedėkite „i500“ ant jokio šildomo ar šlapio paviršiaus.
- Neužblokuokite oro angų, esančių „i500“ sistemos gale. Jei įrangą perkaista, „i500“ sistema gali sugesti arba nustoti veikti.
- Neišleiskite skysčio ant „i500“ įrenginio.
- Nevilkite ir nelenkite laido, prijungto prie „i500“.
- Atsargiai sutvarkykite visus laidus, kad jūs ar jūsų pacientas neliptų ir neužkliūtų už laidų. Bet koks kabelių tempimas gali sugadinti „i500“ sistemą.
- Visada padėkite „i500“ sistemos maitinimo laidą lengvai pasiekiamoje vietoje.
- Naudodamiesi produktu, visada stebėkite gaminį ir pacientą, kad patikrintumėte, ar nėra anomalijų.
- Jei numesite „i500“ antgalį ant grindų, nemėginkite jo naudoti pakartotinai. Nedelsdami išmeskite antgalį, nes yra pavojus, kad gali būti išstumtas prie galiuko pritvirtintas veidrodis.

## 5 Saugos vadovas

---

- Dėl trapaus „i500“ antgalio reikia elgtis atsargiai. Kad nepažeistumėte antgalio ir jo vidinio veidrodžio, atsargiai venkite kontakto su paciento dantimis ar atstatymo.
- Jei „i500“ nukrinta ant grindų arba jei prietaisas susidūrė, prieš naudojimą jį reikia kalibruoti. Jei prietaisas negali prisijungti prie programinės įrangos, pasitarkite su gamintoju arba įgaliotaisiais pardavėjais.
- Jei įranga neveikia normaliai, pavyzdžiui, kyla problemų dėl tikslumo, nustokite naudoti gaminį ir susisiekite su gamintoju ar įgaliotaisiais pardavėjais..
- Norėdami užtikrinti tinkamą „i500“ sistemos funkcionalumą, įdėkite ir naudokite tik patvirtintas programas..

### 5.2 Tinkamas mokymas



#### ĮSPĖJIMAS

naudodamiesi „i500“ sistema pacientams:

- Jūs turėsite būti išmokyti naudotis sistema, arba jūs turėsite perskaityti ir visiškai suprasti šį vartotojo vadovą.
- Turėtumėte būti susipažinę su saugiu „i500“ sistemos naudojimu, kaip aprašyta šiame vartotojo vadove.
- Prieš naudodamas ar pakeisdamas bet kuriuos nustatymus, vartotojas turėtų patikrinti, ar vaizdas yra tiesiogiai tinkamai rodomas programos kameros peržiūros lange.

### 5.3 Įrangos gedimo atveju



#### ĮSPĖJIMAS

Jei jūsų „i500“ sistema veikia netinkamai arba įtariate, kad yra įrangos problemų:

- Išimkite prietaisą iš paciento burnos ir nedelsdami nutraukite jo naudojimą.
- Atjunkite įrenginį nuo kompiuterio ir patikrinkite, ar nėra klaidų.
- Kreipkitės į gamintoją arba įgaliotus pardavėjus.
- „i500“ sistemos pakeitimus draudžia įstatymai, nes jie gali pakenkti vartotojo, paciento ar trečiosios šalies saugumui.

### 5.4 Higiena



#### ĮSPĖJIMAS

- Siekdami švirių darbo sąlygų ir paciento saugumo, VISADA dėvėkite švarias chirurgines pirštines, kai:
  - » Naudojimas ir antgalio keitimas.
  - » „i500“ skaitytuvo naudojimas pacientams.
  - » Palletimas „i500“ sistemos.

- 
- Pagrindinis „i500“ įtaisas ir jo optinis langas visada turėtų būti švarūs. Prieš naudodami „i500“ skaitytuvą pacientui, įsitikinkite, kad:
    - » Dezinfekuokite „i500“ sistemą
    - » Naudokite sterilizuotą antgalį

## 5.5 Elektros sauga



### ĮSPĖJIMAS

- „i500“ sistema yra I klasės įrenginys.
- Kad išvengtumėte elektros smūgio, „i500“ sistemą prie maitinimo šaltinio reikia prijungti tik su apsaugota jungtimi. Jei negalite įkišti „i500“ tiekiamo kištuko į pagrindinį lizdą, susisiekite su kvalifikuotu elektriku, kad pakeistumėte kištuką ar lizdą. Nemėginkite apeiti šių saugos rekomendacijų.
- „i500“ sistema naudoja radijo dažnių energiją tik viduje. RF spinduliuotės kiekis yra mažas ir netrukdo aplinkinei elektromagnetinei spinduliuotei.
- Jei bandysite patekti į „i500“ sistemos vidų, kyla elektros smūgio rizika. Prie sistemos gali prisijungti tik kvalifikuoti aptarnavimo darbuotojai..
- Nejunkite „i500“ sistemos prie įprasto elektros laido ar ilgintuvo, nes šios jungtys nėra tokios saugios kaip įžemintos lizdai. Nesilaikant šių saugos nurodymų, gali kilti šie pavojai:
  - Bendra visos prijungtos įrangos trumpojo jungimo srovė gali viršyti EN / IEC 60601-1 nurodytą ribą.
  - Įžeminimo jungties varža gali viršyti EN/IEC 60601-1 nurodytą ribą.
  - Nedėkite skysčių, tokių kaip gėrimai, prie „i500“ sistemos ir venkite skysčių patekimo į sistemą.
  - Dėl temperatūros ar drėgmės pokyčių atsirandantis kondensatas gali sukelti drėgmės kaupimąsi i500 įrenginyje, o tai gali pakenkti sistemai. Prieš prijungdami „i500“ sistemą prie maitinimo šaltinio, būtinai palaukite „i500“ įrenginį kambario temperatūroje mažiausiai dvi valandas, kad išvengtumėte kondensato. Jei ant produkto paviršiaus matosi kondensatas, „i500“ reikia palikti kambario temperatūroje ilgiau nei 8 valandas.
- i500“ sistemą nuo maitinimo šaltinio turėtumėte atjungti tik per maitinimo laidą.
- „i500“ sistemos radiacijos charakteristikos leidžia ją naudoti pramonėje ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei „i500“ sistema naudojama gyvenamojoje aplinkoje (CISPR 11 B klasė), ji gali neužtikrinti tinkamos radijo dažnių ryšio apsaugos.
- Prieš atjungdami maitinimo laidą, būtinai išjunkite prietaiso maitinimą naudodami pagrindinio įrenginio maitinimo jungiklį.
- Naudokite tik maitinimo adapterį, pateiktą kartu su „i500“. Naudojant kitus maitinimo adapterius sistema gali būti pažeista.
- Venkite ryšių kabelių, maitinimo laidų ir kt., naudojamų „i500“ sistemoje..

## 5 Saugos vadovas

---

### 5.6 Akių sauga



#### ĮSPĖJIMAS

- Nuskaitymo metu „i500“ sistema skleidžia ryškią šviesą iš savo antgalio.  
Ryški šviesa, sklindanti iš „i500“ antgalio, nėra kenksminga akims. Tačiau neturėtumėte žiūrėti tiesiai į ryškią šviesą ir nukreipti šviesos spindulį į kitų akis. Paprastai dėl intensyvių šviesos šaltinių akys gali tapti trapios, o antrinio poveikio tikimybė yra didelė. Kaip ir naudojant kitus intensyvius šviesos šaltinius, laikinai gali sumažėti regėjimo aštrumas, atsirasti skausmas, diskomfortas ar pablogėti regėjimas, o tai padidina antrinių avarių riziką.
- Atsisakymas dėl rizikos, susijusios su epilepsija sergantiems pacientams  
„Medit i500“ neturėtų būti naudojamas pacientams, kuriems diagnozuota epilepsija dėl traukulių ir sužalojimų rizikos. Dėl tos pačios priežasties odontologijos personalas, kuriam diagnozuota epilepsija, neturėtų operuoti „Medit i500“.

### 5.7 Sprogimo pavojai



#### ĮSPĖJIMAS

- „i500“ sistema nėra skirta naudoti šalia degių skysčių ar dujų ar tokiose aplinkose, kuriose yra didelė deguonies koncentracija.
- Jei naudojate „i500“ sistemą prie degių anestetikų, kyla sprogo pavojus.

### 5.8 Stimuliatoriaus ir ICD trikdžių rizika



#### ĮSPĖJIMAS

- Patikrinkite kiekvieno gamintojo instrukcijas, ar periferiniai įrenginiai, pvz., kompiuteriai, naudojami su „i500“ sistema, gali sukelti trikdžius.

## 6 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

### 6.1 Elektromagnetinės emisijos

Šis EUT yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau.

EUT klientas arba vartotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

#### Radijo dažnių išmetimas CISPR 11 - 1 grupė

EUT naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti.

Todėl jo radijo dažnis yra labai mažas ir mažai tikėtina, kad jis trikdytų šalia esančią elektroninę įrangą.

#### Radijo dažnių emisija CISPR 11 - A klasė

EUT tinka naudoti visose įstaigose, įskaitant buitines įmones ir tas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos energijos tiekimo tinklo, iš kurio tiekiami namų reikmėms skirtiems pastatams.

Imuniteto testas	Laikymasis	Elektromagnetin aplinka- rekomendacijos
Harmoninis i metimas IEC 61000-3-2	A	EUT tinka naudoti visose staigose, skaitant vietines staigas ir tas tiesiogiai prijungtas prie visuomenin s emos tampos maitinimo tinklo, kuris tiekia pastatams, naudojamiems buitini ms reikm ms.
tampos svyravimai / Mirtgijimai	Atitinka	EUT tinka naudoti visose staigose, skaitant vietines staigas ir tas tiesiogiai prijungtas prie visuomenin s emos tampos maitinimo tinklo, kuris tiekia pastatams, naudojamiems buitini ms reikm ms.

### 6.2 Elektromagnetinis atsparumas

Šis EUT yra skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „I500“ sistemos vartotojas arba vartotojas turėtų įsitikinti, kad ji naudojama tokioje aplinkoje.

#### Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2

Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminės. Jei grindys yra padengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinė oro drėgmė turėtų būti bent 30%.

## 6 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

---

IEC 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis
$\pm 8$ kV kontaktas $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV oro	$\pm 8$ kV kontaktas $\pm 15$ kV oro

### Elektros energija greitai pereinama /sprogimas IEC 61000-4-4

Tinklo energijos kokybė turėtų būti tipiška komercinės ar ligoninės aplinka

IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
$\pm 2$ kV 100 kHz pasikartojimo da nis	$\pm 2$ kV 100 kHz pasikartojimo da nis

### Viršįtampių linija IEC 61000-4-5

Tinklo energijos kokybė turėtų būti tipiška komercinės ar ligoninės aplinka.

IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV	$\pm 1$ 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 Testo lygis	Atitikties lygis
$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV

### Įtampos kritimas IEC 61000-4-11

Tinklo energijos kokybė turėtų būti tipiška komercinės ar ligoninės aplinka. Jei EUT vaizdo stiprintuvo vartotojui reikia tęsti darbą, kai nutrūksta maitinimas, rekomenduojama, kad EUT vaizdo stiprintuvas būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.

---

IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
0% UT; 0,5 ciklas esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0% UT; 1 ciklas ir 70% UT; 25/30 ciklai Vienfazis: 0° kampu	0% UT; 0,5 ciklas esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0% UT; 1 ciklas ir 70% UT; 25/30 ciklai Vienfazis: 0° kampu

### Įtampos pertraukimai IEC 61000-4-11

Tinklo energijos kokybė turėtų atitikti komercinės ar ligoninės aplinką. Jei EUT vaizdo stiprintuvo vartotojui reikia tęsti darbą, kai nutrūksta maitinimas, rekomenduojama, kad EUT vaizdo stiprintuvus būtų maitinamas iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba baterijos.

IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
0 % UT; 250/300 ciklas	0 % UT; 250/300 ciklas

### NUSTATYTI galios dažnio magnetiniai laukai (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8

NUSTATYTI galios dažnio magnetiniai laukai (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8 Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, kuris būdingas tipinei komercinės ar ligoninės aplinkai.

IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
30 A/m	30 A/m

### Atlikimas RF IEC 61000-4-6

Nešiojamoji ir mobilioji RF ryšio įranga, įskaitant laidus, neturėtų būti naudojama arčiau nei viena iš EST dalių, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas naudojant žemiau pateiktą lygtį, atsižvelgiant į siųstuvo dažnį.

Rekomenduojamas atskyrimo atstumas

$$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

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

## 6 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

kur P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galios galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Stacionariųjų RF siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos tyrimu, turėtų būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnio diapazone.

Trikdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos tokiu simboliu:



IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM diapazonas tarp 0,15 MHz ir 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM Diapazonas tarp 0,15 MHz ir 80 MHz 80 % AM 1 kHz

### Spinduliuota RF IEC 61000-4-3

Nešiojamoji ir mobilioji RF ryšio įranga, įskaitant kabelius, neturėtų būti naudojama arčiau nei viena iš EST dalių, nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuotas naudojant žemiau pateiktą lygtį, atsižvelgiant į siųstuvo dažnį.

Rekomenduojamas atskyrimo atstumas

$$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

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

kur P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galios galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d yra rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). Stacionariųjų RF siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos tyrimu, turėtų būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnio diapazone.

Trikdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos tokiu simboliu:



IEC 60601-1-2 Testo lygis	Atitikties lygis
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz

## 7 Specifikacijos

<b>Modelio vardas</b>	<b>i500</b>
Įvertinimas	+9V = 4A
<b>DC adapteris</b>	
Modelio vardas	ATM036T-P090
Įėjimo įtampa	Universalus 100–240 Vac / 50–60 Hz įėjimas, be jokio slydimo jungiklio
Išėjimas	+9V / 4A
Matmenys	100 x 50 x 33mm (P x I x A)
EMI	CE / FCC A klasė, laidumas ir radiacija
Apsauga	OVP (apsauga nuo viršįtampio)
	SCP (Apsauga nuo trumpojo jungimo)
	OCP (Apsauga nuo trumpojo jungimo)
Apsauga nuo elektros šoko	I klasė
Rėžimo operacija	Nuolatinis
<b>Rankinis</b>	
Matmenys	264 x 44 x 54.5mm (P x I x A)
Svoris	280g
Taikomoji dalis	Tipas BF
<b>Power Hub</b>	
Matmenys	109.5 X 37 X 19.8 mm (P x I x A)
Svoris	80g
<b>Kalibravimo įrankis</b>	
Matmenys	165 x 55mm (A x S)
Svoris	280 g

## 7 Specifikacijos

Eksploatavimo ir laikymo sąlygos		
Darbo sąlygos	Temperatūra	18°C iki 28°C
	Drėgmė	Santykinė drėgmė nuo 20 iki 75% (nekondensacinis)
	Oro slėgis	800 hPa iki 1100 hPa
Laikymo sąlygos	Temperatūra	-5°C iki 45°C
	Drėgmė	Nuo 20 iki 80% santykinė drėgmė (nekondensacinis)
	Oro slėgis	800 hPa iki 1100 hPa
Transportavimo sąlygos	Temperatūra	-5°C iki 45°C
	Drėgmė	Santykinė drėgmė nuo 20 iki 75% (nekondensacinis)
	Oro slėgis	620 hPa iki 1200 hPa
Išmetamųjų teršalų ribos kiekvienoje aplinkoje		
Aplinka	Ligoninės aplinka	
Laidus ir spinduliuojamas RF	CISPR 11	
Harmoninis iškraipymas	Žr. IEC 61000-3-2	
Įtampos svyravimai ir mirgėjimas	Žr. IEC 61000-3-3	



**EC REP** EU representative

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED  
Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow Road  
CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

 **Manufacturer**

Medit Corp.  
23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea  
Tel: +82-2-2193-9600

**Polski**

<b>1 Instrukcja ogólnie</b>	160
Konwencja używana w niniejszej instrukcji	160
<b>2 Wprowadzenie i przegląd</b>	160
2.1 Zamierzone użycie	160
2.2 Wskazówki użycia	160
2.3 Przeciwwskazania	161
2.4 Kwalifikacje operatora/użytkownika	161
2.5 Symbole	161
2.6 Komponenty i500	162
2.7 Konfiguracja instrumentu i500	163
2.7.1 Podstawowe połączenie	163
2.7.2 Położenie skanera na podstawce	164
2.7.3 Instalacja ściennego uchwyty	164
<b>3 Przegląd Oprogramowania Uzyskania Obrazu</b>	164
3.1 Wprowadzenie	164
3.2 Instalacja	165
3.2.1 Wymagania systemu	165
3.2.2 Wskazówka jak zainstalować program	165
<b>4 Obsługa i konserwacja</b>	167
4.1 Kalibracja	167
4.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji	167
4.2.1 Końcówka wielokrotnego użycia	168
4.2.2 Dezynfekcja i sterylizacja	168
4.2.3 Lustro	169
4.2.4 Skaner	169
4.2.5 Inne komponenty	169
4.3 Rozdysponowanie	170
4.4 Aktualizacje Programu Uzyskania Obrazu	170
<b>5 Wskazówki Zachowania Bezpieczeństwa</b>	170
5.1 Podstawowe zalecenia	171
5.2 Właściwe przeszkolenie	172
5.3 Gdy instrument zawiedzie	172
5.4 Higiena	172
5.5 Bezpieczeństwo wobec elektryczności	173
5.6 Bezpieczeństwo oczu	174
5.7 Niebezpieczeństwo wybuchu	174
5.8 Ryzyko kolizji z działaniem rozrusznika serca i innych wszczepionych instrumentów kardiologicznych	174
<b>6 Specifications</b>	175

# 1 Instrukcja ogólnie

---

## Konwencja używana w niniejszej instrukcji

W instrukcji użyto symbole dla podkreślenia ważnych informacji, aby zapewnić prawidłowe używanie instrumentu, zapobiec okaleczeniu użytkownika i innych osób, oraz zapobiec uszkodzeniom mienia. Znaczenie symboli jest podane niżej.

### OSTRZEŻENIE

Symbol OSTRZEŻENIE oznacza, że zignorowanie go może spowodować okaleczenie

### UWAGA

Symbol UWAGA oznacza, że zignorowanie go może do pewnego stopnia spowodować ryzyko okaleczenia.

### RADY

Symbol RADY wskazuje na dodatkowe informacje ułatwiające optymalną operację systemu.

## 2 Wprowadzenie i przegląd

---

### 2.1 Zamierzone użycie

System i500 jest skanerem dentystycznym dla trójwymiarowego cyfrowego rejestrowania topograficznych charakterystyk zębów i otaczającej tkanki. System daje trójwymiarowe obrazy do użytku przy komputerowym projektowaniu i tworzeniu restauracji dentystycznych.

### 2.2 WSKAZÓWKI UŻYCIA

System i500 powinien być używany dla pacjentów dla których potrzebne jest trójwymiarowe skanowanie w procesie dentystycznego leczenia, jak na przykład:

- Pojedynczy wspornik
- Plomby
- Pojedyncze korony
- Okleiny
- 3 jednostkowe implantowane mosty
- Most do 5 jednostek
- Ortodoncja
- Wskazówki do implantów
- Model diagnostyczny

System i500 może być także używany do skanowania całych szczęk, lecz pewne czynniki (środowisko jamy ustnej, umiejętności operatora i przepływ pracy laboratorium) mogą wpływać na końcowy wynik.











### 2.3 Przeciwwskazania

- System i500 nie służy do tworzenia obrazów wewnętrznej struktury zębów lub wspierającego szkieletu.
- System i500 nie ma zastosowania w przypadku braku większej ilości niż 4 sąsiadujących zębów






### 2.4 Kwalifikacje operatora/użytkownika

- System i500 jest zaprojektowany do używania przez osoby posiadające profesjonalną wiedzę w dziedzinie stomatologii i laboratoryjnej technologii dentystycznej.
- Użytkownik jest w pełni odpowiedzialny za decyzję czy przyrząd jest odpowiedni do użycia w szczególnym przypadku i w specyficznych warunkach pacjenta.
- Użytkownik jest w pełni odpowiedzialny za dokładność, kompletność i adekwatność wszystkich danych włożonych w system i500 i dostarczone oprogramowanie. Użytkownik musi sprawdzić poprawność i dokładność wyników i ocenić każdy pojedynczy przypadek.
- System i500 musi być używany zgodnie z dołączoną do niego instrukcją.
- Niewłaściwe użytkowanie lub obsługa systemu i500 spowoduje unieważnienie gwarancji, jeśli ona istnieje. Proszę skontaktować się z lokalnym dystrybutorem jeśli potrzebne są dalsze informacje dotyczące użytkowania instrumentu
- Modyfikowanie systemu i500 jest niedozwolone.

### 2.5 Symbole

Nr	Symbol	Opis
01		Numer seryjny przedmiotu
02		Data produkcji
03		Producent
04		Uwaga
05		Ostrzeżenie
06		Instrukcje dla użytkownika
07		Oficjalny znak Europejskiego Świadectwa
08		Autoryzowany przedstawiciel w Społeczności Europejskiej
09		Rodzaj użytej części
10		Znak określający sposób rozdysponowania

## 2 Wprowadzenie i przegląd

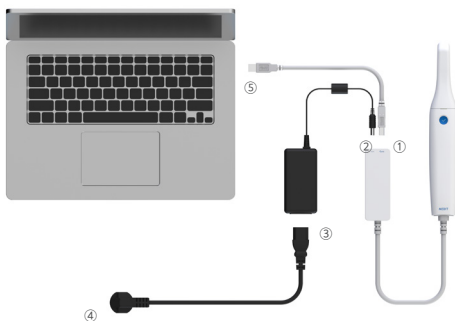
11	 only	Nakazane użycie (U.S.A.)
12	 Complies with IEC 60601-1 EMC Class II, No. 60601.1 E314507	MET symbol elektronicznego elementu
13		Prąd zmienny
14		Prąd stały
15		Uziemienie

### 2.6 Komponenty i500

Nr	Część	Ilość	Wygląd
01	i500 Skaner + kabel z gniazdkiem	1 szt.	
02	i500 Pokrywa rękojeści	1 szt	
03	Końcówka wielokrotnego użycia	4 szt	
04	Narzędzie do kalibrowania instrumentu	1 szt	
05	Podstawka	1 szt	
06	Uchwyt ścienny	1 szt	
07	Kabel do USB 3.0	1 szt	
08	Adaptor Medyczny + kabel elektryczny	1 komplet	
09	Pamięć (USB załadowany oprogramowaniem dla uzyskania obrazu)	1 szt	
10	Instrukcja dla użytkownika	1 szt	

## 2.7 Konfiguracja instrumentu i500

### 2.7.1 Podstawowe połączenie



- ① Włącz kabel USB 3.0 do gniazdka na kablu skanera



- ② Włącz Adaptor Medyczny do gniazdka na kablu skanera



- ③ Włącz kabel zasilający do Adaptora Medycznego



- ④ Włącz kabel zasilający do źródła prądu



- ⑤ Włącz kabel USB 3.0 do komputera



## 2 Wprowadzenie i przegląd

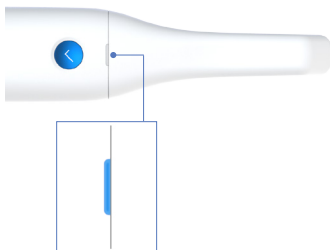
---

### Włączenie i500

Naciśnij wyłącznik prądu na skanerze i500.



Trzymając wyłącznik naciśnięty zaczekaj na niebieskie światło wskazujące na połączenie USB



### Wyłączenie i500

Naciśnij wyłącznik prądu i500 i trzymaj naciśnięty przez 3 sekundy

#### 2.7.2 Położenie skanera na podstawce



#### 2.7.3 Instalacja ściennego uchwyty



## 3 Przegląd Oprogramowania Uzyskania Obrazu

---

### 3.1 Wprowadzenie

Program uzyskania obrazu dostarcza prosty w obsłudze system przyłączenia i500, dla numerycznego rejestrowania topograficznych charakterystyk zębów i otaczającej tkanki.

---

## 3.2 Instalacja

### 3.2.1 Wymagania systemu

#### Minimalne wymagania systemowe

	Laptop	Komputer stacjonarny
CPU	Powyżej Intel Core i7-8750H/9750H ADM Ryzen 7 4800H	Powyżej Intel Core i7-8700H/9700K
RAM	Powyżej 16 GB	Powyżej 16 GB
Graphic	Powyżej Nvidia Geforce GTX 1060 6GB	Powyżej Nvidia Geforce GTX 1060 6GB
OS	Window 10 64-bit	

#### Zalecanewymaganiasytemowe

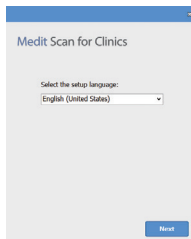
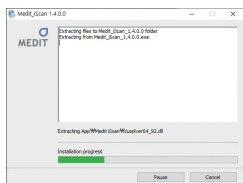
	Laptop	Komputer stacjonarny
CPU	Powyżej Intel Core i7-9850H/10850H ADM Ryzen 7 4900H	Powyżej Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	Powyżej 32 GB	Powyżej 32 GB
Graphic	Powyżej Nvidia Geforce GTX 2060 8GB	Powyżej Nvidia Geforce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 64-bit	



Używaj computer i ekran poświadczone zgodnie z IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

### 3.2.2 Wskazówka jak zainstalować program

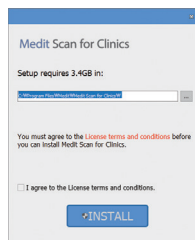
- 1 Rozpocznij Medit\_iScan\_X.X.XX.exe
- 2 Wybierz język oprogramowania i naciśnij "Next"



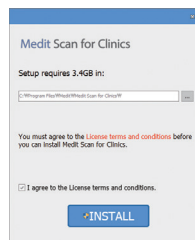
### 3 Przegląd Oprogramowania Uzyskania Obrazu

---

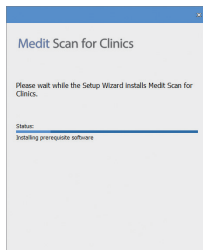
- ③ Wybierz ścieżkę instalacji



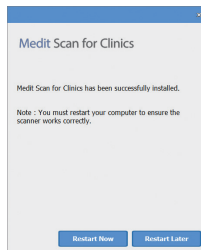
- ④ Uważnie przeczytaj "License Agreement" zanim naciśniesz "I agree to the License ~"; później naciśnij Install



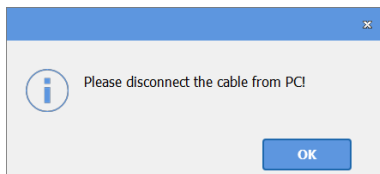
- ⑤ Instalacja programu może trwać kilka minut. Nie wyłączaj komputera dopóki instalacja nie dobiegnie do końca.



- ⑥ Po zakończeniu instalowania ponownie uruchom komputer aby zapewnić optymalne działanie programu.



- ⑦ Jeśli scanner jest włączony, odłącz go od komputera rozłączając kabel USB.



## 4 Obsługa i konserwacja

---



### UWAGA

- Obsługa i konserwacja powinny być przeprowadzane przez pracownika MEDIT lub personel atestowany przez MEDIT.
- Generalnie, użytkownicy nie potrzebują przeprowadzać prac konserwacyjnych oprócz kalibrowania systemu i500, czyszczenia i sterylizacji. Zapobiegawcze inspekcje i inne regularnie dokonywane prace konserwacyjne nie są potrzebne.

### 4.1 Kalibracja

Aby otrzymywać precyzyjny trójwymiarowy model, niezbędna jest okresowa kalibracja instrumentu.

Kalibracji należy dokonywać gdy:

- Jakość trójwymiarowego modelu nie jest wystarczająco dokładna lub niezawodna w porównaniu z poprzednimi wynikami;
- Warunki otoczenia, takie jak np. temperatura, uległy zmianie;
- Ubiegły okres ważności poprzedniej kalibracji;
- Okres ważności kalibracji może być ustalony przez ustawienie w Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Płytką kalibracyjną jest delikatnym elementem. Nie dotykaj jej. Jeśli kalibracja nie jest dokonywana poprawnie, sprawdź płytkę. Jeśli jest zanieczyszczona skontaktuj się z naszym przedstawicielem.



Zalecamy okresowe kalibrowanie instrumentu. Okres kalibracji można ustawić przez Menu > Settings > Calibration Period (Days).  
Ustawiony standardowo w programie okres kalibracji wynosi 14 dni.

### Kalibrowanie i500

- Włącz i500 i uruchom program uzyskania obrazu;
- Rozpocznij Calibration Wizard z Menu > Settings > Calibration;
- Przygotuj narzędzie do kalibrowania instrumentu i skaner i500;
- Ustaw wskazówkę narzędzia do kalibrowania do pozycji **1** ;
- Włóż skaner i500 do narzędzia do kalibrowania instrumentu;
- Naciśnij "Next" aby zacząć proces kalibracji;
- Jeśli narzędzie kalibracyjne jest zainstalowane poprawnie we właściwej pozycji, system automatycznie uzyska dane w pozycji **1** ;
- Gdy dane są kompletne w pozycji **1** , przesuń wskazówkę do następnej pozycji;
- Powtórz operację dla pozycji **2** ~ **8** i dla **LAST** pozycji;
- Gdy program uzyskania danych jest kompletny w pozycji **LAST** , system automatycznie obliczy i pokaże wynik kalibracji

### 4.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

---

## 4 Obsługa i konserwacja

---

### 4.2.1 Końcówka wielokrotnego użycia

Końcówka wielokrotnego użycia jest częścią wkładaną do ust pacjenta podczas skanowania. Jest ona używana ograniczoną ilość razy; wymaga czyszczenia i sterylizacji po każdym użyciu aby uniknąć przeniesienia możliwego skażenia.

- Końcówka powinna być myta ręcznie z użyciem dezynfekującego roztworu. Po umyciu i dezynfekcji należy sprawdzić lustro i upewnić się że nie ma na nim smug lub plam.
- Jeśli potrzeba, powtórz process czyszczenia i dezynfekcji. Starannie wysusz lustro papierowym ręcznikiem.
- Włóż końcówkę do papierowego woreczka sterylizacyjnego i szczelnie zamknij, upewniając się, że jest zamknięta hermetycznie. Użyj woreczek z zaklejającym się wlotem, albo zaklejany na gorąco.
- Sterylizuj zamkniętą w woreczku końcówkę w autoklawie w następujących warunkach:
- W 121 °C (249.8°F) przez 30 minut i 15 minut okres suszenia.
- Ustaw program autoklawu aby wysuszył zawiniętą końcówkę przed otwarciem autoklawu

### 4.2.2 Dezynfekcja i sterylizacja

- Bezpośrednio po użyciu umyj końcówkę szczoteczką w wodzie z mydłem. Polecamy użycie łagodnego płynu do mycia naczyń. Upewnij się, że lustro w końcówce jest kompletnie czyste i bez plam. Jeśli jest zaplamione lub zamglone, powtórz process czyszczenia i wypłucz lustro starannie w wodzie. Wysusz starannie lustro papierowym ręcznikiem
- Zdezynfekuj końcówkę używając Wavicide-01 przez 45 do 60 minut. Użyj roztwór Wavicide-01 zgodnie z instrukcją.
- Po 45 do 60 minutach wyjmij końcówkę z roztworu i starannie wypłucz.
- Użyj sterylizowaną nieabrazyjną tkaninę aby delikatnie wysuszyć lustro i końcówkę.



#### UWAGA

- Lustro w końcówce jest delikatnym optycznym komponentem, z którym należy obchodzić się bardzo ostrożnie, aby zapewnić optymalną jakość skanu. Bądź ostrożny aby nie zadrapać lub zamazać lustra gdyż każde uszkodzenie lub skaza może wpłynąć na uzyskane ze skanu dane.
- Przed włożeniem do autoklawu upewnij się, że końcówka jest szczelnie zamknięta w woreczku. Jeśli autoklawowana końcówka nie jest zamknięta, na lustrze pojawiają się plamy których nie będzie można usunąć. Przeczytaj instrukcję autoklawu po bliższe informacje. Nowe końcówki muszą być myte i sterylizowane przed pierwszym użyciem.
- Końcówki skanera mogą być sterylizowan do 50 razy i później należy się ich pozbyć zgodnie z sekcją (4.3) rozdysonowanie.
- » Liczba autoklawów jest 20-krotna w głównych Chinach i Japonii TYLKO zezwzględun ałokalne zezwolenie.
- MEDIT nie odpowiada za uszkodzenia, włączając zniekształcenia, zaciemnienia itd.

#### 4.2.3 Lustro

Zanieczyszczenia lub smugi na lustrze mogą powodować złą jakość skanu i jego wyników. W tej sytuacji należy oczyścić lustro w następujący sposób:

- Odłącz końcówkę wielokrotnego użycia od skanera i500;
- Zwilż alkoholem nieabrazyjną tkaninę lub watę i wytrzyj lustro. Upewnij się że używasz alcohol bez zanieczyszczeń aby nie zaplamić lustra. Możesz użyć albo etanol albo propanol (etyl-propyl alkohol).
- Wytrzyj lustro dokładnie suchą nieabrazyjną tkaniną nie pozostawiającą włókien i pyłu. Upewnij się że na lustrze nie pozostają pył lub włókna. Jeśli potrzeba, powtórz process czyszczenia.

#### 4.2.4 Skaner

Po użyciu oczyść i zdezynfekuj wszystkie powierzchnie skanera, za wyjątkiem frontu i końca skanera (optyczne okno oraz otwór odpowietrznika).

Instrument musi być wyłączony w czasie czyszczenia i dezynfekcji. Używaj instrument tylko gdy jest całkowicie suchy.

##### Zalecany roztwór do mycia i dezynfekcji:

Denaturowany alkohol (alcohol etylowy - etanol) – zazwyczaj 60-70% Alk/Vol.

Generalnie stosowana jest następująca procedura mycia i dezynfekcji instrumentu:

- Wyłącz instrument przyciskiem wyłącznika;
- Wyjmij wszystkie kable z gniazdka przy kablu skanera;
- Przyłącz pokrywę skanera do przodu skanera;
- Zwilż dezynfektantem miękką nieabrazyjną tkaninę nie pozostawiającą włókien;
- Wytrzyj powierzchnię skanera wilgotną tkaniną;
- Wyszus powierzchnię czystą nieabrazyjną i nie pozostawiającą włókien tkaniną..



##### UWAGA

- Nie czyść skanera gdy instrument jest włączony, gdyż płyn może dostać się do wnętrza skanera i spowodować jego uszkodzenie.
- Używaj instrument tylko gdy jest całkowicie suchy



##### UWAGA

- Pęknięcia plastiku mogą się pojawić jeśli niewłaściwy roztwór jest używany do czyszczenia i dezynfekcji instrumentu.

#### 4.2.5 Inne komponenty

- Zwilż dezynfekującym roztworem miękką, nieabrazyjną i nie pozostawiającą włókien tkaninę;
- Wytrzyj powierzchnie wilgotną tkaniną;
- Wyszus wytarte powierzchnie czystą, suchą, nieabrazyjną i nie pozostawiającą włókien tkaniną

## 4 Obsługa i konserwacja

---



### CAUTION

- Pęknięcia plastiku mogą się pojawić jeśli niewłaściwy roztwór jest używany do czyszczenia i dezynfekcji instrumentu.

### 4.3 Rozdysponowanie



### UWAGA

- Końcówka skanera musi być wysterylizowana przed rozdysponowaniem. Sterylizuj końcówkę zgodnie z opisem w sekcji 4.2.1.
- Rozdysponuj końcówkę skanera tak jak inne kliniczne odpady.
- Inne komponenty są zaprojektowane aby ich rozdysponowanie było zgodne z następującymi dokumentami:
- RoHS, Restrykcje Używania Niektórych Niebezpiecznych Substancji w Sprzęcie Elektrycznym i Elektronicznym (Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment) (2011/65/EU).
- Dyrektywy Dotyczące Odpadów ze Sprzętu Elektrycznego i Elektronicznego (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive) (2012/19/EU)

### 4.4 Aktualizacje Programu Uzyskania Obrazu

Oprogramowanie Uzyskania Obrazu automatycznie sprawdza ważność programu i wyszukuje aktualizacje gdy system jest używany.

Jeśli wydana jest nowa wersja programu, system automatycznie ją ładuje.

## 5 Wskazówki Zachowania Bezpieczeństwa

---

Proszę dotrzymuj warunków zachowania bezpieczeństwa podanych w niniejszej instrukcji, aby zapobiec okaleczeniom i zniszczeniu sprzętu. Słowa OSTRZEŻENIE i UWAGA są używane aby podkreślić zapobiegawcze zalecenia.

Starannie czytaj i przyjmuj wskazówki, włącznie z zapobiegawczymi zaleceniami poprzedzanymi słowami OSTRZEŻENIE oraz UWAGA. Aby uniknąć okaleczenia lub uszkodzenia sprzętu stosuj się ściśle do podanych zaleceń. Wszystkie instrukcje i przeciwwskazania przedstawione w niniejszych wytycznych muszą być przestrzegane aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie systemu i bezpieczeństwo osób.

System i500 powinien być używany przez kwalifikowanych dentystów oraz techników dentystycznych którzy są wyszkoleni w używaniu tego systemu. Używanie systemu i500 dla innych celów niż podane w sekcji „2.1 Zamierzone Użycie” może spowodować okaleczenie lub uszkodzenie sprzętu. Proszę stosuj system i500 zgodnie ze wskazaniami bezpieczeństwa zawartymi w niniejszej instrukcji.

---

---

## 5.1 Podstawowe zalecenia



### UWAGA

- Kabel USB 3.0 włączany do gniazdka kabla skanera jest taki sam jak zwyczajny kabel łączy USB. Jednak instrument może działać nieprawidłowo gdy standardowy kabel USB jest użyty z i500.
- Łącznik dostarczony z gniazdkiem kabla skanera jest zaprojektowany specjalnie dla i500 i nie powinien być używany z innym sprzętem.
- Jeśli instrument jest przechowywany w zimnym otoczeniu, pozwól przed użyciem aby dostosował się do lokalnej temperatury. Jeśli użyty jest natychmiast, kondensacja może spowodować uszkodzenie elektronicznych zespołów wewnątrz instrumentu.
- Upewnij się że żaden z komponentów nie wykazuje widocznych uszkodzeń. Bezpieczeństwo nie może być zapewnione gdy części są zniszczone.
- Przed używaniem systemu sprawdź czy nie ma fizycznych uszkodzeń lub rozluźnionych części. Jeśli widoczne są uszkodzenia nie używaj instrumentu lecz skontaktuj się z producentem lub lokalnym reprezentantem wytwórcy.
- Sprawdź czy obudowa i500 i wszystkie akcesoria nie mają ostrych krawędzi.
- Gdy nie używany, skaner powinien być umieszczony na podstawie lub w ściennym uchwycie.
- Nie umieszczaj podstawki na pochyłej powierzchni.
- Nie umieszczaj żadnych przedmiotów na obudowie skanera.
- Nie umieszczaj instrumentu na grzanej lub mokrej powierzchni.
- Nie zasłaniaj otworów wentylacyjnych na końcu skanera. Jeśli instrument się przegrzeje może funkcjonować wadliwie lub przestać działać.
- Nie rozlewaj płynów na instrument.
- Nie ciągnij ani nie zginaj kabli.
- Starannie ułóż kable, aby pacjent nie potknął się o nie lub nie zaplątał się w nie. Ponadto, pociągnięcie za kabel może spowodować uszkodzenie instrumentu.
- Zawsze umieszczaj kabel zasilający system w łatwo dostępnym miejscu.
- Zawsze zwracaj uwagę na pacjenta i instrument gdy nim operujesz, zważając na nieprawidłowości.
- Jeśli upuścisz końcówkę skanera i500 na podłogę, nie usiłuj używać ją nadal. Wyrzuc końcówkę natychmiast gdyż istnieje prawdopodobieństwo uszkodzenia lub przemieszczenia przymocowanego do niej lustra
- Ponieważ końcówki są bardzo delikatne, powinny być one używane ostrożnie. Aby zapobiec uszkodzeniu końcówki i jej lustra, uważaj aby unikać kontaktu z zębami lub restauracjami pacjenta.
- Jeśli instrument został upuszczony lub uderzony, musi być wykalibrowany przed dalszym użyciem. Jeśli instrument nie łączy się z programem, porozum się z producentem lub jego lokalnym przedstawicielem.

## 5 Wskazówki Zachowania Bezpieczeństwa

---

- Jeśli normalne działanie instrumentu zawodzi, jak np. problem z dokładnością, przestań go używać i skontaktuj się z producentem lub jego lokalnym przedstawicielem.
- Aby zapewnić właściwe funkcjonowanie instrumentu, instaluj i używaj tylko uznane dla niego programy.

### 5.2 Właściwe przeszkolenie



#### OSTRZEŻENIE

- Przed używaniem systemu i500 na pacjentach:
- Powinieneś być przeszkolony w jego używaniu, lub powinieneś przestudiować i w pełni rozumieć niniejszą instrukcję.
- Powinieneś dokładnie znać sposób bezpiecznego używania systemu, zgodnie z niniejszą instrukcją.
- Przed użyciem oraz po zmianie ustawienia programu użytkownik powinien sprawdzić czy żywy obraz jest przedstawiony poprawnie w przeglądowym oknie kamery

### 5.3 Gdy instrument zawiedzie



#### OSTRZEŻENIE

- Jeśli system nie działa bezbłędnie, lub podejrzewasz, że istnieje jakiś problem z urządzeniem:
- Wyjmij natychmiast instrument z ust pacjenta i przestań używać skaner;
- Odłącz urządzenie od komputera i sprawdź, szukając błęd;
- Porozum się z producentem lub jego lokalnym przedstawicielem.
- Wprowadzanie modyfikacji do i500 jest prawnie zabronione, gdyż mogą one spowodować zagrożenie dla użytkownika, pacjenta, oraz innych osób.

### 5.4 Higiena



#### OSTRZEŻENIE

Aby pracować w higienicznych warunkach, oraz dla bezpieczeństwa pacjenta, **ZAWSZE** miej na rękach czyste chirurgiczne rękawiczki gdy:

- Dotykasz końcówkę,
- Używasz skaner i500 na pacjencie,
- Dotykasz system i500.

Główne części systemu i500 i optyczne okno powinny być zawsze trzymane w czystości. Przed użyciem skanera i500 na pacjencie upewnij się, że:

- system i500 jest zdezynfekowany
- końcówka jest wysterylizowana

---

## 5.5 Bezpieczeństwo wobec elektryczności



### OSTRZEŻENIE

- System i500 jest aparatem Klasy I.
- Aby uniknąć szoku elektrycznego system musi być włączony do źródła prądu posiadającego ochronne uziemienie. Jeśli wtyczka dostarczona z i500 nie pasuje do zasilającego gniazdka, skontaktuj się z kwalifikowanym elektrykiem aby zmienić wtyczkę lub gniazdko. Nie próbuj omijać tych zaleceń.
- System i500 używa radio-frekwencyjną energię tylko wewnątrz urządzenia. Ilość promieniowania jest niewielka i nie koliduje z promieniowaniem elektromagnetycznym otoczenia.
- Jeśli będziesz usiłował dostać się do wewnętrznych elementów aparatu, narażony będziesz na szok elektryczny. Do wnętrza systemu powinien dostawać się wyłącznie wykwalifikowany fabryczny personel obsługi.
- Nie włączaj systemu i500 do gniazdka zasilającego bez uziemienia, gdyż połączenie jest mniej bezpieczne niż uziemione. Nie zastosowanie się do tego zalecenia może narazić układ na następujące niebezpieczeństwo:
- Prąd zwarcia wszystkich włączonych urządzeń może przekroczyć granice określone w EN/IEC 60601-1;
- Pozorna oporność uziemienia może przekroczyć granicę określoną w EN/IEC 60601-1.
- Nie umieszczaj płynów, jak np. napoje, w pobliżu system i500 i unikaj rozlania płynów na aparat.
- Kondensacja pod wpływem zmian temperatury i wilgotności może spowodować zawilgocenie wnętrza aparatu i uszkodzenie układu. Przed włączeniem instrumentu do sieci elektrycznej trzymaj go przez co najmniej dwie godziny w temperaturze pokojowej. Jeśli kondensacja jest widoczna na powierzchni instrumentu, powinien on być trzymany w temperaturze pokojowej przez co najmniej 8 godzin.
- Instrument powinien być odłączany od sieci elektrycznej wyłącznie przez rozłączenie kabla instrumentu i zasilającego gniazdka sieci.
- Charakterystyka promieniowania aparatu i500 pozwala na używanie go w przemyśle i w szpitalach (CISPR 11 Klasa A). Używanie w otoczeniu mieszkalnym (CISPR 11 Klasa B) może nie zapewniać wystarczającego zabezpieczenia przeciwko zakłóceniom komunikacji radiowej.
- Przed odłączeniem kabla zasilającego od sieci elektrycznej wyłącz instrument wyłącznikiem na skanerze.
- Używaj wyłącznie adaptor dostarczony z aparatem i500. Użycie innego adaptora może spowodować uszkodzenie systemu.
- Unikaj ciągnięcia za kable zasilania, komunikacji i wszystkie inne kable używane do operowania systemu.

## 5 Wskazówki Zachowania Bezpieczeństwa

---

### 5.6 Bezpieczeństwo oczu



#### OSTRZEŻENIE

- System i500 emituje jaskrawe światło z końcówki wielokrotnego użycia. Światło to nie jest szkodliwe dla oczu, nie powinieneś jednak patrzeć na nie ani też kierować promienia w oczy innych osób. Generalnie mówiąc, jaskrawe światło powoduje, że soczewka oczna kruszeje i istnieje prawdopodobieństwo wtórnego narażenia wzroku. Podobnie jak z innymi źródłami intensywnego światła możesz doświadczyć tymczasowego zmniejszenia ostrości widzenia, niwagody, bólu, lub osłabienia wzroku, co może zwiększyć niebezpieczeństwo wypadku.
- Zrzeczenie się odpowiedzialności za ryzyko pacjentów cierpiących na epilepsję. Medit i500 nie powinien być używany na pacjentach cierpiących na epilepsję, ze względu na ryzyko drgawek i okaleczenia. Dla tego samego powodu personel dentystryczny ze zdiagnozowaną epilepsją nie powinien pracować z aparatem i500

### 5.7 Niebezpieczeństwo wybuchu



#### OSTRZEŻENIE

- System i500 nie został zaprojektowany do używania w pobliżu łatwopalnych płynów i gazów, oraz w środowiskach o wysokiej koncentracji tlenu.
- Używanie aparatu i500 w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających powoduje groźbę eksplozji.

### 5.8 Ryzyko kolizji z działaniem rozrusznika serca i innych wszczepionych instrumentów kardiologicznych



#### OSTRZEŻENIE

- Nie używaj systemu i500 na pacjentach z rozrusznikami serca lub z innymi wszczepionymi instrumentami kardiologicznymi.
- Sprawdź instrukcje każdego producenta na wpływ peryferyjnych komponentów, jak komputer, używanych z systemem i500

## 6 Specifications

<b>Nazwa Modelu</b>	<b>i500</b>
Moc znamionowa	+9V $\pm$ 4A
<b>Adaptor Prądu Stałego</b>	
Nazwa Modelu	ATM036T-P090
Napięcie na wejściu	Universalna 100~240 Vac / 50~60 Hz moc wejściowa, bez wyłącznika przesuwnego
Wyjście	+9V / 4A
Wymiary obudowy	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
Electromagnetyczna Interferencja EMI	CE / FCC Klasa A, przewodnictwo i promieniowanie uwzględnione
Ochrona	OVP (Ochrona Przed Nadmiernym Napięciem)
	SCP (Ochrona Przed Żwarcem)
	OCP (Ochrona Przed Nadmiernym Natężeniem )
Ochrona przed szokiem elektrycznym	Klasa I
Sposób operacji	Ciągły
<b>Skaner</b>	
Wymiary	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Waga	280g
Stosowana część	Typ BF
<b>Gniazdko Kabla Skanera</b>	
Wymiary	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)
Waga	80g
<b>Narzędzie Kalibracyjne</b>	
Wymiary	165 x 55mm (H x Ø)
Waga	280 g

Warunki Operowania i Przechowywania		
Warunki operowania	Temperatura	18°C to 28°C
	Wilgotność	20 to 75% wilgotności względnej (nie ma kondensacji)
	Ciśnienie powietrza	800 hPa to 1100 hPa
Warunki przechowywania	Temperatura	-5°C à 45°C
	Wilgotność	20 to 80% wilgotności względnej (nie ma kondensacji)
	Ciśnienie powietrza	800 hPa to 1100 hPa
Warunki transportu	Temperatura	-5°C to 45°C
	Wilgotność	20 to 80% wilgotności względnej (nie ma kondensacji)
	Ciśnienie powietrza	620 hPa to 1200 hPa
Granica Emisji Przez Otoczenie		
Otoczenie	Szpitalne	
Emisja Częstotliwości Radiowej przewodzona i promieniowana	CISPR 11	
Zniekształcenie harmoniczne	Patrz IEC 61000-3-2	
Wahania napięcia i migotanie	Patrz IEC 61000-3-3	



**EC REP** EU representative

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED  
Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow Road  
CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

Producent:

 **Manufacturer**

Medit Corp. 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea  
Tel : +82-2-2193-9600

**Română**

<b>1</b>	<b>Despre acest ghid</b>	180
<b>2</b>	<b>Introducere și privire de ansamblu</b>	180
2.1	Utilizarea prevăzută	180
2.2	Indicații pentru folosire	180
2.3	Contraindicații	181
2.4	Calificările necesare ale utilizatorului	181
2.5	Simboluri	181
2.6	Privire de ansamblu asupra componentelor i500	182
2.7	Instalarea dispozitivului i500	183
2.7.1	Setări de bază ale i500	183
2.7.2	Amplasarea pe suportul de birou	184
2.7.3	Instalarea suportului de perete	184
<b>3</b>	<b>Privire de ansamblu asupra programului de procesare a imaginii</b>	184
3.1	Introducere	184
3.2	Instalare	185
3.2.1	Cerințe de sistem	185
3.2.2	Ghid de instalare	185
<b>4</b>	<b>Întreținere</b>	187
4.1	Calibrarea	187
4.2	Procedurile de curățare, dezinfectare, sterilizare	188
4.2.1	Vârful reutilizabil	188
4.2.2	Dezinfectare și sterilizare	188
4.2.3	Oglinda	189
4.2.4	Dispozitivul	189
4.2.5	Alte componente	190
4.3	Debarasarea	190
4.4	Actualizări ale programului de procesare a imaginii	190
<b>5</b>	<b>Instrucțiuni de siguranță</b>	190
5.1	Elemente de bază ale sistemului	191
5.2	Pregătirea potrivită	192
5.3	În cazul în care echipamentul nu funcționează corect	192
5.4	Igiena	192
5.5	Siguranța electrică	193
5.6	Protecția ochilor	194
5.7	Pericole de explozie	194
5.8	Stimulatorul cardiac și riscul de interferențe electromagnetice cu dispozitivele defibrilatoare	194
<b>6</b>	<b>Specificații</b>	195

# 1 Despre acest ghid

---

## Legenda simbolurilor din acest ghid

Acest manual de instrucțiuni folosește diferite simboluri pentru a sublinia informații importante cu scopul de a asigura folosirea corectă, a preveni accidente în cazul utilizatorului și al altora, și a preveni distrugerii materiale. Semnificațiile simbolurilor folosite sunt descrise mai jos.



### AVERTIZARE

Simbolul de AVERTIZARE indică spre informații care, dacă sunt ignorate, pot duce la un risc mediu de accidentare personală.



### ATENȚIE

Simbolul de ATENȚIE indică spre informații de securitate care, dacă sunt ignorate, pot duce la un risc minim de accidentare personală, daune materiale sau daune ale sistemului.



### SFATURI

Simbolul de SFATURI indică spre indicii, sfaturi și alte informații pentru funcționarea optimă a sistemului.

## 2 Introducere și privire de ansamblu

---

### 2.1 Utilizarea prevăzută

Sistemul i500 este un scanner dentar 3D care are scopul de a fi folosit pentru a înregistra digital caracteristicile topografice ale dinților și ale țesuturilor împrejmuitoare. Sistemul i500 produce scanări 3D pentru a fi folosite în designul asistat de computer și în producerea restaurărilor dentare.

### 2.2 Indicații de folosire

Sistemul i500 trebuie folosit la pacienții care au nevoie de scanare 3D pentru tratamente dentare, cum ar fi:

- Implanturi
- Plombe indirecte
- Coroane
- Fațete dentare
- Implant cu punte în trei unități
- Punte de până la cinci unități
- Ortodontist
- Ghid pentru implant
- Modele de diagnosticare

Sistemul i500 poate fi folosit și pentru scanări complete, dar diferiți factori (mediul intraoral, expertiza operatorului și volumul de lucru din laborator) pot afecta rezultatele finale.

---











### 2.3 Contraindicații

- Sistemul i500 nu este menit să fie folosit pentru a crea imagini ale structurii interne a dinților sau ale structurii scheletice de susținere.
- Sistemul i500 nu este menit să fie folosit pentru cazuri cu mai mult de patru (4) poziții consecutive de dinți lipsă.






### 2.4 Calificările necesare ale utilizatorului

- Sistemul i500 a fost creat pentru a fi folosit de persoane cu cunoștințe preofesioniste în stomatologie și tehnologia dentară de laborator.
- Utilizatorul sistemului i500 este singurul responsabil pentru a decide dacă acest dispozitiv pentru cazul unui anumit pacient sau în anumite circumstanțe.
- Utilizatorul este singurul responsabil pentru introducerea datelor corecte, în întregime și în mod adecvat în sistemul i500 și programul oferit. Utilizatorul trebuie să verifice corectitudinea și acuratețea rezultatelor și să evalueze fiecare caz individual.
- Sistemul i500 trebuie să fie folosit în acord cu ghidul utilizatorului.
- Garanția nu acoperă folosirea sau manevrarea incorectă a sistemului i500. Dacă aveți nevoie de alte informații cu privire la folosirea corectă a sistemului i500, vă rugăm să contactați distribuitorul dumneavoastră local.
- Utilizatorul nu are voie să modifice sistemul i500.

### 2.5 Simboluri

Nr	Simbol	Descriere
01		Numărul de serie al obiectului
02		Data fabricării
03		Producătorul
04		Atenție
05		Avertizare
06		Instrucțiuni pentru manualul de folosire
07		Semnul oficial al Certificatului European
08		Reprezentantul autorizat la Comunitatea Europeană
09		Tipul piesei aplicate
10		Semnul WEEE

## 2 Introducere și privire de ansamblu

11	 Rx only	Folosire cu rețetă (SUA)
12	 <small>Complies with IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 E314507</small>	Semnul MET
13		Curent alternativ
14		Curent direct
15		Împământare

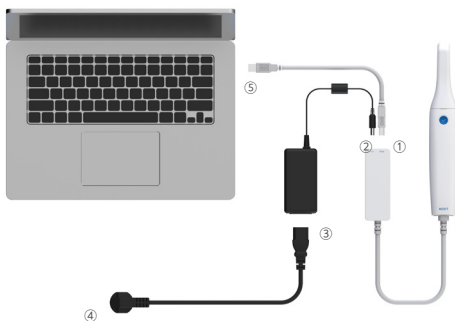
### 2.6 Privire de ansamblu a componentelor i500

Nr	Obiectul	Cantitatea	Aspectul
01	Dispozitivul i500 + banc de încărcare	1	
02	Capac protector pentru dispozitivul i500	1	
03	Vârf reutilizabil	4	
04	Instrument de calibrare	1	
05	Suport pentru birou	1	
06	Suport pentru perete	1	
07	Cablu USB 3.0	1	
08	Adaptor medical + Cablu	1 set	
09	Stick memorie USB (Pre-încărcat cu programul de procesare a imaginii)	1	
10	Ghidul utilizatorului	1	

---

## 2.7 Instalarea dispozitivului i500

### 2.7.1 Setări de bază ale i500



① Conectați cablul USB 3.0 la bancul de încărcare



② Conectați adaptorul medical la bancul de încărcare



③ Conectați cablul la adaptorul medical



④ Conectați cablul la sursa de energie



⑤ Conectați cablul USB 3.0 la calculator



## 2 Introducere și privire de ansamblu

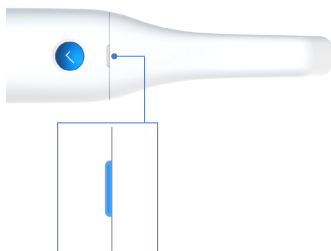
---

### Porniți i500

Apăsați butonul de pornire/oprire al i500.



Așteptați până când indicatorul conexiunii USB se face albastru



### Opriți i500

Țineți apăsat butonul de pornire/oprire al i500 timp de 3 secunde

#### 2.7.2 Amplasarea pe suportul de birou



#### 2.7.3 Instalarea suportului de perete



## 3 Privire de ansamblu asupra programului de procesare a imaginii

---

### 3.1 Introducere

Programul de procesare a imaginii oferă o interfață de lucru ușor de utilizat pentru a înregistra digital caracteristicile topografice ale dinților și țesuturilor dimprejur folosind sistemul i500.

## 3.2 Instalare

### 3.2.1 Cerințe de sistem

#### Cerinte de SistemMinime

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

#### Cerințe de SistemRecomandate

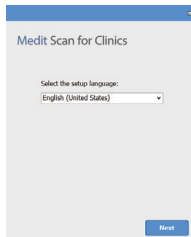
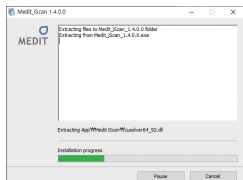
	Laptop	Calculator
CPU	Cel puțin Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 7 4900H	Cel puțin Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	Cel puțin 32 GB	Cel puțin 32 GB
Graphic	Cel puțin Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	Cel puțin Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	



Folosiți calculator și monitor certificat IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

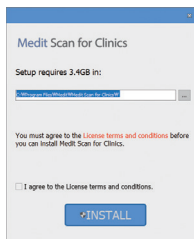
### 3.2.2 Ghid de instalare

- 1 Porniți Medit\_iScan\_X.X.X.exe
- 2 Selectați limba de instalare și apăsați "Next"

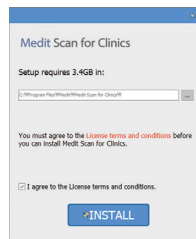


### 3 Privire de ansamblu asupra programului de procesare a imaginii

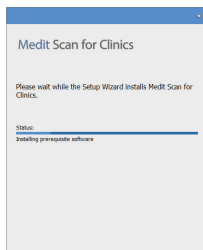
- ③ Selectați tipul de instalare



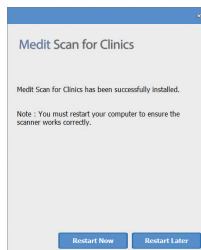
- ④ Citiți cu atenție "Acordul de licență" înainte de a bifa căsuța "Sunt de acord cu licența ~" iar apoi apăsați pe Instalare



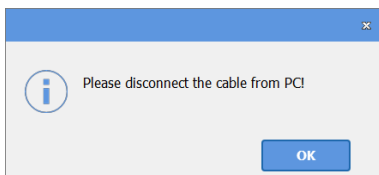
- ⑤ Până la încheierea procesului de instalare pot trece câteva minute. Nu opriți calculatorul decât după ce instalarea s-a încheiat.



- ⑥ După încheierea instalării, reporniți calculatorul pentru a vă asigura că programul operează la parametri optimi.



- ⑦ Dacă scannerul este conectat, vă rugăm să îl deconectați de la calculator scoțând cablul USB.



## 4 Întreținerea

---



### ATENȚIE

- Întreținerea echipamentului trebuie efectuată doar de un angajat MEDIT sau de o companie cu personal certificat de MEDIT.
- În general, utilizatorii nu trebuie să execute lucrări de întreținere la sistemul i500 în afară de calibrare, curățare și sterilizare. Inspecțiile preventive și alte lucrări de întreținere regulată nu sunt necesare.

### 4.1 Calibrarea

Calibrarea periodică este necesară pentru a produce modele 3D exacte.

Trebuie să efectuați calibrarea atunci când:

- Calitatea modelului 3D nu este potrivită sau exactă în comparație cu alte rezultate.
- Condițiile de mediu, cum ar fi temperatura, s-au schimbat.
- Perioada de calibrare a expirat.  
Puteți seta perioada de calibrare în Meniu > Setări > Perioada de calibrare (Zile)



Panoul de calibrare este o componentă fragilă. Nu atingeți panoul direct. Verificați panoul de calibrare dacă procesul de calibrare nu este efectuat cum trebuie. Dacă panoul de calibrare este contaminat, vă rugăm să contactați furnizorul dumneavoastră de servicii.



Vă recomandăm să efectuați calibrarea periodic.  
Puteți seta perioada de calibrare în Meniu > Setări > Perioada de calibrare (Zile).  
Perioada standard de calibrare este de 14 zile.

### Cum să calibrați i500

- Porniți i500 și lansați programul de procesare a imaginii.
- Porniți programul de calibrare din Meniu > Setări > Calibrare
- Pregăriți instrumentul de calibrare și dispozitivul i500.
- Potrivii indicatorul instrumentului de calibrare la poziția **1**.
- Așezați dispozitivul pe instrumentul de calibrare.
- Apăsăți "Next" pentru a porni procesul de calibrare.
- Când instrumentul de calibrare este potrivit în poziția corectă, sistemul va prelua automat datele la poziția **1**.
- Când preluarea de date este completă la poziția **1**, potriviți indicatorul la următoarea poziție.
- Repetați acești pași pentru pozițiile **2** ~ **8** și ultima **LAST** poziție.
- Când preluarea de date este completă la ultima **LAST** poziție, sistemul va calcula automat și va arăta rezultatele de calibrare.

## 4 Întreținerea

---

### 4.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare

#### 4.2.1 Vârful reutilizabil

Vârful reutilizabil este componenta care se introduce în gura pacientului în timpul scanării. Vârful este reutilizabil pentru un număr limitat de ori, dar trebuie să fie curățat și sterilizat după fiecare pacient pentru a evita contaminarea.

- Vârful trebuie curățat manual folosind o soluție de dezinfectare. După curățare și dezinfectare, inspectați oglinda din interiorul vârfului pentru a vă asigura că nu sunt pete sau mizerii.
- Repetați procesul de curățare și dezinfectare dacă este necesar. Curățați cu grijă oglinda folosind un prosop de hârtie.
- Introduceți vârful într-o pungă de sterilizare de hârtie și sigilați-o, asigurându-vă că este închisă ermetic. Folosiți fie o pungă auto-adezivă, fie una care se sigilează la căldură.
- Sterilizați vârful înfășurat într-o autoclavă urmând următoarele instrucțiuni: La 121°C (249.8°F) timp de 30 de minute, cu 15 minute timp de uscare
- Folosiți un program de autoclavă care uscă vârful înfășurat înainte de a deschide autoclava.

#### 4.2.2 Dezinfectarea și sterilizarea

- Curățați vârful imediat după folosire cu apă și săpun cu o perie. Recomandăm folosirea unui detergent normal de spălat vase. Asigurați-vă că oglinda vârfului este complet curată și fără pete după curățare. Dacă oglinda arată pătată sau neclară, repetați procesul de curățare și clătiți bine cu apă. Ștergeți oglinda cu grijă cu un prosop de hârtie.
- Dezinfectați vârful folosind Wavicide-01 timp de 45 până la 60 de minute. Citiți manualul de instrucțiuni pentru soluția Wavicide-01 pentru o folosire corectă.
- După 45 până la 60 de minute, scoateți vârful din dezinfectant și clătiți bine.
- Folosiți o bucată de material sterilizat și non-abraziv pentru a șterge cu grijă oglinda și vârful.



#### ATENȚIE

- Oglinda care se găsește în vârf este o componentă optică delicată care trebuie manevrată cu grijă pentru a asigura o calitate optimă a scanării. Atenție să nu o zgâriați sau murdăriți, deoarece orice deteriorare sau cusur pot afecta datele culese.
- Asigurați-vă că întotdeauna înfășurați vârful înainte de autoclavă. Dacă sterilizați un vârf scos în afară, aceasta va lăsa pete pe oglindă, care nu vor mai putea fi înlăturate. Verificați manualul de sterilizare pentru mai multe informații.
- Vârfurile noi trebuie curățate și sterilizate / puse în autoclavă înainte de prima lor folosire.

- 
- Vârfulurile scanerului pot fi sterilizate de 50 de ori, după care trebuie aruncate urmărind instrucțiunile de la secțiunea de debarasare (4.3).
    - » Numărul de autoclavări este de 20 de ori DOAR în China și Japonia din cauza problemei de aprobare locală.
  - Medit nu își asumă responsabilitatea pentru orice deteriorări, inclusiv distorsionare, înnegrire etc.

#### 4.2.3 Oglinda

Prezența impurităților sau a mizeriilor pe vârful oglinzii poate duce la o calitate slabă a scanării și la o experiență de scanare nesatisfăcătoare. Într-o astfel de situație, trebuie să curățați oglinda urmând pașii de mai jos:

- Deconectați vârful scanerului de la dispozitivul i500.
- Puneți puțin alcool pe o bucată curată de material sau pe un bețigaș cu vârf de vată și ștergeți oglinda. Asigurați-vă că folosiți alcool fără impurități, altfel oglinda s-ar putea păta. Puteți folosi fie etanol, fie propanol (alcool etilic / propilic).
- Ștergeți oglinda cu o bucată de material uscată.
- Asigurați-vă că oglinda nu are praf și scame. Repetați procesul de curățare dacă este necesar.

#### 4.2.4 Dispozitivul

După tratament, curățați și dezinfectați toate celelalte suprafețe ale dispozitivului, cu excepția părții din față a scanerului (fereastra optică) and și a celei din spate (gaura pentru ventilație).

Curățarea și dezinfectarea trebuie să fie făcute cât timp dispozitivul este oprit. Folosiți dispozitivul numai după ce l-ați uscat în întregime.

#### Soluția de curățare și dezinfectare recomandată:

Spirit denaturat (adică alcool etilic sau etanol) – în mod normal 60-70% Alc/Vol.

Procedura de curățare și dezinfectare generală este următoarea:

- Oprți dispozitivul folosind butonul de pornire / oprire.
- Scoateți toate cablurile din acumulator.
- Poziționați capacul dispozitivului în partea din față a scanerului.
- Puneți puțin dezinfectant pe o bucată moale și non-abrazivă de material.
- Ștergeți suprafața scanerului cu bucata de material.
- Ștergeți suprafața cu o bucată moale și non-abrazivă de material.



#### ATENȚIE

- Nu ștergeți dispozitivul când este pornit, deoarece fluidul ar putea pătrunde în scaner și provoca defectarea sa.
- Folosiți dispozitivul după ce a fost complet uscat.

## 4 Întreținerea

---

### ATENȚIE

- Crăpături chimice pot apărea dacă în timpul curățării sunt folosite soluții de curățare și dezinfectare nepotrivite.

#### 4.2.5 Alte componente

- Puneți puțin dezinfectant pe o bucată moale și non-abrazivă de material.
- Ștergeți suprafața scannerului cu bucata de material.
- Ștergeți suprafața cu o bucată moale și non-abrazivă de material.

### ATENȚIE

- Crăpături chimice pot apărea dacă în timpul curățării sunt folosite soluții de curățare și dezinfectare nepotrivite.

#### 4.3 Debarasarea

### ATENȚIE

- Vârful scannerului trebuie sterilizat înainte de debarasare. Sterilizați vârful după cum este descris în secțiunea 4.2.1.
- Debarasați vârful scannerului la fel cum ați face cu orice alt deșeu clinic.
- Alte componente sunt în conformitate cu următoarele directive:
- RoHS, Restricții de folosire a anumitor substanțe periculoase la echipamentele electrice și electronice. (2011/65/EU)
- WEEE, Directiva pentru deșeurile ale echipamentelor electrice și electronice. (2012/19/EU)

#### 4.4 Actualizări ale programului de procesare a imaginii

Programul de procesare a imaginii verifică automat actualizările când dispozitivul funcționează.

Dacă există o nouă versiune a programului, sistemul o va descărca automat.

## 5 Instrucțiuni de siguranță

---

Vă rugăm să urmați procedurile de siguranță descrise în acest manual de instrucțiuni pentru a preveni accidentele umane și deteriorarea echipamentelor. Acest document folosește cuvintele AVERTIZATE și ATENȚIE pentru a sublinia mesajele de precauție.

Citiți instrucțiunile cu atenție pentru a le înțelege bine, inclusiv mesajele de precauție care sunt prefăcute de cuvintele AVERTIZARE și ATENȚIE. Pentru a evita accidentele corporale sau deteriorările de echipamente, asigurați-vă că urmați cu strictețe

---

---

instrucțiunile de siguranță. Toate instrucțiunile și precauțiile menționate în Ghidul de siguranță trebuie respectate pentru a asigura funcționarea corectă a sistemului și siguranța personală.

Sistemul i500 trebuie să fie folosit de dentiști și tehnicieni care au fost instruiți în utilizarea sistemului. Folosirea sistemului i500 cu orice alt scop decât cel pentru care a fost menit după cum este subliniat în secțiunea "2.1 Utilizarea prevăzută" poate duce la accidente sau la deteriorarea echipamentului. Vă rugăm să folosiți sistemul i500 în acord cu instrucțiunile prezentate în manualul de siguranță.

## 5.1 Elemente de bază ale sistemului



### ATENȚIE

- Cablul USB 3.0 conectat la acumulator este la fel ca un cablu conector USB obișnuit. Totuși, s-ar putea ca dispozitivul să nu funcționeze normal dacă un cablu USB 3.0 obișnuit este folosit la i500.
- Cablul conector care vine cu acumulatorul a fost creat special pentru i500 și nu ar trebui folosit la alte dispozitive.
- Dacă produsul a fost ținut într-un mediu rece, dați-i timp să se acomodeze cu temperatura mediului înainte de folosire. Dacă este folosit imediat, condensul poate deteriora componentele electronice din interiorul unității.
- Asigurați-vă că toate componentele sunt în stare bună. Nu garantăm siguranța dacă unitatea prezintă deteriorări fizice.
- Înainte de a folosi sistemul, asigurați-vă că nu există probleme, cum ar fi deteriorări fizice sau componente desprinse de la locul lor. Dacă există deteriorări vizibile, nu folosiți produsul, ci contactați producătorul sau reprezentantul dumneavoastră local.
- Verificați ca dispozitivul i500 și accesoriile sale să nu prezinte colțuri ascuțite.
- Când nu este folosit, i500 ar trebui ținut în suportul de birou sau de perete.
- Nu puneți suportul de birou pe o suprafață înclinată.
- Nu puneți obiecte pe dispozitivul i500.
- Nu puneți i500 pe o suprafață încălzită sau umedă.
- Nu blocați gurile de aerisire localizate în partea din spate a sistemului i500. Dacă echipamentul se supraîncălzește, sistemul i500 se poate defecta sau opri de tot.
- Nu vărsați lichide pe dispozitivul i500.
- Nu trageți sau îndoiți cablul conectat la i500.
- Aranjați cu grijă toate cablurile pentru ca dumneavoastră sau pacientul dumneavoastră să nu vă împiedicați sau înfășurați în ele. Dacă cablurile sunt prea întinse, sistemul i500 se poate deteriora.
- Lăsați cablul de tensiune al sistemului i500 într-un loc ușor accesibil.
- În timp ce folosiți produsul, fiți cu băgare de seamă la el sau la pacient pentru a nu apărea anormalități.
- Dacă scăpați vârful i500 pe jos, nu încercați să îl refolosiți. Aruncați vârful imediat, deoarece există riscul ca oglinda atașată de el să fi ieșit de la loc.

## 5 Instrucțiuni de siguranță

---

- Din cauza naturii lor fragile, trebuie să aveți mare grijă când folosiți vârful i500. Pentru a preveni deteriorarea vârfulor și a oglinzii interioare, trebuie să evitați contactul cu dinții sau lucrările de restaurare din gura pacienților.
- Dacă scăpați pe jos sau loviți din greșală unitatea i500, ea trebuie calibrată înainte de a fi folosită. Dacă instrumentul nu se poate conecta la program, consultați producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Dacă echipamentul nu funcționează normal, având probleme cu acuratețea, nu mai folosiți produsul, ci contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Instalați și folosiți doar programe aprobate pentru a asigura funcționalitatea corectă a sistemului i500.

### 5.2 Pregătirea potrivită



#### AVERTIZARE

- Înainte de a folosi sistemul i500 la pacienți:
- Trebuie să fiți instruiți pentru a folosi sistemul sau să citiți și să înțelegeți bine manualul de instrucțiuni.
- Trebuie să vă familiarizați cu folosirea în siguranță a sistemului i500 după cum este explicat în acest manual de instrucțiuni.
- Înainte de folosire sau după schimbarea oricăror setări, utilizatorul trebuie să se asigure că imaginile pe viu sunt prezentate corect în fereastra de previzualizare a programului.

### 5.3 În cazul în care echipamentul nu funcționează corect



#### AVERTIZARE

- Dacă sistemul dumneavoastră i500 nu funcționează corect sau dacă suspectați că ar fi vreo problemă cu echipamentul:
- Scoateți dispozitivul din gura pacientului și nu îl mai folosiți.
- Deconectați dispozitivul de la calculator și verificați să nu existe erori.
- Contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Orice modificări ale sistemului i500 sunt interzise prin lege, deoarece pot compromite siguranța utilizatorului, a pacientului sau a alto persoane din jur.

### 5.4 Igiena



#### AVERTIZARE

Pentru condiții sanitare de lucru și siguranța pacientului, purtați ÎNTOTDEAUNA mănuși chirurgicale când:

- Folosiți și înlocuiți vârful.
- Folosiți scannerul i500 la pacienți.
- Atingeți sistemul i500.

---

Unitatea principală a i500's și fereastra sa optică trebuie păstrate curate tot timpul. Înainte de a folosi scannerul i500 la un pacient, asigurați-vă că:

- Ați dezinfectat sistemul i500
- Ați folosit un vârf sterilizat

## 5.5 Siguranța electrică



### AVERTIZARE

- Sistemul i500 este un dispozitiv Clasa I.
- Pentru a preveni șocurile electrice, sistemul i500 trebuie să fie conectat la o sursă de energie cu împământare. Dacă nu puteți introduce ștecherul de la i500 în priza principală, contactați un electrician autorizat pentru a înlocui ștecherul sau priza. Nu încercați să ocoliți aceste măsuri de siguranță.
- Sistemul i500 folosește undele radio numai intern. Cantitatea de radiații electromagnetice este scăzută și nu interferează cu radiațiile electromagnetice din jur.
- Există riscul unui șoc electric dacă încercați să accesați interiorul sistemului i500. Numai personalul calificat poate accesa sistemul.
- Nu conectați sistemul i500 la un cablul sau prelungitor obișnuit, deoarece aceste conexiuni nu sunt la fel de sigure ca prizele cu împământare. Nerespectarea acestor instrucțiuni de siguranță poate duce la următoarele pericole:
- Scurtcircuitarea totală a echipamentelor conectate care poate depăși limita specificată în EN / IEC 60601-1.
- Impedanța conexiunii la sol poate depăși limita specificată în EN / IEC 60601-1.
- Nu lăsați lichide, cum ar fi băuturi, în apropierea sistemului i500 pentru a evita vărsarea lor pe sistem.
- Condensul cauzat de schimbările de temperatură sau umiditate poate duce la depunerea de umezeală în interiorul unității i500, ceea ce poate deteriora sistemul. Înainte de a conecta sistemul i500 la o sursă de curent, asigurați-vă că acesta a fost ținut la temperatura camerei timp de cel puțin două ore pentru a preveni condensul. Dacă condensul este vizibil pe suprafața produsului, acesta ar trebui lăsat la temperatura camerei pentru mai mult de 8 ore.
- Deconectați sistemul i500 de la sursa de curent numai de la cablu.
- Caracteristicile legate de radiațiile sistemului i500 îl fac potrivit pentru a fi folosit în industrie și spitale. (CISPR 11 clasa A). Dacă sistemul i500 este folosit într-un mediu rezidențial (CISPR 11 clasa B), s-ar putea să nu ofere o protecție optimă față de comunicațiile prin frecvență radio.
- Înainte de a deconecta cablul de curent, asigurați-vă că ați stins dispozitivul folosind butonul de pornire / orpire al unității principale.
- Folosiți doar adaptorul de curent care vine cu sistemul i500. Folosirea altor adaptori de curent poate duce la deteriorarea sistemului.
- Evitați să trageți de cablurile de conexiune, de curent, etc. folosite la sistemul i500.

## 5 Instrucțiuni de siguranță

---

### 5.6 Siguranța ochilor



#### AVERTIZARE

- Sistemul i500 emite o lumină puternică de la vârful în timpul scanării.  
Lumina puternică proiectată de vârful i500 nu este dăunătoare pentru ochi. Cu toate acestea, evitați să vă uitați direct la lumina puternică sau să îndreptați raza de lumină direct în ochii altora. În feneral, sursele de lumină intensă pot deranja puțin ochii și există posibilitatea unei expunerii secundare. La fel ca în cazul expunerii la alte surse intense de lumină, s-ar putea să experimentați o reducere temporară a acuității vizuale, durere, disconfort sau dizabilitate vizuală, ceea ce poate face să crească riscul unor accidente secundare.  
Riscuri legate de pacienții cu epilepsie
- Medit i500 nu trebuie folosit la pacienții care au fost diagnosticați cu epilepsie, din cauza riscurilor de crize sau accidente. Din aceleași motive, stomatologii care au fost diagnosticați cu epilepsie nu ar trebui să folosească Medit i500.

### 5.7 Pericole de explozie



#### AVERTIZARE

- Sistemul i500 nu a fost creat pentru a fi folosit în apropierea lichidelor sau gazelor inflamabile, sau în medii cu concentrații mari de oxigen.
- Există un risc de explozii dacă folosiți sistemul i500 în apropierea anesteziecilor inflamabile.

### 5.8 Stimulatorul cardiac și riscul de interferențe electromagnetice cu dispozitivele defibrilatoare



#### AVERTIZARE

- Nu folosiți sistemul i500 la pacienții care au stimuloare cardiace și dispozitive defibrilatoare.
- Verificați manualul de instrucțiuni al fiecărui producător pentru a vă informa cu privire la interferențele cu dispozitive periferice, cum ar fi computerele folosite la sistemul i500.

## 6 Specificații

<b>Nume model</b>	<b>i500</b>
Clasificare	+9V -- 4A
<b>Adaptor curent direct</b>	
Nume model	ATM036T-P090
Voltaj intrare	Universal 100~240 Vac / 50~60 Hz intrare, fără buton lateral
Ieșire	+9V / 4A
Dimensiunea cutiei	100 x 50 x 33mm (L x l x h)
Interferență electromagnetică	CE / FCC Clasa A, conducție și radiații la standard
Protecție	OVP (protecție supratensiune)
	SCP (protecție scurtcircuit)
	OCP (protecție supracurent)
Protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa I
Mod de operare	Continuu
<b>Dispozitivul</b>	
Dimensiune	264 x 44 x 54.5mm (L x l x h)
Greutate	280g
Componenta aplicată	Tip BF
<b>Acumulatorul</b>	
Dimensiune	109.5 X 37 X 19.8 mm (L x l x h)
Greutate	80g
<b>Instrumentul de calibrare</b>	
Dimensiune	165 x 55mm (h x Ø)
Greutate	280 g

## 6 Specificații

Condiții de operare și depozitare		
Condiții de operare	Temperatură	18°C la 28°C
	Umiditate	20 la 75% umiditate relativă (fără condens)
	Presiunea aerului	800 hPa la 1100 hPa
Condiții de depozitare	Temperatură	-5°C la 45°C
	Umiditate	20 la 80% umiditate relativă (fără condens)
	Presiunea aerului	800 hPa la 1100 hPa
Transport conditions	Temperatură	-5°C la 45°C
	Umiditate	20 la 80% umiditate relativă (fără condens)
	Presiunea aerului	620 hPa la 1200 hPa
Limite de emisie în mediu		
Mediu	Mediu de spital	
EMISII conduse și radiate	CISPR 11	
Distorsiune armonică	See IEC 61000-3-2	
Fluctuații ale voltajului și pâlpâire	See IEC 61000-3-3	



**EC REP** EU representative

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED  
Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow Road  
CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

Producător  
 Manufacturer

Medit Corp. 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea  
Tel : +82-2-2193-9600

русский

<b>1</b>	<b>О руководстве</b>	200
<b>2</b>	<b>Введение и общие сведения</b>	200
2.1	Правила использования	200
2.2	Показания к применению	200
2.3	Противопоказания	201
2.4	Квалификации пользователя	201
2.5	Символы	201
2.6	Общие сведения о компонентах i500	202
2.7	Установление устройства i500	203
2.7.1	Основные настройки i500	203
2.7.2	Помещение на подставке секунд	204
2.7.3	Установка настенного держателя	204
<b>3</b>	<b>Общие сведения о программе получения изображений</b>	204
3.1	Введение	204
3.2	Установка	205
3.2.1	Системные требования	205
3.2.2	Руководство по установке	205
<b>4</b>	<b>Обслуживание</b>	207
4.1	Калибровка	207
4.2	Чистка, дезинфицирование, стерилизация	208
4.2.1	Наконечник многоразового использования	208
4.2.2	Дезинфекция и стерилизация	208
4.2.3	Зеркало	209
4.2.4	Насадка	209
4.2.5	Другие компоненты	210
4.3	Утилизация	210
4.4	Обновления в программе получения изображений	210
<b>5</b>	<b>Руководство по безопасности</b>	210
5.1	Основные сведения о системе	211
5.2	Профподготовка	212
5.3	В случае неисправности оборудования	212
5.4	Гигиена	213
5.5	Электробезопасность	213
5.6	Безопасность для глаз	214
5.7	Взрывоопасность	214
5.8	Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД	215
<b>6</b>	<b>Информация об электромагнитной совместимости</b>	215
6.1	Электромагнитное излучение	215
6.2	Защита от электромагнитных полей	216
<b>7</b>	<b>Технические параметры</b>	220

# 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 внутриворотной полости, профессионализм пользователя и занятость лаборатории).








### 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.

### 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

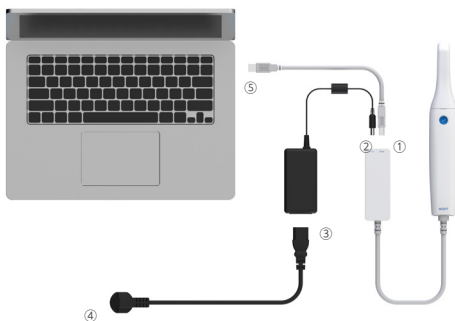
08		Авторизованный представитель Европейского сообщества
09		Тип рабочей части
10		Эмблема директивы WEEE
11		Использование по назначению (U.S)
12		Маркировка MET
13		AC
14		DC
15		Защитное заземление (земля)

### 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	1 шт.	
06	Настенный держатель	1 шт.	
07	USB кабель 3.0	1 шт.	
08	Медицинский адаптер + кабель питания	1 набор	
09	USB флеш-накопитель (с установленной программой получения изображений)	1 шт.	
10	Руководство пользователя	1 шт	

## 2.7 Установление 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

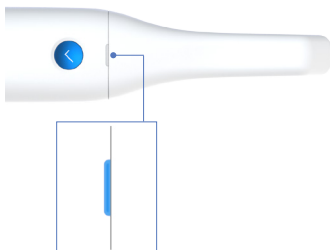
---

 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

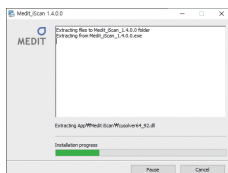
	Ноутбук	Настольный ПК
CPU	Intel Core i7-9850H/10850H и выше AMD Ryzen 9 4900H и выше	Intel Core i7-9900K/10900K и выше
RAM	32 GB и выше	32 GB и выше
Graphic	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB и выше	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB и выше
OS	Window 10 Pro 64-bit	



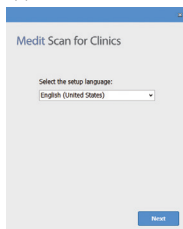
Используйте ПК и придерживайтесь сертифицированных директив ГОСТ IEC 60950, ГОСТ IEC 55032, ГОСТ IEC 55024

### 3.2.2 Руководство по установке

- 1 Запустите Medit\_iScan\_X.X.X.X.exe



- 2 Выберите язык установки и нажмите "Далее"



### 3 Общие сведения о программе получения изображений

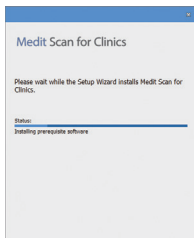
- ③ Выберите путь для установки



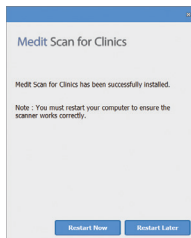
- ④ Внимательно прочитайте “Лицензионное соглашение” перед тем, как поставить галочку в поле “Я Принимаю лицензию”, а далее нажмите Установить.



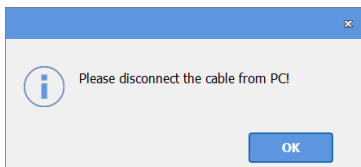
- ⑤ Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.



- 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 объем 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 мягкую, 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



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



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 авторизованным дилерам.

- 
- 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	A	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.
Колебания 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
$\pm 8$ кВт контакт $\pm 2$ кВт, $\pm 4$ кВт, $\pm 8$ кВт, $\pm 15$ кВт воздух	$\pm 8$ kV επαφή $\pm 15$ 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
$\pm 2$ кВт 100 кГц частота повторения	$\pm 2$ 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
$\pm 0.5$ кВт, $\pm 1$ кВт	$\pm 1$ 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
$\pm 0.5$ кВт, $\pm 1$ кВт, $\pm 2$ кВт	$\pm 2$ 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
<p>0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 0,5 цикл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>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°</p>	<p>180°, 225°, 270° и 315°</p> <p>0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 1 цикл и 70 % напряжения в сети до испытательного уровня; 25/30</p> <p>Цикл однофазный: при 0°</p>

#### 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 испытуемого 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

<b>Название модели</b>	<b>i500</b>
Разряд	+9V -- 4A
<b>Блок питания</b>	
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
<b>Насадка</b>	
Размеры	264 x 44 x 54.5мм (Ш x Д x В)
Вес	280г
Рабочая часть	Тип BF
<b>Зарядная станция</b>	
Размеры	109.5 X 37 X 19.8 мм (Ш x Д x В)
Вес	80г
<b>Инструмент калибровки</b>	
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

Представитель в РФ: ООО "Артикон"

ИНН/КПП: 7806234896 / 780601001

195027, Санкт-Петербург г, Магнитогорская ул, дом № 51, литера Р, помещение 1-Н



 Manufacturer

Medit Corp.

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

Tel : +82-2-2193-9600

**Slovensko**

<b>1</b>	<b>O tem priročniku</b>	224
<b>2</b>	<b>Uvod in pregled</b>	224
2.1	Namen uporabe	224
2.2	Indikacije za uporabo	224
2.3	Kontraindikacije	225
2.4	Kvalifikacije za operaterja	225
2.5	Simboli	225
2.6	i500 Pregled komponent	226
2.7	Nastavitev naprave i500	227
2.7.1	Osnovne nastavitve i500	227
2.7.2	Postavite na namizno stojalo	228
2.7.3	Namestitev zidnega nosilca	228
<b>3</b>	<b>Pregled programske opreme za pridobivanje slik</b>	228
3.1	Uvod	228
3.2	Namestitev	229
3.2.1	Sistemske zahteve	229
3.2.2	Navodila za namestitev	229
<b>4</b>	<b>Vzdrževanje</b>	231
4.1	Kalibracija	231
4.2	Čiščenje, dezinfekcija, sterilizacijski postopek	232
4.2.1	Ponovno uporabljiva konica	232
4.2.2	Dizinfekcija in sterilizacija	232
4.2.3	Ogledalo	233
4.2.4	Ročni del	233
4.2.5	Ostale komponente	234
4.3	Odlaganje	234
4.4	Posodobitve programske opreme za pridobivanje slik	234
<b>5</b>	<b>Varnostni vodnik</b>	234
5.1	Osnove sistema	235
5.2	Pravilno izobraževanje	236
5.3	V primeru okvare opreme	236
5.4	Higiena	236
5.5	Električna varnost	237
5.6	Varnost oči	238
5.7	Nevarnost eksplozije	238
5.8	Tveganje pri srčnih spodbujevalnikih in ICD	238
<b>6</b>	<b>Informacije o elektromagnetni združljivosti</b>	239
6.1	Elektromagnetne emisije	239
6.2	Elektromagnetna imuniteta	239
<b>7</b>	<b>Specifikacije</b>	243

## 1 O tem priročniku

---

### Konvencija v tem priročniku

Ta uporabniški priročnik uporablja različne simbole za poudarjanje pomembnih informacij, kot tudi za zagotavljanje pravilne uporabe, preprečevanje poškodb uporabnika in drugih oseb in preprečevanje škode na premoženju. Pomen uporabljenih simbolov je opisan spodaj.



#### OPOZORILO

Simbol OPOZORILO prikazuje informacije, ki lahko v primeru neupoštevanja pripeljejo do zmernega tveganja za poškodbe oseb.



#### POZOR

Simbol POZOR prikazuje varnostne informacije, ki lahko v primeru neupoštevanja pripeljejo do manjšega tveganja za poškodbe oseb, sistema ali premoženja.



#### NASVETI

Simbol NASVETI prikazuje nasvete in dodatne informacije o sistemu.

## 2 Uvod in pregled

---

### 2.1 Namen uporabe

Sistem i500 je dentalni 3D skener, namenjen za digitalno snemanje topografskih karakteristik zob in okoliških tkiv. Sistem i500 proizvaja 3D slike za uporabo v računalniško podprtem oblikovanju in izdelavi restavracije zob.

### 2.2 Indikacije za uporabo

Sistem i500 se uporablja pri pacientih, ki potrebujejo 3D skeniranje za dentalno zdravljenje, kot so:

- Enkratni opornik po meri
- Inleji & Onlays plombe
- Krona
- Luskaste obloge
- Vsadek most za 3 enote
- Most za do 5 enot
- Ortodontika
- Vodnik za vsadek
- Model za diagnozo

Sistem i500 se lahko uporablja pri skeniranju celotnega loka, vendar različni faktorji (okolje v ustih, strokovnost uporabnika in potek dela v laboratoriju) vplivajo na končni rezultat.

---











### 2.3 Kontraindikacije

- Sistem i500 ni namenjen za uporabo pri izdelavi slik interne strukture zob ali podporne skeletne strukture.
- Sistem i500 ni namenjen za uporabo v primerih z več kot štirimi (4) zaporednimi manjkajočimi zobnimi pozicijami.






### 2.4 Kvalifikacije za operaterja

- Sistem i500 je oblikovan za uporabo pri osebah s profesionalnim poznavanjem zobozdravstva in dentalne laboratorijske tehnologije.
- Uporabnik sistema i500 je izključno odgovoren za odločitve, če je ta naprava primerna oziroma ni primerna za posameznega pacienta in relevantne okoliščine.
- Uporabnik je izključno odgovoren za točnost, popolnost in ustreznost vseh podatkov, vnešenih v sistem i500 in v priloženo programsko opremo. Uporabnik mora preveriti pravilnost in točnost rezultatov ter oceniti vsak primer posebej.
- Sistem i500 mora biti uporabljen v skladu s priloženimi navodili.
- Neprimerna uporaba ali rokovanje sistema i500 bo izničila njegovo garancijo, če ta obstaja. Če želite pridobiti dodatne informacije o pravilni uporabi sistema i500, se obrnite na lokalnega distributerja
- Uporabnik ne sme spreminjati sistema i500.











### 2.5 Simboli

Št	Simbol	Opis
01		Serijska številka objekta
02		Datum proizvodnje
03		Proizvajalec
04		Pozor
05		Opozorilo
06		Navodila za uporabniški priročnik
07		Uradna oznaka Evropskega certifikata
08		Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji
09		Vrsta uporabljenega dela
10		Oznaka WEEE

## 2 Uvod in pregled

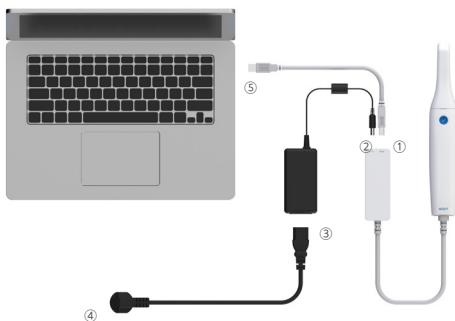
11		Uporaba recepta (ZDA)
12		Oznaka MET
13		AC
14		DC
15		Zaščitna ozemljitev (zemlja)

### 2.6 i500 Pregled komponent

Št	Predmet	Količina	Izgled
01	i500 Ročni del + Napajanje	1ea	
02	i500 Pokrov ročnega dela	1ea	
03	Konica za ponovno uporabo	4ea	
04	Kalibracijsko orodje	1ea	
05	Namizno stojalo	1ea	
06	Zidni nosiled	1ea	
07	USB 3.0 kabel	1ea	
08	Medicinski adapter + Napajalni kabel	1set	
09	USB pomnilnik (vnaprej naložen s programom za pridobivanje slik)	1ea	
10	Navodila za uporabo	1ea	

## 2.7 Nastavitev naprave i500

### 2.7.1 Osnovne nastavitve i500



- ① Priključite USB 3.0 kabel na napajalni del



- ② Priključite medicinski adapter na napajalni del



- ③ Povežite napajalni kabel z medicinskim adapterjem



- ④ Priključite napajalni kabel v vir napajanja



- ⑤ Povežite USB 3.0 kabel na PC



## 2 Uvod in pregled

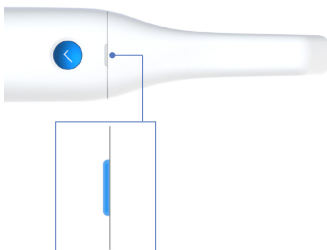
---

### Vključite i500

Pritisnite gumb za vklop na i500.



Počakajte, da indikator USB povezave sveti modro



### Izključite i500

Pritisnite in držite gumb za vklop i500 za 3 sekunde

2.7.2 Postavite na namizno stojalo



2.7.3 Namestitev zidnega nosilca



## 3 Pregled programske opreme za pridobivanje slik

---

### 3.1 Uvod

Programska oprema za pridobivanje slik je uporabniku prijazen delovni vmesnik za digitalno beleženje topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv s sistemom i500.

---

## 3.2 Namestitve

### 3.2.1 Sistemske zahteve

#### Minimalnesistemskezahteve

	Prenosnik	Namizniračunalnik
CPU	Vsaj Intel Core i7-8750H/9750H ali zmožljivejši AMD Ryzen 7 4800H	Vsaj Intel Core i7-8700K/9700K ali zmožljivejši
RAM	Vsaj 16 GB ali več	vsaj 16 GB ali več
Graphic	Vsaj Nvidia GeForce GTX 1060 6GB ali zmožljivejša	Vsaj Nvidia GeForce GTX 1060 6GB ali zmožljivejša
OS	Window 10 64-bit	

#### Priporočene sistemske zahteve

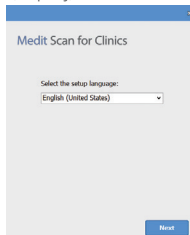
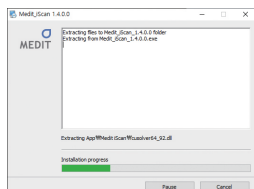
	Prenosnik	Namizniračunalnik
CPU	Vsaj Intel Core i7-9850H/10850H ali zmožljivejši AMD Ryzen 7 4900H	Vsaj Intel Core i7-9900K/10900K ali zmožljivejši
RAM	Vsaj 32 GB ali več	vsaj 32 GB ali več
Graphic	Vsaj Nvidia GeForce GTX 2060 8GB ali zmožljivejša	Vsaj Nvidia GeForce GTX 2060 8GB ali zmožljivejša
OS	Window 10 64-bit	



Uporaba PC in monitorjev s certifikati IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

### 3.2.2 Navodila za namestitve

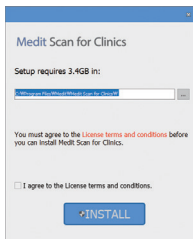
- 1 Run (Zaženi) Medit\_iScan\_X.X.X.X.exe
- 2 Izberite jezik nastavitve in kliknite "Next" (naprej)



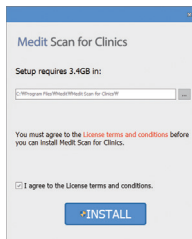
### 3 Pregled programske opreme za pridobivanje slik

---

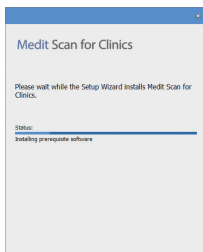
- ③ Izbira poti za namestitev



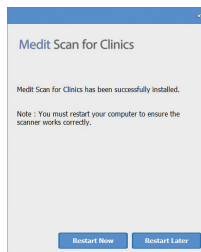
- ④ Natančno preberite "Pogodbo o licenci", preden označite "Strinjam se z licenco ~" in nato kliknete Install (namesti)



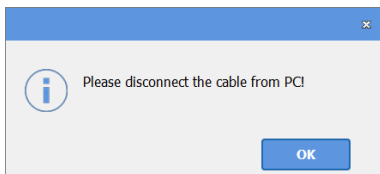
- ⑤ Dokončanje namestitvenega procesa lahko traja do nekaj minut. Prosimo, da ne ugasnite PC, dokler namestitev ni končana.



- ⑥ Ko je namestitev končana, ponovno zaženite PC, da zagotovite optimalno delovanje programa.



- ⑦ Če je skener priključen, ga izključite iz PC z izključitvijo USB kablja.



## 4 Vzdrževanje

---



### POZOR

- Vzdrževanje opreme lahko opravlja samo uslužbenec MEDIT ali uslužbenec od MEDIT pooblaščenega podjetja.
- Na splošno uporabnikom ni potrebno izvajati vzdrževalnih del na sistemu i500, razen kalibracije, čiščenja in sterilizacije. Preventivni pregledi in drugo redno vzdrževanje ni zahtevano.

### 4.1 Kalibracija

Periodična kalibracija je potrebna za proizvodnjo natančnih 3D modelov.

Kalibracijo morate opraviti, kadar:

- Kvaliteta 3D modelov ni zanesljiva ali natančna glede na prejšnje rezultate.
- Spremenili so se pogoji v okolju, na primer temperatura.
- Kalibracijska perioda se je iztekla.  
Kalibracijsko periodo lahko nastavite v Menu > Settings > Calibration Period (Dnevi)



Kalibracijski panel je občutljiva komponenta. Ne dotikajte se panela direktno. Preverite kalibracijski panel, če kalibracijski proces ni bil pravilno izveden. Če je kalibracijski panel kontaminiran, se obrnite na servisno osebje.



Priporočamo periodično opravljanje kalibracije.

Kalibracijsko periodo lahko nastavite na Menu > Settings > Calibration Period (Dnevi).

Privzeta kalibracijska perioda je 14 dni.

### Kako kalibrirati i500

- Vključite i500 in zaženite program za pridobivanje slik.
- Zaženite program kalibracijski čarovnik v Menu > Settings > Calibration
- Pripravite kalibracijsko orodje in i500 ročni del.
- Obrnite gumb kalibracijskega orodja v položaj **1**.
- Postavite ročni del v kalibracijsko orodje.
- Kliknite "Next" za zagon kalibracijskega postopka.
- Če je kalibracijsko orodje nameščeno v pravilnem položaju, bo sistem samodejno pridobil podatke na poziciji **1**.
- Ko je končano pridobivanje podatkov na poziciji **1**, obrnite gumb na naslednjo pozicijo.
- Ponovite korake za pozicije **2** ~ **8** in **LAST** pozicijo.
- Ko je pridobivanje podatkov končano tudi na **LAST** poziciji, bo sistem samodejno izračunal in prikazal rezultate kalibracije.

## 4 Vzdrževanje

---

### 4.2 Čiščenje, dezinfekcija, sterilizacijski postopek

#### 4.2.1 Ponovno uporabljiva konica

Ponovno uporabljiva konica je del, ki je vstavljen v pacientovih ustih med skeniranjem. Konica je ponovno uporabljiva z omejitvijo števila ponovnih uporab, vendar mora biti pred ponovno uporabo pri pacientu očiščena in sterilizirana zaradi preprečevanja navzkrižne kontaminacije.

- Konica mora biti očiščena ročno z uporabo dezinfekcijskih sredstev. Po čiščenju in dezinfekciji preglejte ogledalo znotraj konice in se prepričajte, da na njem ni madežev.
  - Po potrebi ponovite proces čiščenja in dezinfekcije.
  - Predvidno osušite ogledalo z uporabo papirnate brisačo. Vstavite konico v papirnat ovoj za sterilizacijo in ga zatesnite ter se prepričajte, da ne prepušča zraka. Uporabite samolepilni ovoj ali ovoj s toplotnim zapiranjem. Sterilizirajte zavito konico v autoclave napravi z naslednjimi zahtevami:
  - Pri 121°C (249.8°F) za 30 minut in 15 minut čas sušenja
- Uporabljajte autoclave program za sušenje ovite konice, preden odprete napravo autoclave.

#### 4.2.2 Dizinfekcija in sterilizacija

- Očistite konico takoj po uporabi z milnico in krtačko. Priporočamo uporabo blagega sredstva za pomivanje posode. Poskrbite, da je ogledalo konice po čiščenju popolnoma čisto in brez madežev. Če so na ogledalu vidni madeži ali je zamegljeno, ponovite postopek čiščenja in ogledalo temeljito sperite z vodo. Predvidno osušite ogledalo s papirnato brisačo
- Dezinficirajte konico z uporabo Wavicide-01 od 45 do 60 minut. Za pravilno uporabo preberite navodila za uporabo raztopine Wavicide-01.
- Po 45 do 60 minutah odstranite konico iz dezinfekcijskega sredstva in jo dobro izperite.
- The Zrcalo in konico nežno posušite s sterilizirano in neabrazivno krpo.



#### **POZOR**

- Ogledalo v konici je občutljiva optična komponenta, s katero je potrebno ravnati previdno, da zagotovimo optimalno kakovost skeniranja. Pazite, da ga ne opraskate ali umažete, saj lahko kakršnakoli poškodba vpliva na pridobljene podatke.
- Poskrbite, da konico pred avtoklaviranjem vedno ovijete. Če avtoklavirate nezaščiteno, izpostavljeno konico, to povzroči madeže na ogledalu, ki jih ni mogoče odstraniti. Za dodatne informacije preberite priročnik o avtoklaviranju.
- Nove konice morajo biti očiščene in sterilizirane / avtoklavirane pred prvo uporabo.
- Nasvete optičnega bralnika je mogoče ponovno sterilizirati do 50-krat in jih nato odstraniti, kot je opisano v oddelku o odstranjevanju (4.3).

- 
- » Največje številovavtoklavov je 20-krat naglavni Kitajski in Japonski SAMO zaradi lokalne odobritve.
  - Medit ne bo odgovoren za kakršnokoli škodo, vključno z izkrivljanjem, počrtnitvijo in podobno.

#### 4.2.3 Oglledalo

Prisotnost nečistoč ali madežev na ogledalu konice lahko vodi k slabi kvaliteti skeniranja in slabi izkušnji skeniranja v celoti. V tem primeru morate očistiti ogledalo z upoštevanjem spodnjih korakov:

- Izključite konico skenerja iz ročnega dela i500.
- Namočite čisto krpo ali vatirano palčko v alkohol in očistite ogledalo. Prepričajte se, da je alkohol brez nečistoč, sicer lahko povzroči madeže na ogledalu. Lahko uporabite etanol ali propanol (ethyl-/propyl alkohol).
- Obrišite ogledalo do suhega s krpo, ki ne pušča vlaken.
- Prepričajte se, da je ogledalo brez prahu ali vlaken. Po potrebi ponovite postopek čiščenja.

#### 4.2.4 Ročni del

Po obravnavi pacienta očistite in dezinficirajte vse površine ročnega dela, razen sprednje strani skenerja (optično okno) in konca (odprtina za zračno ventilacijo).

Čiščenje in vzdrževanje mora biti opravljeno pri ugasnjeni napravi. Napravo uporabite šele, ko je popolnoma suha.

**Priporočene raztopine za čiščenje in dezinfekcijo:**

Denaturiran alkohol (npr. etil alkohol ali etanol) – tipično 60-70% Alc/Vol.

Splošen postopek čiščenja in dezinfekcije je:

- Izključite napravo s tipko za vklop.
- Odklopite vse kable iz napajanja in pesta.
- Pritrdite pokrov ročnega dela na prednjo stran skenerja.
- Dezinfekcijsko sredstvo nalijte na mehko krpo, ki ne pušča vlaken in ni abrazivna.
- Obrišite s krpo površino skenerja.
- Osušite površino s čisto, suho in neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.



#### **POZOR**

- Ne čistite ročnega dela pri prižgani napravi, ker lahko tekočina zaide v skener in povzroči okvaro.
- Uporabite napravo šele, ko je popolnoma suha.

## 4 Vzdrževanje

---



### POZOR

- Če se med čiščenjem uporabijo neprimerne čistilne in dezinfekcijske tekočine, se lahko na napravi pojavijo kemične razpoke.

#### 4.2.5 Ostale komponente

- Nalijte čistilno in dezinfekcijsko raztopino na mehko, neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Obrišite s krpo površino komponente.
- Osušite površino s čisto, suho, neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.



### POZOR

- Če se med čiščenjem uporabijo neprimerne čistilne tekočine, se lahko na napravi pojavijo kemične razpoke.

#### 4.3 Odlaganje



### POZOR

- Konica skenerja mora biti pred odvržanjem dezinficirana. Sterilizirajte konico, kot je opisano v poglavju 4.2.1.
- Konico skenerja zavržite tako kot vse druge klinične odpadke.
- Drugi sestavni deli so zasnovani tako, da ustrezajo naslednjim direktivam:
- RoHS, Omejitev uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi. (2011/65/EU)
- WEEE, Direktiva za odlaganje električnih in elektronskih komponent. (2012/19/EU)

#### 4.4 Posodobitve programske opreme za pridobivanje slik

Programska oprema za pridobivanje slik samodejno preverja morebitne posodobitve, kadar je v delovanju.

Če je na voljo nova različica programske opreme, jo bo sistem samodejno prenesel.

## 5 Varnostni vodnik

---

Upoštevajte vse varnostne postopke, ki so podrobno opisani v tem priročniku, da preprečite poškodbe ljudi in opreme. Ta dokument uporablja besedo POZOR in PREVIDNO za poudarjanje varnostnih sporočil in opozoril.

Pazljivo preberite z razumevanjem vseh smernic, vključno s previdnostnimi sporočili, ki jih poudarjata besedi OPOZORILO in POZOR. Da se izognete telesnim poškodbam ali

---

poškodbam opreme, se dosledno držite varnostnih smernic. Upoštevati morate vsa navodila in previdnostne ukrepe, ki so določeni v varnostnem priročniku, da zagotovite pravilno delovanje sistema in osebno varnost.

Sistem i500 naj upravljajo samo zobozdravniki in tehniki, ki so usposobljeni za uporabo sistema. Uporaba sistema i500 za kakršnekoli namene, razen za predvideno uporabo, kot je opisana v razdelku "2.1 Predvidena uporaba", lahko povzroči poškodbe oseb ali opreme. Prosimo, ravajte s sistemom i500 v skladu s smernicami v varnostnem priročniku.

## 5.1 Osnove sistema



### POZOR

- USB 3.0 kabel, ki je priključen na napajalni del, je enak, kot običajni konektorji USB kablov. Vendar pa naprava morda ne bo delovala pravilno, če bo z i500 uporabljen običajni kabel 3.0 USB.
- Konektor, priložen napajalnemu pestu, je posebej oblikovan za i500 in ne sme biti uporabljen z nobeno drugo napravo.
- Če je bil produkt shranjen v mrzlem okolju, počakajte, da se prilagodi temperaturi okolja, preden ga uporabite. Pri takojšnji uporabi lahko kondenz poškoduje elektronske dele znotraj naprave.
- Prepričajte se, da so vse priložene komponente brez fizičnih poškodb. Če je kakšna poškodba na enoti, varnost ni zagotovljena.
- Pred uporabo sistema se prepričajte, da ni nobenih vidnih težav, kot so fizične poškodbe ali ohlapni deli. Če je vidna poškodba, ne uporabljajte izdelka in se obrnite na proizvajalca ali lokalnega zastopnika.
- Preverite napravo i500 in dodatne dele glede morebitnih ostrih robov.
- Kadar ga ne uporabljate, naj bo i500 nameščen na namiznem ali na stenskem nosilcu.
- Ne namestite namiznega stojala na poševo površino.
- Ne postavljajte nobenih predmetov na napravo i500.
- Ne postavljajte i500 na ogrevano ali mokro površino.
- Ne blokirajte prezračevanja, ki se nahaja na zadnji strani sistema i500. Če se oprema pregreje, se lahko sistem i500 pokvari ali preneha delovati.
- Ne polijte nobene tekočine na i500 napravo.
- Ne vlecite in ne upogibajte kabla, priključenega na i500.
- Previdno razporedite vse kable, da se vi ali vaš pacient ne spotakneta ali zatakneta v kable. Vsako vlečenje kablov lahko poškoduje sistem i500.
- Napajalni kabel sistema i500 vedno postavite na lahko dostopno mesto.
- Vedno opazujte izdelek in pacienta, medtem ko izdelek uporabljate, da boste pravočasno opazili morebitne nepravilnosti.

## 5 Varnostni vodnik

---

- Če konico i500 spustite na tla, je ne poskušajte ponovno uporabiti. Konico takoj zavrzite, ker obstaja nevarnost, da je zamaknjeno ogledalo, ki je pritrjeno na konico. Zaradi krhke narave je potrebno s konicami i500 ravnati previdno. Da preprečite poškodbe konice in notranjega ogledala, pazite, da ne pride v stik z bolnikovimi zobmi ali kronami.
- Če spustite i500 na tla ali je enota utrpela udarec, jo morate pred uporabo umeriti. Če se instrument ne more povezati s programsko opremo, se posvetujte s proizvajalcem ali pooblaščenimi prodajalci.
- Če oprema ne deluje normalno, na primer nakazuje na težave z natančnostjo, jo prenehajte uporabljati in se obrnite na proizvajalca ali pooblaščenega prodajalca.
- Namestite in uporabljajte le odobreno programsko opremo, da zagotovite pravilno delovanje sistema i500.

### 5.2 Pravilno izobraževanje



#### OPOZORILO

naudodamiesi „i500“ sistema pacientams:

- Pred uporabo vašega sistema i500 na pacientih:
- Morate biti usposobljeni za uporabo sistema ali morate prebrati in v celoti razumeti ta uporabniški priročnik.
- Poznati morate varno uporabo sistema i500, ki je natančno opisana v tem priročniku.
- Pred uporabo ali po spremembi nastavitve mora uporabnik v programskem oknu za predogled slik preveriti, ali je slika v živo pravilno prikazana.

### 5.3 V primeru okvare opreme



#### OPOZORILO

Jeï jÿsÿ „i500“ sistema veikia netinkamai arba įtariate, kad yra įrangos problemų:

- Če vaš sistem i500 ne deluje pravilno ali če sumite, da obstaja težava z opremo:
- Odstranite napravo iz pacientovih ust in jo takoj nehajte uporabljati.
- Izključite napravo iz PC in poiščite napake.
- Obrnite se na proizvajalca ali pooblaščenega prodajalca.
- Spremembe na sistemu i500 so z zakonom prepovedane, saj lahko ogrožajo varnost uporabnika, pacienta ali tretje osebe.

### 5.4 Higiena



#### OPOZORILO

- Zaradi čistih delovnih pogojev in varnosti pacientov VEDNO nosite čiste kirurške rokavice, kadar:
  - » Rokujete s konico ali jo menjate.

- 
- » Uporablajte i500 skener na pacientih.
  - » Se dotikate sistema i500.
  - Glavna enota i500 in njeno optično okno morata biti ves čas čista. Preden uporabite skener i500 na pacientu, se prepričajte, da ste:
    - » Dezinficirali sistem i500
    - » Uporabili sterilizirano konico

## 5.5 Električna varnost



### OPOZORILO

- Sistem i500 je naprava razreda I.
- Za preprečitev električnega udara mora biti sistem i500 priključen na vir napajanja samo z zaščitno ozemljitvijo. Če vtičnice, ki je priložena i500, ne morete vstaviti v glavno vtičnico, se obrnite na usposobljenega električarja, ki bo zamenjal vtič ali vtičnico. Ne poskušajte zaobiti teh varnostnih smernic.
- Sistem i500 uporablja RF energijo samo znotraj sistema. Količina radiofrekvenčnega sevanja je niza in ne moti okolice z elektromagnetnim sevanjem.
- Ob poskusu dostopa do notranjosti sistema i500 obstaja nevarnost električnega udara. Do sistema lahko dostopa samo kvalificirano servisno osebje.
- I500 sistema ne povezuje z običajnim napajalnim vodnikom ali podaljševalnim kablom, saj ti priključki niso tako varni, kot so varne ozemljene vtičnice. Neupoštevanje teh varnostnih smernic lahko povzroči naslednje nevarnosti:
- Celoten kratek stik vse priključene opreme lahko prekorači omejitve, ki je specifična v EN / IEC 60601-1.
- Impedanca ozemljitvenega priključka lahko presega mejo, ki je določena z EN / IEC 60601-1.
- Tekočin, kot so pijače, ne postavljajte v bližino sistema i500 in se izogibajte politju kakršnekoli tekočine po sistemu.
- Kondenzacija zaradi spremembe temperature ali vlažnosti lahko povzroči kopičenje vlage znotraj enote i500 in poškoduje sistem. Preden priključite sistem i500 na električno napajanje, ne pozabite pustiti naprave i500 na sobni temperaturi za vsaj dve uri, da preprečite kondenzacijo. Če je na površini izdelka vidna kondenzacija, je potrebno i500 pustiti na sobni temperaturi za več kot 8 ur.
- Sistem i500 izključite iz električnega omrežja samo z izklopom napajalnega kabla.
- Zaradi sevalne karakteristike sistema i500 ga uvrščamo med naprave, ki so primerne za uporabo v industriji in bolnišnicah (CISPR 11 razred A). Če se sistem i500 uporablja v bivalnem okolju (CISPR 11 razred B), morda ne zagotavlja ustrezne zaščite pred radiofrekvenčnimi komunikacijami.
- Preden odklopite napajalni kabel, ne pozabite izključiti napajanja naprave s stikalom za vklop glavne enote.
- Uporabljajte samo napajalnik, ki je priložen skupaj z i500. Uporaba drugih napajalnikov lahko povzroči poškodbe sistema.
- Izogibajte se vlečenju komunikacijskih kablov, napajalnih kablov in drugih, ki se uporabljajo v sistemu i500.

## 5 Varnostni vodnik

---

### 5.6 Varnost oči



#### OPOZORILO

- Sistem i500 med skeniranjem projecira iz konice močno svetlobo.

Močna svetloba, ki jo projecira konica i500, ni škodljiva za oči. Vendar ne smete gledati neposredno v svetlobo in ne usmerjati svetlobnega žarka v oči drugih. Na splošno lahko intenzivni svetlobni viri povzročijo, da oči postanejo občutljive, verjetnost sekundarne izpostavljenosti pa je velika. Tako kot pri drugih izpostavljenostih močnim svetlobnim virom lahko tudi tu povzroči začasno zmanjšanje ostrine vida, bolečine, nelagodje ali okvare vida in poveča tveganje za sekundarno nezgodo.

- Izjava o omejitvi odgovornosti za tveganja pri bolnikih z epilepsijo

Medit i500 se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki jim je bila diagnosticirana epilepsija, zaradi nevarnosti epileptičnih napadov in poškodb. Iz istega razloga zobozdravstveno osebe, ki mu je bila diagnosticirana epilepsija, ne sme upravljati naprave Medit i500.

### 5.7 Nevarnost eksplozije



#### OPOZORILO

- Sistem i500 ni zasnovan za uporabo v bližini vnetljivih tekočin ali plinov ali v okoljih z visokimi koncentracijami kisika.
- Če uporabljate sistem i500 v bližini vnetljivih anestetikov, obstaja nevarnost eksplozije.

### 5.8 Tveganje pri srčnih spodbujevalnikih in ICD



#### OPOZORILO

- Ne uporabljajte sistema i500 na pacientih s srčnim spodbujevalnikom ali napravo ICD.
- Preverite navodila vsakega proizvajalca glede motenj na perifernih napravah, kot so računalniki, ki se uporabljajo v sistemu i500.

## 6 Informacije o elektromagnetni združljivosti

### 6.1 Elektromagnetne emisije

Ta EUT (testirana oprema) je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je opisano spodaj.

Kupec ali uporabnik EUT mora zagotoviti, da je uporabljena v takšnem okolju.

#### RF emisije CISPR 11-Skupina 1

Oprema uporablja RF energijo le za interne funkcionalnosti.

Zato so njene RF emisije zelo nizke in običajno ne povzročajo nobene interference v bližnji elektronski opremi.

#### RF emisije CISPR 11-Razred A

EUT je primeren za uporabo v vseh obratih, vključno z domačimi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinske namene.

Test imunitete	Skladnost	Elektromagnetno okolje - navodila
Harmoni ne emisije IEC 61000-3-2	A	EUT oprema je primerna za uporabo v vseh obratih, vključno z domačimi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinske namene.
Nihanja napetosti/ utripanje	Skladno	EUT oprema je primerna za uporabo v vseh obratih, vključno z domačimi in tistimi, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stavbe, ki se uporabljajo za gospodinske namene.

### 6.2 Elektromagnetna imuniteta

Ta EUT oprema je primerna za uporabo v elektromagnetnih okoljih, kot je opisano spodaj. Kupec ali uporabnik sistema i500 morata zagotoviti, da je uporabljen v takšnem okolju.

#### Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2

Tla morajo biti lesena, betonska ali položena s keramičnimi ploščicami. Če so tla pokrita s sintetičnimi materiali, mora biti relativna zračna vlaga vsaj 30%.

## 6 Informacije o elektromagnetni združljivosti

---

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
$\pm 8$ kV kontakt $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV zrak	$\pm 8$ kV kontakt $\pm 15$ kV zrak

### Hitri električni prehodi/izbruhi IEC 61000-4-4

Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tisti v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
$\pm 2$ kV 100 kHz frekvenca ponovitev	$\pm 2$ kV 100 kHz frekvenca ponovitev

### Prenapetost žica-žica IEC 61000-4-5

Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tisti v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV	$\pm 1$ kV

### Prenapetost žica-tla IEC 61000-4-5

Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tisti v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	$\pm 2$ kV

### Padci napetosti IEC 61000-4-11

Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tisti v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik ojačevalnika slike potrebuje neprekinjeno napajanje med motnjami napajanja, priporočamo, da EUT ojačevalnik slike napaja UPS napajalnik ali baterija.

---

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
0 % UT; 0.5 cikel pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 cikel ena faza: pri 0	0 % UT; 0.5 cikep pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 cikel ena faza: pri 0

### Prekinitve napetosti IEC 61000-4-11

Kakovost električnega napajanja mora biti enaka tisti v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik ojačevalnika slike potrebuje neprekinjeno napajanje med motnjami napajanja, priporočamo, da EUT ojačevalnik slike napaja UPS napajalnik ali baterija.

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
0 % UT; 250/300 cikel	0 % UT; 250/300 cikel

### NAZIVNA moč frekvenčnih magnetnih polj (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Moč frekvenčnih magnetnih polj mora biti na nivoju karakteristik lokacij topičnih komercialnih ali bolnišničnih okolij.

IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
30 A/m	30 A/m

### Prevodnost RF IEC 61000-4-6

Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme, vključno s kabli, ne smemo uporabljati v bližini nobenega dela EUT. Priporočena ločilna razdalja je izračunana z enačbo spodaj, glede na frekvenco oddajnika.

Priporočena ločilna razdalja:

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

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

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

## 6 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

kjer je P največja izhodna vrednost moči oddajnika v vatih (W) glede na podatke proizvajalca oddajnika in je d priporočena ločilna razdalja v metrih (m).

Moč polja fiksnih RF oddajnikov, kot je določena v raziskavah elektromagnetnih točk, mora biti manjša od nivoja skladnosti v posameznem frekvenčnem območju.

Interferenca se lahko pojavi v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:



IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v ISM pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v ISM pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz

### Sevanje RF IEC 61000-4-3

Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme, vključno s kabli, ne smemo uporabljati v bližini nobenega dela EUT. Priporočena ločilna razdalja je izračunane z enačbo spodaj, glede na frekvenco oddajnika.

Priporočena ločilna razdalja:

$$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

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

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

kjer je P največja izhodna vrednost moči oddajnika v vatih (W) glede na podatke proizvajalca oddajnika in je d priporočena ločilna razdalja v metrih (m).

Moč polja fiksnih RF oddajnikov, kot je določena v raziskavah elektromagnetnih točk, mora biti manjša od nivoja skladnosti v posameznem frekvenčnem območju.

Interferenca se lahko pojavi v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:



IEC 60601-1-2 Testni nivo	Nivo skladnosti
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz

## 7 Specifikacije

<b>Ime modela</b>	<b>i500</b>
Vrednosti	+9V = 4A
<b>DC Adapter</b>	
Ime modela	ATM036T-P090
Vhodna napetost	Univerzalni 100-240 Vac / 50-60 Hz vhod, brez drsnih stikal
Izhod	+9V / 4A
Dimenzija škatle	100 x 50 x 33mm (Š x D x V)
EMI	CE / FCC Razred A, Prevodnost in sevanje izpolnjena
Zaščita	OVP (Zaščita pred previsoko napetostjo)
	SCP (Zaščita pred kratkim stikom)
	OCP (Zaščita pred prevelikim tokom)
Zaščita pred električnim udarom	Razred I
Način delovanja	Neprekinjen
<b>Ročni del</b>	
Dimenzije	264 x 44 x 54.5mm (Š x D x V)
Teža	280g
Uporabljen del	Tip BF
<b>Napajalni del</b>	
Dimenzije	109.5 X 37 X 19.8 mm (Š x D x V)
Teža	80g
<b>Kalibracijsko orodje</b>	
Dimenzije	165 x 55mm (V x Ø)
Teža	280 g

Obratovalni & shranjevalni pogoji		
Obratovalni pogoji	Temperatura	18°C do 28°C
	Vlažnost	20 do 75% relativna vlaga (ne-kondenzacijska)
	Zračni tlak	800 hPa do 1100 hPa
Shranjevalni pogoji	Temperatura	-5°C do 45°C
	Vlažnost	20 do 80% relativna vlaga (ne-kondenzacijska)
	Zračni tlak	800 hPa do 1100 hPa
Transportni pogoji	Temperatura	-5°C do 45°C
	Vlažnost	20 do 80% relativna vlaga (ne-kondenzacijska)
	Zračni tlak	620 hPa do 1200 hPa
Emisijske omejitve za okolje		
Okolje	Bolnišnično okolje	
Prevajane in sevane RF EMISIJE	CISPR 11	
Harmonično popačenje distortion	Glejte IEC 61000-3-2	
Nihanja napetosti in utripanje	Glejte IEC 61000-3-3	



**EC REP** EU representative

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED  
Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow Road  
CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

 **Manufacturer**

Medit Corp.  
23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea  
Tel: +82-2-2193-9600

**Türk**

<b>1</b>	<b>Bu rehber hakkında</b>	248
<b>2</b>	<b>Giriş ve Genel Bilgiler</b>	248
2.1	Kullanım amaçları	248
2.2	Kullanılacağı durumlar	248
2.3	Kontrendikasyonları – kullanılmaması gereken durumlar	249
2.4	Kullanacak kişinin kalifikasyonları	249
2.5	Semboller	249
2.6	i500'ün parçalarının gözden geçirilmesi	250
2.7	i500 aparatının kurulması	251
2.7.1	i500'ün basit olarak kurulması	251
2.7.2	Masa üstü beşiğe oturtulması	252
2.7.3	Taşıyıcının duvara monte edilmesi	252
<b>3</b>	<b>İmaj Elde Eden Yazılımın Esas Bilgileri</b>	252
3.1	Giriş	252
3.2	Yazılımın Kurulumu	253
3.2.1	Sistem Gereklilikleri	253
3.2.2	Kurulum Rehberi	253
<b>4</b>	<b>Bakım</b>	255
4.1	Kalibrasyon	255
4.2	Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürleri	256
4.2.1	Yeniden kullanılabilir uç.	256
4.2.2	Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon	256
4.2.3	Ayna	257
4.2.4	Elde Tutulan Kısım	257
4.2.5	Diğer Parçalar	258
4.3	Elden çıkarma, İmha	258
4.4	İmaj Elde Eden Yazılımın Güncellenmesi	258
<b>5</b>	<b>Emniyet Rehberi</b>	258
5.1	Sistemin Esasları	259
5.2	Doğru Eğitim	260
5.3	Aletin İyi Çalışmaması Halinde	260
5.4	Hijyen	260
5.5	Elektrik Güvenlik Tedbirleri	261
5.6	Göz Güvenliği	262
5.7	Patlama Tehlikesi	262
5.8	Kalp Pili ve Kardiyak Defibrilatörlerle Müdahale Riski	262
<b>6</b>	<b>Spesifikasyonlar</b>	263

## 1 Bu rehber hakkında

---

### Bu rehber için genel semboller:

Bu rehber, aletin doğru kullanılması ve kullanan ya da test edilen kişilere olabilecek zararların önlenmesi veya alete zarar gelmesinin önlenmesi amacıyla; önemli bilgilerin altını çizmek ve dikkati çekmek için çeşitli semboller kullanır. Bu sembollerin anlamları aşağıdadır:

#### DİKKAT

Bu UYARI işareti verilen bilginin gözardı edilmesi halinde kişisel can emniyeti açısından orta derecede hasara sebep olunacağı anlamına gelir.

#### UYARI

Bu DİKKAT işareti, eğer uyarıya uyulmazsa, kişiye, sistemlere ya da aletlere hafif zarar verebilecek bir tehlike olduğunu gösterir.

#### AMPUL

Bu AMPUL işareti ipuçları, öneriler, bazı püf noktaları veya sistemin çalışmasındaki bazı diğer seçenekleri gösterir.

## 2 Giriş ve Genel Bilgiler

---

### 2.1 Kullanım amaçları

Elinizdeki i500 sistemi ağızdaki dişlerin 3D (3 Boyutlu) taranması ve ağız içi, dişler ve civardaki diğer dokuların topografik karakterlerinin çıkarılmasına ve dijital olarak kaydedilmesine yarayan bir sistemdir. i500 sistemi kullanıcılara Bilgisayarlı Tasarım (CAD) yoluyla tasarım ve üretim yaparak dişlerin restorasyonunda kullanabilecekleri 3 Boyutlu tarama sonuçları verir.

### 2.2 Kullanılacağı durumlar

i500 sistemi hastalarda aşağıdaki tedavileri gerektiren durumlar olduğu zaman kullanılabilir:

- Tek köprü ayağı
- İç ve dış dolgular ve kaplamalar
- Tekli kuron
- Dış kaplama
- 3 Birimli implant köprü
- 5 Birime kadar köprü
- Ortodonti
- İmplant rehberi
- Tanı modelleme

i500 sistemi tam açılı skanlarda da kullanılabilir ama çeşitli faktörler (ağız içi ortamı, teknisyenin ustalığı, laboratuvarın iş yoğunluğu gibi) sonucu etkileyebilir.

---




### 2.3 Kontrendikasyonları – kullanılmaması gereken durumlar

- i500 sistemi dişlerin iç yapısını ya da dişleri destekleyen iskelet yapısını aydınlatmak amacıyla kullanmak için yapılmamıştır.
- i500 sistemi ağızda yanyana 4'ten fazla diş boşluğu yani eksikliği varsa bu durumlarda kullanılamaz.






### 2.4 Kullanacak kişinin kalifikasyonları

- i500 sistemi profesyonel dişçiler ya da diş laboratuvarı teknolojisi konusunda profesyonel eğitim almış kişiler tarafından kullanılacak üzere hazırlanmıştır.
- i500 sisteminin hangi hastalara uygun olduğuna ya da bu aletin hasta için uygun olup olmadığına karar vermek sorumluluğu i500 sisteminin operatörüne aittir.
- Operatör i500 sistemi'ne ve yazılımına girilen bütün verilerin doğruluğundan, eksiksiz olmasından ve yeterli kapsamda olmasından tek başına mesuldür. Kullanan kişi aynı zamanda sonuçların doğruluğunu ve dakikliğini sağlamakla ve her hasta için tek tek doğruluk sınaması yapmakla yükümlüdür.
- i500 sistemi, işbu kullanma kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- i500 sisteminin yanlış veya uygunsuz kullanımı sistemin ve aletin garantisini hükümsüz kılar. Eğer i500 sisteminin kullanımı hakkında daha fazla bilgiye ihtiyaç varsa lütfen bulunduğunuz bölgedeki yetkili dağıtımçıya danışınız.
- Kullanıcı, i500 sisteminde değişiklik ya da adaptasyon yapamaz.

### 2.5 Semboller

No	Sembol	Açıklama
01		Parçanın seri numarası
02		Üretim tarihi
03		Üreten firma, imalatçı firma
04		Uyarı
05		Dikkat
06		Kullanma Kılavuzu için talimatlar
07		Resmi Avrupa Sertifikasyonu sembolü
08		Avrupa Birliği nezdinde resmi temsilci
09		Uygulanan parçanın tipi
10		WEEE işareti

## 2 Giriş ve Genel Bilgiler

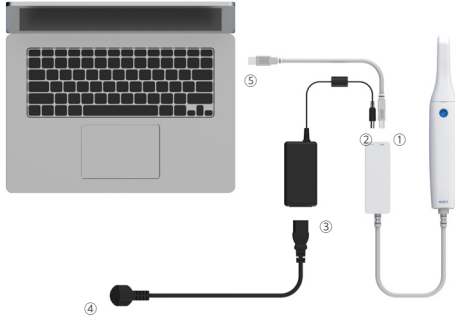
11		Reçeteli kullanım (Amerika Birleşik Devletleri)
12		MET Markası işareti
13		Alternatif Akım (AA)
14		Doğru Akım (DA)
15		Parçanın seri numarası

### 2.6 i500'ün parçalarının gözden geçirilmesi

No	Parça Adı	Adet	Görünüü
01	i500 Elle Tutulan Kısım Ve Güç Kaynağı	1 Tane	
02	i500 Elle Tutulan Kısım Kılıfı	1 Tane	
03	Tekrar Kullanılabilen Uç	4 Tane	
04	Kalibrasyon Aleti	1 Tane	
05	Masa üstü Beşik	1 Tane	
06	Duvara monte Beşik	1 Tane	
07	USB 3.0 Kablo	1 Tane	
08	Tıbbi Adaptör + Güç Kablosu	1 Tane	
09	USB Hafıza (İmaj Kaydetme yazılımı önceden yüklenmiş)	1 Tane	
10	Kullanma Kılavuzu	1 Tane	

## 2.7 i500 aparatının kurulması

### 2.7.1 İ500'ün basit olarak kurulması



① USB 3.0 kablosunu Güç Kaynağına bağlayın



② Tıbbi Adaptörü de Güç Kaynağına bağlayın



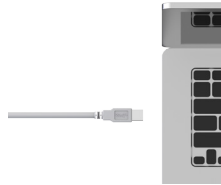
③ Güç Kablosunu Tıbbi Adaptöre bağlayın



④ Güç Kablosunu Elektrik Kaynağına (prize) takın



⑤ USB 3.0 Kablosunu Bilgisayara takın



## 2 Giriş ve Genel Bilgiler

---

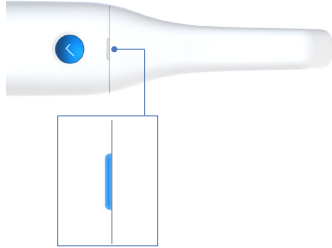


i500'ü Çalıştırın

Gösterilen düğmeye basın



USB bağlantısı indikatörü maviye dönene kadar bekleyin



i500'ün Kapatılması

i500'ün gösterilen ana ceryan düğmesine 3 saniyeden fazla basınız.

2.7.2 Masa üstü beşiğe oturtulması

2.7.3 Taşıyıcının duvara monte edilmesi



## 3 İmaj Elde Eden Yazılımın Esas Bilgileri

---

### 3.1 Giriş

İmaj elde eden yazılım, i500 sistemi kullanılarak yapılan taramalarda dişlerin ve çevresindeki ağız içi dokuların topografik karakteristiklerini dijital olan kayda alan kullanımı kolay bir yazılımdır.

---

## 3.2. Yazılımın Kurulumu

### 3.2.1. Sistem Gereklilikleri

#### Minimum sistem gereksinimleri

	Dizüstü	Masa Üstü
CPU	Intel Core i7 – 8750H/9750H üzeri AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 – 8700K/9700K üzeri
RAM	16 GB üzeri	16 GB üzeri
Grafik	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB üzeri	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB üzeri
OS	Window 10 Pro 64-bit	

#### Tavsiye Edilen Sistem Gereksinimleri

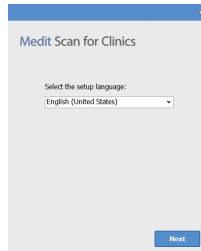
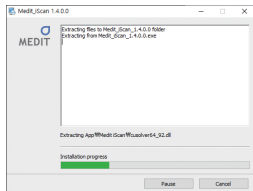
	Dizüstü	Masa Üstü
CPU	Intel Core i7 – 9850H/10850H üzeri AMD Ryzen 7 4900H	Intel Core i7 – 9900K/10900K üzeri
RAM	32 GB üzeri	32 GB üzeri
Grafik	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB üzeri	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB üzeri
OS	Window 10 Pro 64-bit	



IEC 60950, IEC 55032 ve IEC 55024 onaylı (ruhsatlı) Bilgisayar ve Monitor kullanınız

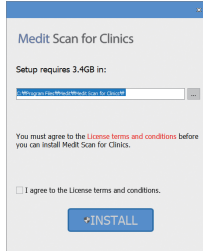
### 3.2.2. Kurulum Rehberi

- 1 Run Medit\_iScan\_X.X.X.X.exe..
- 2 Setup dilini seçiniz ve “Next”’e (ya da “Sonraki”’ne) tıklayınız

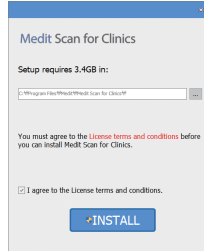


### 3 İmaj Elde Eden Yazılımın Esas Bilgileri

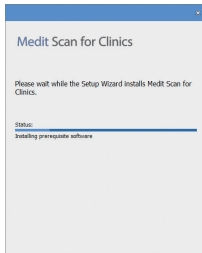
- ③ Hangi klasöre konulacağını seçiniz.



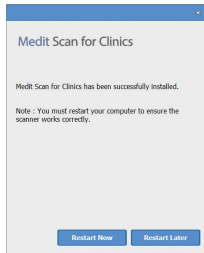
- ④ Lisans Anlaşmasını dikkatle okuyup, "Kabul ediyorum" kutusunu işaretledikten sonra "install" düğmesini tıklayınız.



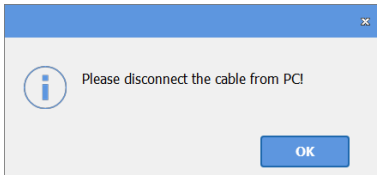
- ⑤ Kurgu işlemi birkaç dakika alabilir. İşlem tamamlanana kadar lütfen bilgisayarınızı kapatmayınız.



- ⑥ Kurgu işlemi tamamlandıktan sonra programın optimum çalışması için bilgisayarınızı yeniden başlatınız.



- ⑦ Eğer tarayıcı bilgisayara bağlıysa, USB kablосunu çıkararak tarayıcıyı devreden çıkarınız.



## 4 Bakım



### UYARI

- Aletlerin bakımı sadece ve sadece MEDIT çalışanı ya da MEDIT tarafından sertifikalı personel ya da şirketler tarafından yapılmalıdır.
- Genel olarak, kullanıcıların, temizlik, sterilizasyon ve kalibrasyon dışında; i500 sisteminin bakım işlemlerini yapmalarına gerek yoktur. Koruyucu teftişler ve diğer rutin bakım işlemlerine gerek yoktur.

### 4.1. Kalibrasyon

3 Boyutlu görüntülerin doğru ve sağlıklı olması için belli aralıklarla kalibrasyon yapılması gerekmektedir.

Kalibrasyon işlemi şu durumlarda yapılmalıdır:

- Daha önceden alınmış sonuçlara kıyasla 3 Boyutlu modellerin kalitesi yetersizse, net değilse veya doğruluğu şüphe uyandırıyorsa.
- Mesela ortamın ıçaklığı gibi çevresel koşullar değiştiyse
- Kalibrasyon süresi geçtiyse.  
Kalibrasyon süresini Menü'den Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Günler) yöntemiyle ayarlayabilirsiniz.



Kalibrasyon paneli aletin hassas bir parçasıdır. Paneli direk olarak dokunmayınız. Eğer kalibrasyon işlemi doğru olarak yapılamıyorsa, paneli yeniden kontrol ediniz. Eğer panel kontamine olmuşsa, servis şirketinizi arayınız.



Kalibrasyon işleminin belli aralıklarla ve sıklıkla yapılmasını tavsiye ediyoruz. Kalibrasyon süresini Menü'den Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Günler) yöntemiyle ayarlayabilirsiniz.  
DEFAULT kalibrasyon süresi 14 gündür.

### i500'ün kalibrasyonu nasıl yapılır

- i500'ü çalıştırınız ve görüntü elde etme yazılımını açınız.
- Menü > Ayarlar > Kalibrasyon yoluyla kalibrasyon sihirbazını çalıştırınız.
- Kalibrasyon aletini ve i500'ün el aletini hazırlayınız.
- Kalibrasyon aletinin ibresini **1** pozisyonuna getiriniz.
- El aletini kalibrasyon aletinin içine koyunuz.
- Kalibrasyon işlemini başlatmak için "Next" ya da "Sonraki" düğmesine tıklayınız.
- Eğer kalibrasyon aleti doğru konumda oturtulmuşsa, sistem pozisyon **1** 'de otomatik olarak veri toplayacaktır.
- Pozisyon **1** 'de veri toplama işlemi tamamlandığında, kadranı bir sonraki pozisyona getiriniz.
- Aynı işlemleri pozisyon **2** 'den **8** 'e kadar ve en son olarak da **LAST** pozisyon için tekrarlayınız.
- **LAST** pozisyonunda veri toplama işlemi tamamlandığında sistem kalibrasyon sonuçlarını otomatik olarak hesaplayıp gösterecektir.

## 4 Bakım

---

### 4.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürleri

#### 4.2.1. Yeniden kullanılabilir uç.

Yeniden kullanılabilir uç, tarama sırasında hastanın ağızına sokulan kısımdır. Bu uç sınırlı sayıda olmak üzere tekrar tekrar kullanılabilir, fakat her kullanımdan sonra hastadan hastaya kontaminasyonu önlemek için temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

- Uç, sterilizasyon çözeltisi kullanılarak elle temizlenmelidir. Temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra ucun içindeki aynada leke ya da iz olmadığından emin olunuz.
- Gerekirse temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayınız. Kağıt bir havu kullanarak aynayı dikkatle kurulayınız.
- Aletin terminal (uç) kısmını bir sterilizasyon poşetine koyup ağızını hava geçirmeyecek şekilde kapayınız. Isıyla mühürlenene ya da ağız yapışkanlı poşetler kullanılabilir.
- Poşetlenmiş terminali otoklavda aşağıdaki koşullarda sterilize ediniz: 121oC (249,8oF) da 30 Dakika ve 15 Dakika kuruma süresi
- Otoklavı açmadan önce poşetli terminali kurutan bir otoklav programı kullanın.

#### 4.2.2. Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon

- Terminali kullanır kullanmaz su, sabun ve bir fırçayla temizleyin. Yumuşak bir bulaşık deterjanı kullanılmasını tavsiye ediyoruz. Yıkandıktan sonra terminalin aynasının iyice temiz ve lekeli olmasına dikkat ediniz. Eğer ayna lekeli veya bulanık görünüyorsa, temizleme ve yıkama işlerini tekrarlayın ve suyla iyice durulayın. Aynayı bir kağıt havluyla dikkatle kurulayın.
- Terminali Wavicide-01 çözeltisiyle 45-60 dakika dezenfekte edin. Wavicide-01 çözeltisinin nasıl kullanılacağı hakkında bilgi için lütfen Wavicide-01 kullanma kılavuzuna başvurunuz.
- 45-60 dakika sonra, terminali dezenfektan çözeltisinden çıkarıp iyice durulayınız.
- Sterilize edilmiş ve çizmeyen, aşındırıcı olmayan yumuşak bir bezle terminali ve aynayı kurulayınız.



#### UYARI

- Terminalin aynası çok hassas bir optik alettir ve tarama kalitesinin optimum sonuç verebilmesi için dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Bu aynanın çizmemesi ya da lekelenmemesi için aşırı ihtimam gösterilmelidir çünkü aynadaki en ufak bir nokta bile elde edilen verilerin ve görüntülerin kalitesini bozar.
- Otoklava koymadan önce terminalin her seferinde poşetlenmiş olmasından emin olunuz. Terminali açık olarak otoklava koyarsanız aynada daimi olarak lekeler oluşur. Daha fazla bilgi için otoklav kullanım kılavuzuna danışınız.
- Yeni terminaller, ilk kullanımdan önce temizlenmeli, otoklavlanmalı/sterilize edilmelidir.
- Tarayıcı terminalleri 50 kereye kadar yeniden sterilize denebilir. 50'inci kereden sonra tekrar kullanılamaz; Bölüm (4.3)'de açıklandığı üzere atılmalıdır.

- 
- » Otoklav sayısı, yerelonaysorunun nedeniyle YALNIZCA Ana ÇinveJaponya'da 20 kattır.
  - Medit şirketi, kararma, distorsiyon veya yanlış aksettirme gibi zararlardan mesul değildir.

#### 4.2.3. Ayna

Terminalin aynasında lekelerin ya da safsızlıkların bulunması tarama kalitesinin bozulmasına ve tarama işleminin genelde kötü olmasına sebep olur. Böyle durumlarda aynayı aşağıdaki adımları uygulayarak temizleyebilirsiniz

- Tarayıcı terminalini i500 elde tutulan kısımdan ayırın.
- Optik aletleri temizlemeye uygun bir bezi, ya da pamuk uçlu bir siliciyi alkolle ıslatın ve aynayı silin. Alkolün safsızlıklardan arınmış kalitede olmasına dikkat edin, aksi takdirde aynayı lekeleyebilir. Etanol ya da Propanol kullanabilirsiniz. : (Etil / Propil alkol)
- Aynayı kuru, tüy bırakmayan bir silici bezle kurulayınız.
- Aynanın toz, tüy ve filamentlerden arınmış olmasına dikkat ediniz. Gerekirse temizleme işlemini tekrarlayınız.

#### 4.2.4. Elde tutulan kısım

Kullanımdan sonra, elde tutulan kısmın tarayıcı ekranı (optik pencere) ve arka tarafı (havanın çıktığı delik) hariç diğer bütün yüzeylerini temizleyip dezenfekte edin.

Temizleme ve dezenfekte içi alet kapalıyken yapılmalıdır. Aleti ancak tamamen kuruduktan sonra kullanabilirsiniz.

#### **Tavsiye edilen temizleme ve dezenfeksiyon çözeltisi:**

Denature alkol (Yani etil alkol ya da etanol) – genelde %60-70 Alkol/Vol

Genel temizleme ve dezenfeksiyon prosedürü aşağıdaki gibidir:

- Ana güç düğmesinden aleti kapatınız.
- Güç kaynağından bağlı bütün kabloları çekiniz.
- Elle tutulan kısmın kapağını tarayıcının ön tarafına takın.
- Dezenfektanı yumuşak, tüy bırakmayan ve çizici olmayan bir bezin üzerine dökün.
- Tarayıcının yüzeyini bu bezle silin.
- Yüzeyi temiz, kuru, tüy bırakmayan ve çizici olmayan bir bezle kurulayın.



#### **UYARI**

- Aleti fişe takılı iken temizlemeyin. Sıvı tarayıcının içine kaçabilir ve aletin bozulmasına sebep olur.
- Aleti tamamen kuruduktan sonra kullanın.

## 4 Bakım

---

### UYARI

- Temizlik sırasında uygun olmayan temizleme çözümleri kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

#### 4.2.5. Diğer parçalar

- Temizleme çözeltisini yumuşak, tüy bırakmayan ve çizici olmayan bir bezin üzerine dökün.
- Parçanın yüzeyini bu bezle silin.
- Temiz, kuru, tüy bırakmayan ve çizici olmayan bir bezle kurulayın.

### UYARI

- Temizlik sırasında uygun olmayan temizleme çözümleri kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

## 4.3 Elden çıkarma, İmha

### UYARI

- Tarayıcının ucu çöpe atılmadan önce sterilize edilmesi gerekir. 4.2.1. Bölümünde tarif edildiği gibi sterilize edin.
- Tarayıcının ucunu herhangi bir klinik atık atıldığı şekilde imha edin.
- Diğer parçalar aşağıdaki direktiflere uygun bir şekilde tasarlanmıştır:
- RoHS, Elektrik ve Elektronik Ekipmanlardaki Tehlikeli Maddelerin Kullanım Sınırlanması ve İmha Edilmesi (2011/65/EU)
- WEEE, Elektrik ve Elektronik İmha ve Çöpe Atılması (2012/19/EU)

## 4.4 İmaj Elde Eden Yazılımın Güncellenmesi

İmaj elde edip kaydeden yazılım bilgisayar kullanım halinde ise otomatik olarak yeni güncelleme olup olmadığına bakar ve kendini günceller.

Eğer kullanılan yazılımın yeni bir versiyonu piyasaya çıkmışsa yazılım otomatik olarak onu internette indirir.

## 5 Emniyet Rehberi

---

İnsanlara ya da ekipmana zarar gelmemesi için lütfen bu kullanma kılavuzundaki bütün emniyet prosedürlerine riayet ediniz. Bu belge, dikkate alınması önemli konularda DİKKAT ve UYARI kelimelerini kullanarak önemli emniyet tedbirlerini belirtir.

---

---

Bütün yönergeleri ve özellikle DİKKAT ve UYARI işaretleriyle öngörülen uyarıları ve emniyet tedbirlerini iyice okuyun ve anlayın. İnsan vücuduna ya da ekipmana gelebilecek zararı önlemek için, emiyet tedbirlerine çok sıkı bir şekilde uyulduğundan emin olunuz. Emniyet Rehberinde belirtilen bütün talimatlar ve tedbirler, sistemin fonksiyonlarını yerine getiriş işlevini yapabilmesi ve insanlara zarar gelmemesi içindir.

- i500 sistemi dışçılık konusunda profesyonel eğitim almış kişiler ya da dış laboratuvarı teknolojisi konusunda profesyonel eğitim almış kişiler tarafından kullanılmak üzere hazırlanmıştır. i500 sisteminin Bölüm 2.1 de tanımlanan "Kullanım Amaçları" nın dışında kullanılması şahsa veya ekipmana zarar verir. Lütfen i500 sisteminin emniyet rehberinde belirtilen tedbirler dahilinde kullanınız.

## 5.1. Sistemin Esasları



### UYARI

- Güç Kaynağına bağlanan USB kablosu normal bir USB kablosuyla aynıdır. Fakat herhangi bir USB kablosu i500 ile kullanıldığında alet normal çalışmayabilir.
- Güç Kaynağı ile birlikte gelen bağlantı adaptörü i500 için özel olarak hazırlanmıştır ve başka aletlerle kullanılmamalıdır.
- Eğer alet soğuk bir ortamda bulunuyorsa, oda sıcaklığına gelmesi ve ısınması için bir süre beklenmesi gerekmektedir. Derhal kullanılırsa aletin içindeki elektronik parçalara zarar verebilecek yoğunlaşma yani kondansasyon oluşabilir.
- Aletin bütün parçalarının fiziksel olarak zarar görmemiş olduğundan emin olunuz. Eğer alette herhangi bir fiziksel hasar varsa, emniyet garantisi verilemez.
- Sistemi kullanmadan önce, aletin hasarlı ya da yerinden oynayan parçası olup olmadığını kontrol ediniz. Eğer herhangi bir hasar görürseniz, aleti kullanmayınız ve derhal üreticiye ya da yerel temsilci firmaya haber veriniz.
- i500'ün kendisini ve parçalarını keskin köşeleri olup olmadığına bakarak kontrol ediniz.
- Kullanılmadığı zamanlar i500 ya masa üstü beşliğinde ya da duvara monte edilmiş taşıyıcısında durmalıdır.
- Masa üstü taşıyıcıyı meyilli bir yüzeye monte etmeyin.
- i500'ün üzerine başka eşya koymayın.
- i500'ü sıcak ya da ıslak yüzeylerin üzerine koymayın.
- i500 sisteminin arka tarafındaki hava deliklerini kapamayın. Alet aşırı ısınır, i500 sistemi ya bozulur ya da hiç çalışmaz.
- i500 üzerine herhangi bir sıvı damlatmayın, dökmeyin.
- i500'e bağlı kabloları sertçe yerinden çekmeyin, zorlamayın, bükmeyin.
- Kabloları dikkatli bir şekilde düzenleyin ki siz ya da diğer çalışanların ayağına takılmasın, hareket esnasında kişilere engel olmasın. Kabloların çekmeye maruz kalması i500 isteminin çalışmasını engelleyebilir.
- i500 sisteminin ceryan kordonunu her zaman kolay ulaşılabilecek bir yere koyunuz.
- Aleti kullanırken aleti ve hastayı daimi olarak herhangi bir anormallik olup olmadığı açısından kontrol ediniz.

## 5 Emniyet Rehberi

---

- i500'in ucunu yere düşürürseniz yeniden kullanmaya teşebbüs etmeyiniz. Bu uç atılmalı ve yenisi kullanılmalıdır çünkü uca takılı ayna yerinden oynamış olabilir.
- Çok hassas olduğu için, i500'ün uçları dikkatli kullanılmalıdır. Bu uca ve içindeki aynaya zarar gelmemesi için, hastanın dişleriyle ya da ağzındaki diğer restorasyonlarla temas ettirmeyiniz, temasa gelmemesine dikkat ediniz.
- Eğer i500 aleti yere düşerse ya da alete bir çarpma olursa, yeniden kullanılmadan önce kalibre edilmelidir. Eğer alet yazılımla iletişim kuramıyorsa, üretici firmaya haber veriniz ya da yetkili firmayla temasa geçiniz.
- Eğer ekipman normal olarak çalışmazsa, mesela sonuçların sağlığı konusunda sorunlar varsa, aleti kullanmayın ve derhal üretici firmaya haber verin ya da yetkili firmayla temasa geçiniz.
- i500'ün işlevlerini yerine getirebilmesi ve hatasız sonuç vermesi için, sadece imalatçı tarafından onaylanmış yazılımları ve programları kullanınız.

### 5.2 Doğru Eğitim



#### DİKKAT

- i500 sistemini hastalar üzerinde kullanmadan:
- Bu sistemin nasıl kullanılacağı konusunda eğitim görmüş olmalısınız ya da bu Kullanma Kılavuzunu okuyup anlamış olmalısınız.
- Bu Kullanma Kılavuzunda detaylı olarak anlatılan emniyetli kullanma prensiplerine iyice aşina olmalısınız.
- Kullanmadan önce; ve her ayar değişikliğinden sonra, kullanıcı programın kamera ekranında canlı görüntünün düzgün olarak belirdiğini kontrol etmelidir.

### 5.3 Aletin Çalışmaması Halinde



#### DİKKAT

- Eğer i500 aletiniz çalışmıyorsa, ya da alette bir sorun olduğunu düşünüyorsanız:
- Aleti hastanın ağzından çıkarın ve tekrar kullanmayın.
- Aleti bilgisayardan ayırın ve hata kontrolü yapın.
- Üretici firmayla ya da yetkili temsilci firmayla temasa geçiniz.
- i500 sisteminde; kullanıcının, hastanın ya da üçüncü şahısların güvenliğini tehlikeye sokacağından; herhangi bir değişiklik yapmak kanunen yasaktır.

### 5.4 Hijyen



#### DİKKAT

Temiz çalışma ortamı ve hastaların emniyeti açısından, aşağıdaki durumlarda HER ZAMAN temiz ameliyet eldiveni giyiniz:

- Aletin ucuna dokunduğunuzda ve yenisini takarken.
- i500 tarayıcısını hasta üzerinde kullanırken.
- i500 sistemine her dokunulduğu zaman.

---

i500'in ana aleti ve optik ekranı her zaman temiz tutulmalıdır. i500 tarayıcısını hasta üzerinde kullanmadan önce:

- i500 sistemini dezenfekte ettiğinizden ve
- Sterilize bir uç kullandığınızdan emin olunuz.

## 5.5. Elektrik Güvenlik Tedbirleri



### DİKKAT

- i500 sistemi Sınıf I bir alettir.
- Elektrik şokunu önlemek için sistem sadece ve sadece topraklaması olan bir ceryan kaynağına bağlanmalıdır. Eğer i500'ün prizini kendi prizinize sokamıyorsanız, kalifiye bir elektrikçiden prizleri değiştirmesini isteyiniz. Kısa yoldan çözümler bularak emniyet tedbirlerini ihmal etmeyiniz.
- i500 sistemi iç kısımlarında sadece RF enerjisi kullanır. Kullanılan RF radyasyonunun miktarı düşüktür ve çevredeki elektromanyetik radyasyonları etkilemez.
- Eğer i500 sisteminin içini açmaya teşebbüs ederseniz elektrik şoku tehlikesine maruz kalırsınız. Sadece kalifiye servis personeli sistemin içini açmaya yetkilidir.
- i500 sistemini çok ya da tek prizli uzatma kablolarıyla ceryan kaynağına bağlamayın. Bu kablolar topraklanmamış ve emniyetsiz kablolardır. Bu yüzden bu emniyet tedbirlerine uyulmaması aşağıdaki tehlikelere yol açar:
- Tüm bağlanmış aletlerin toplam kısa devre akımı EN/IEC 60601-1 de belirtilen sınırı aşabilir.
- Toprak bağlantısının empedansı EN/IEC 60601-1'de belirtilen sınırı aşabilir.
- Aletin üzerine dökülme ihtimaline karşı, meşrubat ya da benzeri sıvıları i500 aletin yanında bulundurmayınız.
- Ortamın sıcaklığı ve havadaki nem oranına bağlı olarak yoğunlaşma, i500 aletinin içinde nem birikmesine neden olabilir ve bu da sisteme zarar verebilir. i500 sistemini güç kaynağına bağlamadan önce, aleti en az 2 saat oda sıcaklığında bekleterek yoğunlaşma problemlerine karşı önleminizi alınız. Eğer yoğunlaşmış su aletin yüzeyinde gözle görülebiliyorsa, o zaman i500 en az 8 saat oda sıcaklığında bekletilmelidir.
- i500 sistemini ceryandan sadece güç kablosu yoluyla çekmeniz gerekir.
- i500 sisteminin radyasyon karakteristikleri aletin hem endüstri hem de hastanelerde kullanımına uygundur. (CISPR-11 Class A) Eğer i500 sistemi konut olan bir yerde kullanılıyorsa, (CISPR-11 Class B), radyo frekans ileişimlerine karşı yeterli bir korunma sağlayamayabilir.
- Güç kablosunu devreden çıkarmadan önce, aletin ana ünitesindeki açma kapama düğmesini kullanarak aleti kapatınız.
- i500 ile sadece orijinal güç adaptörünü kullanınız. Diğer güç adaptörlerinin kullanımını aletin bozulmasına sebep olabilir.
- i500 sisteminin ileişim kablolarını, güç kablolarını vs germe ve çekmeye maruz bırakmayınız.

## 5 Emniyet Rehberi

---

### 5.6. Gz Güvenliđi



#### DİKKAT

- i500 sistemi tarama sırasında ucundan parlak bir ışık salar.  
Bu parlak ışık gözlere zarar vermez. Buna rağmen, bu ışığa direkt olarak bakmayınız ve ışığı başkasının gözüne doğru doğrultmayınız. Genelde, kuvvetli ışık kaynakları gözlerin kırılğan olmasına sebep olur ve ikinci kez maruz kalma olasılığı da fazladır. Bütün kuvvetli ışık kaynaklarında olduğu gibi, gözlerinizi kamaştırabilir, hatta rahatsızlık, acı hissi ve görmede geçici de olsa bulanıklık olabilir. Bu da incil kaza tehlikesini artırır.
- Epilepsisi olan hastalar için tekliz:  
i500 sistemi epilepsi teşhisi konmuş hastalarda kullanılmamalıdır. Aynı nedenlerle epilepsi teşhisi konmuş dişçilik çalışanları da Medit i500 cihazını kullanmamalıdır.

### 5.7. Patlama Tehlikesi



#### DİKKAT

- i500 sistemi alev alıcı veya patlayıcı sıvıların ve gazların civarında kullanılamaz.
- i500 sistemi alev alıcı anestetik maddelerin bulunduğu ortamda kullanılırsa, patlama tehlikesi vardır.

### 5.8. Kalp Pili ve Kardiyak Defibrilatörlerle Müdahale Riski



#### DİKKAT

- i500 sistemini Kalp Pili ya da Kardiyak Defibrilatör kullanan hastalar üzerinde kullanmayınız.
- Her kullanılan alet için, mesela bilgisayar gibi, imalatçı firmanın diğer aletlerle girişimler konusundaki talimatlarını okuyunuz.

## 6 Teknik Özellik

<b>Model Adı</b>	<b>i500</b>	
Klasman	+9V $\approx$ 4A	
<b>DC Adaptör</b>		
Model Adı	ATM036T-P090	
Giriş Voltajı	Universal 100 $\approx$ 240 Vac /50-60 Hz giriş, sürgülü anahtarlı olmayan.	
Çıkış Voltajı	+9V / 4A	
Kutu Boyutları	100 x 50 x 33 mm (En x Boy x Yükseklik)	
EMI	CE . FCC Sınıf A, Kondüksiyon ve Radyasyon dirençli	
Koruma	YVK (OVP) Yüksek Voltaj Koruması	
	KDP (SCP) Kısa Devre Koruması	
	YAK (OCP) Yüksek Voltaj Koruması	
Elektrik şokuna karşı koruma	Sınıf I	
Çalışma Modu -	Sürekli	
<b>Elle Tutulan Kısım</b>		
Boyutlar	264 x 44 x 54,5 mm (En x Boy x Yükseklik)	
Ağırlık	280 gr	
<b>Güç Kaynağı</b>		
Boyutlar	165 x 55 mm (Yükseklik ve Çap)	
Ağırlık	80 gr	
<b>Çalışma ve Saklama Koşulları</b>		
Çalışma Koşulları	Sıcaklık	18oC – 28oC arası
	Nemlilik	%20 ila %70 Bağıl Nem Oranı (Yoğunlaşma olmamalı)
	Hava Basıncı	800 hPa ila 1100 hPa arası

Saklama Koşulları	Sıcaklık	-5oC – 45oC arası
	Nemlilik	%20 ila %80 Bağıl Nem Oranı (Yoğunlaşma olmamalı)
	Hava Basıncı	800 hPa ila 1100 hPa arası
Nakliye Koşulları	Sıcaklık	-5oC – 45oC arası
	Nemlilik	%20 ila %80 Bağıl Nem Oranı (Yoğunlaşma olmamalı)
	Hava Basıncı	620 hPa ila 1200 hPa arası

#### Çevresel Açından Emisyon Sınırları

Çevre	Hastahane çevresi
İletkeli ya da ışınlanan RF EMİSYONLARI	CISPR 11
Düzenli Çarpılma	IEC 61000-3-2 'ye Bakınız
Voltaj Dalgalanması ve Titremesi	IEC 61000-3-3 'ye Bakınız



**EC REP** EU representative

MERIDIUS MEDICAL EUROPE LIMITED  
Unit 3D, North Point House, North point Business Park, New Mallow Road  
CORK, T23AT2P, Ireland, +353 212066448

 **Manufacturer**

Medit Corp.  
23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea  
Tel: +82-2-2193-9600

**українська**

<b>1</b>	<b>Про цей посібник</b>	268
<b>2</b>	<b>Введення та огляд</b>	268
2.1	Передбачуване використання	268
2.2	Показання до використання	268
2.3	Противпоказання	269
2.4	Кваліфікації користувача	269
2.5	Символи	269
2.6	Огляд компонентів i500	270
2.7	Налаштування приладу i500	271
2.7.1	Основні налаштування i500	271
2.7.2	Розміщення на настільній підставці	272
2.7.3	Розміщення на настінній підставці	272
<b>3</b>	<b>Огляд програмного забезпечення для отримання зображень</b>	272
3.1	Введення	272
3.2	Встановлення	273
3.2.1	Системні вимоги	273
3.2.2	Посібник із встановлення	273
<b>4</b>	<b>Технічне обслуговування</b>	275
4.1	Калібрування	275
4.2	Процедури очищення, дезінфекції, стерилізації	276
4.2.1	Насадка багаторазового використання	276
4.2.2	Дезінфекція та стерилізація	276
4.2.3	Дзеркало	277
4.2.4	Ручна частина	277
4.2.5	Інші компоненти	278
4.3	Утилізація	278
4.4	Оновлення програмного забезпечення для отримання зображень	278
<b>5</b>	<b>Посібник з безпеки</b>	279
5.1	Основи системи	279
5.2	Належне навчання	280
5.3	У випадку відмови обладнання	281
5.4	Гігієна	281
5.5	Електрична безпека	281
5.6	Безпека очей	282
5.7	Ризик вибуху	283
5.8	Ризик кардіостимулятора та імплантаційного дефібрилятора кардіовертера (ICD)	283
<b>6</b>	<b>Інформація про електромагнітну сумісність</b>	283
6.1	Електромагнітні випромінювання	283
6.2	Електромагнітний імунітет	284
<b>7</b>	<b>Технічні характеристики</b>	288

# 1 Про цей посібник

---

## Позначки у посібнику

У цьому посібнику користувача використовуються різні символи, щоб виділити важливу інформацію, забезпечити правильне використання, запобігти травмуванню користувача та інших осіб, та запобігти пошкодженню майна. Значення використаних символів наведені нижче.

### УВАГА

Символ УВАГА (попередження) позначає інформацію, яка, якщо її ігнорувати, може призвести до середнього ризику травм.

### ОБЕРЕЖНО

Символ ОБЕРЕЖНО вказує на інформацію про безпеку, яка, якщо її ігнорувати, може призвести до незначного ризику травматизму, пошкодження майна або пошкодження системи.

### ПОРАДИ

Символ ПОРАДИ позначає поради, підказки та додаткову інформацію для оптимальної роботи системи.

## 2 Введення та огляд

---

### 2.1 Передбачуване використання

Система i500 – це стоматологічний 3D-сканер, призначений для цифрового запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин. Система i500 виконує 3D-сканування для використання в комп'ютерному дизайні та виготовленні реставрацій зубів.

### 2.2 Показання до використання

Систему i500 слід використовувати для пацієнтів, яким потрібно 3D-сканування для стоматологічних процедур, таких як:

- Окремий індивідуальний абатмент
- Інкрустації (вкладиші) та накладки
- Окрема коронка
- Вінір
- Три-зубний міст (із трьох одиниць)
- Міст до п'яти одиниць
- Ортодонція
- Направляюча для імплантації
- Діагностична модель

Система i500 також може використовуватися при повному скануванні зубної дуги, але різні фактори (внутрішньо-оральне середовище, досвід роботи оператора та лабораторний робочий процес) можуть вплинути на кінцеві результати.

---











## 2.3 Протипоказання

- Система i500 не призначена для створення зображень внутрішньої структури зубів або опорної скелетної структури.






## 2.4 Кваліфікації користувача

- Система i500 розроблена для використання особами, що мають професійні знання зі стоматології та зубо-технічних лабораторних технологій.
- Користувач системи i500 несе повну відповідальність за визначення того, чи підходить цей прилад для конкретного випадку та обставин пацієнта.
- Користувач несе повну відповідальність за точність, повноту та адекватність усіх даних, що вводяться в систему i500 та в надане програмне забезпечення. Користувач має перевірити правильність та точність результатів та оцінити кожний окремий випадок.
- Система i500 має використовуватися відповідно до прикладеного посібника користувача.
- Неправильне використання або поводження з системою i500 позбавить її гарантії, якщо така гарантія надана. Якщо вам потрібна додаткова інформація про правильне використання системи i500, зверніться до місцевого дилера.
- Користувачу заборонено змінювати систему i500.




## 2.5 Символи

№	Символ	Опис
01		Серійний номер
02		Дата виробництва
03		Виробник
04		Обережно!
05		Увага!
06		Інструкція з експлуатації
07		Офіційний знак європейської сертифікації
08		Уповноважений представник у Європейському співтоваристві
09		Тип застосування
10		WEEE маркування (для відходів електричного та електронного обладнання)

## 2 Введення та огляд

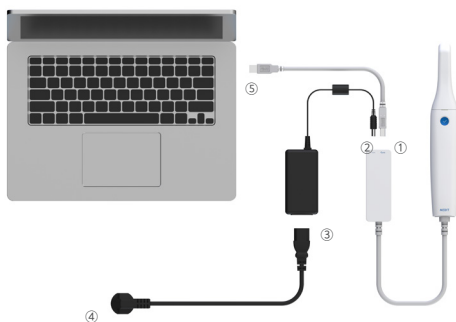
11		Використовувати за рецептом (США)
12		MET маркування (сертифікація безпеки для електричних приладів)
13		АС Змінний струм
14		DC Постійний струм
15		Заземлення

### 2.6 Огляд компонентів i500

№	Компонент	Компонент	Вигляд
01	Ручна частина i500 та роз'єм живлення	1	
02	Кришка ручної частини	1	
03	Насадка багаторазового використання	4	
04	Пристрій калібрування	1	
05	Настільна підставка	1	
06	Настінна підставка	1	
07	Кабель USB 3.0	1	
08	Медицинський адаптер + шнур живлення	1 комплект	
09	Пам'ять USB (із попередньо завантаженим програмним забезпеченням для отримання зображень)	1	
10	Посібник користувача	1	

## 2.7 Налаштування приладу i500

### 2.7.1 Основні налаштування i500



- ① Підключіть кабель USB 3.0 до роз'єму живлення



- ② Підключіть медичний адаптер до роз'єму живлення



- ③ Підключіть шнур живлення до медичного адаптера



- ④ Підключіть шнур живлення до джерела живлення



- ⑤ Підключіть кабель USB 3.0 до комп'ютера



## 2 Введення та огляд

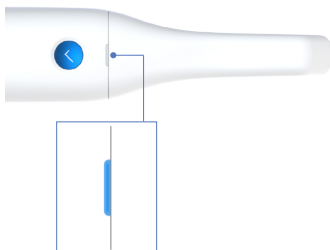
---

### Вмикання i500

Натисніть кнопку живлення i500.



Зачекайте, поки індикатор з'єднання USB стане синім



### Вимикання i500

Натисніть і утримуйте кнопку живлення i500 протягом 3 секунд

#### 2.7.2 Розміщення на настільній підставці



#### 2.7.3 Розміщення на настінній підставці



## 3 Огляд програмного забезпечення для отримання зображень

---

### 3.1 Введення

Програмне забезпечення для отримання зображень забезпечує зручний робочий інтерфейс для цифрового запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин за допомогою системи i500.

---

## 3.2 Встановлення

### 3.2.1 Системні вимоги

#### Мінімальні системні вимоги

	Ноутбук	Настільний ПК
ЦП	Від Intel Core i7-8750H/9750H AMD Ryzen 7 4800H	Від Intel Core i7-8700K/9700K
ОЗП	Від 16 Гб	Від 16 Гб
Графіка	Від Nvidia Geforce GTX 1060 6GB	Від Nvidia Geforce GTX 1060 6GB
ОС	Window 10 Pro 64-bit	

#### Рекомендовані системні вимоги

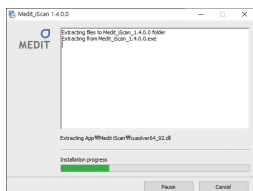
	Ноутбук	Настільний ПК
ЦП	Від Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 7 4900H	Від Intel Core i7-9900K/10900K
ОЗП	Від 32 Гб	Від 32 Гб
Графіка	Від Nvidia Geforce GTX 1060 8GB	Від Nvidia Geforce GTX 1060 8GB
ОС	Window 10 Pro 64-bit	



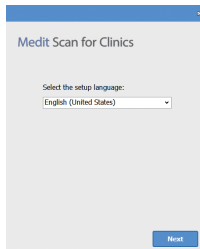
Використовуйте ПК та монітор, що сертифіковані за: IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

### 3.2.2 Посібник із встановлення

- ① Запустіть Medit\_iScan\_  
X.X.XX.exe



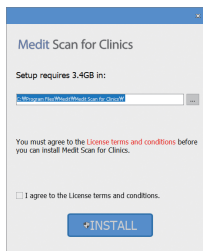
- ② 2. Виберіть мову налаштування та натисніть "Next"



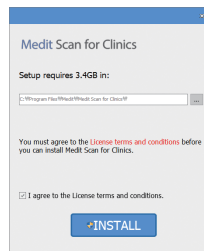
## 3 Огляд програмного забезпечення для отримання зображень

---

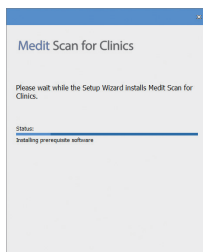
- ③ Виберіть шлях встановлення



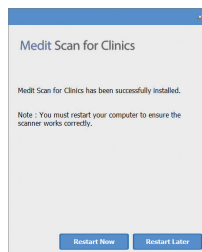
- ④ Уважно прочитайте "Ліцензійну угоду" перед тим, як підтвердити "Я згоден на ліцензію ~" та натисніть кнопку Install



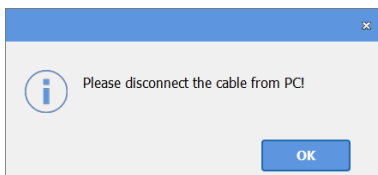
- ⑤ Процес встановлення може зайняти до декількох хвилин. Будь ласка, не вимикайте ПК, поки встановлення не завершиться.



- ⑥ Після завершення встановлення перезавантажте ПК, щоб забезпечити оптимальну роботу програми.



- ⑦ Якщо сканер підключений, відключіть сканер від ПК, від'єднавши USB-кабель.



## 4 Технічне обслуговування

---



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Обслуговування обладнання має виконуватися тільки співробітником MEDIT або компанією чи персоналом, що сертифіковані MEDIT.
- Як правило, користувачам немає потреби проводити роботи з технічного обслуговування системи i500, крім калібрування, очищення та стерилізації. Профілактичні огляди та інше регулярне обслуговування не потрібні.

### 4.1 Калібрування

Для отримання точних 3D-моделей необхідне періодичне калібрування.

Ви повинні виконати калібрування, коли:

- Якість 3D-моделі не є надійною або точною порівняно з попередніми результатами.
- Умови навколишнього середовища, такі як температура, змінилися.
- Термін калібрування закінчився. Ви можете встановити період калібрування в Меню> Налаштування> Період калібрування (дні) /Menu > Settings > Calibration Period (Days)/.



Панель калібрування – це делікатний компонент. Не торкайтеся панелі безпосередньо. Перевірте панель калібрування, якщо процес калібрування не виконується належним чином. Якщо панель калібрування забруднена, зверніться до свого сервісного центру.



Рекомендуємо періодично проводити калібрування. Ви можете встановити період калібрування за допомогою Меню> Налаштування> Період калібрування (дні). За замовчуванням період калібрування становить 14 днів.

### Як виконувати калібрування i500

- Увімкніть i500 та запустіть програмне забезпечення для отримання зображень.
- Запустіть майстра калібрування з Меню> Налаштування> Калібрування
- Підготуйте пристрій калібрування та ручну частину i500.
- Поверніть шкалу калібрувального пристрою в положення **1**.
- Вставте ручну частину у пристрій калібрування.
- Натисніть «Далі», щоб почати процес калібрування.
- Коли пристрій калібрування встановлено належним чином у правильному положенні, система автоматично отримує дані у позиції **1**.
- Після завершення отримання даних у положенні **1**, поверніть шкалу на наступне положення.
- Повторіть кроки для положень **2** ~ **8** та **LAST** (останнього) положення.
- Коли отримання даних завершиться в **LAST** (останньому) положенні, система автоматично обчислить та покаже результати калібрування.

## 4 Технічне обслуговування

---

### 4.2 Процедури очищення, дезінфекції, стерилізації

#### 4.2.1 Насадка багаторазового використання

Насадка багаторазового використання – це частина, що вставляється в рот пацієнта під час сканування. Насадку можна повторно використовувати протягом обмеженої кількості разів, але його потрібно очистити та стерилізувати між пацієнтами, щоб уникнути перехресного забруднення.

- Насадку слід очищувати вручну за допомогою дезінфікуючого розчину. Після очищення та дезінфекції огляньте дзеркало всередині насадки, щоб переконатися у відсутності плям та забруднення.
- За необхідності повторіть процес очищення та дезінфекції.
- Обережно висушіть дзеркало за допомогою паперового рушника.
- Покладіть насадку у паперовий пакет для стерилізації та запечатайте, переконавшись, що він герметичний. Використовуйте пакет, що само-заклеюється або термічно запаює.
- Стерилізуйте запечатану насадку в автоклаві при таких умовах: при 121 °C (249,8 °F) протягом 30 хвилин, та 15 хвилин висихання
- Перед відкриттям автоклава скористайтеся його програмою, що висушує запечатані насадки.

#### 4.2.2 Дезінфекція та стерилізація

- Після використання відразу очистіть насадку водою з милом та пензликом. Ми рекомендуємо використовувати м'яку рідину для миття посуду. Переконайтесь, що дзеркало насадки повністю чисте і не забруднене після очищення. Якщо дзеркало виглядає заплямованим або затуманеним, повторіть процес очищення та ретельно прополощіть водою. Дзеркало обережно висушіть паперовим рушником.
- Дезінфікуйте насадку за допомогою Wavicide-01 протягом 45 – 60 хвилин. Для правильного використання зверніться до інструкції з використання Wavicide-01.
- Через 45 – 60 хвилин вийміть насадку із дезінфікуючого засобу та ретельно прополощіть.
- Використовуйте стерилізовану та неабразивну тканину, щоб обережно висушити дзеркало та насадку.



#### **ОБЕРЕЖНО**

- Дзеркало, що знаходиться у насадці, - це тендітний оптичний компонент, з яким слід обережно поводитися, щоб забезпечити оптимальну якість сканування. Будьте обережні, щоб не подряпати та не забруднити, оскільки будь-які пошкодження або подряпини можуть вплинути на отримані дані.
- Обов'язково завжди загортайте насадку перед автоклавуванням. Якщо автоклаувати відкриту насадку, це призведе до появи плям на дзеркалі, які

---

неможливо видалити. Перегляньте посібник користувача автоклаву для отримання додаткової інформації.

- Нові насадки необхідно очистити та стерилізувати / автоклаувати до першого їх використання.
- Насадки сканера можна повторно стерилізувати до 50 разів і після цього їх утилізувати, як описано в розділі щодо утилізації (4.3).
  - » Використання автоклава (20 разів) зазначено ВИКЛЮЧНО для Китаю і Японії у зв'язку з необхідністю для процесу сертифікації.
- Medit не несе відповідальності за будь-яку шкоду, включаючи спотворення, почорніння тощо.

#### 4.2.3 Дзеркало

Наявність забруднень або плям на дзеркалі насадки може призвести до поганої якості сканування та загально поганих результатів сканування. У такій ситуації слід очистити дзеркало, дотримуючись наведених нижче кроків:

- Зніміть насадку сканера з ручної частини i500.
- Налийте спирт на чисту тканину або ватний тампон та протріть дзеркало. Обов'язково вживайте алкоголь, який не містить домішок, адже вони можуть забруднити дзеркало. Можна використовувати етанол або пропанол (етиловий / пропіловий спирт).
- Протріть дзеркало насухо, використовуючи суху тканину без ворсу.
- Переконайтесь, що на дзеркалі немає пилу та волокон. Повторіть процес за необхідності.

#### 4.2.4 Ручна частина

Після обробки очистіть та продезінфікуйте всі інші поверхні ручної частини, за винятком передньої частини сканера (оптичне вікно) та кінця (отвір для вентиляції).

Очищення та дезінфекція мають здійснюватися із вимкненим приладом. Використовуйте прилад лише після повного висихання.

#### Рекомендований розчин для чищення та дезінфекції:

Денатурований спирт (також відомий як етиловий спирт або етанол) – зазвичай 60-70% спирт/об'єм.

Загальна процедура очищення та дезінфекції:

- Вимкніть прилад за допомогою кнопки живлення.
- Відключіть усі кабелі від роз'єму живлення.
- Приєднайте кришку ручної частини до передньої частини сканера.
- Вилийте дезінфікуючий засіб на м'яку безворсову не абразивну тканину.

## 4 Технічне обслуговування

---

- Протріть поверхню сканера тканиною
- Висушіть поверхню чистою сухою тканиною, що не має ворсу та не абразивна.



### ОБЕРЕЖНО

- Не чистіть ручну частину, коли прилад увімкнений, оскільки рідина може потрапити в сканер та призвести до несправності.
- Використовуйте прилад після повного висихання.



### ОБЕРЕЖНО

- Якщо під час очищення використовуються невідповідні засоби для чищення та дезінфекції, можуть з'явитися хімічні тріщини.

#### 4.2.5 Інші компоненти

- Налийте м'який та дезінфікуючий розчин на м'яку не абразивну тканину без ворсу.
- Протріть поверхню компонента тканиною.
- Висушіть поверхню чистою сухою не абразивною тканиною без ворсу.



### ОБЕРЕЖНО

- Якщо під час чищення використовується невідповідний засіб для чищення, можуть з'явитися хімічні тріщини.

#### 4.3 Утилізація



### ОБЕРЕЖНО

- Перед утилізацією насадка сканера має бути стерилізована. Стерилізуйте насадку, як описано в розділі 4.2.1.
- Утилізуйте насадку сканера так само, як і будь-які інші клінічні відходи.
- Інші компоненти розроблені відповідно до наступних директив:
- Обмеження використання певних небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні. (RoHS 2011/65, EC).
- Директива про відходи електричного та електронного обладнання. (WEEE, 2012/19, EC).

#### 4.4 Оновлення програмного забезпечення для отримання зображень

Програмне забезпечення для отримання зображень під час його використання автоматично перевіряє наявність оновлень.

Якщо буде випущена нова версія програмного забезпечення, система автоматично завантажить його.

---

## 5 Посібник з безпеки

---

Будь ласка, дотримуйтесь усіх процедур безпеки, описаних у цьому посібнику користувача, щоб запобігти травмам людей та пошкодженню обладнання. Цей документ використовує слова **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**, **УВАГА** та **ОБЕРЕЖНО** під час виділення повідомлень про застереження.

Уважно прочитайте та зрозумійте вказівки, включаючи всі попереджувальні повідомлення, що позначені словами "ПОПЕРЕДЖЕННЯ, УВАГА та ОБЕРЕЖНО". Щоб уникнути тілесних ушкоджень чи пошкодження обладнання, обов'язково чітко дотримуйтесь правил безпеки. Усі інструкції та заходи безпеки, визначені в Посібнику з безпеки, мають виконуватися для забезпечення належної функціональності системи та особистої безпеки.

Системою i500 мають керувати лише фахівці з стоматології та технічні працівники, які пройшли навчання. Використання системи i500 для будь-яких цілей, окрім визначених для використання, як зазначено в розділі "2.1 Передбачуване використання", може призвести до травм або пошкодження обладнання. Будь ласка, поведіться з системою i500 відповідно до вказівок у посібнику з безпеки.

### 5.1 Основи системи



#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Кабель USB 3.0, що підключений до роз'єму живлення, такий самий, як і звичайний кабель USB. Проте прилад може не працювати нормально, якщо з i500 використовується звичайний кабель 3.0 USB.
- Роз'єм живлення розроблений спеціально для i500 і не повинен використовуватися з будь-яким іншим пристроєм.
- Якщо продукт зберігався в холодному середовищі, перед використанням дайте йому час, щоб пристосуватися до температури навколишнього середовища. Якщо використовувати його негайно, може виникнути конденсат, що може пошкодити електронні частини всередині приладу.
- Переконайтеся, що всі надані компоненти не містять фізичних пошкоджень. Безпеку не можна гарантувати, якщо на приладі є якісь фізичні пошкодження.
- Перш ніж користуватися системою, переконайтеся, що немає жодних проблем, таких як фізичні пошкодження або пошкоджені деталі. Якщо є видимі пошкодження, не використовуйте прилад та зверніться до виробника або вашого місцевого представника.
- Перевірте корпус i500 та його аксесуари на наявність гострих країв.
- Якщо i500 не використовується, його слід тримати на настільній або настінній підставці.
- Не встановлюйте настільну підставку на похилій поверхні.
- Не розміщуйте жодного предмету на корпусі i500.
- Не ставте i500 на нагріту чи мокру поверхню.

## 5 Посібник з безпеки

---

- Не блокуйте вентиляційні отвори, розташовані ззаду системи i500.
- Якщо обладнання перегріється, система i500 може працювати не правильно або перестати працювати.
- Не проливайте жодної рідини на прилад i500.
- Не тягніть і не згинайте кабель, підключений до i500.
- Ретельно розташуйте всі кабелі, щоб ви або ваш пацієнт не спіткнулися на кабелі, та не зачепили його. Будь-яке натягування кабелю може пошкодити систему i500.
- Завжди розміщуйте шнур живлення системи i500 у легкодоступному місці.
- Завжди стежте за приладом, коли його використовуєте, та за своїм пацієнтом, щоб уникнути порушень.
- Якщо ви впустили насадку i500 на підлогу, не намагайтеся її повторно використовувати. Відмовтеся від використання насадки негайно, оскільки є ризик, що дзеркало насадки може бути розбите.
- З огляду на тендітність насадок i500, з ними слід поводитися обережно. Щоб уникнути пошкодження насадки та її внутрішнього дзеркала, будьте обережні, щоб уникнути контакту з зубами чи реставраціями пацієнта.
- Якщо i500 впав на підлогу або при пошкодженні приладу, перед використанням його слід відкалібрувати. Якщо прилад не може підключитися до програмного забезпечення, зверніться до виробника чи авторизованих представників.
- Якщо обладнання не працює нормально, як-от проблеми з точністю, припиніть користуватися продуктом і зверніться до виробника чи авторизованих представників.
- Встановіть та використовуйте лише затверджені програми для забезпечення належної функціональності системи i500.

### 5.2 Належне навчання



#### УВАГА

Перед використанням вашої системи i500 для пацієнтів:

- Ви маєте бути навчені користуватися системою, або ви повинні прочитати та повністю зрозуміти цей посібник користувача.
- Ви маєте ознайомитися з безпечним використанням системи i500, як це детально описано в цьому посібнику користувача.
- Перед використанням, або після зміни будь-яких налаштувань, користувач має перевірити, чи відображається «живе» зображення належним чином у вікні програми для попереднього перегляду камери.

---

### 5.3 У випадку відмови обладнання

#### УВАГА

Якщо ваша система i500 не працює належним чином, або якщо ви вважаєте, що з обладнанням є проблеми:

- Вийміть прилад з рота пацієнта і негайно припиніть його використання.
- Відключіть прилад від ПК та перевірте на наявність помилок.
- Зверніться до виробника або авторизованих торгових посередників.
- Модифікації системи i500 заборонені законодавством, оскільки можуть загрожувати безпеці користувача, пацієнта чи третьої сторони.

### 5.4 Гігієна

#### УВАГА

- Для чистих умов праці та безпеки пацієнта, ЗАВЖДИ надавайте чисті хірургічні рукавички, коли:
- Обробляєте або замінюєте насадку.
- Використовуєте сканер i500 для пацієнтів.
- Торкаєтесь системи i500.
- Основна частина приладу i500 та його оптичне вікно мають постійно утримуватися чистими. Перш ніж використовувати сканер i500 для пацієнта, переконайтесь, що:
- Дезінфікували систему i500.
- Використовуєте стерильну насадку.

### 5.5 Електрична безпека

#### УВАГА

- Система i500 - це прилад класу I.
- Для запобігання ураження електричним струмом систему i500 слід підключати лише до джерела живлення із захисним заземленням. Якщо ви не в змозі вставити штепсельну вилку з комплекту i500 в розетку, зверніться до кваліфікованого електрика, який замінить вилку або розетку. Не намагайтесь обійти ці вказівки щодо безпеки.
- Система i500 використовує радіочастотну енергію лише внутрішньо. Кількість радіочастотного випромінювання низька та не взаємодіє з навколишнім

## 5 Посібник з безпеки

---

електромагнітним випромінюванням.

- При спробі отримати доступ до внутрішньої частини системи i500 існує ризик ураження електричним струмом. Доступ до системи повинен мати лише кваліфікований сервісний персонал.
- Не підключайте систему i500 до звичайної смуги живлення або подовжувача, оскільки ці з'єднання не такі безпечні, як заземлені розетки. Недотримання цих правил безпеки може спричинити такі небезпеки:
- Загальний струм короткого замикання всього підключеного обладнання може перевищувати межу, вказану в стандарті EN / IEC 60601-1;
- Імпеданс заземлення може перевищувати межу, вказану в EN / IEC 60601-1.
- Не ставте рідини, такі як напої, поблизу системи i500, та уникайте потрапляння будь-якої рідини на систему.
- Конденсація через зміну температури або вологості може спричинити накопичення вологи всередині блоку i500, що може пошкодити систему. Перш ніж підключити систему i500 до джерела живлення, не забудьте тримати прилад i500 при кімнатній температурі принаймні дві години, щоб уникнути конденсації. Якщо на поверхні виробу видно конденсат, i500 слід залишити при кімнатній температурі більше ніж на 8 годин.
- Вам слід відключити систему i500 від джерела живлення лише через її шнур живлення.
- Радіаційні характеристики системи i500 роблять її придатною для використання в промисловості та лікарнях (стандарт CISPR 11 клас A). Якщо система i500 використовується в житлових умовах (стандарт CISPR 11 клас B), вона може не забезпечити належного захисту від радіочастотного зв'язку.
- Перш ніж від'єднати шнур живлення, переконайтесь, що вимкнули живлення на приладі, використовуючи вимикач живлення основного блоку.
- Використовуйте тільки адаптер живлення, що постачається разом із i500. Використання інших адаптерів живлення може призвести до пошкодження системи.
- Уникайте натягування комунікаційних, силових кабелів тощо, які використовуються в системі i500.

### 5.6 Безпека очей



#### УВАГА

- Під час сканування система i500 через насадку проектує яскраве світло. Яскраве світло, що проектується з насадки i500, не шкідливе для очей. Однак не слід дивитися прямо на яскраве світло і не націлювати світловий промінь на очі оточуючим. Як правило, інтенсивні джерела світла можуть шкодити очам, висока ймовірність вторинного опромінення. Як і у випадку з інтенсивним впливом джерел світла, ви можете відчути тимчасове зниження гостроти зору,

---

біль, дискомфорт або порушення зору, що збільшує ризик вторинних нещасних випадків.

- Відмова від ризиків, пов'язаних із хворими на епілепсію  
Сканер Medit i500 не слід застосовувати пацієнтам, у яких діагностовано епілепсію через ризик судом та травм. З цієї ж причини стоматологічний персонал, якому встановили діагноз епілепсія, не повинен працювати з Medit i500.

## 5.7 Ризик вибуху



### УВАГА

- Система i500 не призначена для використання поблизу легкозаймистих рідин або газів, або в середовищі з високою концентрацією кисню.
- Якщо ви користуєтесь системою i500 поблизу горючих анестетиків, існує ризик вибуху.

## 5.8 Ризик кардіостимулятора та імплантаційного дефібрилятора кардіовертера (ICD)



### УВАГА

- Не використовуйте систему i500 для пацієнтів із кардіостимуляторами та пристроями ICD.
- Перевірте інструкції кожного виробника таких кардіостимуляторів та пристроїв ICD щодо перешкод від периферійних пристроїв, таких як комп'ютери, що використовуються з системою i500.

# 6 Інформація про електромагнітну сумісність

---

## 6.1 Електромагнітні випромінювання

Це обладнання призначене для використання в електромагнітному середовищі, як зазначено нижче. Замовник або користувач обладнання повинен забезпечити його використання в таких умовах.

### Радіочастотне випромінювання: CISPR 11 - група 1

Обладнання використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій.

Тому його викиди в радіочастотному середовищі дуже низькі та, швидше за все, не можуть спричинити жодного впливу на сусіднє електронне обладнання.

## 6 Інформація про електромагнітну сумісність

### Радіочастотне випромінювання: CISPR 11 - клас A

Обладнання придатне для використання у всіх установах, включаючи побутові установи та ті, що безпосередньо підключені до загальнодоступної мережі електроживлення низької напруги, яка обслуговує будинки, що використовуються для побутових цілей.

Тестування імунітету	Відповідність	Електромагнітне середовище - управління
Гармонічні випромінювання IEC 61000-3-2	A	Обладнання придатне для використання у всіх установах, включаючи побутові установи та ті, що безпосередньо підключені до загальнодоступної мережі електроживлення низької напруги, яка обслуговує будинки, що використовуються для побутових цілей.
Коливання напруги / мерехтіння	Відповідає	Обладнання придатне для використання у всіх установах, включаючи побутові установи та ті, що безпосередньо підключені до загальнодоступної мережі електроживлення низької напруги, яка обслуговує будинки, що використовуються для побутових цілей.

### 6.2 Електромагнітний імунітет

Це обладнання призначене для використання в електромагнітному середовищі, як зазначено нижче. Замовник або користувач системи i500 повинен забезпечити її використання в таких умовах.

#### Електростатичний розряд: стандарт (ESD) IEC 61000-4-2

Підлоги мають бути з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30%.

Рівень тестування за IEC 60601-1-2	Рівень відповідності
± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря

---

**Стійкість до електромагнітних перешкод: стандарт IEC 61000-4-4**

Якість електроживлення має бути для типових комерційних чи лікарняних умов.

Рівень тестування за IEC 60601-1-2	Рівень відповідності
$\pm 2$ кВ 100 кГц частота повторень	$\pm 2$ кВ 100 кГц частота повторень

**Сплеск лінія-лінія: стандарт IEC 61000-4-5**

Якість електроживлення має бути для типових комерційних чи лікарняних умов.

Рівень тестування за IEC 60601-1-2	Рівень відповідності
$\pm 0.5$ кВ, $\pm 1$ кВ	$\pm 1$ кВ

**Сплеск лінія-земля IEC 61000-4-5**

Якість електроживлення має бути для типових комерційних чи лікарняних умов.

Рівень тестування за IEC 60601-1-2	Рівень відповідності
$\pm 0.5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ	$\pm 2$ кВ

**Зниження напруги: стандарт IEC 61000-4-11**

Якість електроживлення має бути для типових комерційних чи лікарняних умов. Якщо користувач посилювача зображень потребує роботи під час перерв мережі живлення, рекомендується, щоб підсилювач зображення живився від джерела безперебійного живлення або від акумулятора.

Рівень тестування за IEC 60601-1-2	Рівень відповідності
0 % UT (номінальна напруга); 0.5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315°	0 % UT (номінальна напруга); 0.5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315°
0 % UT (номінальна напруга); 1 цикл та 70 % UT; 25/30 циклів одна фаза: при 0°	0 % UT (номінальна напруга); 1 цикл та 70 % UT; 25/30 циклів одна фаза: при 0°

**Перебої напруги: стандарт IEC 61000-4-11**

Якість електроживлення має бути для типових комерційних чи лікарняних умов. Якщо користувач посилювача зображень потребує роботи під час перерв мережі живлення, рекомендується, щоб підсилювач зображення живився від джерела безперебійного живлення або від акумулятора.

---

## 6 Інформація про електромагнітну сумісність

Рівень тестування за IEC 60601-1-2	Рівень відповідності
0 % UT (номінальна напруга); 250/300 циклу	0 % UT (номінальна напруга); 250/300 циклу

### Напруженість магнітних полів (50/60Hz): стандарт IEC 61000-4-8

Напруженість магнітних полів (50/60Hz): стандарт IEC 61000-4-8. Напруженість магнітних полів має бути на рівнях, характерних для місця в типовому комерційному чи лікарняному середовищі.

Рівень тестування за IEC 60601-1-2	Рівень відповідності
30 А/м	30 А/м

### Передавана радіо-частота: стандарт IEC 61000-4-6

Переносне та мобільне радіочастотне обладнання, включаючи кабелі, слід використовувати не ближче до будь-якої частини цього обладнання, ніж рекомендована відстань розділення, обчислена за допомогою рівняння нижче, залежно від частоти передавача.

Рекомендована відстань розділення

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

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

$$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$$

де P – максимальний рівень вихідної потужності передавача у ватах (Вт) відповідно до виробника передавача, а d - рекомендована відстань розділення в метрах (м).

Потужність поля від фіксованих радіочастотних передавачів, визначена електромагнітним виміром ділянки, має бути меншою, ніж рівень відповідності у кожному діапазоні частот.

Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного наступним символом:



Рівень тестування за IEC 60601-1-2	Рівень відповідності
3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В у діапазоні ISM між 0,15 МКг та 80 МГц 80 % змінного струму при 1 кГц	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В у діапазоні ISM між 0,15 МГц та 80 МГц 80 % змінного струму при 1 кГц

### Випромінювана радіо-частота: стандарт IEC 61000-4-3

Переносне та мобільне радіочастотне обладнання, включаючи кабелі, слід використовувати не ближче до будь-якої частини цього обладнання, ніж рекомендована відстань розділення, обчислена за допомогою рівняння нижче, залежно від частоти передавача.

Рекомендована відстань розділення

$$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

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

$$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$$

де P – максимальний рівень вихідної потужності передавача у ватах (Вт) відповідно до виробника передавача, а d - рекомендована відстань розділення в метрах (м).

Потужність поля від фіксованих радіочастотних передавачів, визначена електромагнітним виміром ділянки, має бути меншою, ніж рівень відповідності у кожному діапазоні частот.

Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного наступним символом:



Рівень тестування за IEC 60601-1-2	Рівень відповідності
3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % змінного струму при 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % змінного струму при 1 кГц

## 7 Технічні характеристики

<b>Модель</b>	<b>i500</b>
Клас	+9V = 4A
<b>Адаптер постійного струму</b>	
Модель	ATM036T-P090
Вхідна напруга	Універсальний вхід 100-240 В / 50-60 Гц, без слайд-перемикача
Вихід	+9V / 4A
Розміри корпусу	100 x 50 x 33 мм (Ш x Д x В)
Електромагнітні перешкоди	CE / FCC клас А, Провідність та радіація відповідні
Захист	OVP (Захист від перенапруги)
	SCP (Захист від короткого замикання)
	OSP (Захист від перевищення струму)
Захист від ураження електричним струмом	Клас I
Режим роботи	Безперервний
<b>Ручна частина</b>	
Розміри	264 x 44 x 54.5мм (Ш x Д x В)
Вага	280г
Застосовувана частина	Тип BF
<b>Роз'єм живлення</b>	
Розміри	109.5 X 37 X 19.8 мм (Ш x Д x В)
Вага	80г
<b>Пристрій калібрування</b>	
Розміри	165 x 55 мм (В x Ø)
Вага	280 г

Умови експлуатації та зберігання		
Умови експлуатації	Температура	18°C – 28°C
	Вологість	20 – 75% відносна вологість (без конденсації)
	Тиск повітря	800 гПа – 1100 гПа
Умови зберігання	Температура	-5°C – 45°C
	Вологість	20 - 80% відносна вологість (без конденсації)
	Тиск повітря	800 гПа - 1100 гПа
Умови транспортування	Температура	-5°C - 45°C
	Вологість	20 - 75% відносна вологість (без конденсації)
	Тиск повітря	620 гПа - 1200 гПа
Ліміти викидів на навколишнє середовище		
Середовище		Лікарняне середовище
Радіочастотне випромінювання провідності та радіації		Стандарт CISPR 11
Гармонічне спотворення		Стандарт IEC 61000-3-2
Колівання напруги / мерехтіння		Стандарт IEC 61000-3-3



**EC REP** Уповноважений представник в Україні:

Фізична особа-підприємець Солоденко Ольга Дмитрівна

02002, м. Київ, вул. Панельна, б. 3, кв. 58

E-mail: solodenkoconsult@gmail.com

Виробник

 **Manufacturer**

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

Tel : +82-2-2193-9600

---