

User Manual



i500

Revision 9 (Nov 2020)

CONTENTS

02	English
26	Dansk
50	Dutch
70	Français
90	Deutsch
110	Ελληνικά
130	Italiano
150	Norsk
172	Português
192	Español
212	Svenska

English

1	About this guide	4
2	Introduction and Overview	4
2.1	Intended Use	4
2.2	Indication for Use	4
2.3	Contraindications	5
2.4	Qualifications of the Operating User	5
2.5	Symbols	5
2.6	i500 Components Overview	6
2.7	Setting up the i500 Device	7
2.7.1	Basic settings of i500	7
2.7.2	Placing on Desktop Cradle	8
2.7.3	Installation of Wall Mount Holder	8
3	Image Acquisition Software Overview	8
3.1	Introduction	8
3.2	Installation	9
3.2.1	System Requirements	9
3.2.2	Installation Guide	9
4	Maintenance	11
4.1	Calibration	12
4.2	Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure	12
4.2.1	Reusable tip	12
4.2.2	Disinfection and Sterilization	12
4.2.3	Mirror	13
4.2.4	Handpiece	13
4.2.5	Other Components	14
4.3	Disposal	14
4.4	Updates in Image Acquisition Software	14
5	Safety Guide	14
5.1	System Basics	15
5.2	Proper Training	16
5.3	In Case of Equipment Failure	16
5.4	Hygiene	16
5.5	Electrical Safety	17
5.6	Eye Safety	18
5.7	Explosion Hazards	18
5.8	Pacemaker and ICD Interference Risk	18
6	Electro – Magnetic Compatibility Information	19
6.1	Electro-Magnetic Emissions	19
6.2	Electro-Magnetic Immunity	19
7	Specification	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

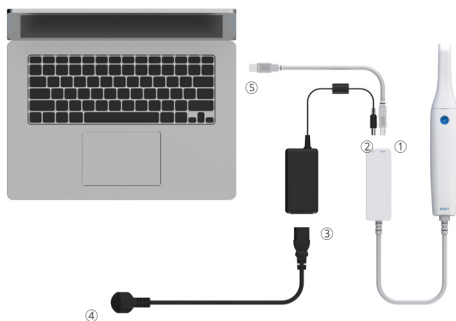
11	 only	Prescription use (U.S)
12	 Complies with EN 50601-1 CEA C22.2 No. 60601.1 E134507	MET mark
13		AC
14		DC
15		Protective Earth (ground)

2.6 i500 Components Overview

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

2.7 Setting up the i500 Device

2.7.1 Basic settings of i500



① Connect the USB 3.0 Cable to the Power Hub



② Connect Medical Adapter to the Power Hub



③ Connect Power Cord to the Medical Adapter



④ Connect Power Cord to a Power Source



⑤ Connect the USB 3.0 Cable to the PC



2 Introduction and Overview

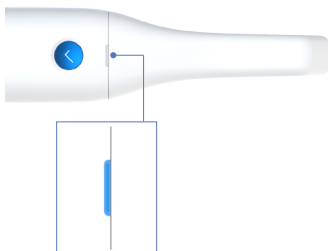


Turn on i500

Press the power button on i500.



Wait until the USB connection indicator turns blue



Turn off i500

Press and hold the power button of i500 for 3 seconds

2.7.2 Placing on Desktop Cradle



2.7.3 Installation of Wall Mount Holder



3 Image Acquisition Software Overview

3.1 Introduction

The image acquisition software provides a user-friendly working interface to digitally record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues using the i500 system.

3.2 Installation

3.2.1 System Requirements

Minimum System Requirements

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

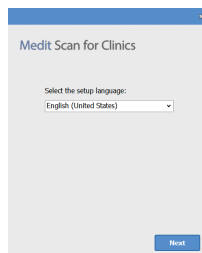
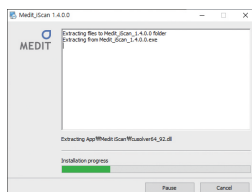
Recommend System Requirements

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

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

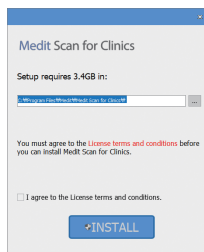
3.2.2 Installation Guide

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

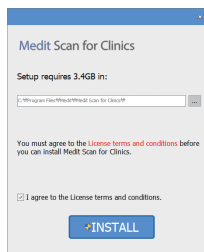


3 Image Acquisition Software Overview

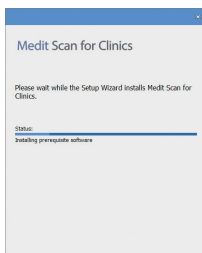
- ③ Select the installation path



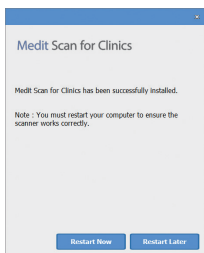
- ④ Read the “License Agreement” carefully before checking “I agree to the License ~” and then click **Install**



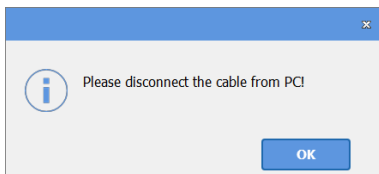
- ⑤ It may take up to several minutes to finish the installation process. Please do not shut down the PC until the installation is complete.



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



- ⑦ If the scanner is connected, please disconnect the scanner from the PC by removing the USB cable.



4 Maintenance



CAUTION

- Equipment maintenance should only be carried out by a MEDIT employee or a MEDIT-certified company or personnel.
- In general, users are not required to perform maintenance work on the i500 system besides calibration, cleaning and sterilization. Preventive inspections and other regular maintenance are not required.

4.1 Calibration

Periodic calibration is required to produce precise 3D models.

You should perform the calibration when:

- The quality of the 3D model is not reliable or accurate as compared to the previous results.
- Environmental conditions such as temperature has changed.
- Calibration period has expired.

You can set the calibration period in the Menu > Settings > Calibration Period (Days)



The calibration panel is a delicate component. Do not touch the panel directly. Check the calibration panel if the calibration process is not performed properly. If the calibration panel is contaminated, please contact your service provider.



We recommend performing the calibration periodically.

You can set the calibration period via Menu > Settings > Calibration Period (Days).

The default calibration period is 14 days.

How to calibrate i500

- Turn on i500 and launch the image acquisition software.
- Run Calibration Wizard from Menu > Settings > Calibration
- Prepare the Calibration Tool and the i500 handpiece.
- Turn the dial of the calibration tool to position **1**.
- Put the Handpiece into the calibration tool.
Click "Next" to start the calibration process.
- When the calibration tool is mounted properly in the correct position, the system will automatically acquire the data at position **1**.
- When data acquisition is complete at position **1**, turn the dial to the next position.
- Repeat the steps for positions **2** ~ **8** and the **LAST** position.
- When data acquisition is complete at the **LAST** position, the system will automatically calculate and show the calibration results.

4 Maintenance

4.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure

4.2.1 Reusable tip

The reusable tip is the part which is inserted into the patient's mouth during scanning. The tip is reusable for a limited number of times, but needs to be cleaned and sterilized between patients to avoid cross-contamination.

- The tip should be cleaned manually using disinfecting solution. After cleaning and disinfection, inspect the mirror inside the tip to ensure that there are no stains or smudges.
- Repeat the cleaning and disinfection process, if necessary. Carefully dry the mirror using a paper towel.
- Insert the tip into a paper sterilization pouch and seal it, making sure that it is airtight. Use either a self-adhesive or heat-sealed pouch.
- Sterilize the wrapped tip in an autoclave with the following conditions:
At 121°C (249.8°F) for 30 minutes, and 15 minutes drying period
Use an autoclave program that dries the wrapped tip before opening the autoclave.

4.2.2 Disinfection and Sterilization

- Clean the tip immediately after use, with soap water and a brush. We recommend using a mild dishwashing liquid. Make sure the mirror of the tip is completely clean and stain-free after cleaning. If the mirror appears stained or foggy, repeat the cleaning process and rinse thoroughly with water. Dry the mirror carefully with a paper towel.
- Disinfect the tip using Wavicide-01 for 45 to 60 minutes. Please refer to the Wavicide-01 Solution instruction manual for proper use.
- After 45 to 60 minutes, remove the tip from the disinfectant and rinse thoroughly.
- Use a sterilized and non-abrasive cloth to gently dry the mirror and the tip.

CAUTION

- The mirror found in the tip is a delicate optical component which should be handled with care to ensure optimal scan quality. Be careful not to scratch or smudge it as any damage or blemishes may affect the data acquired.
- Make sure to always wrap the tip before autoclaving. If you autoclave an exposed tip, this will cause stains on the mirror which cannot be removed. Check the autoclave manual for more information.
- New tips need to be cleaned and sterilized / autoclaved before their first use.
- Scanner tips can be re-sterilized up to 50 times and must thereafter be disposed as described in the disposal section (4.3).

-
- » The number of autoclave is 20 times in Main China and Japan ONLY due to local approval issue.
 - Medit will not be responsible for any damage including distortion, blackening etc.

4.2.3 Mirror

The presence of impurities or smudges on the tip mirror may lead to poor scan quality and an overall poor scanning experience. In such a situation, you should clean the mirror following the steps below:

- Disconnect the scanner tip from the i500 handpiece.
- Pour alcohol on a clean cloth or cotton-tipped swab and wipe the mirror. Make sure to use alcohol that is free of impurities or it may stain the mirror. You can use either ethanol or propanol (ethyl-/propyl alcohol).
- Wipe the mirror dry using a dry, lint-free cloth.
- Make sure the mirror is free of dust and fibers. Repeat the cleaning process, if necessary.

4.2.4 Handpiece

After treatment, clean and disinfect all other surfaces of the handpiece except for the scanner front (optical window) and end (air vent hole).

Cleaning and disinfecting must be done with the device turned off. Use the device only after it is completely dry.

Recommended cleaning and disinfecting solution:

Denatured alcohol (aka. ethyl alcohol or ethanol) – typically 60-70% Alc/Vol.

The general cleaning and disinfecting procedure is as follows:

- Turn off the device using the power button.
- Unplug all the cables from the power hub.
- Attach the handpiece cover to the front of the scanner.
- Pour the disinfectant onto a soft, lint-free and non abrasive cloth.
- Wipe the scanner surface with the cloth
- Dry the surface with a clean, dry, lint-free and non-abrasive cloth.



CAUTION

- Do not clean the handpiece when the device is turned on as the fluid may enter the scanner and cause malfunction.
 - Use the device after it is completely dry.
-

4 Maintenance

CAUTION

- Chemical cracks may appear if improper cleaning and disinfecting solutions are used during cleaning.

4.2.5 Other Components

- Pour the cleaning and disinfecting solution onto a soft, lint-free and non-abrasive cloth.
- Wipe the component surface with the cloth.
- Dry the surface with a clean, dry, lint-free and non-abrasive cloth.

CAUTION

Chemical cracks may appear if improper cleaning solution is used during cleaning.

4.3 Disposal

CAUTION

- The scanner tip must be sterilized before disposal. Sterilize the tip as described in section 4.2.1.
- Dispose the scanner tip as you would any other clinical waste.
- Other components are designed to conform with the following directives:
- RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment. (2011/65/EU)
- WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

4.4 Updates in Image Acquisition Software

The image acquisition software automatically checks for updates when the software is in operation.

If there is a new version of the software being released, the system will automatically download it.

5 Safety Guide

Please adhere to all the safety procedures as detailed in this user guide to prevent human injury and equipment damage. This document uses the words WARNING and CAUTION when highlighting precautionary messages.

Carefully read and understand the guidelines, including all precautionary messages as prefaced by the words WARNING and CAUTION. To avoid bodily injury or equipment damage, make sure to adhere strictly to the safety guidelines. All instructions and precautions as specified in the Safety Guide must be observed to ensure proper functionality of the system and personal safety.

The i500 system should only be operated by dental professionals and technicians who are trained to use the system. Using the i500 system for any purpose other than its intended usage as outlined in section "2.1 Intended Use" may result in injury or damage to the equipment. Please handle the i500 system according to the guidelines in the safety guide.

5.1 System Basics



CAUTION

- The USB 3.0 cable connected to the Power Hub is the same as a regular USB cable connector. However, the device may not operate normally if a regular 3.0 USB cable is used with i500.
 - The connector provided with the Power Hub is designed specifically for i500 and should not be used with any other device.
 - If the product has been stored in a cold environment, give it time to adjust to the temperature of the environment before use. If used immediately, condensation may occur which may damage the electronic parts inside the unit.
 - Ensure that all components provided are free from physical damage. Safety cannot be guaranteed if there is any physical damage to the unit.
 - Before using the system, check that there are no issues such as physical damage or loose parts. If there is any visible damage, do not use the product and contact the manufacturer or your local representative.
 - Check the i500 body and its accessories for any sharp edges.
 - When not in use, i500 should be kept mounted on a desk stand or wall mount stand.
 - Do not install the desk stand on an inclined surface.
 - Do not place any object on the i500 body.
 - Do not place i500 on any heated or wet surface.
 - Do not block the air vents located at the rear of the i500 system. If the equipment overheats, the i500 system may malfunction or stop working.
 - Do not spill any liquid on the i500 device.
 - Do not pull or bend the cable connected to i500.
 - Carefully arrange all the cables so that you or your patient do not trip or get caught in the cables. Any pulling tension on the cables may cause damage to the i500 system.
 - Always place the power cord of the i500 system in an easily accessible location.
 - Always keep an eye on the product and your patient while using the product to check for abnormalities.
 - If you drop the i500 tip on the floor, do not attempt to reuse it. Discard the tip immediately as there is a risk that the mirror attached to the tip may have been dislodged.
-

5 Safety Guide

- Due to its fragile nature, i500 tips should be handled with care. To prevent damage to the tip and its internal mirror, be careful to avoid contact with a patient's teeth or restorations.
- If i500 is dropped on the floor or if the unit is impacted, it must be calibrated before use. If the instrument is unable to connect to the software, consult the manufacturer or authorized resellers.
- If the equipment fails to operate normally, such as having issues with accuracy, stop using the product and contact the manufacturer or authorized resellers.
- Install and use only approved programs to ensure proper functionality of the i500 system.

5.2 Proper Training



WARNING

Before using your i500 system on patients:

- You should have been trained to use the system, or you should have read and fully understood this user guide.
- You should be familiar with the safe use of the i500 system as detailed in this user guide.
- Before use or after changing any settings, the user should check that the live image is displayed properly in the camera preview window of the program.

5.3 In Case of Equipment Failure



WARNING

If your i500 system is not working properly, or if you suspect that there is a problem with the equipment:

- Remove the device from the patient's mouth and discontinue use immediately.
- Disconnect the device from the PC and check for errors.
- Contact the manufacturer or authorized resellers.
- Modifications to the i500 system are prohibited by law as they may compromise the safety of the user, patient or a third party.

5.4 Hygiene



WARNING

- For clean working conditions and patient safety, ALWAYS wear clean surgical gloves when:
 - » Handling and replacing the tip.

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

5.5 Electrical Safety



WARNING

- The i500 system is a Class I device.
 - To prevent electric shock, the i500 system must only be connected to a power source with a protective earth connection. If you are unable to insert the i500-supplied plug into the main outlet, contact a qualified electrician to replace the plug or outlet. Do not try to circumvent these safety guidelines.
 - The i500 system only uses RF energy internally. The amount of RF radiation is low and does not interfere with surrounding electromagnetic radiation.
 - There is a risk of electric shock if you attempt to access the inside of the i500 system. Only qualified service personnel should access the system.
 - Do not connect the i500 system to a regular power strip or extension cord as these connections are not as safe as grounded outlets. Failure to adhere to these safety guidelines may result in the following hazards:
 - The total short circuit current of all connected equipment may exceed the limit specified in EN / IEC 60601-1.
 - The impedance of the ground connection may exceed the limit specified in EN / IEC 60601-1.
 - Do not place liquids such as beverages near the i500 system and avoid spilling any liquid on the system.
 - Condensation due to changes in temperature or humidity can cause moisture buildup inside the i500 unit, which may damage the system. Before connecting the i500 system to a power supply, be sure to keep the i500 device at room temperature for at least two hours to prevent condensation. If condensation is visible on the product surface, the i500 should be left at room temperature for more than 8 hours.
 - You should only disconnect the i500 system from the power supply via its power cord.
 - The radiation characteristics of the i500 system makes it suitable for use in industry and hospitals (CISPR 11 class A). If the i500 system is used in a residential environment (CISPR 11 class B), it may not provide adequate protection from radio frequency communications.
-

5 Safety Guide

- Before disconnecting the power cord, make sure to turn off the power on the device using the power switch on the main unit.
- Only use the power adaptor supplied together with the i500. The use of other power adaptors may result in damage to the system.
- Avoid pulling on the communication cables, power cables, etc. used in the i500 system.

5.6 Eye Safety



WARNING

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

The bright light projected from the tip of the i500 is not harmful to the eyes. However, you should not look directly at the bright light nor aim the light beam into the eyes of others. Generally, intense light sources can cause eyes to become brittle, and the likelihood of secondary exposure is high. As with other intense light sources exposure, you may experience temporary reduction in visual acuity, pain, discomfort, or visual impairment, which increases the risk of secondary accidents.

- Disclaimer for risks involving patients with epilepsy

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

5.7 Explosion Hazards



WARNING

- The i500 system is not designed to be used near flammable liquids or gases, or in environments with high oxygen concentrations.
- There is a risk of explosion if you use the i500 system near flammable anesthetics.

5.8 Pacemaker and ICD Interference Risk



WARNING

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

6 Electro – Magnetic Compatibility Information

6.1 Electro-Magnetic Emissions

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

RF Emissions CISPR 11 – Group 1

The EUT uses RF energy only for its internal functions.

Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF Emissions CISPR 11 – Class A

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

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

6.2 Electro-Magnetic Immunity

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

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2

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

6 Electro – Magnetic Compatibility Information

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

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4

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

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

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

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

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

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

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

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

Voltage dips IEC 61000-4-11

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

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

Voltage interruptions IEC 61000-4-11

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

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

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

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

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

Conducted RF IEC 61000-4-6

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

Recommended separation distance

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

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

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

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

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

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

6 Electro – Magnetic Compatibility Information



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

Radiated RF IEC 61000-4-3

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

Recommended separation distance

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

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

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

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

Model Name	i500
Rating	+9V = 4A
DC Adapter	
Model name	ATM036T-P090
Input voltage	Universal 100-240 Vac / 50-60 Hz input, without any slide switch
Output	+9V / 4A
Case dimension	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Class A, Conduction & Radiation met
Protection	OVP (Over Voltage Protection)
	SCP (Short Circuit Protection)
	OCP (Over Current Protection)
Protection against electric shock	Class I
Mode of operation	Continuous
Handpiece	
Dimension	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Weight	280g
Applied part	Type BF
Power Hub	
Dimension	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)
Weight	80g
Calibration Tool	
Dimension	165 x 55mm (H x Ø)
Weight	280 g

7 Specifications

Operating & Storage conditions		
Operating condition	Temperature	18°C to 28°C
	Humidity	20 to 75% relative humidity (non-condensing)
	Air pressure	800 hPa to 1100 hPa
Storage condition	Temperature	-5°C to 45°C
	Humidity	20 to 80% relative humidity (non-condensing)
	Air pressure	800 hPa to 1100 hPa
Transport condition	Temperature	-5°C to 45°C
	Humidity	20 to 75% relative humidity (non-condensing)
	Air pressure	620 hPa to 1200 hPa
Emission limits per environment		
Environment		Hospital environment
Conducted and radiated RF EMISSIONS		CISPR 11
Harmonic distortion		See IEC 61000-3-2
Voltage Fluctuations and flicker		See IEC 61000-3-3



EC REP EU representative

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

Dansk

1	Om denne brugervejledning	28
2	Introduktion og Overblik	28
2.1	Tilsigtet Brug	28
2.2	Angivelse til Brug	28
2.3	Kontraindikationer	29
2.4	Den Operative Bruger's Kvalifikationer	29
2.5	Symboler	29
2.6	i500 Komponenter Oversigt	30
2.7	Opsætning af i500-enheden	31
2.7.1	Grundlæggende indstillinger for i500	31
2.7.2	Placering på Skrivebordets Holder	32
2.7.3	Installation af Vægmonteringsholder	32
3	Oversigt over Software til Billedoptagelse	32
3.1	Introduktion	32
3.2	Installation	33
3.2.1	Systemkrav	33
3.2.2	Installationsvejledning	33
4	Vedligeholdelse	35
4.1	Kalibrering	35
4.2	Rengøring, Desinfektion, Steriliseringsprocedure	36
4.2.1	Genanvendeligt tip	36
4.2.2	Desinfektion og Sterilisering	36
4.2.3	Spejl	37
4.2.4	Håndstykke	37
4.2.5	Andre Komponenter	37
4.3	Bortskaffelse	38
4.4	Opdateringer i Billederhvervelses Software	38
5	Sikkerhedsvejledning	38
5.1	System Overblik	39
5.2	Korrekt Træning	40
5.3	I Tilfælde af Udstyrsfejl	40
5.4	Hygiejne	40
5.5	Elektrisk Sikkerhed	41
5.6	Sikkerhed for Øjnene	41
5.7	Eksplodingsfarer	42
5.8	Pacemaker- og ICD-interferensrisiko	42
6	Oplysninger om Elektromagnetisk Kompatibilitet	42
6.1	Elektromagnetiske Emissioner	42
6.2	Elektromagnetisk Immunitet	43
7	Specifikation	47

1 Om denne vejledning

Konvention i denne vejledning

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



ADVARSEL

ADVARSELSSYMBOLET angiver oplysninger, som, hvis de ignoreres, kan medføre en mellemstor risiko for personskade.



FORSIGTIG

FORSIGTIG-symbolet viser sikkerhedsoplysninger, som, hvis de ignoreres, kan medføre en lille risiko for personskade, materielle skader eller skader på systemet.



TIPS

TIPS-symbolet angiver råd, tips og yderligere information for optimal betjening af systemet.

2 Introduktion og oversigt

2.1 Tilsigtet Brug

I500-systemet er en dental 3D-scanner beregnet til at blive brugt til digital optagelse af topografiske egenskaber ved tænder og det omgivende væv. I500-systemet producerer 3D-scanninger til brug i et computerassisteret design og til fremstilling af tænder.

2.2 Angivelse til Brug

I500-systemet skal bruges på patienter, der har brug for 3D-scanninger ved tandlægebehandlinger såsom:

- Enkelt brugerdefineret anlæg
- Inlays & Onlays
- Enkelt Krone
- finer
- 3 Enhed-implantatbro
- Op til 5 Enhedsbro
- Tandregulering
- Implantguide
- Diagnosemodel

I500-systemet kan også bruges i fuldbuer-scanninger, men forskellige faktorer (intraoral miljø, operatørens ekspertise og laboratoriets arbejdsgang) kan påvirke de endelige resultater.

2.3 Kontraindikationer

- i500-systemet er ikke beregnet til at blive brugt til at oprette billeder af tændernes interne opbygning eller den underliggende skeletstruktur.

2.4 Den Operative Brugers Kvalifikationer

- i500-systemet er designet til brug af personer med faglig viden indenfor tandpleje og tandlaboratorieteknologi.
- Brugeren af i500-systemet er alene ansvarlig for at bestemme, om dette er tilfældet enheden er velegnet til en bestemt patienttilfælde og omstændigheder.
- Brugeren er alene ansvarlig for nøjagtigheden, fuldstændigheden og tilstrækkeligheden af alle data indtastet i i500-systemet og den medfølgende software. Brugeren skal kontrollere rigtigheden og nøjagtigheden af resultaterne og vurder hvert enkelt tilfælde.
- i500-systemet skal bruges i overensstemmelse med dets ledsagende brugervejledning.
- Forkert brug eller håndtering af i500-systemet annullerer en eventuel garanti. Hvis du har brug for yderligere oplysninger om korrekt brug af i500-systemet, bedes du kontakte din lokale distributør.
- Brugeren har ikke tilladelse til at ændre i500-systemet.

2.5 Symboler

Nr.	Symbol	Beskrivelse
01		Objektets serienummer
02		Produktionsdato
03		Producent
04		Forsigtig
05		Advarsel
06		Instruktioner for Brugervejledning
07		Det officielle mærke for Europæisk Certificeret
08		Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
09		Type af påført del
10		WEEE Mærke

2 Introduktion og oversigt

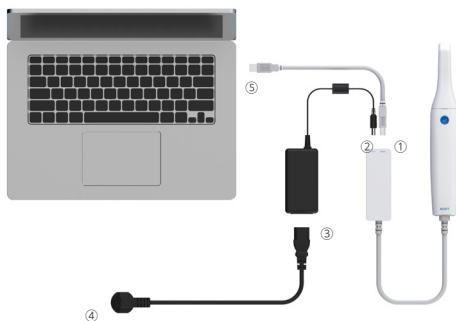
11	 only	Brug af recept (U.S)
12	 Complies with EN 50601-1 CEA C22.2 No. 68001.1 E134507	MET mærke
13		AC
14		DC
15		Beskyttende Jord (jord)

2.6 i500 Komponenter Oversigt

Nr.	Genstand	Antal	Udseende
01	i500 Håndstykke + Power Hub	1 stk.	
02	i500 Håndstykke-cover	1 stk.	
03	Genanvendelig Spids	1 stk.	
04	Kalibreringsværktøj	1 stk.	
05	Holder til Skrivebord	1 stk.	
06	Vægmonteringsholder	1 stk.	
07	USB 3.0-kabel	1 stk.	
08	Medicinsk Adapter + Strømkabel	1 sæt	
09	USB-hukommelse (Kommer med software til billedoptagelse)	1 stk.	
10	Brugervejledning	1 stk.	

2.7 Opsætning af i500-enheden

2.7.1 Grundlæggende indstillinger for i500



- ① Tilslut USB 3.0 Kablet til Power Hubben



- ② Tilslut den Medicinske Adapter til Power Hubben



- ③ Forbind Strømkablet til den Medicinske Adapter



- ④ Tilslut Strømkablet til en Strømkilde



- ⑤ Tilslut USB 3.0 Kablet til PC-en



2 Introduktion og oversigt

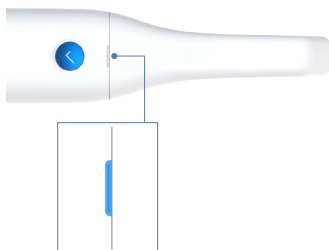


Tænd for i500

Tryk på tænd/sluk-knappen på i500.



Vent indtil USB-forbindelsesindikatoren bliver blå



Sluk for i500

Tryk og hold tænd/sluk-knappen på i500 i 3 sekunder

2.7.2 Placering på Skrivebordets Holder

Opsætning af holderen på skrivebordet.



2.7.3 Installation af Vægmonteringsholder

Installation af vægmonteringsholder.



3 Oversigt over Software til Billedoptagelse

3.1 Introduktion

Software til billedoptagelse giver en brugervenlig arbejdsgrænseflade til at digitalt registrere topografiske egenskaber ved tænder og det omgivende væv ved hjælp af i500s system.

3.2 Installation

3.2.1 Systemkrav

Minimum systemkrav

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

Anbefalede systemkrav

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

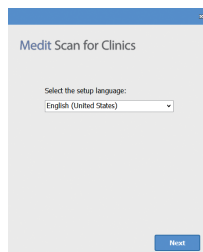
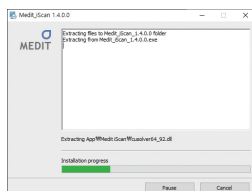


Brug pc og monitor certificeret IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Installationsvejledning

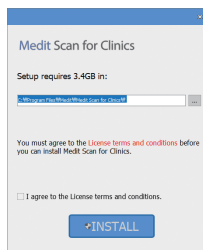
① Kør Run Medit_iScan_X.X.X.X.exe

② Vælg installationssprog, og klik på "Næste"

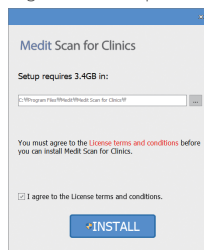


3 Oversigt over Software til Billedoptagelse

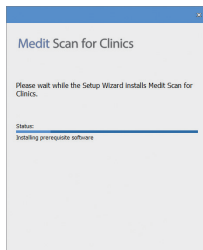
- ③ Vælg installationsstien



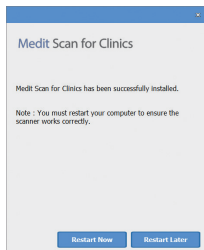
- ④ Læs "Licensaftalen" grundigt, inden du krydser af i "Jeg accepterer licensen~" og klik derefter på Installér



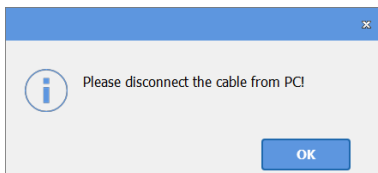
- ⑤ Det kan tage op til flere minutter at færdiggøre installationen. Vær venlig ikke at lukke for PC-en, før installationen er afsluttet.



- ⑥ Efter installationen er gennemført, genstartes PC-en for at sikre en optimal programafvikling.



- ⑦ Hvis scanneren er tilsluttet, skal du frakoble scanneren fra PC-en ved at fjerne USB-kablet.



4 Vedligeholdelse



FORSIGTIG

- Vedligeholdelse af udstyr bør kun udføres af en MEDIT-medarbejder eller en MEDIT-certificeret virksomhed eller personale.
- Generelt er brugere ikke forpligtede til at udføre vedligeholdelsesarbejde på i500-systemet udover kalibrering, rengøring og sterilisering. Forebyggende inspektioner og andet regelmæssigt vedligeholdelse er ikke påkrævet.

4.1 Kalibrering

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

Du skal udføre kalibreringen, når:

- Kvaliteten af 3D-modellen er ikke pålidelig eller nøjagtig sammenlignet med de foregående resultater.
 - Miljøforhold som når temperaturen er ændret.
 - Kalibreringsperioden er udløbet.
- Du kan indstille kalibreringsperioden i menuen > Indstillinger > Kalibreringsperiode (dage)



Kalibreringspanelet er en følsomkomponent. Rør ikke ved panelet. Kontroller kalibreringspanelet, hvis kalibreringsprocessen ikke udføres korrekt. Hvis kalibreringspanelet er forurenet, skal du kontakte din tjenesteudbyder.



Vi anbefaler periodisk at udføre kalibreringen. Du kan indstille kalibreringsperioden via Menu > Indstillinger > Kalibreringsperiode (dage). Standardkalibreringsperioden er 14 dage.

Sådan kalibreres i500

- Tænd for i500, og start software til billedoptagelse.
- Kør kalibreringsguiden fra Menu > Indstillinger > Kalibrering
- Forbered kalibreringsværktøjet og i500-håndstykket.
- Drej kalibreringsværktøjets drejeknap til position **1**.
- Sæt håndstykket i kalibreringsværktøjet.
- Klik på "Næste" for at starte kalibreringsprocessen.
- Når kalibreringsværktøjet er monteret korrekt i den rigtige position, vil systemet automatisk erhverve dataene på position **1**.
- Når dataindsamlingen er færdig på position **1**, skal du dreje drejeknappen til den næste position.
- Gentag trinnene for positionerne **6** ~ **8** og den **sidste** position.
- Når dataindsamling er færdig på den **sidste** position, vil systemet automatisk beregne og vise kalibreringsresultaterne.

4 Vedligeholdelse

4.2 Rengøring, Desinfektion, Steriliseringsprocedure

4.2.1 Genanvendeligt tip

Den genanvendelige spids er den del, der indsættes i patientens mund under scanning. Spidsen kan genanvendes et begrænset antal gange, men skal rengøres og steriliseres mellem patienter for at undgå krydskontaminering.

- Spidsen skal rengøres manuelt med en desinficeringsopløsning. Efter rengøring og desinfektion, inspicér spejlet inde i spidsen for at sikre, at der ikke er pletter eller snavs.
- Gentag om nødvendigt rengørings- og desinfektionsprocessen.
- Tør forsigtigt spejlet ved hjælp af et papirhåndklæde.
- Indsæt spidsen i en papirsteriliseringspose, og tæt den, og sørg for, at den er lufttæt. Brug enten en selvkøbende eller varmeklæbet pose.
- Steriliser den indpakkede spids i en autoklav under følgende betingelser:
- Ved 121 °C (249,8 °F) i 30 minutter og 15 minutters tørringsperiode
- Brug et autoklaveprogram, der tørrer det indpakkede spids, før du åbner autoklaven.

4.2.2 Desinfektion og Sterilisering

- Rengør spidsen umiddelbart efter brug med sæbevand og en børste. Vi anbefaler ved hjælp af et mildt opvaskemiddel. Sørg for, at spejlet på spidsen er helt ren og pletfri efter rengøring. Hvis spejlet ser farvet eller tåget ud, gentag rengøringsprocessen og skyl grundigt med vand. Tør spejlet forsigtigt med køkkenrulle.
- Desinficér spidsen ved hjælp af Wavicide-01 i 45 til 60 minutter. Se instruktionsvejledningen til Wavicide-01 Solution for korrekt brug.
- Efter 45 til 60 minutter skal du fjerne spidsen fra desinfektionsmidlet og skyl grundigt.
- Brug en steriliseret og ikke-slibende klud til forsigtigt at tørre spejlet og spidsen.



FORSIGTIG

- Spejlet findes i spidsen er en delikat optisk komponent, som skal håndteres med omhu for at sikre optimal scannekvalitet. Vær forsigtig med ikke at ridse eller plette det, da enhver skade eller pletter kan påvirke de erhvervede data.
- Sørg for altid at pakke spidsen inden autoklaving. Hvis du autoklaverer et synligt tip, vil dette forårsage pletter på spejlet, som ikke kan fjernes. Se autoklavehåndbogen for mere information.
- Nye tip skal rengøres og steriliseres / autoklaveres før deres første brug.
- Scannerspidser kan steriliseres op til 50 gange og skal derefter bortskaffes som beskrevet i bortskaffelsesafsnittet (4.3).
 - » Antallet af autoklaver er 20, på det kinesiske fastland og i Japan, kun på grund af lokale godkendelsesproblemer.
- Medit er ikke ansvarlig for skader inklusive forvrængning, formørkelse etc.

4.2.3 Spejl

Tilstedeværelsen af urenheder eller pletter på spidsspejlet kan føre til dårlig scanningskvalitet og generelt en dårlig scanningsoplevelse. I en sådan situation skal du rengøre spejlet ved at følge nedenstående trin:

- Frakobl scannerspidsen fra i500-håndstykke.
- Hæld alkohol på en ren klud eller en bomuldsspids, og tør spejlet. Sørg for at brug alkohol, der er fri for urenheder, eller den kan plette spejlet. Du kan bruge en af ethanol eller propanol (ethyl-/propylalkohol).
- Tør spejlet tørt med en tør, fnugfri klud.
- Sørg for, at spejlet er fri for støv og fibre. Gentag om nødvendigt rengøringsprocessen.

4.2.4 Håndstykke

Rengør og desinficér alle andre overflader på håndstykket efter behandlingen, undtagen scannerfronten (optisk vindue) og ende (lufteventilhul)

Rengøring og desinfektion skal udføres, når enheden er slukket. Brug kun enheden, når den er helt tør.

Anbefalet rengørings- og desinfektionsopløsning:

Denatureret alkohol (også kendt som ethylalkohol eller ethanol) - typisk 60-70 % Alc./Vol.

Den generelle rengørings- og desinfektionsprocedure er som følger:

- Sluk for enheden ved hjælp af afbryderknappen.
- Tag alle kabler ud af strømnavet.
- Sæt håndstykkets låg på forsiden af scanneren.
- Hæld desinfektionsmidlet på en blød, fnugfri og ikke-slibende klud.
- Tør scanneroverfladen med kluden
- Tør overfladen med en ren, tør, fnugfri og ikke-slibende klud.



FORSIGTIG

- Rengør ikke håndstykket, når enheden er tændt, da væsken kan komme ind i scanneren og forårsage funktionsfejl.
- Brug enheden, når den er helt tør.



FORSIGTIG

- Kemiske revner kan forekomme, hvis der bruges forkert rengørings- og desinfektionsopløsninger under rengøringen.

4.2.5 Andre Komponenter

- Hæld rengørings- og desinficeringsopløsningen på en blød, fnugfri og ikke-slibende klud.

4 Vedligeholdelse

- Tør komponentoverfladen med kluden.
- Tør overfladen med en ren, tør, frugfri og ikke-slibende klud.



FORSIGTIG

- Kemiske revner kan forekomme, hvis der bruges en forkert rengøringsopløsning under rengøringen.

4.3 Bortskaffelse



FORSIGTIG

- Scannerspiden skal steriliseres inden bortskaffelse. Steriliser spidsen som beskrevet i afsnit 4.2.1.
- Bortskaf scannerspiden, som du ville gøre for andet klinisk affald.
- Andre komponenter er designet til at overholde følgende direktiver:
- RoHS, begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr. (2011/65 / EU)
- WEEE, direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr. (2012/19 / EU)

4.4 Opdateringer i Billederhvervelses Software

Software til billedoptagelse kontrollerer automatisk, om der er opdateringer, når softwaren er i drift.

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

5 Sikkerhedsvejledning

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

Læs og forstå omhyggeligt retningslinjerne, herunder alle ytringer om forsigtighed, herunder når ordene ADVARSEL og FORSIGTIG er udtrykt. For at undgå legemsbeskadigelse eller beskadigelse af udstyr skal du sørge for nøje at overholde sikkerhedsretningslinjerne. Alle instruktioner og forholdsregler som beskrevet i sikkerhedsvejledningen skal overholdes for at sikre korrekt funktionalitet af systemet og personlig sikkerhed.

i500-systemet skal kun betjenes af tandlæger og teknikere, der er trænet til at bruge systemet. Brug af i500-systemet til andet formål end dets tilsigtede anvendelse som beskrevet i afsnit "2.1 Tilsigtet brug" kan resultere i personskade eller beskadigelse af udstyret. Brug i500-systemet i henhold til retningslinjerne i sikkerhedsvejledningen.

5.1 System Overblik



FORSIGTIG

- USB 3.0-kablet, der er tilsluttet Power Hub, er det samme som et almindeligt USB-kabelstik. Dog fungerer enheden muligvis ikke normalt, hvis der bruges et almindeligt 3.0 USB-kabel med i500.
- Stikket, der leveres med Power Hub, er designet specifikt til i500 og bør ikke bruges sammen med andre enheder.
- Hvis produktet er blevet opbevaret i et koldt miljø, skal du give det tid til at justere til omgivelsernes temperatur før brug. Hvis der bruges øjeblikkeligt, kan der forekomme kondens, der kan beskadige de elektroniske dele inde i enheden.
- Sørg for, at alle leverede komponenter er fri for fysisk skade. Sikkerhed kan ikke garanteres, hvis der er fysisk skade på enheden.
- Før du bruger systemet, skal du kontrollere, at der ikke er problemer, såsom fysisk skade eller løse dele. Hvis der er synlige skader, skal du ikke bruge produktet og kontakte producenten eller din lokale repræsentant.
- Kontroller i500-kroppen og dens tilbehør for eventuelle skarpe kanter.
- Når den ikke er i brug, skal i500 opbevares monteret på et bordstativ eller vægmonteringsstativ.
- Installer ikke bordstativet på en skrå overflade.
- Anbring ikke genstande på i500-kroppen.
- Placer ikke i500 på nogen opvarmet eller våd overflade.
- Bloker ikke lufthullerne, der er placeret bag på i500-systemet. Hvis udstyret
- overophedning, i500-systemet kan muligvis fungere eller stoppe med at fungere.
- Spild ikke væske på i500-enheden.
- Træk ikke eller bøj det kabel, der er tilsluttet til i500.
- Anbring forsigtigt alle kabler, så du eller din patient ikke løber ud eller bliver fanget i kablerne. Enhver trækspænding på kablerne kan forårsage skade på i500-systemet.
- Placer altid ledningen i i500-systemet et let tilgængeligt sted.
- Hold altid øje med produktet og din patient, mens du bruger produktet til at kontrollere for abnormiteter.
- Hvis du dropper i500-spidsen på gulvet, skal du ikke forsøge at genbruge den. Kast straks spidsen, da der er risiko for, at spejlet, der er fastgjort til spidsen, kan være løsnet.
- På grund af dens skrøbelige natur skal i500 tip håndteres med omhu. For at forhindre beskadigelse af spidsen og dets indre spejl skal du være forsigtig med at undgå kontakt med en patients tænder eller restaureringer.
- Hvis i500 falder ned på gulvet, eller hvis enheden er ramt, skal den kalibreres før brug. Hvis instrumentet ikke kan oprette forbindelse til softwaren, skal du kontakte producenten eller autoriserede forhandlere.
- Hvis udstyret ikke fungerer normalt, såsom problemer med nøjagtighed, skal du stoppe

5 Sikkerhedsvejledning

- med at bruge produktet og kontakte producenten eller autoriserede forhandlere.
- Installer og brug kun godkendte programmer for at sikre, at i500-systemet fungerer korrekt.

5.2 Korrekt Træning



ADVARSEL

Før du bruger dit i500-system på patienter:

- Du skulle have været trænet til at bruge systemet, eller du burde have læst og forstået denne brugervejledning fuldt ud.
- Du skal være bekendt med den sikre anvendelse af i500-systemet som beskrevet i denne brugervejledning.
- Før brug eller efter ændring af indstillinger, skal brugeren kontrollere, at det levende billede vises korrekt i programvisningsvinduet til kameraet.

5.3 I Tilfælde af Udstyrsfejl



ADVARSEL

Hvis dit i500-system ikke fungerer korrekt, eller hvis du har mistanke om, at der er et problem med udstyret:

- Fjern enheden fra patientens mund og afbryd brugen af enheden med det samme.
- Frakobl enheden fra PC-en, og kontroller den for fejl.
- Kontakt producenten eller en autoriseret forhandler.
- Ændringer af i500-systemet er forbudt ved lov, da de kan kompromittere sikkerheden for brugeren, patienten eller en tredjepart.

5.4 Hygiejne



ADVARSEL

- For rene arbejdsforhold og patientsikkerhed skal ALLTID bære rene kirurgiske handsker, når:
 - » Håndtering og udskiftning af spidsen.
 - » Brug af i500-scanneren på patienter.
 - » Kom igang med i500-systemet.
- I500's hovedenhed og dets optiske vindue skal holdes rene på alle tidspunkter. Før du bruger i500-scanneren på en patient, skal du sørge for at:
 - » »» Desinficere i500-systemet
 - » »» Brug en steriliseret spids

5.5 Elektrisk Sikkerhed



ADVARSEL

- I500-systemet er en klasse I-enhed.
- For at forhindre elektrisk stød skal i500-systemet kun tilsluttes en strømkilde med en beskyttende jordforbindelse. Hvis du ikke er i stand til at sætte det i500-leverede stik i stikkontakten, skal du kontakte en kvalificeret elektriker for at udskifte stikket eller stikkontakten. Forsøg ikke at omgå disse sikkerhedsretningslinjer.
- I500-systemet bruger kun RF-energi internt. Mængden af RF-stråling er lav og forstyrrer ikke den omgivende elektromagnetiske stråling.
- Der er risiko for elektrisk stød, hvis du forsøger at få adgang til indersiden af i500-systemet.
- Kun kvalificeret servicepersonale skal få adgang til systemet.
- Tilslut ikke i500-systemet til en almindelig strømledning eller forlængerledning, da disse forbindelser ikke er så sikre som jordforbindelser. Manglende overholdelse af disse sikkerhedsretningslinjer kan resultere i følgende farer:
- Den samlede kortslutningsstrøm for alt tilsluttet udstyr kan overstige den i EN / IEC 60601-1 angivne grænse.
- Jordforbindelsens impedans kan overstige den i EN / IEC 60601-1 angivne grænse.
- Anbring ikke væsker, såsom drikkevarer i nærheden af i500-systemet, og undgå, at der spildes væske på systemet.
- Kondens på grund af ændringer i temperatur eller fugtighed kan forårsage fugtopbygning inde i i500-enheden, hvilket kan beskadige systemet. Før du tilslutter i500-systemet
- skal du sørge for at holde i500-enheden ved stuetemperatur i mindst to timer for at forhindre kondens. Hvis kondens er synlig på produktoverfladen, skal i500 stå i stuetemperatur i mere end 8 timer.
- Du skal kun afbryde i500-systemet fra strømforsyningen via strømkablet.
- Strålingsegenskaberne i i500-systemet gør det velegnet til brug i industrien og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis i500-systemet bruges i et boligmiljø (CISPR 11 klasse B), giver det muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse mod radiofrekvenskommunikation.
- Inden du tager strømkablet ud, skal du sørge for at slukke for enheden ved hjælp af afbryderen på hovedenheden.
- Brug kun den strømadapter, der følger med sammen med i500. Brug af andre strømadaptere kan resultere i skade på systemet.
- Undgå at trække i kommunikationskabler, strømkabler osv., Der bruges i i500-systemet.

5.6 Sikkerhed for Øjnene



ADVARSEL

I500-systemet projicerer et skarpt lys fra spidsen under scanning.

5 Sikkerhedsvejledning

- Det stærke lys, der projiceres fra spidsen af i500, er ikke skadeligt for øjnene.
Du skal dog ikke se direkte på det skarpe lys eller sige lysstrålen ind i andres øjne. Generelt kan intense lyskilder få øjnene til at blive sprøde, og sandsynligheden for sekundær eksponering er stor. Som med andre intense eksponeringer for lyskilder, kan du opleve midlertidig reduktion i synsskarphe, smerter, ubehag, eller en synsedsættelse, der øger risikoen for sekundære ulykker.
- Ansvarsfraskrivelse for risici, der involverer patienter med epilepsi
Medit i500 bør ikke bruges til patienter, der er diagnosticeret med epilepsi på grund af risikoen for anfald og skade. Af samme grund tandlæger, der er blevet diagnosticeret med epilepsi, bør ikke anvende Medit i500.

5.7 Eksplosionsfarer



ADVARSEL

- I500-systemet er ikke designet til at blive brugt i nærheden af brandfarlige væsker eller gasser eller i miljøer med høje itkoncentrationer.
- Der er risiko for eksplosion, hvis du bruger i500-systemet i nærheden af brandfarlige anæstetika.

5.8 Pacemaker- og ICD-interferensrisiko



ADVARSEL

- Brug ikke i500-systemet på patienter med pacemakere og ICD-enheder.
- Kontroller hver producents instruktioner for interferens med perifere enheder, fx som computere, der bruges sammen med i500-systemet.

6 Oplysninger om Elektromagnetisk Kompatibilitet

6.1 Elektromagnetiske Emissioner

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

RF-emissioner CISPR 11 - gruppe 1

EUT bruger kun RF-energi til sine interne funktioner.

Derfor er dens RF-emissioner meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens i elektronisk udstyr i nærheden.

RF-emissioner CISPR 11 - klasse A

EUT er egnet til brug i alle virksomheder, herunder indenlandske virksomheder og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der leverer bygninger, der bruges til husholdningsbrug.

Immunitetstest	Efterlevelse	Elektromagnetisk Miljø - Vejledning
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	A	EUT er egnet til brug i alle virksomheder, herunder indenlandske virksomheder og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der leverer bygninger, der bruges til husholdningsbrug.
Spændingssvingninger/ Flimmeremissioner	Efterlever	EUT er egnet til brug i alle virksomheder, herunder indenlandske virksomheder og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der leverer bygninger, der bruges til husholdningsbrug.

6.2 Elektromagnetisk Immunitet

Denne EUT er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af i500-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2

Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med et syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Efterlevelsensniveau
± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft

6 Oplysninger om Elektromagnetisk Kompatibilitet

Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4

Strømkvalitet skal være af et typisk kommercielt miljø eller hospital.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Efterlevelseselement
$\pm 2 \text{ kV } 100 \text{ kHz}$ gentagelsesfrekvens	$\pm 2 \text{ kV } 100 \text{ kHz}$ gentagelsesfrekvens

Overspænding Linje-til-linje IEC 61000-4-5

Strømkvalitet skal være af et typisk kommercielt miljø eller hospital.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Efterlevelseselement
$\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$	$\pm 1 \text{ kV}$

Overspænding Linje-til-jord IEC 61000-4-5

Strømkvalitet skal være af et typisk kommercielt miljø eller hospital.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Efterlevelseselement
$\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$	$\pm 2 \text{ kV}$

Spænding falder IEC 61000-4-11

Strømkvalitet skal være af et typisk kommercielt miljø eller hospital. Hvis brugeren af EUT-billedforstærkeren kræver fortsat drift under strømforsyningsafbrydelser, anbefales det, at EUT-billedforstærkeren drives fra en uafbrudt strømforsyning eller et batteri.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Efterlevelseselement
0 % UT; 0.5 cyklus Ved $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklus Enkeltfase: ved 0°	0 % UT; 0.5 cyklus Ved $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ og 315° 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklus Enkeltfase: ved 0°

Spændingsafbrydelser IEC 61000-4-11

Strømkvalitet skal være af et typisk kommercielt miljø eller hospital. Hvis brugeren af EUT-billedforstærkeren kræver fortsat drift under strømforsyningsafbrydelser, anbefales det, at EUT-billedforstærkeren drives fra en uafbrudt strømforsyning eller et batteri.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Efterlevelsensniveau
0 % UT; 250/300 cyklus	0 % UT; 250/300 cyklus

RATED-magnetfelt for kraftfrekvens (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8

RATED-magnetfelter i kraftfrekvens (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8 Effektfrekvensmagnetiske felter skal være i niveauer, der er karakteristiske for en placering i et typisk kommercielt miljø eller hospital.

IEC 60601-1-2 Testniveau	Efterlevelsensniveau
30 A/m	30 A/m

Ledet RF IEC 61000-4-6

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, inklusive kabler, bør ikke bruges tættere på nogen del af EUT end den anbefalede separationsafstand, beregnet ved hjælp af ligningen nedenfor, afhængigt af senders frekvens.

Anbefalet separationsafstand

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

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

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

hvor P er transmitterens maksimale udgangseffektvurdering i watt (W) i henhold til senderproducenten og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en undersøgelse af elektromagnetisk sted, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.

Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:

6 Oplysninger om Elektromagnetisk Kompatibilitet



IEC 60601-1-2 Testniveau	Efterlevelsese niveau
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V på ISM bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V på ISM bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

Udstrålet RF IEC 61000-4-3

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr, inklusive kabler, bør ikke bruges tættere på nogen del af EUT end den anbefalede separationsafstand, beregnet ved hjælp af ligningen nedenfor, afhængigt af senders frekvens.

Anbefalet separationsafstand

Recommended separation distance

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

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

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

hvor P er transmitterens maksimale udgangseffektvurdering i watt (W) i henhold til senderproducenten og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt af en undersøgelse af elektromagnetisk sted, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.

Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:



IEC 60601-1-2 Testniveau	Efterlevelsese niveau
V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz

7 Specifikation

Modelnavn	i500
Rating	+9V --- 4A
DC Adapter	
Modelnavn	ATM036T-P090
Input Volt	Universal 100-240 Vac / 50-60 Hz input, uden glidekontakt
Output	+9V / 4A
Dimensioner	100 x 50 x 33 mm. (B x L x H)
EMI	CE / FCC klasse A, Ledning og Stråling opfyldt
Beskyttelse	OVP (Overspændingsbeskyttelse)
	SCP (Kortslutningsbeskyttelse)
	OCP (Overstrømsbeskyttelse)
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I
Krav på drift	Sammenhængende
Håndstykke	
Dimensioner	264 x 44 x 54.5 mm. (B x L x H)
Vægt	280 g
Anvendt del	Type BF
Power Hub	
Dimensioner	109.5 X 37 X 19.8 mm. (B x L x H)
Vægt	280 g
Kalibreringsværktøj	
Dimensioner	165 x 55 mm. (H x Ø)
Vægt	280 g

7 Specifikation

Drifts- og Opbevaringsbetingelser		
Krav på drift	Temperatur	18° C to 28° C
	Fugtighed	20 til 75% relativ fugtighed (Ikke-kondenserende)
	Lufttryk	800 hPa til 1100 hPa
Krav på opbevaring	Temperatur	-5° C to 45° C
	Fugtighed	20 til 80% relativ fugtighed (Ikke-kondenserende)
	Lufttryk	800 hPa til 1100 hPa
Krav på transport	Temperatur	-5° C to 45° C
	Fugtighed	20 til 75% relativ fugtighed (Ikke-kondenserende)
	Lufttryk	620 hPa til 1200 hPa
Emissionsgrænser pr. miljø		
Miljø	Sygehusmiljø	
Ledet og udstrålt RF-EMISSIONER	CISPR 11	
Harmonisk forvrængning	Se IEC 61000-3-2	
Spændingsudsving og flimmer	Se 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

Dutch

1	Inleiding en overzicht	52
1.1	Beoogd gebruik	52
1.2	Gebruiksindicatie	52
1.3	Contra-indicaties	53
1.4	Kwalificaties van de gebruiker	53
1.5	Symbolen	53
1.6	i500 Componentenoverzicht	54
1.7	Instellen van het i500-apparaat	55
1.7.1	Basisinstellingen van de i500	55
1.7.2	Plaatsing op bureaustation	56
1.7.3	Installatie van de wandsteun	56
2	Overzicht van de beeldregistratiesoftware	57
2.1	Inleiding	57
2.2	Installatie	57
2.2.1	Systeemvereisten	57
2.2.2	Installatiehandleiding	58
3	Onderhoud	59
3.1	Calibratie	59
3.2	Reiniging, Ontsmetting, Sterilisatieprocedure	60
3.2.1	Herbruikbare tip	60
3.2.2	Desinfectie en sterilisatie	60
3.2.3	Spiegel	61
3.2.4	Handstuk	61
3.2.5	Andere componenten	62
3.3	Verwijdering	62
3.4	Updates in beeldverwervingssoftware	62
4	Veiligheidshandleiding	63
4.1	Basisprincipes van het systeem	63
4.2	Juiste training	64
4.3	In geval van een storing in de apparatuur	64
4.4	Hygiëne	65
4.5	Elektrische veiligheid	65
4.6	Oogbescherming	66
4.7	Explosiegevaar	66
4.8	Risico op storingen van pacemakers en ICD's	66
5	Specificaties	67

Over deze handleiding

Gebruiksaanwijzing in deze handleiding

In deze gebruikershandleiding worden verschillende symbolen gebruikt om belangrijke informatie aan te geven, zodat een correct gebruik wordt gegarandeerd, letsel bij de gebruiker en anderen wordt voorkomen en schade aan eigendommen wordt voorkomen. De betekenis van de gebruikte symbolen wordt hieronder beschreven.



WAARSCHUWING

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



LET OP

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



TIPS

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

1 Inleiding en overzicht

1.1 Beoogd gebruik

Het i500-systeem is een tandheelkundige 3D-scanner die bedoeld is om topografische kenmerken van tanden en omliggende weefsels digitaal vast te leggen. Het i500-systeem produceert 3D-scans voor gebruik in het computerondersteunde ontwerp en de productie van tandheelkundige behandelingen.

1.2 Gebruiksindicatie

Het i500-systeem moet worden gebruikt bij patiënten die een 3D-scan nodig hebben voor bijvoorbeeld tandheelkundige behandelingen:

- Eén op maat gemaakt abutment
- Inlegwerk & Inlegwerk
- Enkele kroon
- Fineer
- 3-Unit implantaat Brug
- Tot 5-Unit brug
- Orthodontie
- implantaathandleiding
- Diagnose model

Het i500-systeem kan ook worden gebruikt in volledige boogscans, maar verschillende factoren (intraorale omgeving, expertise van de operator en laboratoriumworkflow) kunnen van invloed zijn op de eindresultaten.

1.3 Contra-indicaties

- Het i500-systeem is niet bedoeld om beelden te maken van de interne structuur van de tanden of de ondersteunende skeletstructuur.
- Het i500-systeem is niet bedoeld voor gevallen met meer dan vier (4) opeenvolgende edentate tandposities.

1.4 Kwalificaties van de gebruiker

- Het i500-systeem is ontworpen voor gebruik door personen met professionele kennis van de tandheelkunde en tandheelkundige laboratoriumtechnologie.
- De gebruiker van het i500-systeem is als enige verantwoordelijk voor het bepalen of dit apparaat al dan niet geschikt is voor een bepaald geval en bepaalde omstandigheden van de patiënt.
- De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor de nauwkeurigheid, volledigheid en geschiktheid van alle gegevens die in het i500-systeem en de meegeleverde software worden ingevoerd. De gebruiker moet de juistheid en nauwkeurigheid van de resultaten controleren en elk individueel geval beoordelen.
- Het i500-systeem moet worden gebruikt in overeenstemming met de bijbehorende gebruikershandleiding.
- Onjuist gebruik of onjuiste behandeling van het i500-systeem leidt tot het vervallen van de garantie, indien van toepassing. Als u aanvullende informatie nodig heeft over het juiste gebruik van het i500-systeem, neem dan contact op met uw lokale distributeur.
- De gebruiker mag het i500-systeem niet wijzigen.

1.5 Symbolen

No	Symbol	Omschrijving
01		Het serienummer van het object
02		Fabricagedatum
03		Fabrikant
04		Let op
05		Waarschuwing
06		Instructies voor de gebruikershandleiding

1 Inleiding en overzicht

07		Het officiële merkteken van het Europa-certificaat
08		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese
09		Type toegepast onderdeel
10		WEEE-markering
11		Gebruik op recept (V.S.)
12		MET-markering
13		AC
14		DC
15		Beschermende aarde (grond)

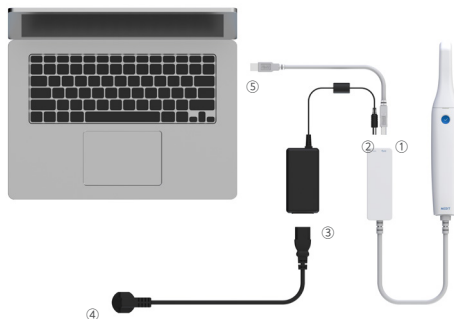
1.6 i500 Componentenoverzicht

No	Item	Qty	Uiterlijk
01	i500 Handstuk + Power Hub	1ea	
02	i500 Handstuk Cover	1ea	
03	Herbruikbare Tip	4ea	
04	Kalibratie-instrument	1ea	
05	Bureaustation	1ea	
06	Wandsteun	1ea	
07	USB 3.0 Kabel	1ea	

08	Medische adapter + netsnoer	1 set	
09	USB-geheugen (Vooraf geladen met beeldvervalssoftware)	1 ea	
10	Gebruikershandleiding	1 ea	

1.7 Instellen van het i500-apparaat

1.7.1 Basisinstellingen van de i500



- ① Sluit de USB 3.0-kabel aan op de Power Hub



- ② Sluit de medische adapter aan op de Power Hub



1 Inleiding en overzicht

③ Sluit het netsnoer aan op de medische adapter



④ Sluit het netsnoer aan op een voedingsbron



⑤ Sluit de USB 3.0-kabel aan op de PC



De i500 aanzetten

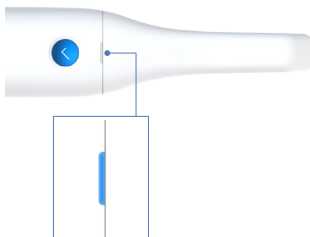
Druk op de aan/uit-knop van de i500.



De i500 uitzetten

Houd de aan/uit-knop van de i500 3 seconden ingedrukt

Wacht tot het indicatielampje van de USB-aansluiting blauw wordt



1.7.2 Plaatsing op bureaustation



1.7.3 Installatie van de wandsteun



2 Overzicht van de beeldregistratiesoftware

2.1 Inleiding

De beeldregistratiesoftware biedt een gebruiksvriendelijke werkinterface om topografische kenmerken van tanden en omliggende weefsels digitaal vast te leggen met behulp van het i500-systeem.

2.2 Installatie

2.2.1 Systeemvereisten

Minimale systeemvereisten

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

Aanbevolen systeemvereisten

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

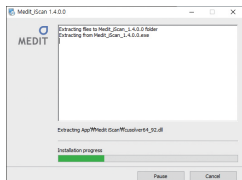


Gebruik PC en monitor gecertificeerd als IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

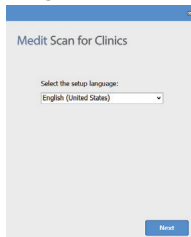
2 Overzicht van de beeldregistratiesoftware

2.2.2 Installatiehandleiding

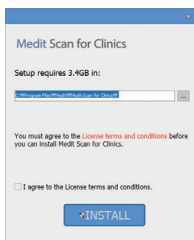
① Voer Medit_Scan_XXX.exe uit



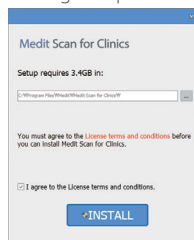
② Selecteer de instellingstaal en klik op "Volgende"



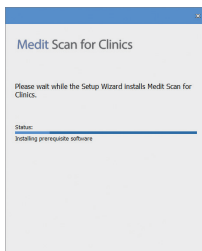
③ Selecteer het installatiepad



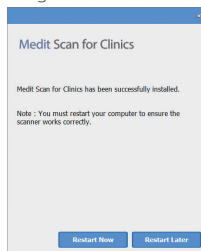
④ Lees de "Licentieovereenkomst" zorgvuldig door voordat u "Ik ga akkoord met de licentie ~" aanvinkt en klik vervolgens op Installeren



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

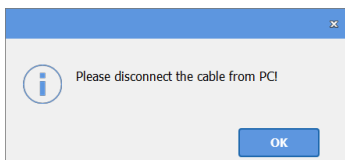


⑥ Nadat de installatie is voltooid, start u de PC opnieuw op om een optimale werking van het programma te garanderen.



3 Onderhoud

- ⑦ Als de scanner is aangesloten, moet u de scanner van de PC loskoppelen door de USB-kabel te verwijderen.



LET OP

- Het onderhoud van de apparatuur mag alleen worden uitgevoerd door een MEDIT-medewerker of een MEDIT-gecertificeerd bedrijf of personeel.
- In het algemeen zijn gebruikers niet verplicht om naast kalibratie, reiniging en sterilisatie ook onderhoudswerkzaamheden aan het i500-systeem uit te voeren. Preventieve inspecties en ander regulier onderhoud zijn niet nodig.

3.1 Calibratie

Er is een periodieke kalibratie nodig om nauwkeurige 3D-modellen te produceren.

U moet de kalibratie uitvoeren wanneer:

- De kwaliteit van het 3D-model niet betrouwbaar of nauwkeurig is in vergelijking met de vorige resultaten.
- De omgevingsomstandigheden, zoals de temperatuur, zijn veranderd.
- De kalibratieperiode is verstreken.
- U kunt de kalibratieperiode instellen in het menu > Instellingen > Kalibratieperiode (Dagen)



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



Wij raden u aan de kalibratie regelmatig uit te voeren. U kunt de kalibratieperiode instellen via Menu > Instellingen > Kalibratieperiode (Dagen). De standaard kalibratieperiode is 14 dagen.

3 Onderhoud

Hoe de i500 te kalibreren

- Zet de i500 aan en start de beeldverwervingssoftware.
- Voer de kalibratiewizard uit via Menu > Instellingen > Kalibratie
- Bereid het kalibratie-instrument en het i500-handstuk voor.
- Draai de draaiknop van het kalibratie-instrument in positie **1**.
- Plaats het handstuk in de kalibratietool.
- Klik op "Volgende" om het kalibratieproces te starten.
- Wanneer de kalibratietool in de correcte positie staat, zal het systeem automatisch de gegevens verzamelen in positie **1**.
- Wanneer de gegevensverzameling in positie **1** is voltooid, draait u de draaiknop naar de volgende positie.
- Herhaal de stappen voor positie **2** ~ **8** en de **LAST** positie.
- Wanneer de gegevensverzameling op **LAST** positie voltooid is, zal het systeem automatisch de kalibratieresultaten berekenen en tonen.

3.2 Reiniging, Ontsmetting, Sterilisatieprocedure

3.2.1 Herbruikbare tip

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

- De tip moet handmatig worden gereinigd met behulp van een desinfecterende oplossing. Na reiniging en desinfectie moet de spiegel aan de binnenkant van de tip worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat er geen vlekken of plekken zijn.
- Herhaal het reinigings- en desinfectieproces indien nodig.
- Droog de spiegel zorgvuldig af met een papieren handdoek.
- Plaats de tip in een papieren sterilisatiezakje en sluit het af, zorg ervoor dat het luchtdicht is. Gebruik een zelfklevend of hittebestendig zakje.
- Steriliseer de gewikkelde tip in een autoclaaf met de volgende condities:
- Bij 121°C (249.8°F) gedurende 30 minuten, en 15 minuten droogtijd.
- Gebruik een autoclaafprogramma dat de gewikkelde tip droogt voordat u de autoclaaf opent.

3.2.2 Desinfectie en sterilisatie

- Reinig de punt direct na gebruik met zeepwater en een borstel. Wij raden aan om een mild afwasmiddel te gebruiken. Zorg ervoor dat de spiegel van de tip na het schoonmaken volledig schoon en vlek-vrij is. Als de spiegel bevuurd of mistig lijkt, herhaalt u het reinigingsproces en spoelt u hem grondig af met water. Droog de spiegel zorgvuldig af met een papieren handdoek.
- Desinfecteer de tip met Wavicide-01 gedurende 45 tot 60 minuten. Raadpleeg de handleiding van de Wavicide-01 oplossing voor het juiste gebruik.

- Haal de tip na 45 tot 60 minuten uit het desinfectiemiddel en spoel hem grondig na.
- Gebruik een gesteriliseerde en niet-schurende doek om de spiegel en de tip voorzichtig te drogen.



LET OP

- De spiegel in de tip is een delicaat optisch onderdeel dat met zorg moet worden behandeld om een optimale scankwaliteit te garanderen. Wees voorzichtig om geen krassen of vlekken te maken, aangezien eventuele schade of oneffenheden de verkregen gegevens kunnen beïnvloeden.
- Zorg ervoor dat u de tip altijd inpakt voordat u gaat autoclaveren. Als u een blootgestelde tip autoclaveert, zal dit vlekken op de spiegel veroorzaken die niet kunnen worden verwijderd. Raadpleeg de autoclaafhandleiding voor meer informatie.
- Nieuwe tips moeten worden gereinigd en gesteriliseerd/geautoclaveerd voor het eerste gebruik.
Scannertips kunnen tot 50 keer opnieuw worden gesteriliseerd en moeten daarna worden weggegooid zoals beschreven in het hoofdstuk over afvalverwijdering (4.3). Medit is niet verantwoordelijk voor enige schade, inclusief vervorming, zwart worden etc.

3.2.3 Spiegel

De aanwezigheid van onzuiverheden of vlekken op de topspiegel kan leiden tot een slechte scankwaliteit en een slechte scanervaring. In een dergelijke situatie dient u de spiegel te reinigen volgens de onderstaande stappen:

- Koppel de scannertip los van het handstuk van de i500.
- Giet alcohol op een schone doek of een wattenstaafje en veeg de spiegel schoon. Zorg ervoor dat u alcohol gebruikt die vrij is van onzuiverheden of die de spiegel kan bevlekken. U kunt zowel ethanol als propanol (ethyl-/propylalcohol) gebruiken.
- Veeg de spiegel droog met een droge, pluisvrije doek.
- Zorg ervoor dat de spiegel vrij is van stof en vezels. Herhaal het reinigingsproces indien nodig

3.2.4 Handstuk

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

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

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddel:

De algemene reinigings- en desinfectieprocedure is als volgt:

3 Onderhoud

Gedenatureerde alcohol (aka. ethylalcohol of ethanol) - meestal 60-70% Alc/Vol.

- Schakel het apparaat uit met de aan/uit-knop.
- Haal de stekker uit het stopcontact.
- Bevestig het handstukdeksel aan de voorkant van de scanner.
- Giet het desinfectiemiddel op een zachte, pluisvrije en niet schurende doek.
- Veeg het oppervlak van de scanner af met de doek.
- Droog het oppervlak af met een schone, droge, pluisvrije en niet-schurende doek.

LET OP

- Maak het handstuk niet schoon wanneer het apparaat is ingeschakeld, want de vloeistof kan in de scanner terechtkomen en storingen veroorzaken.
- Gebruik het apparaat nadat het volledig droog is.

LET OP

- Er kunnen chemische scheuren ontstaan als er tijdens de reiniging onjuiste reinigings- en desinfectieoplossingen worden gebruikt.

3.2.5 Andere componenten

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

3.3 Verwijdering

LET OP

- De scannertip moet worden gesteriliseerd voordat hij wordt weggegooid.
- Steriliseer de tip zoals beschreven in paragraaf 4.2.1.
- Gooi de scannertip weg zoals u dat bij ander klinisch afval zou doen.
- Andere onderdelen zijn ontworpen om te voldoen aan de volgende richtlijnen:
- RoHS, Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur. (2011/65/EU)
- AEEA, richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. (2012/19/EU))

3.4 Updates in beeldverwervingssoftware

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

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

4 Veiligheidshandleiding

Houd u aan alle veiligheidsprocedures zoals beschreven in deze gebruikershandleiding om menselijk letsel en schade aan de apparatuur te voorkomen. In dit document worden de woorden WAARSCHUWING en VOORZICHTIG gebruikt bij het markeren van voorzorgsmaatregelen.

Lees en begrijp de richtlijnen zorgvuldig, met inbegrip van alle voorzorgsmaatregelen zoals voorafgegaan door de woorden WAARSCHUWING en LET OP. Om lichamelijk letsel of schade aan de apparatuur te voorkomen, dient u zich strikt te houden aan de veiligheidsrichtlijnen. Alle instructies en voorzorgsmaatregelen zoals gespecificeerd in de veiligheidshandleiding moeten in acht worden genomen om een goede werking van het systeem en persoonlijke veiligheid te garanderen.

Het i500-systeem mag alleen worden bediend door tandheelkundige professionals en technici die zijn opgeleid om het systeem te gebruiken. Het gebruik van het i500-systeem voor een ander doel dan het beoogde gebruik, zoals beschreven in paragraaf "2.1 Bedoeld gebruik", kan leiden tot letsel of schade aan de apparatuur. Behandel het i500-systeem volgens de richtlijnen in de veiligheidshandleiding.

4.1 Basisprincipes van het systeem



LET OP

- De USB 3.0-kabel die op de Power Hub is aangesloten, is dezelfde als een gewone USB-kabelconnector. Het is echter mogelijk dat het apparaat niet normaal werkt als een gewone 3.0 USB-kabel wordt gebruikt in combinatie met de i500.
- Het aansluitapparaat dat bij de Hub wordt geleverd, is speciaal ontworpen voor de i500 en mag niet met een ander apparaat worden gebruikt.
- Als het product in een koude omgeving is bewaard, geef het dan de tijd om zich aan te passen aan de temperatuur van de omgeving voor gebruik. Bij onmiddellijk gebruik kan er condensatie ontstaan die de elektronische onderdelen in het apparaat kan beschadigen.
- Zorg ervoor dat alle meegeleverde onderdelen geen fysieke schade vertonen. De veiligheid kan niet worden gegarandeerd als er fysieke schade aan het apparaat is veroorzaakt.
- Controleer voordat u het systeem gebruikt, of er geen problemen zijn zoals fysieke schade of losse onderdelen. Als er zichtbare schade is, gebruik het product dan niet en neem contact op met de fabrikant of uw lokale vertegenwoordiger.
- Controleer de behuizing van de i500 en de accessoires op scherpe randen.
- Als u de i500 niet gebruikt, moet u deze op een bureaustation of in een wandhouder bewaren.
- Plaats het bureaustation niet op een hellend oppervlak.
- Plaats geen voorwerpen op de behuizing van de i500.
- Plaats de i500 niet op een verwarmd of nat oppervlak.
- Blokkeer de ventilatieopeningen aan de achterzijde van het i500-systeem niet. Als

4 Veiligheidshandleiding

de apparatuur oververhit raakt, kan het i500-systeem defect raken of stoppen met werken.

- Mors geen vloeistof op het i500-apparaat.
- Trek niet aan de kabel die op de i500 is aangesloten en buig deze niet.
- Zorg ervoor dat u of uw patiënt niet struikelt of vast komt te zitten in de kabels. Als u aan de kabels trekt, kan dit het i500-systeem beschadigen.
- Plaats het netsnoer van het i500-systeem altijd op een gemakkelijk toegankelijke plaats.
- Houd het product en de patiënt altijd in de gaten als u het product gebruikt om te controleren of er afwijkingen zijn.
- Als u de i500-tip op de grond laat vallen, probeer deze dan niet opnieuw te gebruiken. Gooi de tip onmiddellijk weg, omdat het risico bestaat dat de spiegel die aan de tip is bevestigd, loskomt.

Vanwege de kwetsbare aard van de i500-tips moet u voorzichtig te werk gaan. Om schade aan de tip en de interne spiegel te voorkomen, moet u voorzichtig zijn met het vermijden van contact met de tanden van een patiënt of met restauraties.

Als de i500 op de grond valt of als het apparaat wordt geraakt, moet het voor gebruik worden gekalibreerd. Als het instrument niet kan worden aangesloten op de software, raadpleeg dan de fabrikant of geautoriseerde dealers.

Als de apparatuur niet normaal functioneert, zoals bij problemen met de nauwkeurigheid, stop dan met het gebruik van het product en neem contact op met de fabrikant of geautoriseerde dealers.

Installeer en gebruik alleen goedgekeurde programma's om de juiste werking van het i500-systeem te garanderen.

4.2 Juiste training



WAARSCHUWING

- Voordat u uw i500-systeem op patiënten gebruikt:
- Moet u getraind zijn in het gebruik van het systeem, of moet u deze gebruikershandleiding hebben gelezen en volledig begrijpen.
- Moet u vertrouwd zijn met het veilige gebruik van het i500-systeem zoals beschreven in deze gebruikershandleiding.
- Voor gebruik of na het wijzigen van de instellingen moet de gebruiker controleren of het live-beeld goed wordt weergegeven in het voorbeeldvenster van het programma.
 - » Het aantal autoclaafcycli in de Volksrepubliek China en Japan is 20x, ALLEEN vanwege de lokale goedkeuringsprocessen.

4.3 In geval van een storing in de apparatuur



WAARSCHUWING

- Als uw i500-systeem niet goed werkt, of als u vermoedt dat er een probleem is met de apparatuur:
- Haal het apparaat uit de mond van de patiënt en stop het gebruik ervan onmiddellijk.
- Koppel het apparaat los van de pc en controleer op fouten.
- Neem contact op met de fabrikant of geautoriseerde dealers.
- Wijzigingen aan het i500-systeem zijn wettelijk verboden omdat ze de veiligheid van de gebruiker, de patiënt of een derde partij in gevaar kunnen brengen.

4.4 Hygiëne



WAARSCHUWING

Voor schone werkomstandigheden en veiligheid van de patiënt draagt u **ALTIJD** schone chirurgische handschoenen bij:

- Het hanteren en vervangen van de tip.
- Het gebruik van de i500-scanner bij patiënten.
- Het aanraken van het i500-systeem.

De hoofddunit van de i500 en het optische venster moeten te allen tijde schoon worden gehouden:

- Het i500-systeem te desinfecteren
- Een gesteriliseerde tip te gebruiken

4.5 Elektrische veiligheid



WAARSCHUWING

- Het i500-systeem is een klasse I-apparaat.
- Om elektrische schokken te voorkomen, mag het i500-systeem alleen worden aangesloten op een stroombron met een geaarde aansluiting. Als u de stekker van de i500 niet in het stopcontact kunt steken, neem dan contact op met een gekwalificeerde elektricien om de stekker of het stopcontact te vervangen. Probeer deze veiligheidsrichtlijnen niet te omzeilen.
- Het i500-systeem gebruikt alleen intern RF-energie. De hoeveelheid RF-straling is laag en interfereert niet met de omringende elektromagnetische straling.
- Er bestaat een risico op elektrische schokken als u probeert de binnenkant van het i500-systeem te bereiken. Alleen gekwalificeerd onderhoudspersoneel mag toegang krijgen tot het systeem.
- Condensatie als gevolg van veranderingen in temperatuur of vochtigheidsgraad kan vochtophoping in het i500-apparaat veroorzaken, wat het systeem kan beschadigen. Voordat u het i500-systeem op de voeding aansluit, moet u het i500-apparaat ten minste twee uur op kamertemperatuur houden om condensatie te voorkomen. Als er condensatie zichtbaar is op het oppervlak van het product, moet

4 Veiligheidshandleiding

- de i500 langer dan 8 uur op kamertemperatuur worden gehouden .
- U mag het i500-systeem alleen via het netsnoer van de stroomtoevoer loskoppelen. De stralingskarakteristieken van het i500-systeem maken het geschikt voor gebruik in de industrie en in ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het i500-systeem in een woonomgeving wordt gebruikt (CISPR 11 klasse B), biedt het mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequentiecommunicatie.
Voordat u het netsnoer loskoppelt, dient u het apparaat uit te schakelen met de stroomschakelaar op het hoofdaparaat.
- Gebruik alleen de netadapter die samen met de i500 wordt geleverd. Het gebruik van andere voedingsadapters kan leiden tot schade aan het systeem.
Vermijd het trekken aan de communicatiekabels, voedingskabels, enz. die in het i500-systeem worden gebruikt.

4.6 Oogbescherming



WAARSCHUWING

- Het i500-systeem projecteert een helder licht vanaf de punt tijdens het scannen.
Het heldere licht dat vanaf de punt van de i500 wordt geprojecteerd is niet schadelijk voor de ogen. U moet echter niet direct naar het heldere licht kijken of de lichtstraal in de ogen van anderen richten. Over het algemeen kunnen intense lichtbronnen ervoor zorgen dat de ogen broos worden en is de kans op secundaire blootstelling groot. Net als bij andere intense lichtbronnen kunt u een tijdelijke vermindering van de gezichtsscherpte, pijn, ongemak of een visuele beperking ervaren, waardoor het risico op secundaire ongevallen toeneemt.
- Disclaimer voor risico's met betrekking tot patiënten met epilepsie
De Medit i500 mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie epilepsie is vastgesteld vanwege het risico op aanvallen en letsel. Om dezelfde reden mag het tandheelkundige personeel dat de diagnose epilepsie heeft gekregen, Medit i500 niet gebruiken.

4.7 Explosiegevaar



WAARSCHUWING

- Het i500-systeem is niet ontworpen voor gebruik in de buurt van brandbare vloeistoffen of gasen, of in omgevingen met hoge zuurstofconcentraties.
- Er bestaat explosiegevaar als u het i500-systeem gebruikt in de buurt van ontvlambare anesthesica.

4.8 Risico op storingen van pacemakers en ICD's



WAARSCHUWING

- Gebruik het i500-systeem niet bij patiënten met pacemakers en ICD-apparaten.
- Controleer de instructies van elke fabrikant op storingen door randapparatuur, zoals computers die met het i500-systeem worden gebruikt.

5 Specificaties

Modelnaam	i500
Rating	+9V --- 4A
DC Adapter	
Modelnaam	ATM036T-P090
Ingangsspanning	Universeel 100~240 Vac / 50~60 Hz, zonder schuifschakelaar
Output	+9V / 4A
Afmetingen behuizing	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
EMI	Conform EMI CE / FCC Klasse A, Geleiding & Straling
Bescherming	OVP (overspanningsbeveiliging)
	SCP (kortsluitbeveiliging)
	OCP (stroompiekbeveiliging)
Bescherming tegen elektrische schok	Klasse I
Werking	Constant
Handstuk	
Afmetingen	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Gewicht	280g
Applied part	Type BF
Power Hub	
Afmetingen	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)
Gewicht	80g
Kalibratie-instrument	
Afmetingen	165 x 55mm (H x Ø)
Gewicht	280 g

5 Specificaties

Gebruiks- en opslagomstandigheden		
Gebruiksomstandigheden	Temperatuur	18°C to 28°C
	Luchtvochtigheid	20 to 75% relatieve vochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk	800 hPa to 1100 hPa
Opslagomstandigheden	Temperatuur	-5°C to 45°C
	Luchtvochtigheid	20 to 80% relatieve vochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk	800 hPa to 1100 hPa
Transportomstandigheden	Temperatuur	-5°C to 45°C
	Luchtvochtigheid	20 to 80% relatieve vochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk	620 hPa to 1200 hPa
Emissiegrenswaarden per omgeving		
Omgeving		Ziekenhuisomgeving
Geleidende en uitgestraalde RF-EMISSIONS		CISPR 11
Harmonische vervorming		Zie IEC 61000-3-2
Spanningsfluctuaties en -flikkering		Zie 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

Fabrikant

 Manufacturer

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

Français

1	Au sujet de ce guide	72
2	Introduction et aperçu	72
2.1	Utilisation prévue	72
2.2	Indications d'utilisation	72
2.3	Contre-indications	73
2.4	Qualifications de l'utilisateur	73
2.5	Symboles	73
2.6	i500 Components Overview	74
2.7	Préparation de l'appareil i500	75
2.7.1	Réglages de base de l'i500	75
2.7.2	Placement sur le support de bureau	76
2.7.3	Installation du support mural	76
3	Aperçu du logiciel d'acquisition d'images	76
3.1	Introduction	76
3.2	Installation	77
3.2.1	Configuration requise	77
3.2.2	Guide d'installation	77
4	Maintenance	79
4.1	Calibrage	79
4.2	Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation	80
4.2.1	Embout réutilisable	80
4.2.2	Désinfection et stérilisation	80
4.2.3	Miroir	81
4.2.4	Appareil à main	81
4.2.5	Autres composants	82
5	Guide de sécurité	82
5.1	Élimination	82
5.2	Mises à jour du logiciel d'acquisition d'images	82
6	Guide de sécurité	82
6.1	Éléments de base du système	83
6.2	Formation adéquate	84
6.3	Dans le cas d'une panne de l'équipement	84
6.4	Hygiène	84
6.5	Sécurité électrique	85
6.6	Protection oculaire	86
6.7	Risques d'explosion	86
6.8	Pacemakers et risque d'interférences DAI	86
7	Spécifications	87

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

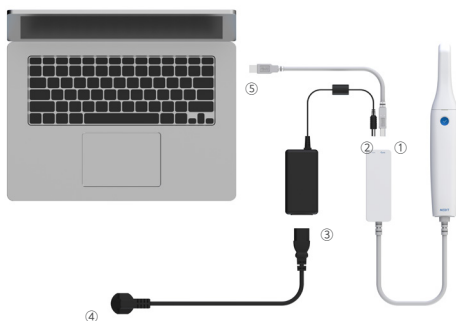
09		Type de partie appliquée
10		Marque WEEE
11		Utilisation de prescription (Etats-Unis)
12	 Complies with UL 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-3 EN 60601-1-4 EN 60601-1-5 EN 60601-1-6 EN 60601-1-7 EN 60601-1-8 EN 60601-1-9 EN 60601-1-10 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 60601-1-13 EN 60601-1-14 EN 60601-1-15 EN 60601-1-16 EN 60601-1-17 EN 60601-1-18 EN 60601-1-19 EN 60601-1-20 EN 60601-1-21 EN 60601-1-22 EN 60601-1-23 EN 60601-1-24 EN 60601-1-25 EN 60601-1-26 EN 60601-1-27 EN 60601-1-28 EN 60601-1-29 EN 60601-1-30 EN 60601-1-31 EN 60601-1-32 EN 60601-1-33 EN 60601-1-34 EN 60601-1-35 EN 60601-1-36 EN 60601-1-37 EN 60601-1-38 EN 60601-1-39 EN 60601-1-40 EN 60601-1-41 EN 60601-1-42 EN 60601-1-43 EN 60601-1-44 EN 60601-1-45 EN 60601-1-46 EN 60601-1-47 EN 60601-1-48 EN 60601-1-49 EN 60601-1-50 EN 60601-1-51 EN 60601-1-52 EN 60601-1-53 EN 60601-1-54 EN 60601-1-55 EN 60601-1-56 EN 60601-1-57 EN 60601-1-58 EN 60601-1-59 EN 60601-1-60 EN 60601-1-61 EN 60601-1-62 EN 60601-1-63 EN 60601-1-64 EN 60601-1-65 EN 60601-1-66 EN 60601-1-67 EN 60601-1-68 EN 60601-1-69 EN 60601-1-70 EN 60601-1-71 EN 60601-1-72 EN 60601-1-73 EN 60601-1-74 EN 60601-1-75 EN 60601-1-76 EN 60601-1-77 EN 60601-1-78 EN 60601-1-79 EN 60601-1-80 EN 60601-1-81 EN 60601-1-82 EN 60601-1-83 EN 60601-1-84 EN 60601-1-85 EN 60601-1-86 EN 60601-1-87 EN 60601-1-88 EN 60601-1-89 EN 60601-1-90 EN 60601-1-91 EN 60601-1-92 EN 60601-1-93 EN 60601-1-94 EN 60601-1-95 EN 60601-1-96 EN 60601-1-97 EN 60601-1-98 EN 60601-1-99 EN 60601-1-100	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	1 ensemble	
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

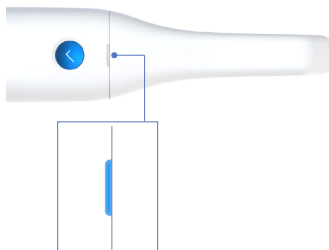


Allumer l'i500

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

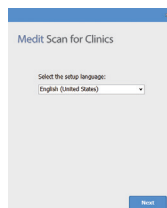
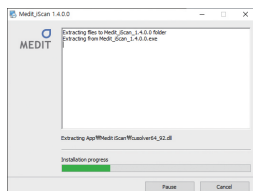
	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau
CPU	Supérieur à l'Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 9 4900H	Supérieur à l'Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	Plus de 32 Go	Plus de 32 Go
Carte graphique	Supérieure à Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	Supérieure à Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	



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

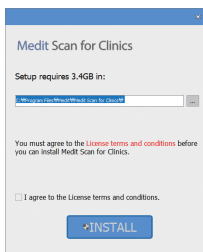
3.2.2 Guide d'installation

- ① Lancer Medit_iScan_X.X.XX.exe
- ② Choisir la langue d'installation et cliquer « Suivant »

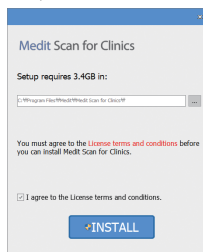


3 Aperçu du logiciel d'acquisition d'images

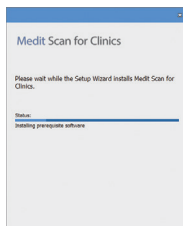
- ③ Choisir le chemin d'installation



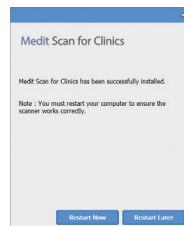
- ④ Lire avec soin « l'accord de licence » avant de cocher « J'accepte la licence ~ » puis cliquer Installer



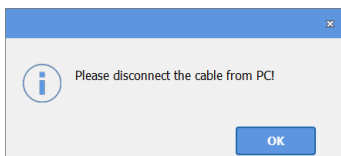
- ⑤ Il peut falloir plusieurs minutes pour terminer le processus d'installation. Veuillez ne pas fermer le PC jusqu'à ce que l'installation soit terminée.



- 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.
- Medit ne pourra être tenu pour responsable pour tout dégât, notamment pour distortion, noircissage, 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 Elimination



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 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 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

Nom du modèle	i500
Classement	+9V = 4A
Adaptateur CC	
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
Appareil à main	
Dimensions	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Poids	280 g
Applied part	Type BF
Plateforme d'alimentation	
Dimensions	109,5 X 37 X 19,8 mm (l x L x H)
Poids	80 g
Outil de calibrage	
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

Deutsch

1	Zu dieser Anleitung	124
2	Einleitung und Überblick	124
2.1	Verwendungszweck	124
2.2	Anwendungsbereiche	124
2.3	Kontraindikationen	125
2.4	Qualifikationen des Anwenders	125
2.5	Symbole	125
2.6	Komponentenübersicht des i500	126
2.7	Inbetriebnahme des i500-Geräts	127
2.7.1	Grundeinstellungen des i500	127
2.7.2	Platzierung auf der Kommunikationsstation	128
2.7.3	Montage der Wandhalterung	128
3	Übersicht über die Bilderfassungs-Software	129
3.1	Einführung	129
3.2	Installation	129
3.2.1	Systemanforderungen	129
3.2.2	Installationsanleitung	129
4	Wartung	131
4.1	Kalibrierung	131
4.2	Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren	132
4.2.1	Wiederverwendbarer Scannerkopf	132
4.2.2	Desinfektion und Sterilisation	132
4.2.3	Spiegel	133
4.2.4	Handstück	133
4.2.5	Andere Bestandteile	134
4.3	Entsorgung	134
4.4	Updates der Bilderfassungs-Software	135
5	Sicherheitshinweise	135
5.1	System-Grundlagen	135
5.2	Fachgerechte Ausbildung	137
5.3	Bei Geräteausfall	137
5.4	Hygiene	137
5.5	Elektrische Sicherheit	138
5.6	Augenschutz	139
5.7	Explosionsgefahr	139
5.8	Interferenzgefahr bei Herzschrittmachern und ICD Implantaten	139
6	Spezifikationen	140

1 Zu dieser Anleitung

Konventionen in dieser Anleitung

Die in dieser Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole kennzeichnen wichtige Hinweise, damit die korrekte Handhabung des Geräts sichergestellt werden kann und Verletzungen des Anwenders oder anderer Personen sowie Sachschäden verhindert werden können. Die Bedeutungen der verwendeten Symbole werden nachfolgend beschrieben.



WARNUNG

Das WARNSYMBOL kennzeichnet Informationen, bei deren Nichtbeachtung ein mittleres Verletzungsrisiko besteht.



VORSICHT

Sicherheitshinweise, die mit dem VORSICHT-Symbol gekennzeichnet sind, bergen bei Nichtbeachtung ein leichtes Verletzungsrisiko oder können zu Sachschäden oder Schäden am System führen.



TIPPS

Das TIPP-Symbol kennzeichnet Hinweise, Tipps und weitere Informationen für den optimalen Betrieb des Geräts.

2 Einleitung und Überblick

2.1 Verwendungszweck

Das i500-System ist ein 3D-Dentalscanner zur digitalen Erfassung der topografischen Merkmale von Zähnen und des umgebenden Gewebes. Das i500-System erstellt 3D-Scans, die für das computerunterstützte Design und die Herstellung von Zahnersätzen verwendet werden.

2.2 Anwendungsbereiche

Das i500-System ist für die Anwendung bei Patienten gedacht, die für die folgenden zahnärztlichen Behandlungen 3D-Scans benötigen:

- individuelle Implantatpfosten
- Inlays & Onlays
- Einzelkronen
- Veneers
- dreigliedrige Implantatbrücken
- bis zu fünfgliedrige Brücken
- Kieferorthopädie
- Implantatschablonen
- Diagnosemodelle

Das i500-System kann auch für komplette Zahnkranz-Scans verwendet werden, doch zahlreiche Faktoren (Mundmilieu, Kompetenz des Anwenders, und Arbeitsabläufe im Labor) können Auswirkungen auf das Endergebnis haben.

2.3 Kontraindikationen

- Das i500-System ist nicht für die Erfassung von Bildern der inneren Zahnstruktur oder der stützenden Skelettstruktur vorgesehen.
- Das i500-System ist nicht für Fälle von mehr als vier (4) aufeinanderfolgenden zahnlosen Zahnpositionen vorgesehen.

2.4 Qualifikation des Anwenders

- Das i500-System ist für Personen mit Fachkenntnissen im Bereich der Zahnmedizin und Detailabortechnologie bestimmt.
- Der Anwender des i500-Systems ist allein dafür verantwortlich, zu entscheiden, ob sich dieses Gerät für den jeweiligen Patientenfall und die gegebenen Umstände eignet.
- Der Anwender trägt die alleinige Verantwortung über die Genauigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit sämtlicher Informationen, die in das i500-System und die dazugehörige Software eingegeben werden. Der Anwender muss die Richtigkeit und Genauigkeit der Ergebnisse prüfen und jeden Fall einzeln beurteilen.
- Das i500-System muss in Übereinstimmung mit der dazugehörigen Gebrauchsanleitung verwendet werden.
- Die Garantie, falls vorhanden, erlischt durch unsachgemäße Anwendung oder Handhabung des i500-Systems. Wenn Sie weitere Informationen zur korrekten Handhabung des i500-Systems benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Vertriebspartner.
- Es ist dem Anwender nicht gestattet das i500-System zu modifizieren.

2.5 Symbole

Nr.	Symbol	Beschreibung
01		Seriennummer des Geräts
02		Herstellungsdatum
03		Hersteller
04		Vorsicht
05		Warnung
06		Gebrauchsanweisung befolgen

2 Einführung und Überblick

07		Die offizielle Kennzeichnung der Richtlinien der Europäischen Union
08		Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
09		Typ des Anwendungsteils
10		WEEE-Richtlinie
11		Verschreibungspflichtig (USA)
12		MET-Zeichen
13		Wechselstrom
14		Gleichstrom
15		Schutzleiter (Masse)

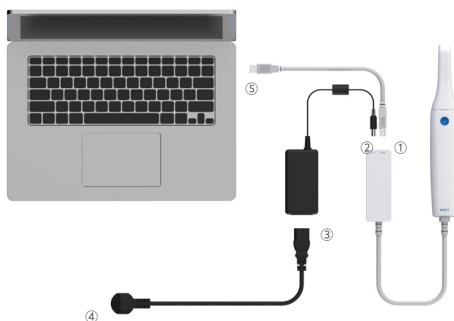
2.6 Komponentenübersicht des i500

Nr.	Artikel	Menge	Abbildung
01	i500-Handstück + Power Hub	1	
02	i500-Handstück-Abdeckung	1	
03	Wiederverwendbarer Scannerkopf	4	
04	Kalibrierwerkzeug	1	
05	Kommunikationsstation	1	
06	Wandhalterung	1	
07	USB 3.0-Kabel	1	

08	Medizinischer Adapter + Netzkabel	1	
09	USB-Speicher (mit vorinstallierter Bilderfassungssoftware)	1	
10	Gebrauchsanleitung	1	

2.7 Inbetriebnahme des i500-Geräts

2.7.1 Grundeinstellungen des i500



- ① Schließen Sie das USB 3.0-Kabel an den Power Hub an



- ② Schließen Sie den medizinischen Adapter an den Power Hub an



2 Einführung und Überblick

- ③ Schließen Sie das Netzkabel an den medizinischen Adapter an



- ④ Verbinden Sie das Kabel mit einer Stromquelle



- ⑤ Schließen Sie das USB 3.0-Kabel an den PC an

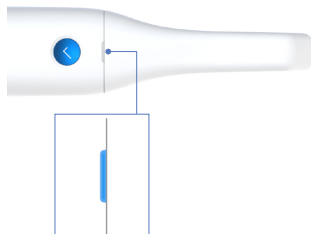


-  Den i500 einschalten

Drücken sie die Ein-/Aus- Taste am i500.



Warten Sie bis die USB-Verbindungsanzeige blau leuchtet.



-  Den i500 ausschalten

Halten Sie die Ein-/Aus-Taste des i500 3 Sekunden lang gedrückt.

2.7.2 Platzierung auf der Kommunikationsstation



2.7.3 Montage der Wandhalterung



3 Übersicht über die Bilderfassungs-Software

3.1 Einführung

Die Bilderfassungs-Software liefert eine bedienungsfreundliche Benutzeroberfläche zur digitalen Erfassung der topographischen Merkmale von Zähnen und des umgebenden Gewebes mit dem i500-System.

3.2 Installation

3.2.1 Systemanforderungen

Mindest-Systemanforderungen

	Laptop	Desktop
Prozessor	Intel Core i7-8750H/9750H oder besser AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7-8700K/9700K oder besser
RAM	mehr als 16 GB	mehr als 16 GB
Grafikkarte	Besser als Nvidia GeForce GTX 1060 6GB	Nvidia GeForce GTX 1060 6GB
Betriebssystem	Window 10 Pro 64-bit	

Empfohlene Systemanforderungen

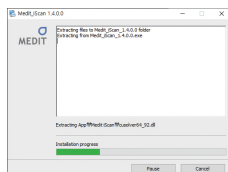
	Laptop	Desktop
Prozessor	Intel Core i7-9850H/10850H oder besser AMD Ryzen 9 4900H	Intel Core i7-9900K/10900K oder besser
RAM	mehr als 32 GB	mehr als 32 GB
Grafikkarte	Besser als Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
Betriebssystem	Window 10 Pro 64-bit	



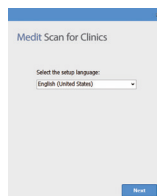
Benutzen Sie einen Computer und Monitor mit Zertifizierung nach IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Installationsanleitung

① Starten Sie Medit_iScan_
X.X.XX.exe.

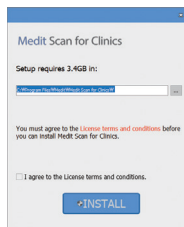


② Wählen Sie die Setup-Sprache und klicken Sie auf "Next".

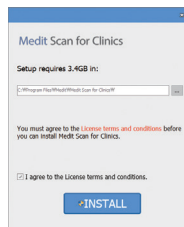


3 Übersicht über die Bilderfassungs-Software

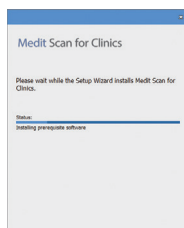
- ③ Wählen Sie den Installationspfad.



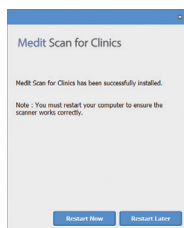
- ④ Lesen Sie die "Lizenzvereinbarung" sorgfältig bevor Sie "I agree to the License ~" auswählen und klicken Sie dann auf Install.



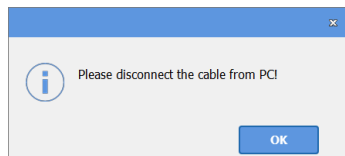
- ⑤ Der Installationsvorgang kann mehrere Minuten dauern. Bitte schalten Sie den Computer nicht aus bis der Installationsvorgang abgeschlossen ist.



- ⑥ Starten Sie nach Abschluss der Installation den Computer neu, um den optimalen Betrieb des Programms zu gewährleisten.



- ⑦ Falls der Scanner angeschlossen ist, entfernen Sie den Scanner vom Computer indem Sie das USB-Kabel abziehen.



4 Wartung



VORSICHT

- Die Wartung des Geräts sollte nur von MEDIT Angestellten oder von MEDIT zertifizierten Firmen oder Personal durchgeführt werden.
- Anwender müssen in der Regel keine Wartungsarbeiten am i500-System durchführen, abgesehen von der Kalibrierung, Reinigung und Sterilisation. Vorbeugende Kontrollen und andere regelmäßige Wartungsarbeiten sind nicht notwendig.

4.1 Kalibrierung

Die regelmäßige Kalibrierung ist für die Erstellung von präzisen 3D-Modellen notwendig.

Führen Sie eine Kalibrierung durch wenn:

- die Qualität des 3D-Modells mit früheren Ergebnissen verglichen nicht zuverlässig oder genau ist.
- sich die Umgebungsbedingungen, wie z.B. die Temperatur, verändert haben.
- das Kalibrierungsintervall abgelaufen ist.
Sie können das Kalibrierungsintervall unter Menu > Einstellungen > Kalibrierungsintervall (Tage) festlegen.



Das Kalibrierpanel ist ein sensibler Bestandteil. Berühren Sie das Panel nicht direkt. Überprüfen Sie das Kalibrierpanel falls der Kalibriervorgang nicht korrekt durchgeführt wurde. Bei Verunreinigung des Kalibrierpanels kontaktieren Sie Ihren Dienstanbieter.



Wir empfehlen, die Kalibrierung regelmäßig durchzuführen.
Sie können das Kalibrierungsintervall unter Menu > Einstellungen > Kalibrierungsintervall (Tage) festlegen.
Das voreingestellte Kalibrierungsintervall ist 14 Tage.

Vorgehensweise zur Kalibrierung des i500

- Schalten Sie den i500 ein und starten Sie die Bilderfassungs-Software.
- Starten Sie den Kalibrierungsassistenten unter Menu > Einstellungen > Kalibrierung
- Legen Sie das Kalibrierwerkzeug und das i500-Handstück bereit.
- Drehen Sie das Einstellrad des Kalibrierwerkzeugs auf Position **1**.
- Legen Sie das Handstück in das Kalibrierwerkzeug.
- Klicken Sie auf "Next", um den Kalibriervorgang zu starten.
- Wenn das Kalibrierwerkzeug ordnungsgemäß und in der korrekten Position montiert wurde, erfasst das System automatisch die Daten auf Position **1**.
- Nach Abschluss der Datenerfassung auf Position **1** drehen Sie das Einstellrad auf die nächste Position.
- Wiederholen Sie die Schritte für Positionen **2** ~ **8** und die **LAST** Position.

4 Wartung

- Nach Abschluss der Datenerfassung auf Position **LAST** werden die Kalibrierergebnisse automatisch vom System berechnet und angezeigt.

4.2 Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren

4.2.1 Wiederverwendbarer Scannerkopf

Der wiederverwendbare Scannerkopf ist der Teil, der während dem Scannen in den Mund des Patienten eingeführt wird. Der Scannerkopf ist begrenzt wiederverwendbar, muss jedoch zwischen Anwendungen an Patienten gereinigt und sterilisiert werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

- Der Scannerkopf sollte manuell mit einer Desinfektionslösung gereinigt werden. Überprüfen Sie nach der Reinigung und Desinfektion den Spiegel im Innern des Scannerkopfes und versichern Sie sich, dass keine Flecken oder Schlieren vorhanden sind.
- Falls nötig, wiederholen Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang. Trocknen Sie den Spiegel vorsichtig mit einem Papiertuch.
- Legen Sie den Scannerkopf in einen Sterilisationsbeutel aus Papier und versiegeln Sie diesen luftdicht. Benutzen Sie einen selbstklebenden oder wärmeversiegelten Beutel.
- Sterilisieren Sie den verpackten Scannerkopf unter folgenden Bedingungen in einem Autoklaven:
Für 30 Minuten bei 121 °C (249,8 °F) mit 15 Minuten Trocknungszeit.
- Wählen Sie ein Autoklaven-Programm, das den eingepackten Scannerkopf vor dem Öffnen des Autoklaven trocknet.

4.2.2 Desinfektion und Sterilisation

- Reinigen Sie den Scannerkopf unmittelbar nach der Anwendung mit Seifenwasser und einer Bürste. Wir empfehlen die Verwendung eines milden Geschirrspülmittels. Versichern Sie sich, dass der Spiegel im Scannerkopf nach der Reinigung vollständig sauber und fleckenfrei ist. Wenn der Spiegel verschmutzt oder beschlagen erscheint, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang und spülen Sie gründlich mit Wasser nach. Trocknen Sie den Spiegel sorgfältig mit einem Papiertuch.
- Desinfizieren Sie den Scannerkopf 45 bis 60 Minuten lang mit Wavicide-01. Informationen zur ordnungsgemäßen Verwendung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung der Wavicide-01 Lösung.
- Entfernen Sie den Scannerkopf nach 45 bis 60 Minuten aus der Desinfektionslösung und spülen Sie ihn gründlich ab.
- Benutzen Sie ein steriles, nicht-scheuerndes Tuch und trocknen Sie den Spiegel und den Scannerkopf sorgfältig.

VORSICHT

- Der Spiegel im Innern des Scannerkopfes ist ein sensibler optischer Bestandteil, der mit Sorgfalt behandelt werden sollte, um eine optimale Scanqualität zu gewährleisten. Achten Sie darauf, den Spiegel nicht zu zerkratzen oder verschmieren, da Schäden oder Unreinheiten die erfassten Daten beeinträchtigen können.
- Achten Sie darauf, den Scannerkopf vor dem Autoklavieren immer zu verpacken. Das Autoklavieren eines unverpackten Scannerkopfes kann zu Flecken auf dem Spiegel führen, die nicht entfernt werden können. Weitere Informationen können Sie dem Benutzerhandbuch des Autoklaven entnehmen.
- Neue Scannerköpfe müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert/autoklaviert werden.
- Scannerköpfe können bis zu 50-Mal sterilisiert werden und müssen dann, wie im Abschnitt „Entsorgung“ (4.3) beschrieben, entsorgt werden.
 - » Die Anzahl der Autoklav-Zyklen in der Volksrepublik China und Japan ist 20x, LEDIGLICH wegen der lokalen Zulassungsprozesse.
- Medit übernimmt keine Haftung für Schäden einschließlich Verzerrungen, Schwärzungen etc.

4.2.3 Spiegel

Das Vorliegen von Verunreinigungen oder Schlieren auf dem Spiegel des Scannerkopfes können zu einer schlechten Scanqualität oder einer allgemein schlechten Scannerfahrung führen. In solchen Fällen reinigen Sie den Spiegel wie in den nachfolgenden Schritten beschrieben:

- Entfernen Sie den Scannerkopf vom i500-Handstück.
- Geben Sie Alkohol auf ein sauberes Tuch oder Wattestäbchen und wischen Sie den Spiegel ab. Achten Sie darauf, einen Alkohol zu benutzen, der frei von Verunreinigungen ist, da sonst Flecken auf dem Spiegel entstehen können. Sie können entweder Ethanol oder Propanol benutzen (Ethyl-/Propylalkohol).
- Wischen Sie den Spiegel mit einem trockenen, fusselfreien Tuch trocken.
- Achten Sie darauf, dass der Spiegel staub- und faserfrei ist. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang falls nötig.

4.2.4 Handstück

Reinigen und desinfizieren Sie nach der Behandlung alle anderen Oberflächen des Handstücks mit Ausnahme der Scanner-Vorderseite (Optikfenster) und Rückseite (Belüftungsöffnung).

Das Gerät muss während dem Reinigen und Desinfizieren ausgeschaltet sein. Benutzen Sie das Gerät erst nachdem es vollständig getrocknet ist.

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösung:

4 Wartung

Denaturierter Alkohol (auch Ethylalkohol oder Ethanol) – normalerweise 60-70 % Alk./Vol.

Die allgemeine Vorgehensweise zur Reinigung und Desinfektion verläuft wie folgt:

- Schalten Sie das Gerät an der Ein-/Aus-Taste aus.
- Entfernen Sie alle Kabel vom Power Hub.
- Stecken Sie die Abdeckung auf die Spitze des Handstücks.
- Geben Sie die Desinfektionslösung auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
- Wischen Sie die Oberfläche mit dem Tuch ab.
- Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien, nicht scheuernden Tuch.



VORSICHT

- Reinigen Sie das Handstück nicht während das Gerät eingeschaltet ist, da Flüssigkeit in den Scanner eindringen könnte, was zu Fehlfunktionen führen kann.
- Benutzen Sie das Gerät erst nachdem es vollständig getrocknet ist.



VORSICHT

- Bei Verwendung ungeeigneter Reinigungs- und Desinfektionslösungen können chemische Risse auftreten.

4.2.5 Andere Bestandteile

- Geben Sie die Reinigungs- und Desinfektionslösung auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
- Wischen Sie die Oberfläche des Bestandteils mit dem Tuch ab.
- Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien, nicht scheuernden Tuch.



VORSICHT

- Bei Verwendung ungeeigneter Reinigungs- und Desinfektionslösungen können chemische Risse auftreten.

4.3 Entsorgung



VORSICHT

- Der Scannerkopf muss vor dem Entsorgen desinfiziert werden.
- Desinfizieren Sie den Scannerkopf wie in Abschnitt 4.2.1 beschrieben.
- Entsorgen Sie den Scannerkopf auf gleiche Art wie andere klinische Abfälle.
- Die zusätzlichen Bestandteile wurden gemäß der folgenden Richtlinien entworfen:
- RoHS, Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (2011/65/EU).

-
- WEEE, Richtlinie zur Rückgewinnung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (2012/19/EU).

4.4 Updates der Bilderfassungs-Software

Die Bilderfassungs-Software überprüft automatisch auf Updates wenn die Software in Betrieb ist.

Neu herausgegebene Software-Versionen werden automatisch vom System heruntergeladen.

5 Sicherheitshinweise

Befolgen Sie bitte alle Sicherheitsmaßnahmen wie in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben, um Körperverletzungen und Schäden am Gerät zu verhindern. Die Wörter **WARNUNG** und **VORSICHT** weisen in diesem Dokument auf Vorsichtsmaßnahmen hin.

Die Anleitung sollte sorgfältig gelesen und verstanden werden, einschließlich der Vorsichtsmaßnahmen, die mit den Wörtern **WARNUNG** und **VORSICHT** gekennzeichnet sind. Halten Sie sich strikt an die Sicherheitsrichtlinien, um Körperverletzungen und Schäden am Gerät zu vermeiden. Alle im Sicherheitsleitfaden beschriebenen Anweisungen und Sicherheitsmaßnahmen müssen befolgt werden, um die Sicherheit der Person und die einwandfreie Funktionalität des Systems zu gewährleisten.

Das i500-System sollte nur von Dentalfachleuten und -technikern bedient werden, die darin geschult wurden. Die Anwendung des Systems zu einem anderen als dem vorgesehenen Zweck, wie in Abschnitt „2.1 Verwendungszweck“ beschrieben, kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen. Bitte behandeln Sie das i500-System gemäß den Anweisungen im Sicherheitsleitfaden.

5.1 System-Grundlagen



VORSICHT

- Das USB 3.0-Kabel, das mit dem Power Hub verbunden ist, ist dasselbe wie ein regulärer USB-Kabelanschluss. Das Gerät funktioniert jedoch möglicherweise nicht richtig, wenn ein reguläres 3.0 USB-Kabel mit dem i500 verwendet wird.
- Der mit dem Power Hub mitgelieferte Stecker wurde speziell für den i500 konzipiert und sollte nicht mit anderen Geräten verwendet werden.
- Wenn das Produkt bei niedrigen Temperaturen gelagert wurde, geben Sie dem Gerät Zeit, sich vor der Anwendung an die Umgebungstemperatur anzupassen. Bei sofortiger Anwendung kann sich Kondensation bilden, welche die elektronischen Bestandteile im

5 Sicherheitshinweise

Innern des Geräts beschädigen kann.

- Versichern Sie sich, dass keine der mitgelieferten Bestandteile materielle Schäden enthalten. Die Sicherheit kann bei materiellen Schäden am Gerät nicht gewährleistet werden.
- Überprüfen Sie das System vor der Anwendung auf materielle Schäden oder lose Teile. Bei sichtbaren Schäden verwenden Sie das Produkt nicht und kontaktieren Sie den Hersteller oder Ihren örtlichen Vertreter.
- Überprüfen Sie das Gehäuse des i500 und dessen Zubehör auf scharfe Kanten.
- Wenn nicht in Anwendung sollte der i500 in einem Kommunikationsstand oder der Wandhalterung aufbewahrt werden.
- Montieren Sie den Kommunikationsstand nicht auf einer geeigneten Oberfläche.
- Stellen Sie keine Gegenstände auf das Gehäuse des i500.
- Stellen Sie den i500 nicht auf warme oder nasse Oberflächen.
- Blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen auf der Rückseite des i500-Systems. Bei Überhitzung des Systems kann es zu Störungen kommen oder es funktioniert möglicherweise nicht mehr.
- Schütten Sie keine Flüssigkeiten auf das i500 Gerät.
- Zerren Sie nicht am Kabel, das an den i500 angeschlossen ist, und biegen Sie dieses nicht.
- Achten Sie darauf, alle Kabel sorgfältig zu verlegen, damit ihr Patient nicht darüber stolpern oder darin hängen bleiben kann. Jegliche Zugspannung an den Kabeln kann das i500 System beschädigen.
- Bewahren Sie das Netzkabel des i500 immer an einer leicht zugänglichen Stelle auf.
- Behalten Sie das Produkt und den Patienten immer im Auge während Sie damit nach Anomalien suchen.
- Wenn Ihnen der Scannerkopf des i500 heruntergefallen ist, verwenden Sie diesen nicht wieder. Entsorgen Sie den Scannerkopf sofort, da sich der am Scannerkopf angebrachte Spiegel losgelöst haben könnte.
- Aufgrund der empfindlichen Beschaffenheit sollten i500-Scannerköpfe sorgfältig behandelt werden. Um Schäden am Scannerkopf und dem eingebauten Spiegel zu verhindern, vermeiden Sie den Kontakt mit den Zähnen oder Implantaten des Patienten.
- Wenn Ihnen der i500 heruntergefallen ist oder das Gerät beeinträchtigt wurde, muss es vor der nächsten Verwendung kalibriert werden. Wenn das Gerät keine Verbindung mit der Software herstellt, kontaktieren Sie den Hersteller oder einen autorisierten Vertriebspartner.
- Bei Funktionsstörungen des Geräts, wie zum Beispiel Probleme mit der Genauigkeit, stellen Sie die Anwendung ein und kontaktieren Sie den Hersteller oder einen autorisierten Vertriebspartner.
- Installieren und verwenden Sie nur genehmigte Programme, um das einwandfreie Funktionieren des i500-Systems zu gewährleisten.

5.2 Fachgerechte Ausbildung



WARNUNG

- Bevor Sie das i500 an Patienten anwenden:
- sollten Sie in dessen Verwendung geschult werden oder diese Gebrauchsanleitung vollständig gelesen und verstanden haben.
- sollten Sie mit der sicheren Anwendung des i500-Systems, wie in dieser Gebrauchsanleitung dargelegt, vertraut sein.
- überprüfen Sie vor der Anwendung oder nach Änderung der Einstellungen, ob das Live-Bild korrekt im Vorschaufenster angezeigt wird.

5.3 Bei Geräteausfall



WARNUNG

- Wenn Ihr i500-System nicht ordnungsgemäß funktioniert oder Sie den Verdacht haben, dass ein Problem mit dem Gerät besteht:
- entfernen Sie das Gerät aus dem Mund des Patienten und stellen Sie die Anwendung sofort ein.
- entfernen Sie das Gerät vom Computer und überprüfen Sie auf Fehler.
- kontaktieren Sie den Hersteller oder einen autorisierten Vertriebspartner.
- Modifikationen am i500-System sind gesetzlich verboten, da sie die Sicherheit des Anwenders, Patienten oder Drittpersonen gefährden können.

5.4 Hygiene



WARNUNG

Für saubere Arbeitsbedingungen und die Sicherheit des Patienten, benutzen Sie **IMMER** saubere OP-Handschuhe bei:

- Handhabung und Austausch des Scannerkopfes.
- Verwendung des i500-Scanners an Patienten.
- Handhabung des i500-Systems.

Die Haupteinheit des i500 und das Optikfenster sollten jederzeit sauber gehalten werden.

Achten Sie vor Anwendung des i500-Scanners an Patienten darauf:

- das i500-System zu desinfizieren.
- einen sterilen Scannerkopf zu benutzen.

5 Sicherheitsleitfaden

5.5 Elektrische Sicherheit



WARNUNG

- Das i500-System ist ein Gerät der Klasse I.
- Um elektrische Schläge zu vermeiden, darf das i500-System nur an eine Stromquelle mit Schutzleiteranschluss angeschlossen werden. Wenn Sie den mit dem i500-System mitgelieferten Stecker nicht in die Netzsteckdose einstecken können, kontaktieren Sie einen qualifizierten Elektriker, um den Stecker oder die Steckdose auszutauschen. Versuchen Sie nicht, diese Vorsichtsrichtlinien zu umgehen.
- Das i500-System verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Die Dosis der HF-Strahlung ist gering und beeinträchtigt umgebene elektromagnetische Strahlung nicht.
- Es besteht das Risiko eines Stromschlags wenn Sie versuchen, sich Zugang zum Innern i500-Systems zu verschaffen. Zugang auf das System sollte nur durch qualifiziertes Wartungspersonal erfolgen.
- Schliessen Sie den i500 nicht an eine reguläre Steckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel an, da diese Verbindungen weniger sicher sind als geerdete Stromanschlüsse. Die Nichteinhaltung dieser Sicherheitsrichtlinien birgt folgende Risiken:
 - Der Gesamtwert des Kurzschlussstroms aller angeschlossenen Geräte kann den in EN / IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
 - Die Impedanz der Masseverbindung kann den in EN / IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
 - Stellen Sie keine Flüssigkeiten, wie Getränke, in die Nähe des i500-Systems und vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem System.
 - Kondensation durch Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kann zu Feuchtigkeitsbildung im i500-Gerät führen, was zu Schäden am System führen kann. Um Kondensation zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass das i500-Gerät mindestens zwei Stunden lang bei Raumtemperatur gelagert wurde, bevor Sie das i500-System an ein Stromnetz anschließen. Bei sichtbarer Kondensation auf der Geräteoberfläche sollte der i500 mehr als 8 Stunden lang bei Raumtemperatur gelagert werden.
 - Unterbrechen Sie die Stromversorgung des i500-Systems nur durch das Netzkabel.
 - Aufgrund der Strahlungseigenschaften des i500 eignet sich das System für den Einsatz in Industrie und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wird das i500-System in einem Wohnbereich benutzt (CISPR 11 Klasse B) bietet es unter Umständen nicht adäquaten Schutz vor Funkfrequenzverbindungen.
 - Achten Sie darauf, das Gerät am Stromschalter des Hauptgerätes auszuschalten, bevor Sie das Netzkabel abziehen.
 - Benutzen Sie ausschliesslich den mit dem i500 mitgelieferten Adapter. Die Nutzung anderer Netzteile kann zu Schäden am Gerät führen.
 - Vermeiden Sie Zugbelastung an den Kommunikationskabeln, Netzkabeln etc. des i500-Systems.

5.6 Augenschutz



WARNUNG

- Das i500-System projiziert während dem Scanvorgang ein helles Licht vom Scannerkopf.

Das helle Licht, das vom Scannerkopf des i500 projiziert wird, ist nicht schädlich für die Augen. Schauen Sie jedoch nicht direkt in das helle Licht und richten Sie den Lichtstrahl nicht auf die Augen anderer. Intensive helle Lichtquellen können generell zu Schäden am Auge führen und das Risiko einer Sekundärexposition ist hoch. Wie bei anderen starken Lichtexpositionen können Sie eine vorübergehende Abnahme der Sehkraft, Schmerzen, Unbehagen oder Seheinschränkungen erfahren, wodurch das Risiko von Folgeunfällen erhöht wird.

- Haftungsausschluss für Risiken bei Patienten mit Epilepsie

Der Medit i500 sollte nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen Epilepsie diagnostiziert wurde, aufgrund des Risikos für Verletzungen oder epileptische Anfälle. Aus demselben Grund sollten zahnmedizinische Mitarbeiter, bei denen Epilepsie diagnostiziert wurde, den Medit i500 nicht bedienen.

5.7 Explosionsgefahr



WARNUNG

- Das i500-System ist nicht für die Anwendung in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen konzipiert, oder in Umgebungen mit hoher Sauerstoffkonzentration.
- Es besteht Explosionsgefahr wenn das i500-System in der Nähe von brennbaren Anästhetika verwendet wird.

5.8 Interferenzgefahr bei Herzschrittmachern und ICD Implantaten



WARNUNG

- Benutzen Sie das i500-System nicht an Patienten mit Herzschrittmachern und ICD-Geräten.
- Halten Sie sich an die Herstelleranweisungen für Interferenzen von Peripheriegeräten, wie zum Beispiel Computer, die mit dem i500-System benutzt werden.

6 Spezifikationen

Modell-Name	i500
Bewertung	+9V $\Rightarrow$ 4A
DC-Adapter	
Modell-Name	ATM036T-P090
Eingangsspannung	Universaleingang 100~240 Vac / 50~60 Hz, ohne Schiebeschalter
Ausgangsleistung	+9V / 4A
Gehäuseabmessung	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
Elektromagnetische Verträglichkeit	CE- / FCC-Klasse A, Leitung und Strahlung erfüllt
Schutz	OVP (Überspannungsschutz)
	SCP (Kurzschlusschutz)
	OCP (Überstromschutz)
Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse I
Betriebsart	Dauerbetrieb
Handstück	
Abmessung	264 x 44 x 54,5 mm (B x L x H)
Gewicht	280 g
Anwendungsteil	Typ BF
Power Hub	
Abmessung	109,5 X 37 X 19,8 mm (B x L x H)
Gewicht	80 g
Kalibrierungswerkzeug	
Abmessung	165 x 55 mm (H x Ø)
Gewicht	280 g

Betriebs- und Lagerbedingungen		
Betriebsbedingungen	Temperatur	18 °C bis 28 °C
	Feuchtigkeit	20 bis 75% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 hPa bis 1100 hPa
Lagerbedingungen	Temperatur	-5 °C bis 45 °C
	Feuchtigkeit	20 bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 hPa bis 1100 hPa
Transportbedingungen	Temperatur	-5 °C bis 45 °C
	Feuchtigkeit	20 bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	620 hPa bis 1200 hPa
Emissionsgrenzwerte pro Umgebung		
Umgebung		Krankenhausumgebung
Leistungsgeführte und gestrahlte HF-EMISSIONEN		CISPR 11
Klirrfaktor		Siehe IEC 61000-3-2
Spannungsschwankungen und Flicker		Siehe 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

Hersteller



Manufacturer

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

Ελληνικά

1	Σχετικά με αυτό τον οδηγό	112
2	Εισαγωγή και επισκόπηση	112
2.1	Προβλεπόμενη χρήση	112
2.2	Ένδειξη για χρήση	112
2.3	Αντενδείξεις	113
2.4	Προσόντα του Χρήστη Χρήσης	113
2.5	Σύμβολα	113
2.6	Επισκόπηση των μερών του i500	114
2.7	Ρύθμιση της συσκευής i500	115
2.7.1	Βασικές ρυθμίσεις του i500	115
2.7.2	Τοποθέτηση σε βάση επιφάνειας εργασίας	116
2.7.3	Εγκατάσταση Βάση Υποστήριξης τοίχου	116
3	Επισκόπηση λογισμικού εξαγοράς εικόνων	116
3.1	Εισαγωγή	116
3.2	Εγκατάσταση	117
3.2.1	Απαιτήσεις συστήματος	117
3.2.2	Οδηγός εγκατάστασης	117
4	Συντήρηση	119
4.1	Βαθμονόμηση	119
4.2	Διαδικασία Καθαρισμού , Απολύμανσης, Αποστείρωσης	120
4.2.1	Επαναχρησιμοποιήσιμη άκρη	120
4.2.2	Απολύμανση και αποστείρωση	120
4.2.3	Ο Καθρέπτης	121
4.2.4	Συσκευή χειρός	121
4.2.5	Άλλα στοιχεία	122
4.3	Απόρριψη	122
4.4	Ενημερώσεις στο Λογισμικό Απόκτησης Εικόνας	122
5	Οδηγός ασφάλειας	123
5.1	Βασικά στοιχεία συστήματος	123
5.2	Κατάλληλη εκπαίδευση	124
5.3	Σε περίπτωση αποτυχίας του εξοπλισμού	125
5.4	Υγιεινή	125
5.5	Ηλεκτρική ασφάλεια	125
5.6	Ασφάλεια των ματιών	126
5.7	Κίνδυνοι έκρηξης	127
5.8	Κίνδυνοι παρεμβολής βηματοδότη και ICD	127
6	Προδιαγραφές	128

1 Σχετικά με αυτόν τον οδηγό

Σύμβαση σ' αυτό τον οδηγό

Αυτός ο οδηγός χρήσης χρησιμοποιεί διάφορα σύμβολα για να επισημάνει σημαντικές πληροφορίες ώστε να διασφαλιστεί η σωστή χρήση, να αποτραπεί ο τραυματισμός του χρήστη και άλλων και να αποτραπεί η υλική βλάβη. Οι σημασίες των χρησιμοποιούμενων συμβόλων περιγράφονται παρακάτω



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύμβολο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ υποδεικνύει πληροφορίες που, αν αγνοηθούν, θα μπορούσαν να προκαλέσουν μεσοπρόθεσμο κίνδυνο τραυματισμού.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Το σύμβολο "ΠΡΟΣΟΧΗ" υποδεικνύει πληροφορίες ασφαλείας, οι οποίες, αν αγνοηθούν, θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ελαφρύ κίνδυνο σωματικής βλάβης, υλικών ζημιών ή βλάβης στο σύστημα.



ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

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

2 Εισαγωγή και Επισκόπηση

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα i500 είναι ένας οδοντιατρικός σαρωτής 3D που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για την ψηφιακή καταγραφή των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των περιβαλλόντων ιστών. Το σύστημα i500 παράγει 3D σαρώσεις για χρήση σε σχεδιασμό και κατασκευή οδοντικών αποκαταστάσεων με τη βοήθεια υπολογιστή.

2.2 Ένδειξη για χρήση

Το σύστημα i500 θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που χρειάζονται σάρωση 3D για οδοντιατρικές θεραπείες όπως:

- Μονό οδοντικό υποστήριγμα
- Γέμηση και γεμήσεις
- Μονή Κορώνα
- Επικάλυμμα
- Γέφυρα εμφύτευσης 3 μονάδων
- Γέφυρα μέχρι και 5 μονάδες
- Ορθοδοντική
- Οδηγό εμφυτευμάτων
- Διαγνωστικό Μοντέλο

Το σύστημα i500 μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε πλήρεις σαρώσεις τόξων, αλλά διάφοροι παράγοντες (ενδοστοματικό περιβάλλον, η εμπειρογνωμοσύνη του χειριστή και ροή εργασιών εργαστηρίου) ενδέχεται να επηρεάσουν τα τελικά αποτελέσματα.

2.3 Αντενδείξεις

- Το σύστημα i500 δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία εικόνων της εσωτερικής δομής των δοντιών ή της υποστηρικτικής σκελετικής δομής.
- Το σύστημα i500 δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις με περισσότερες από τέσσερις (4) ακόλουθες νωδούς οδοντικές θέσεις.

2.4 Προσόντα του επιχειρησιακού χρήστη

- Το σύστημα i500 έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα με επαγγελματικές γνώσεις στην οδοντιατρική και την τεχνολογία των οδοντοτεχνικών εργαστηρίων.
- Ο χρήστης του συστήματος i500 είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τον καθορισμό του κατά πόσον η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη για μια συγκεκριμένη περίπτωση ασθενούς και για συγκεκριμένες περιστάσεις.
- Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ακρίβεια, την πληρότητα και την επάρκεια όλων των δεδομένων που εισάγονται στο σύστημα i500 και στο παρεχόμενο λογισμικό. Ο χρήστης πρέπει να ελέγξει την ορθότητα και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και να αξιολογήσει κάθε μεμονωμένη περίπτωση.
- Το σύστημα i500 πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον συνοδευτικό οδηγό χρήσης του.
- Η ακατάλληλη χρήση ή χειρισμός του συστήματος i 500 θα ακυρώσει την εγγύηση, αν υπάρχει. Εάν χρειάζεστε επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση του συστήματος i 500 σύστημα, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.
- Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να τροποποιήσει το σύστημα i500

2.5 Σύμβολα

Αρ.	Σύμβολο	Επεξήγηση
01		Ο σειριακός αριθμός του αντικειμένου
02		Ημερομηνία παραγωγής
03		Κατασκευαστής
04		Προσοχή
05		Προειδοποίηση

2 Εισαγωγή και Επισκόπηση

06		Οδηγίες για το Εγχειρίδιο Χρήσης
07		Το επίσημο σήμα του Πιστοποιητικού Ευρώπης
08		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
09		Είδος εφαρμοσμένου μέρους
10		Σήμανση WEEE
11		Συνιστώμενη χρήση (ΗΠΑ)
12		Σήμανση MET
13		Εναλασσόμενο ρεύμα AC
14		Συνεχές ρεύμα DC
15		Γείωση

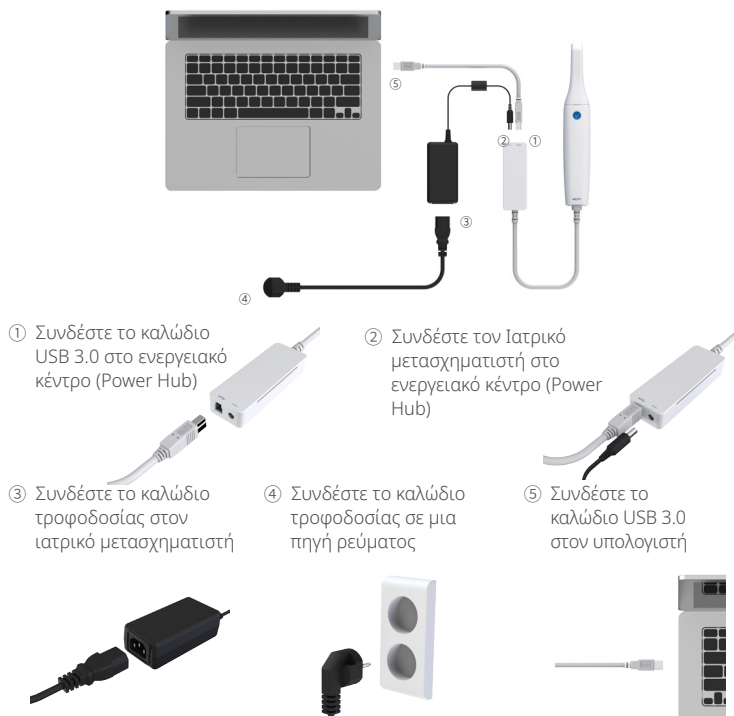
2.6 Επισκόπηση των μερών του i500

Αρ.	Αντικείμενο	Ποσότητα	Παρουσίαση
01	i500 Συσκευή χειρός + ενεργειακό κέντρο	1 τεμ.	
02	i500 Κάλυμμα συσκευής χειρός	1 τεμ.	
03	Επαναχρησιμοποιήσιμη άκρη	4 τεμ.	
04	Εργαλείο βαθμονόμησης	1 τεμ.	
05	Βάση γραφείου	1 τεμ.	
06	Βάση στήριξης τοίχου	1 τεμ.	
07	Καλώδιο USB 3.0	1 τεμ.	

08	Ιατρικός μετασχηματιστής + καλώδιο τροφοδοσίας	1 τεμ.	
09	Μνήμη USB (Προ-φορτωμένο με λογισμικό απόκτησης εικόνας)	1 τεμ.	
10	Οδηγός χρήσης	1 τεμ.	

2.7 Ρύθμιση της συσκευής i 500

2.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του i 500



2 Εισαγωγή και Επισκόπηση

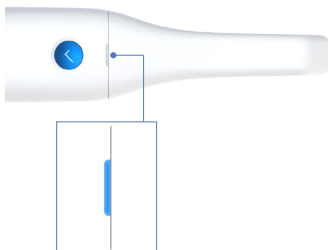


Ενεργοποιήστε το i500

Πατήστε το κουμπί λειτουργίας στο i500



Περιμένετε έως η ένδειξη συνδεσης του USB γίνει μπλε



Απενεργοποίηση του i500

Περιμένετε έως η ένδειξη συνδεσης του USB γίνει μπλε

2.7.2 Τοποθέτηση στη Βάση της Επιφάνειας Εργασίας



2.7.3 Εγκατάσταση Βάση Υποστήριξης τοίχου



Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας του i500 για 3 δευτερόλεπτα

3 Επισκόπηση λογισμικού εαπόκτησης εικόνων

3.1 Εισαγωγή

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 Εγκατάσταση

3.2.1 Απαιτήσεις συστήματος

Ελάχιστες Προδιαγραφές Συστήματος

	Φορητός Υπολογιστής	Επιτραπέζιος Υπολογιστής
CPU	Above Intel Core i7-8750H/9750H AMD Ryzen 7 4800H	Above Intel Core i7-8700K/9700K
RAM	Above 16 GB	Above 16 GB
Γραφικά	Above Nvidia GeForce GTX 1060 6GB	Above Nvidia GeForce GTX 1060 6GB
Λειτουργικό σύστημα	Window 10 Pro 64-bit	

Προτεινόμενες Προδιαγραφές Συστήματος

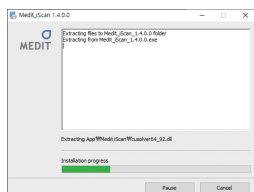
	Φορητός Υπολογιστής	Επιτραπέζιος Υπολογιστής
CPU	Above Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 9 4900H	Above Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	Above 32 GB	Above 32 GB
Γραφικά	Above Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	Above Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
Λειτουργικό σύστημα	Window 10 Pro 64-bit	



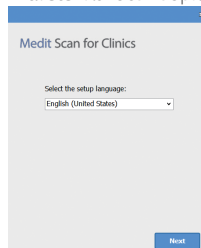
Χρησιμοποιείτε υπολογιστή και οθόνη πιστοποιημένα σε IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Οδηγός εγκατάστασης

① Εκτελέστε Medit_iScan_...X.X.X.exe

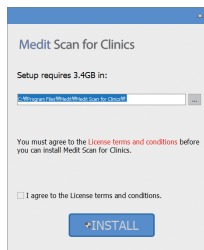


② Επιλέγει τη γλώσσα εγκατάστασης και κάνετε κλικ στο κουμπί «Next»

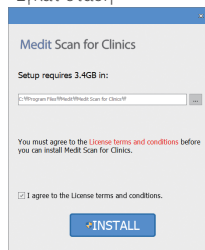


3 Επισκόπηση λογισμικού εαπόκτησης εικόνων

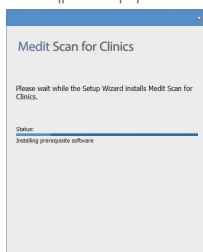
- ③ Επιλέξτε τη διαδρομή εγκατάστασης



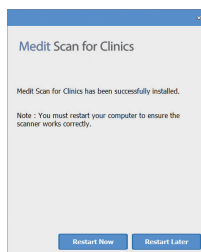
- ④ Διαβάστε προσεκτικά τη "Συμφωνία Δεοντολογίας" πριν να πιλξτε "Συμφωνώ με την Δεοντολογία", στη συνέχεια, κλίκ στην επιλογή Εγκατάσταση



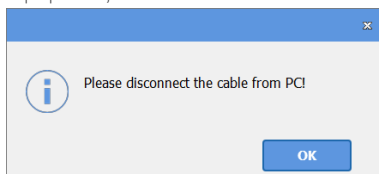
- ⑤ Η ολοκλήρωση της διαδικασίας εγκατάστασης μπορεί να διαρκέσει μερικά λεπτά. Μην τερματίζετε τη λειτουργία του υπολογιστή μέχρι να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.



- ⑥ Μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασης, επανεκκινήστε τον υπολογιστή για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη λειτουργία του προγράμματος.



- ⑦ Εάν ο σαρωτής είναι συνδεδεμένος, αποσυνδέστε το σαρωτή από τον υπολογιστή αφαιρώντας το καλώδιο USB.



4 Συντήρηση



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συντήρηση ΤΟΥ εξοπλισμού πρέπει μόνο να πραγματοποιείται από υπάλληλο Της MEDIT ή μιας εταιρείας ή το προσωπικό με πιστοποίηση της MEDIT πιστοποίηση .
- Γενικά, οι χρήστες δεν υποχρεούνται να εκτελούν εργασίες συντήρησης στο σύστημα i500 εκτός από τη βαθμονόμηση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Δεν απαιτούνται προληπτικοί έλεγχοι και άλλη τακτική συντήρησης.

4.1 Βαθμονόμηση

Απαιτείται Περιοδική βαθμονόμηση για την παραγωγή 3D μοντέλα ηλεκτρονικά ακριβή.

Θα πρέπει να πραγματοποιήσετε τη βαθμονόμηση όταν:

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



Ο πίνακας βαθμονόμησης είναι ένα λεπτό στοιχείο. Μην αγγίζετε τον πίνακα απευθείας. Ελέγξτε τον πίνακα βαθμολόγησης, αν η διαδικασία βαθμονόμησης δεν εκτελείτε ed σωστά . Εάν ο πίνακας βαθμονόμησης είναι μολυσμένος, επικοινωνήστε με τον παροχέα υπηρεσιών σας.



Συνιστούμε να εκτελείτε περιοδικά τη βαθμονόμηση.

Μπορείτε να ρυθμίσετε την περίοδο βαθμονόμησης μέσω του Μενού> Ρυθμίσεις s > Περίοδος βαθμονόμησης (Ημέρες). Η προεπιλεγμένη περίοδος βαθμονόμησης είναι 14 ημέρες.

Πώς να βαθμονομήσετε το i500

- Ενεργοποιήστε το i500 και ξεκινήστε το λογισμικό απόκτησης εικόνας.
- Εκτέλεση του Οδηγού βαθμονόμησης από το μενού> Ρύθμιση s > Βαθμονόμηση
- Προετοιμάστε το Εργαλείο Βαθμονόμησης και τη συσκευή χειρός i500 .
- Γυρίστε τον επιλογέα του εργαλείου βαθμονόμησης στη θέση του .
- Βάλτε τη συσκευή στο εργαλείο βαθμονόμησης.
- Κάντε κλικ στο κουμπί "Επόμενο" για να ξεκινήσει η διαδικασία βαθμονόμησης.
- Όταν το εργαλείο βαθμονόμησης έχει τοποθετηθεί σωστά στη σωστή θέση, το σύστημα θα αποκτήσει αυτόματα τα δεδομένα στη θέση του .
- Όταν ολοκληρωθεί η απόκτηση δεδομένων στη θέση 1, γυρίστε τον επιλογέα στην επόμενη θέση.
- Επαναλάβετε τα βήματα για τις θέσεις 2 ~ 8 και τη ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ θέση.
- Όταν ολοκληρωθεί η απόκτηση δεδομένων στη ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ θέση, το σύστημα αυτόματα υπολογίζει και εμφανίζει τα αποτελέσματα βαθμονόμησης.

4 Συντήρηση

4.2 Διαδικασία Καθαρισμού , Απολύμανσης, Αποστείρωσης

4.2.1 Επαναχρησιμοποίηση άκρη

Η επαναχρησιμοποιούμενη άκρη είναι το τμήμα που εισέρχεται στο στόμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Η άκρη είναι επαναχρησιμοποίηση για περιορισμένο αριθμό περιόδων, αλλά πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί μεταξύ των ασθενών για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση.

- Η άκρη πρέπει να καθαρίζεται δια χειρός χρησιμοποιώντας απολυμαντικό διάλυμα . Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, επιθεωρήστε τον καθρέφτη μέσα στην άκρη για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν λεκέδες ή είναι βρώμικος.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εάν είναι απαραίτητο. Στεγνώστε προσεκτικά τον καθρέφτη χρησιμοποιώντας χαρτοπετσέτα .
- Τοποθετήστε την άκρη σε σε μια σακούλα αποστείρωσης και σφραγίστε, φροντίζοντας να είναι αεροστεγής. Χρησιμοποιήστε είτε ένα αυτοκόλλητο ή θερμικά σφραγισμένο θύλακα .
- Αποστειρώστε την περιτυλιγμένη άκρη σε κλίβανο αποστείρωσης με τις ακόλουθες συνθήκες:
- Στους 121 °C (249,8 ° F) για 30 λεπτά , και 15 λεπτά περίοδος στεγνώματος
- Χρησιμοποιήστε ένα πρόγραμμα κλίβανου αποστείρωσης που στεγνώνει την περιτυλιγμένη άκρη πριν ανοίξετε τον κλίβανο αποστείρωσης. αυτόκλειστο.

4.2.2 Απολύμανση και Αποστείρωση

- Καθαρίστε την άκρη αμέσως μετά τη χρήση με νερό και σαπούνι και μια βούρτσα . Συνιστούμε να χρησιμοποιήσετε ένα ήπιο υγρό καθαρισμού πιάτων . Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης της άκρης είναι απόλυτα καθαρή και χωρίς λεκέδες μετά τον καθαρισμό. Εάν ο καθρέφτης εμφανιστεί λερωμένος ή ομιχλώδης , επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και ξεπλύνετε καλά με νερό. Σκουπίστε προσεκτικά τον καθρέφτη με χαρτοπετσέτα.
- Απολυμάνετε την άκρη χρησιμοποιώντας Wavicide -01 για 45 έως 60 λεπτά. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το Διάλυμα Wavicide-01 για τη σωστή χρήση.
- Μετά από 45 έως 60 λεπτά, αφαιρέστε την άκρη από τη απολυμαντικού και ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Χρησιμοποιήστε ένα αποστειρωμένο και μη λειαντικό πανί για να στεγνώσετε απαλά τον καθρέφτη και την άκρη.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο καθρέφτης που βρίσκεται στην άκρη είναι ένα ευαίσθητο οπτικό στοιχείο το οποίο θα πρέπει να χειρίζεται με προσοχή ώστε να εξασφαλίζεται η βέλτιστη ποιότητα σάρωσης. Προσέξτε να μην το γρατσουνίσετε ή να το μουντζουρώσετε καθώς τυχόν ζημιές ή ελαττώματα μπορεί να επηρεάσουν τα αποκτηθέντα δεδομένα .
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε τυλίξει πάντα την άκρη πριν από την αποστείρωση σε

αυτόκλειστο. Εάν βάλετε την εκτεθειμένη άκρη σε ένα κλίβανο αποστείρωσης, αυτό θα προκαλέσει λεκέδες στον καθρέφτη που δεν μπορούν να αφαιρεθούν. Ελέγξτε το εγχειρίδιο του κλίβανου αποστείρωσης για περισσότερες πληροφορίες .

- Νέες άκρες πρέπει να του σαρωτή s μπορεί να αποστειρωθεί εκ νέου έως 50 φορές και πρέπει στη συνέχεια να απορρίπτονται, όπως περιγράφεται στο τμήμα απόρριψης (4.3).
 - » Ο αριθμός κλιβανισμών είναι 20 φορές στην Κεντρική Κίνα και την Ιαπωνία ΜΟΝΟ λόγω τοπικού ζητήματος έγκρισης.
- Η Medit δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε ζημία, συμπεριλαμβανομένων παραμόρφωσης, αμαύρωσης κλπ

4.2.3 Ο Καθρέπτης

Η παρουσία ακαθαρσιών ή λεκέδων στο καθρέφτη μπορεί να οδηγήσει σε κακή ποιότητα σάρωσης και σε μια συνολική κακή εμπειρία σάρωσης. Σε μια τέτοια περίπτωση, πρέπει να καθαρίσετε τον καθρέφτη ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα :

- Αποσυνδέστε την άκρη του σαρωτή από τη συσκευή χειρός i500 .
- Βάλτε αλκοόλ σε ένα καθαρό πανί ή βαμβακερό στειλέο και σκουπίστε τον καθρέφτη. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε αλκοόλ που είναι απαλλαγμένο από ακαθαρσίες ή μπορεί να λεκιάσουν τον καθρέφτη. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε αιθανόλη είτε προπανάλη (αιθυλ- / προπυλική αλκοόλη).
- Σκουπίστε τον καθρέφτη στεγνώστε με ένα στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης είναι απαλλαγμένος από σκόνη και ίνες. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού εάν είναι απαραίτητο .

4.2.4 Συσκευή χειρός

Μετά τη θεραπεία, καθαρίζονται και να απολυμαίνονται όλες οι άλλες επιφάνειες του εργαλείου χειρός, εκτός για το μπροστινό μέρος του σαρωτή (οπτικό παράθυρο) και το τελικό άκρο (οπτή αερισμού αέρα).

Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να γίνονται με τη συσκευή απενεργοποιημένη. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού είναι εντελώς στεγνή.

Συνιστάμενο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης :

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

Η γενική διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης έχει ως εξής:

- Απενεργοποιείτε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το κουμπί λειτουργίας.
- Αποσυνδέστε όλα τα καλώδια από το διανομέα τροφοδοσίας.
- Τοποθετήστε το κάλυμμα της συσκευής χειρός στο μπροστινό μέρος του σαρωτή.
- Ρίχνουμε το απολυμαντικό υγρό σε ένα μαλακό , χωρίς χνούδι και μη λειαντικό πανί.
- Σκουπίστε την επιφάνεια του σαρωτή με το πανί .
- Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα , καθαρό , στεγνό, χωρίς χνούδι και μη λειαντικό πανί.

4 Συντήρηση



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην καθαρίζετε τη συσκευή χειρός όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη ή το υγρό μπορεί να εισέλθει στο σαρωτή και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αφού είναι εντελώς στεγνή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χημικές ρωγμές μπορεί να εμφανιστούν εάν γίνεται ανεπαρκής καθαρισμός και ακατάλληλο απυμαντικό διάλυμα χρησιμοποιείται κατά τον καθαρισμό.

4.2.5 Άλλα εξαρτήματα

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



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χημική ρωγμές μπορεί να εμφανιστούν εάν χρησιμοποιηθεί ακατάλληλο διάλυμα καθαρισμού κατά τη διάρκεια καθαρισμού.

4.3 Απόρριψη



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η άκρη του σαρωτή πρέπει να αποστειρωθεί πριν από την απόρριψη. Αποστειρώστε το άκρο όπως Περιγράφεται στο τμήμα 4.2.1
- Απορρίψτε την άκρη του σαρωτή, όπως θα κάνατε με οποιαδήποτε άλλα κλινικά απόβλητα.
- Τα άλλα εξαρτήματα είναι σχεδιασμένα ώστε να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες οδηγίες:
- RoHS, περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Εξοπλισμό. (2011/65 / ΕΕ)
- Οδηγία για τα απόβλητα ειδών Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού. (2012/19 / ΕΕ)

4.4 Ενημερώσεις για το Λογισμικό Απόκτησης Εικόνας

Το λογισμικό απόκτησης εικόνας ελέγχει αυτόματα για ενημερώσεις όταν το λογισμικό είναι σε λειτουργία .

Αν υπάρχει μια νέα έκδοση το λογισμικού που έχει κυκλοφορήσει , το σύστημα θα το κατεβάσει αυτόματα .

5 Οδηγός ασφαλείας

Παρακαλούμε τηρείτε όλες τις διαδικασίες ασφαλείας όπως περιγράφονται στο παρόν οδηγό χρήσης για την αποφυγή ανθρώπινου τραυματισμού και βλάβης του εξοπλισμού. Αυτό το έγγραφο χρησιμοποιεί τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ όταν επισημαίνονται τα προληπτικά μηνύματα.

Διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των προληπτικών μηνυμάτων όπως προφέρονται με τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ. Για να αποφύγετε σωματικές βλάβες ή ζημιές στον εξοπλισμό, βεβαιωθείτε ότι τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες ασφαλείας. Όλες οι οδηγίες και οι προφυλάξεις όπως καθορίζονται στον Οδηγό Ασφαλείας πρέπει να τηρούνται για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργικότητα του συστήματος και η προσωπική ασφάλεια.

Το σύστημα i500 θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους και τεχνικούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του συστήματος. Χρησιμοποιώντας το σύστημα i500 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προοριζόμενη χρήση του, όπως περιγράφεται στην ενότητα «2.1 Προβλεπόμενη χρήση» μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή βλάβη στον εξοπλισμό. Ελέγχετε το σύστημα i500 σύμφωνα με τις οδηγίες του οδηγού ασφαλείας.

5.1 Βασικά στοιχεία συστήματος



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το καλώδιο USB 3.0 που είναι συνδεδεμένο στο Ενεργειακό Κέντρο είναι το ίδιο με ένα κανονικό καλώδιο USB σύνδεσης. Εντούτοις, η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί κανονικά αν χρησιμοποιείται ένα κανονικό καλώδιο USB 3.0 με το i500.
- Ο σύνδεσμος που παρέχεται με το Ενεργειακό Κέντρο (Power Hub) έχει σχεδιαστεί ειδικά για το i500 και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε άλλη συσκευή.
- Εάν το προϊόν έχει αποθηκευτεί σε κρύο περιβάλλον, δώστε του χρόνο για να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του περιβάλλοντος πριν από τη χρήση. Εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ενδέχεται να προκληθεί συμπύκνωση, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα ηλεκτρονικά μέρη μέσα στη μονάδα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρεχόμενα εξαρτήματα είναι απαλλαγμένα από φυσική βλάβη. Η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένη αν υπάρχει κάποια φυσική ζημιά στη μονάδα.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζητήματα όπως η φυσική ζημιά ή τα χαλαρά μέρη. Εάν υπάρχει ορατή ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.
- Ελέγξτε το σώμα του i500 και τα εξαρτήματά του για τυχόν αιχμηρές άκρες.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, το i500 πρέπει να παραμείνει τοποθετημένο σε μια βάση γραφείου ή στη βάση τοίχου.
- Μην τοποθετείτε τη βάση γραφείου σε κελυμμένη επιφάνεια.

5 Οδηγός ασφάλειας

- Μην τοποθετείτε οποιοδήποτε αντικείμενο στο σώμα i500.
- Μην τοποθετείτε το i500 σε οποιαδήποτε θερμαινόμενη ή υγρή επιφάνεια.
- Μην εμποδίζετε τις οπές εξαερισμού που βρίσκονται στο πίσω μέρος του συστήματος i500. Εάν ο εξοπλισμός υπερθερμανθεί, το σύστημα i500 ενδέχεται να παρουσιάσει δυσλειτουργία ή να σταματήσει να λειτουργεί.
- Μη χύνετε κανένα υγρό στη συσκευή i500 .
- Μην τραβάτε ή λυγίζετε το καλώδιο που συνδέεται στο i500.
- Οργανώστε προσεκτικά όλα τα καλώδια έτσι ώστε εσείς ή ο ασθενής σας δεν θα γλιστρήσουν ή θα πιαστούν στο καλώδιο. Κάθε τράβηγμα στα καλώδια μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα i500.
- Τοποθετείτε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας του συστήματος i500 σε μια εύκολα προσβάσιμη θέση.
- Να παρακολουθείτε πάντα τη συσκευή και τον ασθενή σας ενώ χρησιμοποιείτε τη συσκευή για να ελέγξετε αν υπάρχουν ανωμαλίες.
- Εάν πέσει η άκρη σάρωσης του i500 στο πάτωμα, μην επιχειρήσετε να το ξαναχρησιμοποιήσετε. Πετάξτε αμέσως την άκρη, καθώς υπάρχει ο κίνδυνος ο καθρέφτης που συνδέεται με την άκρη να έχει αποκολληθεί.
- Λόγω της εύθραυστης φύσης της, τα άκρα σάρωσης του i500 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Για να αποφύγετε την πρόκληση βλάβης στην άκρη και στο εσωτερικό του καθρέφτη, προσέξτε να αποφύγετε την επαφή με τα δόντια του ασθενούς ή τις αποκαταστάσεις.
- Αν το i500 πέσει στο πάτωμα ή εάν έχει υποστεί βλάβη, πρέπει να το βαθμονομήσετε πριν από τη χρήση. Εάν το όργανο δεν μπορεί να συνδεθεί με το λογισμικό, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εάν η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά, όπως προβλήματα με την ακρίβεια, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εγκαταστήστε και χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένα προγράμματα για να διασφαλίσετε την σωστή λειτουργικότητα του συστήματος i500.

5.2 Κατάλληλη εκπαίδευση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Πριν από τη χρήση του συστήματός σας i500 σε ασθενείς:
- Πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί για τη χρήση του συστήματος ή να έχετε διαβάσει και να έχετε κατανοήσει πλήρως αυτόν τον οδηγό χρήσης.
- Θα πρέπει να είστε εξοικειωμένοι με την ασφαλή χρήση του συστήματος i500 όπως περιγράφεται λεπτομερώς στον παρόντα οδηγό χρήσης.
- Πριν τη χρήση ή μετά την αλλαγή των ρυθμίσεων, ο χρήστης πρέπει να ελέγξει ότι η ζωντανή εικόνα εμφανίζεται σωστά στο παράθυρο της οθόνης προεπισκόπησης του προγράμματος.

5.3 Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν το σύστημά σας i500 δεν λειτουργεί σωστά ή αν υποψιάζεστε ότι υπάρχει κάποιον πρόβλημα με τον εξοπλισμό:
- Αφαιρέστε τη συσκευή από το στόμα του ασθενούς και διακόψτε τη χρήση αμέσως.
- Αποσυνδέστε τη συσκευή από τον υπολογιστή και ελέγξτε για σφάλματα.
- Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Οι τροποποιήσεις στο σύστημα i500 απαγορεύονται από το νόμο, καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη, του ασθενούς ή τρίτου μέρους.

5.4 Υγιεινή



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για τις καθαρές συνθήκες εργασίας και την ασφάλεια των ασθενών, φοράτε ΠΑΝΤΑ καθαρά χειρουργικά γάντια όταν :

- Χειρίζεστε και αντικαταστήτε την άκρη.
- Χρησιμοποιείτε τον σαρωτή i500 σε ασθενείς.
- Αγγίζετε το σύστημα i500.

Η κύρια μονάδα του i500 και το οπτικό παράθυρο θα πρέπει να διατηρούνται καθαρά ανά πάσα στιγμή.

Πριν χρησιμοποιήσετε τον σαρωτή i500 σε έναν ασθενή, βεβαιωθείτε ότι:

- Έχετε απολυμάνει το σύστημα i500
- Χρησιμοποιείτε μια αποστειρωμένη άκρη

5.5 Ηλεκτρική ασφάλεια



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i500 είναι συσκευή Κατηγορίας I .
- Για να αποφύγετε την ηλεκτροπληξία, το σύστημα i500 πρέπει να συνδέεται μόνο σε μια πηγή τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση. Αν δεν μπορείτε να τοποθετήσετε το βύσμα που παρέχεται με την i500 στην κύρια πρίζα, επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο ηλεκτρολόγο για να αντικαταστήσετε το βύσμα ή την πρίζα. Μην προσπαθήσετε να παρακάμψετε τις σε οδηγίες ασφαλείας .
- Το σύστημα i500 χρησιμοποιεί ραδιοσυχνότητα εσωτερικά μόνο . Η ακτινοβολία RF είναι χαμηλή και δεν παρεμβαίνει με την περιβάλλουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία .
- Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας εάν επιχειρήσετε να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό του συστήματος i500. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις θα πρέπει να έχει πρόσβαση στο σύστημα .
- Μην συνδέσετε το i500 συστήματος σε ένα κανονικό πολύπριζο ή καλώδιο

5 Οδηγός ασφάλειας

προέκτασης καθώς οι συνδέσεις δεν είναι τόσο ασφαλείς όσο οι γειωμένες πρίζες. Εάν δεν συμμορφωθείτε με τις παρούσες οδηγίες ασφαλείας, ενδέχεται να προκύψουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι:

- Το συνολικό ρεύμα βραχυκυκλώματος όλων των συνδεδεμένων συσκευών μπορεί να υπερβαίνει το όριο που καθορίζεται στο EN / IEC 60601-1 .
- Η σύνθετη αντίσταση της γείωσης μπορεί να υπερβεί το όριο που καθορίζεται στο EN / IEC 60601-1.
- Μη τοποθετείτε υγρά, όπως ποτά κοντά στο σύστημα i500 και αποφύγετε να χύνετε οπιαδήποτε υγρά στο σύστημα
- Συμπίκνωση υδρατμών λόγω αλλαγών στη θερμοκρασία ή την υγρασία μπορεί να προκαλέσει τη δημιουργία υγρασίας μέσα στη μονάδα i500 , η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα . Πριν συνδέσετε το σύστημα i500 σε τροφοδοτικό ηλεκτρικής ενέργειας , φροντίστε να διατηρείτε τη συσκευή i500 σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον δύο ώρες για να αποφύγετε τη συμπίκνωση. Εάν η συμπίκνωση υδρατμών είναι ορατή στην επιφάνεια του προϊόντος, το i500 θα πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 8 ώρες.
- Πρέπει να αποσυνδέσετε μόνο το σύστημα i500 από την παροχή ρεύματος μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας του.
- Τα χαρακτηριστικά ακτινοβολίας του συστήματος i500 το καθιστούν κατάλληλο για χρήση στη βιομηχανία και τα νοσοκομεία (CISPR 11 class A). Εάν το σύστημα i500 χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (CISPR 11 class B), ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία από τις επικοινωνίες ραδιοσυχνότητας.
- Πριν αποσυνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας, βεβαιωθείτε ότι έχετε απενεργοποιήσει την τροφοδοσία της συσκευής χρησιμοποιώντας το διακόπτη τροφοδοσίας της κύριας μονάδας.
- Να χρησιμοποιείτε μόνο το προσαρμοστή ηλεκ. ενέργειας που παρέχεται μαζί με το i500 . Η χρήση άλλων τροφοδοτικών προσαρμοστών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα.
- Αποφύγετε να τραβάτε τα καλώδια επικοινωνίας, τα καλώδια τροφοδοσίας κλπ. που χρησιμοποιούνται στο σύστημα i500.

5.6 Ασφάλεια ματιών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i500 προβάλλει ένα έντονο φως από την άκρη του κατά τη διάρκεια της σάρωσης
- Το φωτεινό φως που προβάλλεται από την άκρη του i500 δεν είναι επιβλαβές για τα μάτια. Ωστόσο, δεν πρέπει να κοιτάτε απευθείας το έντονο φως ούτε να κατευθύνετε τη δέσμη φωτός στα μάτια των άλλων. Γενικά, οι έντονες πηγές φωτός μπορεί να προκαλέσουν τα μάτια να γίνουν εύθραυστα και η πιθανότητα δευτερογενούς έκθεσης είναι υψηλή. Όπως και με άλλες εκθέσεις φωτεινών πηγών , μπορεί να εμφανιστεί

προσωρινή μείωση της οπτικής οξύτητας, πόνου, δυσφορίας ή της βλάβη όρασης, γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο δευτερογενών ατυχημάτων.

- Αποποίηση ευθύνης για κινδύνους που αφορούν ασθενείς με επιληψία
Το Medit i500 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με επιληψία λόγω του κινδύνου επιληπτικών κρίσεων και τραυματισμών. Για τον ίδιο λόγο, οδοντιατρικό προσωπικό που έχουν διαγνωστεί με επιληψία δεν πρέπει να χειρίζονται το Medit i500.

5.7 Κίνδυνοι έκρηξης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i500 δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση κοντά σε εύφλεκτα υγρά ή αέρια ή σε περιβάλλοντα με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.
- Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα i500 κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά.

5.8 Κίνδυνος παρεμβολής βηματοδότη και ICD



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα i500 σε ασθενείς με βηματοδότη και συσκευές ICD.
- Ελέγξτε τις οδηγίες κάθε κατασκευαστή για παρεμβολές από περιφερειακές συσκευές, όπως υπολογιστές που χρησιμοποιούνται με το σύστημα i500 .

6 Προδιαγραφές

Όνομα μοντέλου	i500
Βαθμολόγηση	+9V $\equiv$ 4A
Μετασχηματιστής DC	
Όνομα μοντέλου	ATM036T-P090
Τάση εισόδου	Γενική 100~240 Vac / 50~60 Hz εισαγωγή, χωρίς μεταγωγικό διακόπτη
Παραγωγή	+9V / 4A
Διαστάσεις θήκης	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC κλάση A , αγωγιμότητα και ακτινοβολία πληρούνται
Προστασία	OVP (προστασία έναντι τάσης)
	SCP (προστασία βραχυκυκλώματος)
	OCP (υπεράνω τρέχουσας προστασίας)
Προστασία για ηλεκτροπληξία	Κατηγορία I
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Συσκευή χειρός	
Διαστάσεις	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Βάρος	280g
Εφαρμοσμένο μέρος	Type BF
Κέντρο ενέργειας (Power Hub)	
Διαστάσεις	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)
Βάρος	80g
Εγαλείο βαθμονόμησης	
Διαστάσεις	165 x 55mm (H x Ø)
Βάρος	280 g

Συνθήκες λειτουργίας και Αποθήκευσης

Συνθήκες λειτουργείας	Θερμοκρασία	18°C to 28°C
	Υγρασία	20 to 75% relative humidity (non-condensing)
	Πίεση αέρα	800 hPa to 1100 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία	-5°C to 45°C
	Υγρασία	20 έως 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Πίεση αέρα	800 hPa έως 1100 hPa
Συνθήκες μεταφοράς	Θερμοκρασία	-5 ° C έως 45 ° C
	Υγρασία	20 έως 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Πίεση αέρα	620 hPa έως 1200 hPa

Όρια εκπομπών ανά περιβάλλον

Περιβάλλον	Νοσοκομειακό περιβάλλον
Διεξήγαγε και ακτινοβολούσε τις εκπομπές RF	CISPR 11
Αρμονική παραμόρφωση	Βλ. IEC 61000-3-2
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμπαιγμα	Βλ. 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

Κατασκευαστής



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

Italiano

1	Informazioni su questa guida	132
2	Introduzione e Panoramica	132
2.1	Uso previsto	132
2.2	Indicazioni per l'uso	132
2.3	Controindicazioni	133
2.4	Qualifiche dell'utente finale	133
2.5	Simboli	133
2.6	Panoramica dei componenti i500	134
2.7	Impostazione dell'apparecchio i500	135
2.7.1	Impostazioni di base del sistema i500	135
2.7.2	Posizionamento sull'Alloggiamento da Scrivania	136
2.7.3	Installazione del supporto per il montaggio a parete	136
3	Panoramica del software per l'acquisizione di immagini	136
3.1	Introduzione	136
3.2	Installazione	137
3.2.1	Requisiti di sistema	137
3.2.2	Guida all'installazione	137
4	Manutenzione	139
4.1	Calibrazione	139
4.2	Procedura di pulizia, disinfezione, sterilizzazione	140
4.2.1	Punta riutilizzabile	140
4.2.2	Disinfezione e sterilizzazione	140
4.2.3	Specchio	141
4.2.4	Manipolo	141
4.2.5	Altri componenti	142
4.3	Smaltimento	142
4.4	Aggiornamenti nel software per l'acquisizione di immagini	142
5	Guida alla sicurezza	143
5.1	Nozioni di Base sul Sistema	143
5.2	Formazione adeguata	144
5.3	In Caso di Guasto all'Apparecchiatura	144
5.4	Igiene	145
5.5	Sicurezza elettrica	145
5.6	Sicurezza degli occhi	146
5.7	Pericoli di esplosione	146
5.8	Rischio di interferenze con pacemaker e ICD	146
6	Specifiche	147

1 Informazioni su questa guida

Convenzione usata in questa guida

Questa guida per l'utente utilizza vari simboli per evidenziare informazioni importanti in modo da garantire un uso corretto, evitare lesioni all'utente e ad altri e prevenire danni alla proprietà. I significati dei simboli usati sono descritti di seguito.



AVVERTENZA

Il simbolo AVVERTENZA indica informazioni che, se ignorate, potrebbero comportare un rischio medio di lesioni personali.



ATTENZIONE

Il simbolo ATTENZIONE indica informazioni di sicurezza che, se ignorate, potrebbero comportare un lieve rischio di lesioni personali, danni alla proprietà o danni al sistema.



CONSIGLI

Il simbolo TIPS indica suggerimenti, consigli e informazioni supplementari per il funzionamento ottimale del sistema.

2 Introduzione e Panoramica

2.1 Uso Previsto

Il sistema i500 è uno scanner dentale 3D destinato ad essere utilizzato per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti circostanti. Il sistema i500 produce scansioni 3D per l'utilizzo nella progettazione e produzione di protesi dentarie assistita dal computer.

2.2 Istruzioni per l'uso

Il sistema i500 dovrebbe essere utilizzato su pazienti che necessitano di scansione 3D per trattamenti odontoiatrici, ad esempio:

- Moncone singolo su misura
- Incisioni & Applicazioni
- Corona Singola
- Faccette
- Ponte implantare a 3 unità
- Ponte fino a 5 unità
- Ortodonzia
- Guida agli impianti dentali
- Modello di Diagnosi

Il sistema i500 può essere utilizzato anche nelle scansioni dell'arco completo, ma vari fattori (ambiente intraorale, competenza dell'operatore e flusso di lavoro in laboratorio) possono influenzare i risultati finali.

2.3 Controindicazioni

- Il sistema i500 non è destinato ad essere utilizzato per creare immagini della struttura interna dei denti o della struttura scheletrica di supporto.
- Non è destinato ad essere utilizzato per i casi con più di quattro (4) posizioni dentarie successive edentule.

2.4 Qualifiche dell'Utente Finale

- Il sistema i500 è stato progettato per l'uso da parte di persone con conoscenze professionali nel campo dell'odontoiatria e della tecnologia dei laboratori odontotecnici.
- L'utente del sistema i500 è l'unico responsabile di determinare se questo dispositivo è adatto o meno ad un particolare caso e circostanze del paziente.
- L'utente è l'unico responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'adeguatezza di tutti i dati inseriti nel sistema i500 e del software fornito. L'utente deve verificare la correttezza e l'accuratezza dei risultati e valutare ogni singolo caso.
- Il sistema i500 deve essere utilizzato in conformità con la relativa guida per l'utente.
- L'uso o la manipolazione impropria del sistema i500s implica l'annullamento della garanzia, se presente. Se avete bisogno di ulteriori informazioni sull'uso corretto del sistema i500system, contattate il vostro distributore locale.
- L'utente non può modificare il sistema i500.

2.5 Simboli

Numero	Simbolo	Descrizione
01		Il numero di serie dell'oggetto
02		Data di produzione
03		Costruttore
04		Avvertenza
05		Avvertenza
06		Istruzioni per il Manuale dell'Utente
07		Il marchio ufficiale del certificato europeo
08		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

2 Introduzione e Panoramica

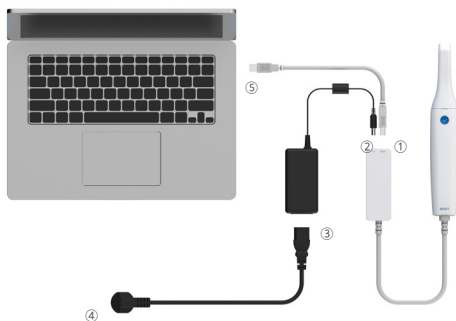
09		Tipo di parte applicata
10		Simbolo RAEE
11		Uso su prescrizione medica (USA)
12		Simbolo MET
13		CA
14		CC
15		Messa a terra di protezione

2.6 Panoramica dei componenti i500

Numero	Elemento	Qtà	Aspetto
01	Manipolo i500 + Power Hub	1ea	
02	Coperchio del manipolo i500	1ea	
03	Punta riutilizzabile	4ea	
04	Strumento di calibrazione	1ea	
05	Alloggiamento da scrivania	1ea	
06	Supporto da parete	1ea	
07	Cavo USB 3.0	1ea	
08	Adattatore medico + cavo di alimentazione	1set	
09	Memoria USB (precaricata con il software per l'acquisizione delle immagini)	1ea	
10	Manuale dell'utente	1ea	

2.7 Impostazione dell'apparecchio i500

2.7.1 Impostazioni di base del sistema i500



- ① Collegare il cavo USB 3.0 al power hub



- ② Collegare l'adattatore medico al Power Hub



- ③ Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore medico



- ④ Collegare il cavo di alimentazione a una fonte di alimentazione



- ⑤ Collegare il cavo USB 3.0 al PC



2 Introduzione e Panoramica

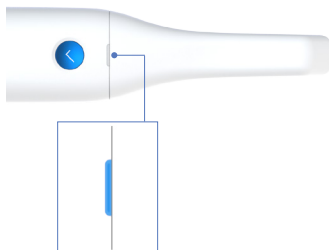


Accendere i500

Premere il pulsante di accensione su i500.



Attendere che l'indicatore di connessione USB diventi blu.



Spegnere i500

Tenere premuto il pulsante di accensione di i500 per 3 secondi.

2.7.2 Posizionamento sull'Alloggiamento da Scrivania



2.7.3 Installazione del supporto per il montaggio a parete



3 Panoramica del software per l'acquisizione delle immagini

3.1 Introduzione

Il software di acquisizione delle immagini fornisce un'interfaccia di lavoro semplice e intuitiva per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti circostanti utilizzando il sistema i500.

3.2 Installazione

3.2.1 Requisiti di Sistema

Requisiti minimi di sistema

	Laptop	Desktop
CPU	Superiore all'Intel Core i7-8750H/9750H AMD Ryzen 7 4800H	Superiore all'Intel Core i7-8700K/9700K
RAM	Sopra 16 GB	Sopra 16 GB
Grafica	Superiore all'Nvidia Geforce GTX 1060 6GB	Superiore all'Nvidia Geforce GTX 1060 6GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	

Requisiti di sistema raccomandati

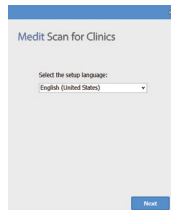
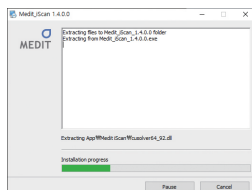
	Laptop	Desktop
CPU	Superiore all'Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 9 4900H	Superiore all'Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	Sopra 32 GB	Sopra 32 GB
Grafica	Superiore all'Nvidia Geforce GTX 2060 8GB	Superiore all'Nvidia Geforce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	



Utilizzare PC e monitor certificati secondo gli standard IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

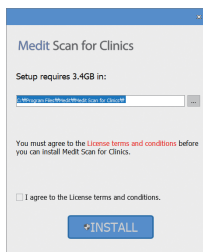
3.2.2 Guida all'installazione

- ① Eseguire il file Medit_iScan_XXX.X.X.exe
- ② Selezionare la lingua d'installazione, quindi fare clic su "Next" ("Avanti")

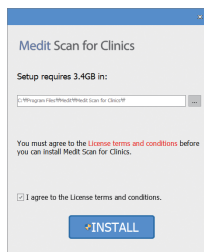


3 Panoramica del software per l'acquisizione delle immagini

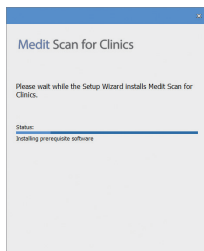
- ③ Selezionare il percorso d'installazione



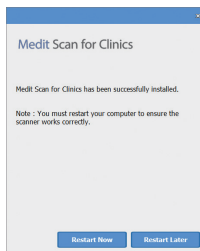
- ④ Leggere attentamente il "Contratto di licenza" prima di selezionare "Accetto la licenza", quindi fare clic su Install (Installa).



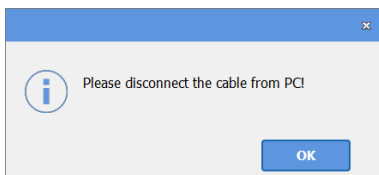
- ⑤ Per completare la procedura d'installazione consigliata potrebbero volerci alcuni minuti. Si prega di non spegnere il PC fino al completamento dell'installazione.



- ⑥ Al termine dell'installazione, riavviare il PC per garantire il funzionamento ottimale del programma.



- ⑦ Se lo scanner è collegato, scollegarlo dal PC, togliendo il cavo USB.



4 Manutenzione



ATTENZIONE

- La manutenzione delle apparecchiature deve essere effettuata solo da un dipendente MEDIT o da una società o personale certificato MEDIT.
- In generale, gli utenti non sono tenuti ad eseguire lavori di manutenzione sul sistema i500 oltre alla calibrazione, pulizia e sterilizzazione. Non sono richieste ispezioni preventive e manutenzione periodica.

4.1 Calibrazione

È necessaria la calibrazione periodica per produrre modelli 3D precisi.

È necessario eseguire la calibrazione quando:

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



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



Si consiglia di eseguire periodicamente il processo di calibrazione. È possibile impostare il periodo di calibrazione tramite Menu > Impostazioni> Periodo di calibrazione (giorni). Il periodo di calibrazione predefinito è impostato su 14 giorni.

Come calibrare i500

- Accendi i500 e avvia il software di acquisizione delle immagini.
- Eseguire la procedura guidata di calibrazione da Menu > Impostazioni> Calibrazione
- Preparare lo strumento di calibrazione e il manipolo i500.
- Ruotare la manopola dello strumento di calibrazione sulla posizione **1**.
- Inserire il manipolo nello strumento di calibrazione.
- Cliccare "Successivo" per avviare il processo di taratura.
- Quando l'utensile di calibrazione è montato correttamente nella posizione corretta, il sistema acquisirà automaticamente i dati in posizione **1**.
- Quando l'acquisizione dei dati è completata nella posizione **1**, ruotare la manopola sulla posizione successiva.
- Ripetere gli stessi passaggi per le posizioni **2** ~ **8** e **LAST** la posizione.

4 Manutenzione

- Quando l'acquisizione dei dati è completa in **LAST** posizione, il sistema calcola e mostra automaticamente i risultati di taratura.

4.2 Procedura di Pulizia, Disinfezione, Sterilizzazione

4.2.1 Punta riutilizzabile

La punta riutilizzabile è la parte che viene inserita nella bocca del paziente durante la scansione. La punta è riutilizzabile per un numero limitato di volte, ma deve essere pulito e sterilizzato tra i pazienti per evitare la contaminazione crociata.

- La punta deve essere pulita manualmente usando una soluzione disinfettante. Dopo la pulizia e la disinfezione, ispezionare lo specchio all'interno della punta per assicurarsi che non ci siano macchie o sbavature.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia e disinfezione.
- Asciugare con cura lo specchio con un tovagliolo di carta.
- Inserire la punta in un sacchetto di carta per la sterilizzazione e sigillarla, assicurandosi che sia a tenuta d'aria. Utilizzare una busta autoadesiva o termosaldata.
- Sterilizzare la punta avvolta in un'autoclave con le seguenti condizioni:
A 121°C (249,8°F) per 30 minuti e 15 minuti di asciugatura
- Utilizzare un programma in autoclave che asciughi la punta avvolta prima di aprire l'autoclave.

4.2.2 Disinfezione e Sterilizzazione

- Pulire la punta immediatamente dopo l'uso con acqua saponata e una spazzola. Si consiglia di utilizzare un detersivo per piatti delicato. Assicurarsi che lo specchio del puntale sia completamente pulito e privo di macchie dopo la pulizia. Se lo specchio appare macchiato o nebbioso, ripetere il processo di pulizia e sciacquare accuratamente con acqua. Asciugare lo specchio con cura con un tovagliolo di carta.
- Disinfettare la punta con Wavicide-01 per 45-60 minuti. Per un uso corretto, consultare il manuale di istruzioni della soluzione Wavicide-01.
- Dopo 45 a 60 minuti, rimuovere la punta dal disinfettante e risciacquare abbondantemente.
- Utilizzare un panno sterilizzato e non abrasivo per asciugare delicatamente lo specchio e la punta.



ATTENZIONE

- Lo specchio presente nella punta è un delicato componente ottico che deve essere maneggiato con cura per garantire una qualità di scansione ottimale. Fare attenzione a non graffiarlo o sbavarlo, poiché eventuali danni o imperfezioni possono influenzare i dati acquisiti.
- Assicurarsi di avvolgere sempre la punta prima di procedere all'autoclavaggio. Se si

sterilizza in autoclave un puntale esposto, questo causerà macchie sullo specchio che non possono essere rimosse. Per ulteriori informazioni consultare il manuale dell'autoclave.

- Le nuove punte devono essere pulite e sterilizzate / sterilizzate in autoclave prima del loro primo utilizzo.
- Le punte dello scanner possono essere risterilizzate fino a 50 volte e successivamente devono essere smaltite come descritto nella sezione (4.3).
 - » Il numero di autoclavi è SOLO 20 volte nella Cina continentale e in Giappone a causa delle approvazioni locali.
- Medit non sarà responsabile di eventuali danni, tra cui distorsione, annerimento, ecc.

4.2.3 Specchio

La presenza di impurità o sbavature sullo specchio della punta può portare a una scarsa qualità di scansione e a un'esperienza di scansione complessivamente scadente. In una situazione di questo tipo, è necessario pulire lo specchio seguendo la seguente procedura:

- Scollegare la punta dello scanner dal manipolo i500.
- Versare l'alcool su un panno pulito o un tampone con punta di cotone e pulire lo specchio. Assicuratevi di utilizzare alcol privo di impurità o di macchie sullo specchio. È possibile utilizzare sia l'etanolo che il propanolo (alcol etilico/propilico).
- Asciugare lo specchio con un panno asciutto e privo di lanugine.
- Assicurarsi che lo specchio sia privo di polvere e fibre. Se necessario, ripetere il processo di pulizia.

4.2.4 Manipolo

Dopo il trattamento, pulire e disinfettare tutte le altre superfici del manipolo ad eccezione della parte anteriore dello scanner (finestra ottica) e dell'estremità (foro di ventilazione).

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

Soluzione raccomandata per la pulizia e la disinfezione:

Alcol denaturato (noto come alcool etilico o etanolo) - tipicamente 60-70% Alc / Vol.

La procedura generale di pulizia e disinfezione è la seguente:

- Spegner il dispositivo usando il tasto d'accensione.
 - Scollegare tutti i cavi dal power hub.
 - Attaccare il coperchio del manipolo alla parte anteriore dello scanner.
 - Versare il disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
 - Pulire la superficie dello scanner con il panno.
 - Asciugare la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.
-

4 Manutenzione



ATTENZIONE

- Non pulire il manipolo quando il dispositivo è acceso, poiché il fluido potrebbe entrare nello scanner e causare malfunzionamenti.
- Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.



ATTENZIONE

- Se durante la pulizia si utilizzano soluzioni detergenti e disinfettanti non corrette, si possono verificare delle incrinature chimiche.

4.2.5 Altri Componenti

- Versare la soluzione detergente e disinfettante su un panno morbido, privo di pelucchi e non abrasivo.
- Pulire la superficie del componente con un panno.
- Asciugare la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.



ATTENZIONE

- Se durante la pulizia si utilizza una soluzione di pulizia non corretta, si possono verificare delle incrinature chimiche.

4.3 Smaltimento



ATTENZIONE

- La punta dello scanner deve essere sterilizzata prima dello smaltimento. Sterilizzare la punta come descritto nella sezione 4.2.1.
- Smaltire la punta dello scanner nella stessa maniera come altri rifiuti clinici.
- Altri componenti sono progettati per essere conformi alle seguenti direttive:
- RoHS, Restrizione dell'uso di alcune sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. (2011/65/UE)
- WEEE (smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche). (2012/19/UE)

4.4 Aggiornamenti nel software per l'acquisizione di immagini

Il software di acquisizione delle immagini controlla automaticamente la presenza di aggiornamenti quando il software è in funzione.

Se viene rilasciata una nuova versione del software, il sistema si scarica automaticamente.

Si prega di attenersi a tutte le procedure di sicurezza descritte in questo manuale d'uso per prevenire lesioni alle persone e danni alle apparecchiature. Questo documento utilizza le parole AVVERTIMENTO e ATTENZIONE quando si evidenziano messaggi di precauzione.

5 Guida di Sicurezza

Leggere attentamente e comprendere le linee guida, compresi tutti i messaggi precauzionali preceduti dalle parole AVVERTIMENTO e ATTENZIONE. Per evitare lesioni fisiche o danni alle apparecchiature, assicurarsi di attenersi rigorosamente alle linee guida di sicurezza. Tutte le istruzioni e le precauzioni specificate nella Guida alla sicurezza devono essere osservate per garantire il corretto funzionamento del sistema e la sicurezza personale.

Il sistema i500 deve essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri e tecnici odontoiatrici addestrati all'uso del sistema. L'uso del sistema i500 per scopi diversi dall'uso previsto, come indicato nella sezione "2.1 Uso previsto", può causare lesioni o danni all'apparecchiatura. Adoperare e manipolare il sistema i500 secondo le istruzioni nella guida di sicurezza.

5.1 Nozioni di Base sul Sistema



ATTENZIONE

- Il cavo USB 3.0 collegato al Power Hub è lo stesso di un normale connettore per cavo USB. Tuttavia, il dispositivo potrebbe non funzionare normalmente se si utilizza un normale cavo USB 3.0 con i500.
- Il connettore fornito con il Power Hub è progettato specificamente per i500 e non deve essere utilizzato con nessun altro dispositivo.
- Se il prodotto è stato conservato in un ambiente freddo, dargli il tempo di adattarsi alla temperatura dell'ambiente prima dell'uso. Se usato immediatamente, potrebbe verificarsi condensa che potrebbe danneggiare le parti elettroniche all'interno dell'unità.
- Assicurarsi che tutti i componenti forniti siano privi di danni fisici. La sicurezza non può essere garantita in caso di danni fisici all'unità.
- Prima di utilizzare il sistema, verificare che non ci siano problemi come danni fisici o parti allentate. In caso di danni visibili, non utilizzare il prodotto e contattare il produttore o il rappresentante locale.
- Controllare il corpo del dispositivo i500 e i suoi accessori per eventuali spigoli vivi.
- Quando non viene utilizzato, l'i500 deve essere appoggiato su un supporto da tavolo o su un supporto da parete.
- Non installare il supporto da scrivania su una superficie inclinata.
- Non posizionare oggetti sul corpo dello scanner i500.
- Non posizionare lo scanner i500 su superfici riscaldate o bagnate.
- Non bloccare le bocchette di ventilazione situate sul retro del sistema i500. Se l'apparecchiatura si surriscalda, il sistema i500 potrebbe funzionare male o smettere di funzionare.
- Non versare liquidi sul corpo dello scanner i500.
- Non tirare o piegare il cavo collegato allo scanner i500.

5 Guida di Sicurezza

- Disporre con cura tutti i cavi in modo che voi o il vostro paziente non inciampiate o non rimaniate impigliati nei cavi. Qualsiasi tensione di trazione sui cavi può causare danni al sistema i500.
- Posizionare sempre il cavo d'alimentazione del sistema i500 in una posizione facilmente accessibile.
- Tenere sempre d'occhio il prodotto e il paziente durante l'utilizzo del dispositivo per verificare eventuali anomalie.
- Se la punta i500 cade sul pavimento, non tentare di riutilizzarla. Scartare immediatamente la punta, poiché c'è il rischio che lo specchio fissato alla punta si sia staccato.
- A causa della sua natura fragile, le punte dello scanner 500 devono essere maneggiate con cura. Per evitare danni alla punta e al suo specchio interno, fare attenzione ad evitare il contatto con i denti o le protesi del paziente.
Se l'i500 viene fatto cadere sul pavimento o se l'unità viene urtata, deve essere calibrata prima dell'uso. Se lo strumento non è in grado di connettersi al software, consultare il produttore o i rivenditori autorizzati.
Se l'apparecchiatura non funziona normalmente, come ad esempio se ha problemi di precisione, interrompere l'uso del prodotto e contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
Installare e utilizzare solo programmi approvati per garantire la corretta funzionalità del sistema i500.

5.2 Formazione adeguata



AVVERTENZA

- Prima di utilizzare il sistema i500 sui pazienti:
- Avreste dovuto essere addestrati all'uso del sistema, oppure avreste dovuto leggere e comprendere appieno questo manuale d'uso.
- Dovreste conoscere l'uso sicuro del sistema i500 come descritto in questo manuale d'uso.
- Prima dell'uso o dopo aver modificato le impostazioni, l'utente deve verificare che l'immagine live sia visualizzata correttamente nella finestra di anteprima della telecamera del programma.

5.3 In Caso di Guasto all'Apparecchiatura



AVVERTENZA

- Se il sistema i500 non funziona correttamente o si sospetta che si sia verificato un problema con l'apparecchiatura:
- Rimuovere il dispositivo dalla bocca del paziente e interrompere immediatamente l'uso.
- Disconnettere il dispositivo dal PC e verificare la presenza di errori.
- Contattare il produttore o un rivenditore autorizzato.
- Le modifiche al sistema i500 sono vietate dalla legge in quanto possono compromettere la sicurezza dell'utente, del paziente o di terzi.

5.4 Igiene



AVVERTENZA

Per garantire le condizioni di lavoro pulite e la sicurezza del paziente, indossare SEMPRE guanti chirurgici puliti durante:

- Manipolazione e sostituzione della punta.
- Utilizzo dello scanner i500 sui pazienti.
- Toccare il sistema i500.

L'unità principale dell'i500 e la sua finestra ottica devono essere mantenute sempre pulite.

Prima di utilizzare i500 su un paziente, assicurarsi di:

- Disinfettare il sistema i500
- Usare una punta sterilizzata

5.5 Sicurezza elettrica



AVVERTENZA

- Il sistema i500 è un dispositivo di Classe 1.
- Per evitare scosse elettriche, il sistema i500 deve essere collegato solo ad una fonte di alimentazione con un collegamento a terra di protezione. Se non è possibile inserire la spina fornita con l'i500 nella presa principale, contattare un elettricista qualificato per sostituire la spina o la presa. Non tentare di eludere le linee guida sulla sicurezza.
- Il sistema i500 utilizza l'energia RF solo internamente. La quantità di radiazione RF è bassa e non interferisce con la radiazione elettromagnetica circostante.
- C'è il rischio di scosse elettriche se si tenta di accedere all'interno del sistema i500. Solo personale di assistenza qualificato dovrebbe accedere al sistema.
- Non collegare il sistema i500 a una normale presa multipla o cavo di prolunga poiché queste connessioni non sono sicure come le prese con messa a terra. La mancata osservanza di queste linee guida di sicurezza può comportare i seguenti rischi:
- La corrente di cortocircuito totale di tutte le apparecchiature collegate può superare il limite specificato secondo lo standard EN / IEC 60601-1.
- L'impedenza del collegamento a terra può superare il limite specificato nella EN / IEC 60601-1.
- Non collocare liquidi come bevande vicino al sistema i500 ed evitare di versare liquidi sul sistema.
- La condensa dovuta a variazioni di temperatura o umidità può causare un accumulo di umidità all'interno dell'unità i500, che può danneggiare il sistema. Prima di collegare il sistema i500 ad un'alimentazione elettrica, assicurarsi di mantenere l'apparecchio i500 a temperatura ambiente per almeno due ore per evitare la formazione di condensa. Se la condensa è visibile sulla superficie del prodotto, l'i500 deve essere lasciato a temperatura ambiente per più di 8 ore.

5 Guida di Sicurezza

- È sufficiente scollegare il sistema i500 dall'alimentazione elettrica tramite il cavo di alimentazione.
- Le caratteristiche di irraggiamento del sistema i500 lo rendono adatto all'uso nell'industria e negli ospedali. ((CISPR 11 classe A). Se il sistema i500 viene utilizzato in un ambiente residenziale (CISPR 11 classe B), potrebbe non fornire una protezione adeguata dalle comunicazioni in radiofrequenza.
- Prima di scollegare il cavo di alimentazione, assicurarsi di spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione sull'unità principale.
- Utilizzare solo l'adattatore di alimentazione a corredo del sistema i500. L'uso di altri adattatori di alimentazione può causare danni al sistema.
- Evitare di tirare i cavi di comunicazione, i cavi di alimentazione, ecc. utilizzati nel sistema i500.

5.6 Sicurezza degli occhi



AVVERTENZA

- Il sistema i500 proietta una luce intensa dalla punta durante la scansione.

La luce intensa proiettata dalla punta dello scanner i500 non è dannosa per gli occhi. Tuttavia, non si dovrebbe guardare direttamente la luce intensa né mirare il raggio di luce negli occhi degli altri. Generalmente, le sorgenti di luce intensa possono causare la fragilità degli occhi e la probabilità di un'esposizione secondaria è elevata. Come per altre fonti di luce intensa, si può verificare una temporanea riduzione dell'acuità visiva, del dolore, del disagio o della menomazione visiva, che aumenta il rischio di incidenti secondari.

- Esclusione di responsabilità per i rischi che coinvolgono i pazienti con epilessia Il Medit i500 non deve essere utilizzato su pazienti a cui è stata diagnosticata l'epilessia a causa del rischio di crisi epilettiche e lesioni. Per lo stesso motivo, il personale odontoiatrico a cui è stata diagnosticata l'epilessia non dovrebbe operare Medit i500.

5.7 Pericolo di esplosione



AVVERTENZA

- Il sistema i500 non è progettato per essere utilizzato vicino a liquidi o gas infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.
- Esiste il rischio di esplosione se si utilizza il sistema i500 in prossimità di anestetici infiammabili.

5.8 Rischio di interferenza con pacemaker e ICD



AVVERTENZA

- Non utilizzare il sistema i500 su pazienti con pacemaker e dispositivi ICD impiantati.
- Controllare le istruzioni di ciascun produttore per verificare la presenza di interferenze da parte di dispositivi periferici, come i computer utilizzati con il sistema i500.

6 Specifiche

Nome del modello	i500
Valutazione	+9 V $\overline{\text{---}}$ 4 A
Adattatore CC	
Nome modello	ATM036T-P090
Tensione di ingresso	Ingresso universale 100 ~ 240 Vac / 50 ~ 60 Hz, senza alcun interruttore a scorrimento
Uscita	+9V / 4A
Dimensione dell'involucro	100 x 50 x 33 mm (L x L x A)
EMI	CE / FCC Classe A, requisiti di conduzione e radiazione soddisfatti
Protezione	Protezione da sovratensione (OVP)
	Protezione da corto circuito (SCP)
	Protezione da sovracorrente (OCP)
Protezione contro scosse elettriche	Classe I
Modalità di funzionamento	Continuo
Manipolo	
Dimensioni	264 x 44 x 54,5 mm (L x L x A)
Peso	280 g
Parte applicata	Tipo BF
Power Hub	
Dimensione	109,5 x 37 x 19,8 mm (L x L x A)
Peso	80 g
Strumento di calibrazione	
Dimensione	165 x 55 mm (A x Ø)
Peso	280 g

6 Specifiche

Condizioni di funzionamento e di stoccaggio		
Condizioni di utilizzo	Temperatura	18°C - 28°C
	Umidità	Da 20 a 75% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 hPa - 1100 hPa
Modalità di conservazione	Temperatura	da -5 °C a 45 °C
	Umidità	Da 20 a 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 hPa - 1100 hPa
Condizioni di trasporto	Temperatura	da -5 °C a 45 °C
	Umidità	Da 20 a 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	620 hPa - 1200 hPa
Limiti di emissione per ambiente		
Ambiente		Ambiente ospedaliero
EMISSIONI RF condotte e irradiate		CISPR 11
Distorsioni armoniche		IEC 61000-3-2
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio		Vedi 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

Costruttore

 **Manufacturer**

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

Norsk

1	Om denne veiledningen	152
2	Innledning og oversikt	152
2.1	Tiltenkt bruk	152
2.2	Angivelse for bruk	152
2.3	Kontraindikasjoner	153
2.4	Operatørens kompetanse	153
2.5	Symbols	153
2.6	i500 Componenteroversikt	154
2.7	Sette opp den i500 enhet	155
2.7.1	Grunninnstillinger for i500	155
2.7.2	Plassering på stasjonær vugge	156
2.7.3	Installasjon av veggfesteholder	156
3	Oversikt over programvare for bildeinnsamling	156
3.1	Innledning	156
3.2	Installasjon	156
3.2.1	Systemkrav	157
3.2.2	Installasjon veiledning	157
4	Vedlikehold	159
4.1	Kalibrering	159
4.2	Rengjøring, desinfisering, steriliseringsprosedyre	160
4.2.1	Gjenbrukbart tips	160
4.2.2	Desinfisering og strilisering	160
4.2.3	Speil	161
4.2.4	Håndstykke	161
4.2.5	Andre komponenter	161
4.3	Avhending	162
4.4	Oppdatering for programvare for bildeinnsamling	162
5	Sikkerhetsveiledning	162
5.1	Grunnleggende om system	163
5.2	Riktig trening	164
5.3	I tilfelle utstyrsfeil	164
5.4	Hygiene	164
5.5	Elektrisk sikkerhet	164
5.6	Øyesikkerhet	165
5.7	Eksplisjonsfare	166
5.8	Pacemaker og ICD interferensrisiko	166
6	Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet	166
6.1	Elektromagnetiske utslippene	166
6.2	Elektromagnetiske Immunitet	167
7	Spesifikasjoner	170

1 Om denne veiledning

Konvensjonen i denne veiledningen

Denne veiledningsboka bruker forskjellige symboler for å fremheve viktig informasjon for å sikre korrekt bruk, forhindre personskade til brukeren og andre og forhindre skade på eiendom. Betydningen av symbolene som er brukt er beskrevet nedenfor.



ADVARSEL

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



FORSIKTIG

FORSIKTIG-symbolet indikerer sikkerhetsinformasjon som, hvis den blir ignorert, kan føre til en liten risiko for personskade, materielle skader eller skade på systemet.



TIPS

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

2 Innledning og oversikt

2.1 Tiltentkt bruk

i500-systemet er en dental 3D-skanner ment å brukes til registrering av topografiske egenskaper hos tenner og omgivende vev digitalt. I500-systemet produserer 3D-skanninger for bruk i datamaskinassistert design og produksjon av tannrestaureringer.

2.2 Angivelse til bruk

i500-systemet skal brukes på pasienter som trenger 3D-skanning for tannbehandlinger som:

- Enkelt tilpasset distanse
- Innlegg & Pålegg
- Singel krone
- Finer
- 3 enhet implantasjonsbro
- Opp til 5 enhet bro
- Kjeveortopedi
- Implantguide
- Diagnose model

i500 systemet skal også brukes til full bueskanninger men forskjellige faktorer(intraoral miljø, operatørens kompetanse, og laboratoriearbeidsflyt) kan dermed påvirke sluttresultatene.

2.3 Kontraindikasjoner

- i500-systemet er ikke ment å brukes til å lage bilder av den indre strukturen i tenner eller den bærende skjelettstrukturen.

2.4 Operatørens kompetanse

- i500-systemet er designet for bruk av personer med profesjonell kunnskap innen tannbehandling og tannlaborarieteknologi.
- Brukeren av i500-systemet er alene ansvarlig for å avgjøre om denne enheten er egnet for en spesiell pasienttilfelle eller omstendigheter.
- Brukeren er alene ansvarlig for nøyaktighet, fullstendighet og tilstrekkelighet av alle data som er lagt inn i i500-systemet og den medfølgende programvaren. Brukeren har til å kontrollere riktigheten og nøyaktigheten av resultatene og vurdere hvert enkelt tilfelle.
- i500-systemet må brukes i samsvar med den medfølgende brukerveiledning.
- Feil bruk eller håndtering av i500-systemet vil annullere garantien, hvis det finnes. Hvis du trenger ytterligere informasjon om riktig bruk av i500-systemet, kan du kontakte din lokale distributør.
- Brukeren har ikke lov til å endre det i500 systemet.

2.5 Symbols

No	Symbol	Description
01		Enhets serie nummer
02		Produksjonsdato
03		Produsent
04		Forsiktighet
05		Advarsel
06		Instruksjoner for brukerveiledning
07		Det offisielle merket av Europe Sertifikat
08		Autorisert representant av den Europeiske Samfunnet
09		Type påført del
10		WEEE Bemerkning

2 Innledning og oversikt

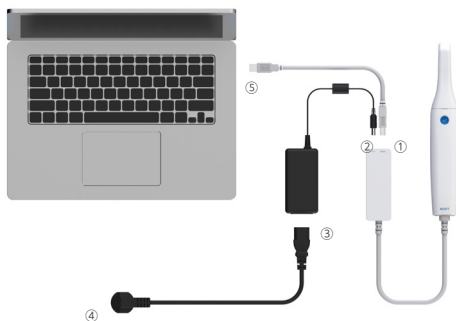
11	 only	Reseptbruk (U.S.A)
12	 Complex with HL 50001-1 CXA C2.2 / No. 68001-1 E114507	MET bemerkning
13		AC
14		DC
15		Beskyttelsesjord (jord)

2.6 i500 Komponenteroversikt

No	Element	Mengde	Utseende
01	i500 Håndstykke + Strøm Hub	1ea	
02	i500 Håndstykke Dekke	1ea	
03	Gjenbrukbart tips	4ea	
04	Gjenbrukbart tips	1ea	
05	Skrivebordsvugge	1ea	
06	Veggfesteholder	1ea	
07	USB 3.0-kabel	1ea	
08	Medisinsk adapter + strømledning	1sett	
09	USB-minne (forhåndsinnlastet med programvare for innsamling av bilder)	1ea	
10	Brukerveiledning	1ea	

2.7 Sette opp den i500 enhet

2.7.1 Grunninnstillinger for i500



- ① Koble den USB 3.0 kabel til Strøm Hub



- ② Koble medisinsk adapter til strøm hub



- ③ Koble strømledningen til den medisinske adapteren



- ④ Koble strømledningen til en strømkilde



- ⑤ Koble den USB 3.0 kabel til PCen



2 Innledning og oversikt

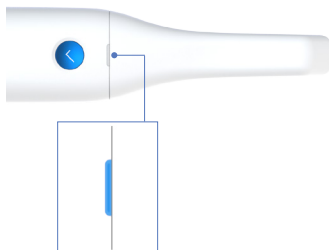


Slå på i500

Trykk på powerknappen på i500.



Vent til USB-tilkoblingindikatoren blir blå.



Slå på i500

Trykk og hold den powerknappen på i500 i 3 sekunder.

2.7.2 Plassering på stasjonær vugge



2.7.3 Installasjon av veggfesteholder



3 Oversikt over programvare for bildeinnsamling

3.1 Innledning

Bildeinnlastingen programvare gir et brukervennlig grensesnitt arbeidende digitalt opptak topografiske egenskaper ved tennene og omgivende vev ved hjelp av i500 system.

3.2 Installasjon

3.2.1 Systemkrav

Minimum systemkrav

	Bærbar PC	Stasjonær PC
CPU	Mer enn Intel Core i7-8750H/9750H AMD Ryzen 7 4800H	Mer enn Intel Core i7-8700K/9700K
RAM	Mer enn 16 GB	Mer enn 16 GB
Grafikk	Mer enn Nvidia Geforce GTX 1060 6GB	Mer enn Nvidia Geforce GTX 1060 6GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	

Anbefalte systemkrav

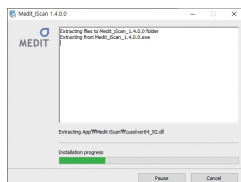
	Bærbar PC	Stasjonær PC
CPU	Mer enn Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 9 4900H	Mer enn Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	Mer enn 32 GB	Mer enn 32 GB
Grafikk	Mer enn Nvidia Geforce GTX 2060 8GB	Mer enn Nvidia Geforce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	



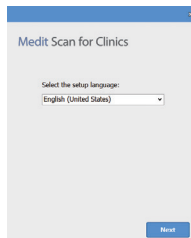
Bruk PC og skjerm med IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertifikat

3.2.2 Installasjon veiledning

① Kjør Medit_iScan_X.X.X.exe

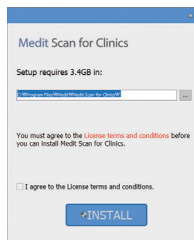


② Velg språk og trykk på "Neste"

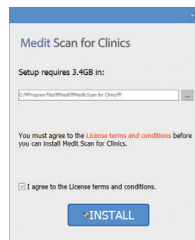


3 Oversikt over programvare for bildeinnsamling

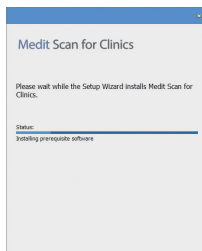
- ③ Velg installasjonsvei.



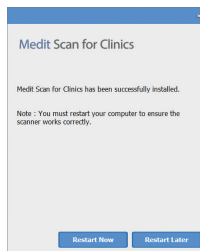
- ④ Les den "Lisensavtale" forsiktig før du sjekker "Jeg godtar lisensen" og trykker på Installer



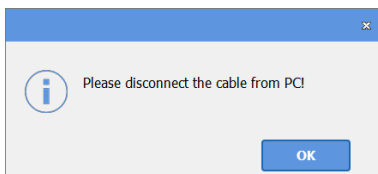
- ⑤ Det kan ta opptil flere minutter å fullføre installasjonsprosessen. Ikke lukk PCen før installasjonen er fullført.



- ⑥ Etter at installasjon er fullført, gjenstart PCen din for å sikre optimal programdrift.



- ⑦ Hvis skanneren er tilkoblet, kan du koble skanneren fra PC-en ved å fjerne USB-kabelen.



4 Vedlikehold



FORSIKTIG

- Vedlikehold av utstyr skal bare utføres av en MEDIT-ansatt eller et MEDIT-sertifisert selskap eller personell.
- Generelt sett er ikke brukerne pålagt å utføre vedlikeholdsarbeid på i500-systemet i tillegg til kalibrering, rengjøring og sterilisering. Forebyggende inspeksjoner og annet regelmessig vedlikehold er ikke nødvendig.

4.1 Kalibrering

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

Du skal gjøre kalibrering når:

- Kvaliteten på 3D-modellen er ikke pålitelig eller nøyaktig sammenlignet med de tidligere resultatene.
 - Miljøforhold som f.eks. temperatur har endret seg.
- Kalibreringsperioden er utløpt.
Du kan stille inn kalibreringsperioden i menyen> Innstillinger> Kalibreringsperiode (dager)



Kalibreringspanelet er en delikat komponent. Ikke berør panelet direkte. Sjekk kalibreringspanelet hvis kalibreringsprosessen ikke utføres korrekt. Hvis kalibreringspanelet er forurenset, kan du kontakte tjenesteleverandøren.



Vi anbefaler å utføre kalibreringen med jevne mellomrom.
Du kan stille inn kalibreringsperioden via Meny> Innstillinger> Kalibreringsperiode (dager). Standard kalibreringsperiode er 14 dager.

Slik kalibrerer du i500

- Slå på i500 og start programvaren for innsamling av bilder.
- Kjør kalibreringsveiviseren fra Meny> Innstillinger> Kalibrering
- Forbered kalibreringsverktøyet og i500-håndstykket.
- Drei skiven på kalibreringsverktøyet til posisjon **1**.
- Sett håndstykket i kalibreringsverktøyet.
Klikk "Neste" for å starte kalibreringsprosessen.
- Når kalibreringsverktøyet er montert ordentlig i riktig posisjon, vil systemet automatisk hente dataene på plassering **1**.
- Når datainnsamlingen er fullført på posisjon **1**, vri hjulet til neste posisjon.
- Gjenta trinnene for posisjonene **2** - **8** og den **SISTE** posisjonen.
- Når datainnsamling er fullført på den **SISTE** posisjon, vil systemet automatisk beregne og vise kalibrering resultater.

4 Vedlikehold

4.2 Rengjøring, desinfisering, steriliseringsprosedyre

4.2.1 Gjenbrukbar tips

Det gjenbrukbare tips er delen som settes inn i pasientens munn under skanning. Tipsen kan brukes på nytt i et begrenset antall ganger, men må rengjøres og steriliseres mellom pasienter for å unngå krysskontaminering.

- Tipset skal rengjøres manuelt ved hjelp av desinfiseringsløsning. Etter rengjøring og desinfisering, inspiser speilet inne i tipset for å sikre at det ikke er flekker eller blekker.
- Gjenta rengjøring og desinfeksjonsprosessen hvis nødvendig.
- Tørk speilet forsiktig med et papirhåndkle.
- Sett tipset inn i en papirsteriliseringpose og forsegle den, og sørg for at den er lufttett. Bruk enten en selvklebende eller varmeforseglet pose.
- Steriliser den innpakke tipset i en autoklav med følgende forhold:
Ved 121°C (249.8°F) for 30 minutter, og 15 minutters tørkeperiode
- Bruk et autoklaveprogram som tørker det innpakke tipset før du åpner autoklaven.

4.2.2 Desinfeksjon og sterilisering

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



FORSIKTIG

- Speilet i tipsen er en delikat optisk komponent som bør håndteres med forsiktighet for å sikre optimal skanningskvalitet. Vær forsiktig så du ikke klør eller flekker, da skader eller pletter kan ha innvirkning på innhentede data.
- Forsikre deg om at du alltid pakker tipset før du autoklaverer. Hvis du autoklaverer et utsatt tips, vil dette føre til flekker i speilet som ikke kan fjernes. Se i autoklavehåndboken for mer informasjon.
- Nye tips må rengjøres og steriliseres / autoklaveres før de brukes første gang.
- Scanner tips can be re-sterilized up to 50 times and must thereafter be disposed as described in the disposal section (4.3).
 - » Antall autoklaver er 20 på det kinesiske fastlandet, og i Japan, kun på grunn av lokale autorisasjonsspørsmål.
- Medit er ikke ansvarlig for skader inkludert forvrengning, sverting osv.

4.2.3 Speil

Tilstedeværelsen av urenheter eller flekker på tipspeilet kan føre til dårlig skanningskvalitet og generelt en dårlig skanneopplevelse. I en slik situasjon bør du rengjøre speilet ved å følge trinnene nedenfor:

- Koble skannertipset fra i500 håndstykket.
- Hell alkohol på en ren klut eller vattpinne og tørk speilet. Sørg for å bruke alkohol som er fri for urenheter, eller det kan flekker i speilet. Du kan bruke enten etanol eller propanol (etyl- / propylalkohol).
- Tørk speilet tørt med en tørr, lofri klut.
- Forsikre deg om at speilet er fritt for støv og fibre. Gjenta rengjøringsprosessen hvis nødvendig.

4.2.4 Håndstykke

Etter behandling må du rengjøre og desinfisere alle andre overflater på håndstykket, bortsett fra skannerfronten (optisk vindu) og ende (luftereventilasjonshull).

Rengjøring og desinfisering må gjøres når enheten er slått av. Bruk enheten bare etter at den er helt tørr.

Anbefalt rengjørings- og desinfiseringsløsning:

Denaturert alkohol (også etylalkohol eller etanol) - vanligvis 60-70% Alc / Vol.

Den generelle prosedyren for rengjøring og desinfisering er følgende:

- Slå av enheten ved bruk av powerknappen.
- Koble alle kablene fra strømhubb.
- Fest håndstykkdekselet foran på skanneren.
- Hell desinfeksjonsmidlet på en myk, lofri og ikke slitende klut.
- Tørk av skannerflaten med kluten
- Tørk overflaten med en ren, tørr, lofri og ikke slitende klut.



FORSIKTIG

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

4.2.5 Andre komponenter



FORSIKTIG

- Kjemiske sprekker kan vises hvis feil rengjørings- og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøring.

4 Vedlikehold

- Hell rengjørings- og desinfiseringsløsningen på en myk, løfri og ikke slitende klut.
- Tørk av komponentoverflaten med kluten.
- Tørk overflaten med en ren, tørr, løfri og ikke slitende klut.



FORSIKTIG

- Kjemiske sprekker kan vises hvis feil rengjørings- og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøring.

4.3 Avhending



FORSIKTIG

- Skannertipset må steriliseres før avhending. Steriliser tipset ifølge beskrivelsen under 4.2.1.
- Kast skannertipset slik du gjør for noe annet klinisk avfall.
- Andre komponenter er designet for å samsvare med følgende direktiver:
- RoHS, begrensning av bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr. (2011/65 / EU)
- WEEE, direktiv om avfall av elektrisk og elektronisk utstyr. (2012/19 / EU)

4.4 Oppdatering for programvare for bildeinnsamling

- Programvaren for innsamling av bilder sjekker automatisk etter oppdateringer når programvaren er i drift.
- Hvis det kommer en ny versjon av programvaren, vil systemet automatisk laste den ned.

5 Sikkerhetsveiledning

Følg alle sikkerhetsprosedyrene som beskrevet i denne brukerveiledning for å forhindre skader på mennesker og utstyr. Dette dokumentet bruker ordene ADVARSEL og FORSIKTIG når det fremheves forsiktighetsmeldinger.

Les og forstå nøye retningslinjene, inkludert alle forsiktighetsmeldinger som ordene ADVARSEL og FORSIKTIG. For å unngå personskafe eller skade på utstyret, må du følge nøye sikkerhetsretningslinjene. Alle instruksjoner og forholdsregler som er spesifisert i sikkerhetshåndboken, må overholdes for å sikre riktig funksjonalitet av systemet og personlig sikkerhet.

i500-systemet skal kun betjenes av tannleger og teknikere som er opplært til å bruke systemet. Bruk av i500-systemet til noe annet formål enn den tiltenkte bruken som beskrevet i avsnitt "2.1 Tiltent bruk" kan føre til personskafe eller skade på utstyret. Vennligst håndter i500-systemet i henhold til retningslinjene i sikkerhetshåndboken.

5.1 Grunnleggende om systemet



FORSIKTIG

- USB 3.0-kabelen som er koblet til strøm hub, er den samme som en vanlig USB-kabelkontakt. Imidlertid kan det hende at enheten ikke fungerer normalt hvis en vanlig 3.0 USB-kabel brukes med i500.
- Kontakten som leveres med strøm hub er designet spesielt for i500 og skal ikke brukes sammen med andre enheter.
- Hvis produktet har blitt lagret i kalde omgivelser, må du gi deg tid til å justere temperaturen i miljøet før bruk. Hvis det brukes umiddelbart, kan det forekomme kondens som kan skade de elektroniske delene i enheten.
- Forsikre deg om at alle komponentene som leveres er fri for fysisk skade. Sikkerhet kan ikke garanteres hvis det er fysisk skade på enheten.
- Før du bruker systemet, må du kontrollere at det ikke er problemer som fysisk skade eller løse deler. Hvis det er synlige skader, må du ikke bruke produktet og kontakte produsenten eller din lokale representant.
- Kontroller i500 karosseriet og tilbehøret for skarpe kanter.
- Når den ikke er i bruk, skal i500 holdes montert på et bordstativ eller veggmonteringsstativ.
- Ikke installer bordstativet på en skrå overflate.
- Ikke plasser gjenstander på i500-kroppen.
- Ikke plasser i500 på noen oppvarmet eller våt overflate.
- Ikke blokker lufthullene som ligger på baksiden av i500-systemet. Hvis utstyret overopphetes, kan i500-systemet fungere eller slutte å fungere.
- Ikke søl væske på i500-enheten.
- Ikke trekk eller bøy kabelen som er koblet til i500.
- Plasser alle kablene forsiktig slik at du eller pasienten ikke løper eller blir fanget i kablene. Eventuell trekkspenning på kablene kan forårsake skade på i500-systemet.
- Plasser alltid strømledningen til i500-systemet på et lett tilgjengelig sted.
- Følg alltid produktet og pasienten mens du bruker produktet for å sjekke om det er unormalt.
- Hvis du slipper i500-tipset på gulvet, ikke forsøk å bruke den igjen. Kast tipset øyeblikkelig, da det er fare for at speilet festet til tipset kan ha blitt løsnet.
- På grunn av sin skjøre natur, bør i500 tips behandles med omhu. For å forhindre skade på tuppen og det indre speilet, må du være forsiktig med å unngå kontakt med pasientens tenner eller restaureringer.
- Hvis i500 slippes på gulvet eller hvis enheten er påkjørt, må den kalibreres før bruk. Hvis instrumentet ikke klarer å koble seg til programvaren, må du kontakte produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Hvis utstyret ikke fungerer som det skal, for eksempel med nøyaktige problemer, må du slutte å bruke produktet og kontakte produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Installer og bruk bare godkjente programmer for å sikre riktig funksjonalitet i i500-systemet.

5 Sikkerhetsveiledning

5.2 Riktig Trening



ADVARSEL

Før du buker ditt i500 system på pasienter:

- Du burde ha blitt opplært til å bruke systemet, eller du burde ha lest og forstått denne brukerhåndboken fullt ut.
- Du bør være kjent med sikker bruk av i500-systemet som beskrevet i denne brukerveiledning.
- Før bruk eller etter endring av innstillinger, bør brukeren sjekke at livebildet vises riktig i kameraets forhåndsvisningsvindu.

5.3 I tilfelle utstyrsfeil



ADVARSEL

Hvis i500-systemet ikke fungerer som det skal, eller hvis du mistenker at det er et problem med utstyret:

- Fjern enheten fra pasientens munn og avslutt bruken med det samme.
- Koble enheten fra PC-en og se etter feil.
- Kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Endringer i i500-systemet er forbudt ved lov, da de kan kompromittere sikkerheten for brukeren, pasienten eller en tredjepart.

5.4 Hygiene



ADVARSEL

- For rene arbeidsforhold og pasientsikkerhet, bruk ALLTID rene kirurgiske hansker når:
- Håndtering og skifting av tipset.
- Bruk av i500 systemet på pasienter.
- Berører i500-systemet
- Hovedeenheten til i500 og det optiske vinduet skal holdes rent til enhver tid. Før du bruker i500-skanneren på en pasient, må du huske å:
- Desinfisere i500 systemet
- Bruke sterilisert tips

5.5 Elektrisk sikkerhet



ADVARSEL

- i500-systemet er en klasse I-enhet.
- For å forhindre elektrisk støt, må i500-systemet bare kobles til en strømkilde med en beskyttende jordtilkobling. Hvis du ikke klarer å sette den i500-leverte kontakten

i hoveduttaket, må du kontakte en kvalifisert elektriker for å skifte ut støpselet eller stikkkontakten. Ikke prøv å omgå disse sikkerhetsretningslinjene.

- i500-systemet bruker bare RF-energi internt. Mengden RF-stråling er liten og forstyrrer ikke den omgivende elektromagnetiske strålingen.
- Det er fare for elektrisk støt hvis du prøver å få tilgang til innsiden av i500-systemet. Bare kvalifisert servicepersonell skal få tilgang til systemet.
- Ikke koble i500-systemet til en vanlig strømledning eller skjøteledning, da disse tilkoblingene ikke er like sikre som jordede uttak. Unnlatelse av å overholde disse sikkerhetsretningslinjene kan føre til følgende farer:
- Den totale kortslutningsstrømmen for alt tilkoblet utstyr kan overstige grensen som er spesifisert i EN / IEC 60601-1.
- Impedansen til jordforbindelsen kan overstige grensen som er spesifisert i EN / IEC 60601-1.
- Ikke plasser væsker som drikkevarer nær i500-systemet, og unngå å søle væske på systemet.
- Kondens på grunn av endringer i temperatur eller fuktighet kan forårsake fuktighetsopphopning i i500-enheten, noe som kan skade systemet. Før du kobler i500-systemet til en strømforsyning, må du huske å holde i500-enheten i romtemperatur i minst to timer for å forhindre kondens. Hvis kondens er synlig på produktoverflaten, bør i500 stå i romtemperatur i mer enn 8 timer.
- Du bør bare koble i500-systemet fra strømforsyningen via strømkabelen. Strålingsegenskapene til i500-systemet gjør det egnet for bruk i industri og sykehus. (CISPR 11 klasse A). Hvis i500-systemet brukes i et boligmiljø (CISPR 11 klasse B), kan det hende det ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvenskommunikasjon.
- Før du kobler fra strømledningen, må du slå av strømmen på enheten ved hjelp av strømbryteren på hovedenheten.
- Bruk bare strømadapteren som følger med sammen med i500. Bruk av andre strømadaptere kan føre til skade på systemet.
- Unngå å trekke i kommunikasjonskablene, strømkablene osv. som brukes i i500-systemet.

5.6 Øyesikkerhet



ADVARSEL

- Den i500 systemet beregner et sterkt lys fra dets tuppen under skanning. Det sterke lyset som kommer fra tuppen av i500 er ikke skadelig for øynene. Imidlertid bør du ikke se direkte på det sterke lyset eller sikte lysstrålen inn i andres øyne. Generelt kan intense lyskilder føre til at øynene blir sprø, og sannsynligheten for sekundær eksponering er høy. Som med andre intense eksponeringer for lys kilder, kan du oppleve midlertidig reduksjon i synsskarphet, smerter, ubehag eller synshemming, noe som øker risikoen for sekundære ulykker.
- Ansvarsfraskrivelse for risiko som involverer pasienter med epilepsi
- Medit i500 skal ikke brukes på pasienter som har fått diagnosen epilepsi på grunn av risikoen for anfall og skader. Av samme grunn bør tannhelsepersonell som har fått diagnosen epilepsi ikke bruke Medit i500.

5 Sikkerhetsveiledning

5.7 Eksplosjonsfare



ADVARSEL

- i500-systemet er ikke designet for å brukes i nærheten av brennbare væsker eller gasser, eller i miljøer med høye oksygenkonsentrasjoner.
- Det er fare for eksplosjon hvis du bruker i500-systemet i nærheten av brennbare bedøvelsesmidler.

5.8 Pacemaker og ICD interferensrisiko



ADVARSEL

- Ikke bruk i500-systemet på pasienter med pacemaker og ICD-enheter.
- Sjekk hver produsentes instruksjoner for forstyrrelse av perifere enheter, for eksempel datamaskiner som brukes med i500-systemet.

6 Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

6.1 Elektromagnetiske utslippene

Denne IT er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av EMT skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

RF Utslippene CISPR 11 - Gruppe 1

EUT bruker RF-energi bare for sine interne funksjoner.

Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.

RF Utslippene CISPR 11 - Klasse A

EUT er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert innenlandske virksomheter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som leverer bygninger som brukes til innenlandske formål.

Overholdelse av immunitetstest	Samsvar	Veiledning av elektromagnetisk miljø
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	A	EUT er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert innenlandske virksomheter og de som er direkte tilknyttet det offentlige strømforsyningsnett som leverer bygninger som brukes til hjemlige formål.

Spenningsvingninger /
flimmerutslipp

Samsvarer

EUT er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert innenlandske virksomheter og de som er direkte tilknyttet det offentlige strømforsyningsnett som leverer bygninger som brukes til hjemlige formål.

6.2 Elektromagnetisk Immunitet

Denne EUT-en er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i500-systemet skal sørge for at det brukes i en slik environment.

Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2

Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med et syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30%

IEC 60601-1-2 Test Nivå	Overholdelsesnivå
± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft

Elektrisk hurtig forbigående / sprengning IEC 61000-4-4

Strømkvaliteten på nettet bør være den i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

IEC 60601-1-2 Test Nivå	Overholdelsesnivå
± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens

Overspenning linje-til-linje IEC 61000-4-5

Strømkvaliteten på nettet bør være den i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

IEC 60601-1-2 Test Nivå	Overholdelsesnivå
± 0.5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Overspenning linje-til-jord IEC 61000-4-5

Strømkvaliteten på nettet bør være den i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

IEC 60601-1-2 Test Nivå	Overholdelsesnivå
± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

6 Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

Spenningsdypp IEC 61000-4-11

Strømkvaliteten på nettet bør være den i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EUT-bildeforsterkeren krever fortsatt drift under strømvavbrytelse, anbefales det at EUT-bildeforsterkeren får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

IEC 60601-1-2 Test Nivå	Overholdelsesnivå
0 % UT; 0.5 syklus At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0.5 syklus At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enfase: ved 0°	0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enfase: ved 0°

Spenningsavbrudd IEC 61000-4-11

Strømkvaliteten på nettet bør være den i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av EUT-bildeforsterkeren krever fortsatt drift under strømbrytning, anbefales det at EUT-bildeforsterkeren drives fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

IEC 60601-1-2 Test Nivå	Overholdelsesnivå
0 % UT; 250/300 syklus	0 % UT; 250/300 syklus

Ratifiserte kraftfrekvens magnetiske felt (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Ratifiserte magnetfelt for kraftfrekvens (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8 Kraftfrekvensmagnetiske felt skal være på nivåer som er karakteristiske for et sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

IEC 60601-1-2 Test Nivå	Overholdelsesnivå
30 A/m	30 A/m

Ledet RF IEC 61000-4-6

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert kabler, skal ikke brukes nærmere noen del av EUT enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ved å bruke ligningen nedenfor, i henhold til frekvensen til senderen.

Anbefalt separasjonsavstand

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

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

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

der P er den maksimale utgående effektgraden til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en undersøkelse av elektromagnetisk sted, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.

Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:



IEC 60601-1-2 Test Nivå	Overholdelsesnivå
3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM båndet mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM båndet mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

Strålings RF IEC 61000-4-3

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert kabler, skal ikke brukes nærmere noen del av EUT enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ved å bruke ligningen nedenfor, i henhold til frekvensen til senderen.

Anbefalt separasjonsavstand

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

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

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

der P er den maksimale utgående effektgraden til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).

Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en undersøkelse av elektromagnetisk sted, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.

Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:



IEC 60601-1-2 Test Nivå	Overholdelsesnivå
3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz

7 Spesifikasjoner

Model Navn	i500
Vurdering	+9V — 4A
DC Adapter	
Model navn	ATM036T-P090
Inngangsspenning	Universal 100-240 Vac / 50-60 Hz inngang, uten skyvebryter
Utgang	+9V / 4A
Dimensjoner	100 x 50 x 33mm (V x L x H)
EMI	CE / FCC Klasse A, Ledelse og stråling møtt
Beskyttelse	OVP (Overspenningsbeskyttelse)
	SCP (Kortslutningsbeskyttelse)
	OCP (Overstrøm beskyttelse)
Beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I
Driftsform	Kontinuerlige
Håndstykke	
Dimensjoner	264 x 44 x 54.5mm (V x L x H)
Vekt	280g
Påført del	Type BF
Strøm Hub	
Dimensjoner	109.5 X 37 X 19.8 mm (V x L x H)
Vekt	80g
Kalibreringutstyr	
Dimensjoner	165 x 55mm (H x 0)
Vekt	280 g

Drifts- og lagringsforhold		
Driftstilstand	Temperatur	18°C til 28°C
	Luftfuktighet	20 til 75% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk	800 hPa til 1100 hPa
Lagringstilstand	Temperatur	-5°C til 45°C
	Luftfuktighet	20 til 80% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk	800 hPa til 1100 hPa
Transporttilstand	Temperatur	-5°C til 45°C
	Luftfuktighet	20 til 75% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk	620 hPa til 1200 hPa
Utslippsgrenser per miljø		
Miljø	Sykehusmiljø	
Ledet og utstrålt RF Utslippene	CIPR11	
Harmonisk forvrenging	Se IEC 61000-3-2	
Spenningsvinginger og flimmer	Se 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

Produsător

Manufacturer

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

Português

1	Sobre este guia	174
2	Introdução e Informação Geral	174
2.1	Utilização Pretendida do Produto	174
2.2	Indicações de Uso	174
2.3	Contraindicações	175
2.4	Qualificações do Usuário Operador	175
2.5	Símbolos	175
2.6	Visão Geral dos Componentes do i500	176
2.7	Configurando o Dispositivo i500	177
2.7.1	Configurações básicas do i500	177
2.7.2	Colocação no suporte de mesa	178
2.7.3	Instalação do suporte de parede	178
3	Visão Geral do Software de Aquisição de Imagens	178
3.1	Introdução	178
3.2	Instalação	179
3.2.1	Requisitos do Sistema:	179
3.2.2	Guia de Instalação	179
4	Manutenção	181
4.1	Calibração	181
4.2	Procedimento de Limpeza, Desinfecção, Esterilização	182
4.2.1	Ponta reutilizável	182
4.2.2	Desinfecção e Esterilização	182
4.2.3	Espelho	183
4.2.4	Peça de mão	183
4.2.5	Outros Componentes	184
4.3	Descarte	184
4.4	Atualizações no Software de Aquisição de Imagens	184
5	Guia de Segurança	185
5.1	Noções básicas do sistema	185
5.2	Treinamento Adequado	186
5.3	Em Caso de Falha do Equipamento	186
5.4	Higiene	187
5.5	Segurança Elétrica	187
5.6	Segurança Ocular	188
5.7	Riscos de Explosão	188
5.8	Risco de Interferência em Marca-passo e CDI	188
6	Especificações	189

1 Sobre este guia

Convenção neste guia

Este guia do usuário utiliza vários símbolos para destacar informações importantes a fim de garantir o uso correto, evitar ferimentos ao usuário e a outros e evitar danos ao equipamento. Os significados dos símbolos utilizados estão descritos abaixo.



ATENÇÃO

O símbolo ATENÇÃO indica informações que, se ignoradas, podem resultar em risco médio de lesão corporal.



CUIDADO

O símbolo CUIDADO indica informações de segurança que, se ignoradas, podem resultar em risco leve de lesão corporal, danos materiais ou dano ao sistema.



DICAS

O símbolo DICAS aponta sugestões, dicas e informações adicionais para a melhor operação do sistema.

2 Introdução e Informação Geral

2.1 Utilização Pretendida do Produto

O sistema i500 é um scanner 3D odontológico projetado para registrar digitalmente as características topográficas dos dentes e tecidos adjacentes. O sistema i500 produz digitalizações em 3D para uso projetos assistidos por computador para criação e fabricação de restaurações dentárias.

2.2 Indicações de uso

O sistema i500 deve ser usado em pacientes que necessitam de escaneamento 3D para tratamentos dentários, como:

- Pilar personalizado único
- Inlays e Onlays
- Coroa única
- Faceta
- Ponte de implante de 3 unidades
- Ponte de até 5 unidades
- Ortodontia
- Guia de Implantes
- Modelo de diagnóstico

2.3 Contraindicações

- O sistema i500 não se destina a ser usado para criar imagens da estrutura interna dos dentes ou da estrutura esquelética de suporte.
- O sistema i500 não se destina a ser usado em casos com mais de quatro (4) espaços edêntulos subseqüentes.

2.4 Qualificações do Usuário Operador

- O sistema i500 foi projetado para uso por pessoas com conhecimento profissional em odontologia e tecnologia de laboratório dentário.
- O usuário do sistema i500 é o único responsável por determinar se este dispositivo é adequado ou não para determinado caso e circunstâncias específicas do paciente.
- O usuário é o único responsável pela precisão, integridade e adequação de todos os dados inseridos no sistema i500 e no software fornecido. O usuário deve verificar a exatidão e precisão dos resultados e avaliar cada caso individual.
- O sistema i500 deve ser usado de acordo com o manual do usuário que o acompanha.
- O uso ou manuseio inadequado do sistema i500 anulará sua garantia, caso ainda estiver dentro da garantia. Caso precise de informações adicionais sobre o uso adequado do sistema i500, entre em contato com o seu distribuidor local.
- O usuário não está autorizado a modificar o sistema i500.

2.5 Símbolos

Não	Símbolo	Descrição
01		O número de série do produto
02		Data de fabricação
03		Fabricante
04		Cuidado
05		Atenção
06		Instruções para o Manual do Usuário
07		A marca oficial do Certificado Europeu
08		Representante Autorizado na Comunidade Europeia
09		Tipo de peça aplicada
10		REEE - Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos

2 Introdução e Informação Geral

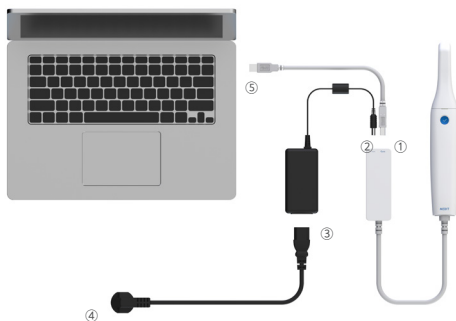
11	 Rx only	Uso mediante receita (EUA)
12	 Conforms with IEC 60601-1 2nd Edition, Ed. 00601-1 2114397	Certificado MET
13		AC
14		DC
15		Proteção de Aterramento (terra)

2.6 Visão Geral dos Componentes do i500

Não	Item	Qtd	Aparência
01	Peça de mão i500 + Distribuidor de energia	1 unidade	
02	Tampa da peça de mão i500	1 unidade	
03	Ponta reutilizável	4 unidades	
04	Ferramenta de calibração	1 unidade	
05	Suporte de mesa	1 unidade	
06	Suporte para montagem na parede	1 unidade	
07	Cabo USB 3.0	1 unidade	
08	Adaptador médico + cabo de energia	1 conjunto	
09	Memória USB (pré-carregada com o software de aquisição de imagens)	1 unidade	
10	Guia do Usuário	1 unidade	

2.7 Configurando o Dispositivo i500

2.7.1 Configurações Básicas do i500



- ① Conecte o cabo USB 3.0 ao distribuidor de energia



- ② Conecte o adaptador médico ao distribuidor de energia



- ③ Conecte o fio elétrico ao adaptador médico



- ④ Conecte o fio elétrico a uma tomada



- ⑤ Conecte o cabo USB 3.0 ao PC



2 Introdução e Informação Geral

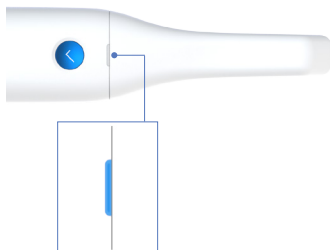


Ligue o i500

Pressione o botão liga/desliga do i500.



Aguarde até o indicador de conexão USB ficar azul



Desligue o i500

Pressione e segure o botão liga/desliga do i500 por 3 segundos

2.7.2 Colocação no suporte mesa



2.7.3 Instalação do suporte de parede



3 Visão Geral do Software de Aquisição de Imagens

3.1 Introdução

O software de aquisição de imagens oferece uma interface de trabalho fácil de usar para registrar digitalmente características topográficas dos dentes e tecidos circundantes usando o sistema i500.

3.2 Instalação

3.2.1 Requisitos do Sistema:

Requisitos Mínimos do Sistema

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7-8750H/9750H ou superior AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7-8700K/9700K ou superior
RAM	Mínimo de 16 GB	Mínimo de 16 GB
Gráfico	Nvidia Geforce GTX 1060 6GB ou superior	Nvidia Geforce GTX 1060 6GB ou superior
Sistema Operacional	Window 10 Pro 64-bit	

Requisitos do sistema recomendados

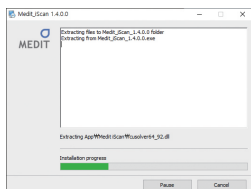
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7-9850H/10850H oder besser AMD Ryzen 9 4900H	Intel Core i7-9900K/10900K ou superior
RAM	Mínimo de 32 GB	Mínimo de 32 GB
Gráfico	Nvidia Geforce GTX 2060 8GB ou superior	Nvidia Geforce GTX 2060 8GB ou superior
Sistema Operacional	Window 10 Pro 64-bit	



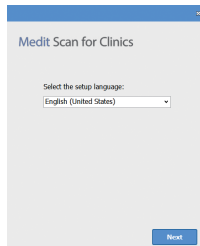
Utilize PC e monitor com certificados IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Guia de Instalação

① Execute o Medit_iScan_XXX.X.exe

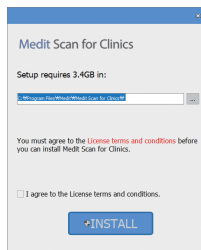


② Selecione o idioma de configuração e clique em "Next"

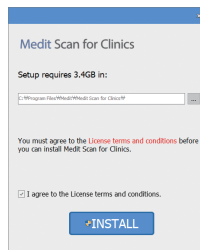


3 Visão Geral do Software de Aquisição de Imagens

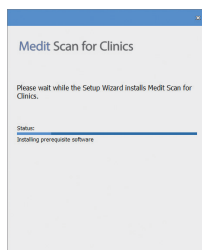
- ③ Selecione o local de instalação



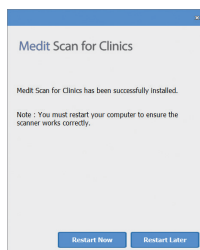
- ④ Leia o “Contrato de licença” com atenção antes de selecionar “Concordo com a licença” e clique em Instalar



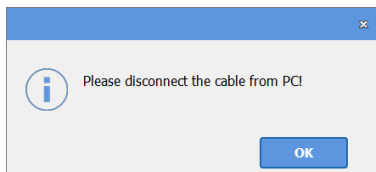
- ⑤ O processo de instalação pode levar alguns minutos para concluir. Favor não desligar o PC até que a instalação esteja concluída.



- ⑥ Após a conclusão da instalação, reinicie o PC para garantir a operação adequada do programa



- ⑦ Se o scanner estiver conectado, desconecte-o do PC removendo o cabo USB.



4 Manutenção



CUIDADO

- A manutenção do equipamento deve ser realizada apenas por um funcionário da MEDIT ou por empresa ou funcionário certificado pela MEDIT.
- Em geral, os usuários não precisam fazer qualquer manutenção no sistema i500, além de calibração, limpeza e esterilização. Inspeções preventivas e outras manutenções regulares não são necessárias.

4.1 Calibração

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

É necessário executar a calibração quando:

- A qualidade do modelo 3D não é tão confiável ou precisa quanto os resultados anteriores.
- As condições ambientais, como temperatura, mudarem.
- O período de calibração houver expirado.
O período de calibração pode ser definido em Menu > Configurações > Período de calibração (Dias)



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



É recomendada a realização periódica da calibração.
O período de calibração pode ser definido em Menu > Configurações > Período de calibração (Dias).
O período de calibração padrão é 14 dias.

Como calibrar o i500

- Ligue o i500 e inicie o software de aquisição de imagens.
- Execute o Assistente de calibração no Menu > Configurações > Calibragem
- Prepare a ferramenta de calibragem e a peça de mão i500.
- Gire o botão da ferramenta de calibragem para a posição **1**.
- Coloque a peça de mão na ferramenta de calibragem.
- Clique em “Próximo” para iniciar o processo de calibragem.
- Quando a ferramenta de calibragem estiver posicionada corretamente o sistema obterá automaticamente os dados na posição **1**.
- Quando a aquisição de dados estiver concluída na posição **1**, gire o dial para a próxima posição.

4 Manutenção

- Repita as etapas para as posições 2 ~ 8 e a última posição LAST.
- Quando a aquisição de dados estiver concluída na última posição LAST, o sistema calculará automaticamente e mostrará os resultados da calibragem.

4.2 Procedimento de Limpeza, Desinfecção, Esterilização

4.2.1 Ponta reutilizável

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

- A ponta deve ser limpa manualmente usando solução desinfetante. Após a limpeza e desinfecção, inspecione o espelho dentro da ponta para garantir que não haja manchas ou sujeira.
- Repita o processo de limpeza e desinfecção, se necessário.
- Seque cuidadosamente o espelho usando uma toalha de papel.
- Insira a ponta em uma bolsa de esterilização de papel e feche-a, certificando-se de que esteja hermética. Use uma bolsa autoadesiva ou selada a quente.
- Esterilize a ponta embrulhada em uma autoclave com as seguintes condições: A 121°C (249,8° F) por 30 minutos e 15 minutos de período de secagem
- Utilize um programa de autoclave que seque a ponta embrulhada antes de abrir a autoclave.

4.2.2 Desinfecção e Esterilização

- Limpe a ponta imediatamente após o uso com água e sabão e uma escova. Recomendamos o uso de um detergente lava louças suave. Verifique se o espelho da ponta está completamente limpo e sem manchas após a limpeza. Se o espelho aparecer manchado ou embaçado, repita o processo de limpeza e o enxágue bem com água. Seque o espelho cuidadosamente com uma toalha de papel.
- Desinfete a ponta usando Wavicide-01 por 45 a 60 minutos. favor consultar o manual de instruções da Wavicide-01 Solution para seu uso adequado.
- Após 45 a 60 minutos, remova a ponta da solução desinfetante e enxágue abundantemente.
- Use um pano esterilizado e não abrasivo para secar delicadamente o espelho e a ponta.



CUIDADO

- O espelho encontrado na ponta é um delicado componente ótico que deve ser manuseado com cuidado para garantir uma ótima qualidade de digitalização. Cuidado para não arranhá-lo ou manchá-lo, pois danos ou manchas podem afetar os dados adquiridos.
- Sempre embrulhe a ponta antes da esterilização. A esterilização de uma ponta exposta causará manchas no espelho que não poderão ser removidas. Consulte o

manual da autoclave para obter mais informações.

- Novas pontas precisam ser limpas e esterilizadas (autoclavagem) antes do primeiro uso.
- As pontas do scanner podem ser reesterilizadas até 50 vezes e, posteriormente, devem ser descartadas conforme descrito na seção de descarte (4.3).
 - » O número de autoclave é 20 vezes na China e no Japão SOMENTE devido a problemas de aprovação local.
- A Medit não será responsável por nenhum dano, incluindo distorção, escurecimento etc.

4.2.3 Espelho

A presença de impurezas ou manchas no espelho da ponta pode causar má qualidade de digitalização e dificultar o escaneamento. Em tal situação, limpe o espelho seguindo as etapas abaixo:

- Desconecte a ponta do scanner da peça de mão i500.
- Molhe um pano limpo ou cotonete com álcool e limpe o espelho. Certifique-se de usar álcool livre de impurezas, caso contrário o espelho poderá ficar manchado. Etanol ou propanol (álcool etílico/propílico) podem ser utilizados.
- Seque o espelho com um pano seco e sem fiapos.
- Verifique se o espelho está livre de poeira e fibras. Repita o processo se necessário.

4.2.4 Peça de mão

Após o tratamento, limpe e desinfete todas as outras superfícies da peça de mão, exceto a parte anterior (janela ótica) e posterior (orifício de ventilação do ar) do scanner.

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

Solução de limpeza e desinfecção recomendada:

Álcool desnaturado (também conhecido como álcool etílico ou etanol) - tipicamente a 60-70%.

Abaixo segue o procedimento geral de limpeza e desinfecção:

- Desligue o dispositivo usando o botão liga/desliga.
- Desconecte todos os cabos do distribuidor de energia.
- Coloque a tampa da peça de mão na frente do scanner.
- Despeje o desinfetante em um pano macio, sem fiapos e não abrasivo.
- Limpe a superfície do scanner com o pano.
- Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

4 Manutenção



CUIDADO

- Não limpe a peça de mão quando o dispositivo estiver ligado, pois o líquido pode entrar no scanner e causar mau funcionamento.
- Use o dispositivo somente depois que estiver completamente seco.



CUIDADO

- Rachaduras químicas podem aparecer se soluções inadequadas de limpeza e desinfecção forem utilizadas.

4.2.5 Outros Componentes

- Despeje a solução de limpeza e desinfecção em um pano macio, sem fiapos e não abrasivo.
- Limpe a superfície do componente com o pano.
- Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.



CUIDADO

- Rachaduras químicas podem aparecer se soluções inadequadas de limpeza e desinfecção forem utilizadas.

4.3 Descarte



CUIDADO

- A ponta do scanner deve ser esterilizada antes do descarte. Esterilize a ponta conforme descrito na seção 4.2.1.
- Descarte a ponta do scanner como qualquer outro resíduo clínico.
- Outros componentes foram projetados para estar em conformidade com as seguintes diretivas:
 - Diretiva RoHS - Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment [Restrições no Uso de Certas Substancias Perigosas em Equipamentos Elétricos e Eletrônicos]. 2011/65/EU
 - Diretiva REEE - Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. (2012/19/UE)

4.4 Atualizações no software de aquisição de imagens

O software de aquisição de imagens verifica atualizações automaticamente quando o software está em operação.

Quando uma nova versão do software for disponibilizada, o sistema fará o download automaticamente.

5 Guia de Segurança

Siga todos os procedimentos de segurança descritos neste guia do usuário para evitar ferimentos e danos ao equipamento. Este documento usa as palavras **ATENÇÃO** e **CUIDADO** ao destacar mensagens de precaução.

Leia atentamente as diretrizes, incluindo todas as mensagens de precaução precedidas pelas palavras **ATENÇÃO** e **CUIDADO**. Para evitar lesões corporais ou danos ao equipamento, siga rigorosamente as diretrizes de segurança. Todas as instruções e precauções especificadas no Guia de Segurança devem ser observadas para garantir o funcionamento adequado do sistema e a segurança pessoal.

O sistema i500 deve ser operado apenas por profissionais e técnicos da área de odontologia treinados no uso do sistema. A utilização do sistema i500 para qualquer outra finalidade que não seja o uso pretendido, conforme descrito na seção "2.1 Utilização Pretendida do Produto", pode resultar em ferimentos ou danos ao equipamento. Manuseie o sistema i500 de acordo com as diretrizes do guia de segurança.

5.1 Noções básicas do sistema



CUIDADO

- O cabo USB 3.0 conectado ao Distribuidor de Energia é o mesmo conector de cabo USB comum. No entanto, o dispositivo pode não funcionar normalmente se um cabo USB 3.0 comum for usado com o i500.
- O conector fornecido com o Distribuidor de Energia foi projetado especificamente para o i500 e não deve ser usado com nenhum outro dispositivo.
- Se o equipamento foi armazenado em um ambiente frio, reserve um tempo para que o mesmo se ajuste a temperatura do ambiente antes de usá-lo. Se usado imediatamente, pode ocorrer condensação que pode danificar as partes eletrônicas dentro da unidade.
- Verifique se todos os componentes fornecidos estão livres de danos físicos. A segurança não pode ser garantida se houver algum dano físico à unidade.
- Antes de usar o sistema, verifique se não há problemas como danos físicos ou peças soltas. Se houver algum dano visível, não use o produto e entre em contato com o fabricante ou seu representante local.
- Verifique o corpo do i500 e seus acessórios quanto a bordas afiadas.
- Quando não estiver em uso, o i500 deve ser mantido montado em um suporte de mesa ou de parede.
- Não instale o suporte de mesa em uma superfície inclinada.
- Não coloque nenhum objeto sobre a estrutura do i500.
- Não coloque o i500 em qualquer superfície aquecida ou molhada.
- Não bloqueie as saídas de ar localizadas na parte traseira do sistema i500. Se o equipamento superaquecer, o sistema i500 poderá funcionar de forma inadequada ou parar de funcionar.

5 Guia de Segurança

- Não derrame líquido no dispositivo i500.
- Não puxe nem dobre o cabo conectado ao i500.
- Organize cuidadosamente todos os cabos para evitar que o profissional ou o paciente tropecem ou engatem nos cabos. Qualquer extensão dos cabos pode causar danos ao sistema i500.
- Coloque sempre o fio elétrico do sistema i500 em um local de fácil acesso.
- Sempre monitore o produto e o paciente enquanto estiver usando o equipamento para verificar se há anormalidades.
- Se a ponta do i500 cair no chão, não tente reutilizá-la. Descarte a ponta imediatamente, pois existe o risco de o espelho preso à ponta ter sido desalojado.
- Devido à sua natureza frágil, as pontas do i500 devem ser manuseadas com cuidado. Para evitar danos à ponta e ao espelho interno, tome cuidado para evitar o contato com os dentes ou restaurações dos pacientes.
- Se o i500 cair no chão ou se a unidade sofrer impacto, ela deverá ser calibrada antes do uso. Se o instrumento não se conectar com o software, consulte o fabricante ou revendedores autorizados.
- Se o equipamento não funcionar normalmente e apresentar problemas de precisão, por exemplo, pare de usar o produto e entre em contato com o fabricante ou revendedores autorizados.
- Instale e use apenas programas aprovados para garantir o funcionamento adequado do sistema i500.

5.2 Treinamento adequado



ATENÇÃO

- Antes de usar o sistema i500 em pacientes:
- É necessário completar o treinamento para utilizar o sistema ou ler e compreender completamente este guia do usuário.
- É preciso familiarizar-se com o uso seguro do sistema i500, conforme detalhado neste guia do usuário.
- Antes de usar ou depois de alterar quaisquer configurações, o usuário deve verificar se a imagem ao vivo é exibida corretamente na janela de visualização da câmera do programa.

5.3 Em Caso de Falha do Equipamento



ATENÇÃO

- Se o seu sistema i500 não estiver funcionando corretamente ou se suspeitar que há um problema com o equipamento:
- Retire o dispositivo da boca do paciente e interrompa o uso imediatamente.
- Desconecte o dispositivo do PC e verifique se há erros.
- Entre em contato com o fabricante ou revendedores autorizados.

-
- As modificações no sistema i500 são proibidas por lei, pois podem comprometer a segurança do usuário, paciente ou terceiros.

5.4 Higiene



ATENÇÃO

Para assegurar condições higiênicas de trabalho e para segurança do paciente, use **SEMPRE** luvas cirúrgicas limpas:

- Ao manusear e substituir a ponta.
- Ao usar o scanner i500 em pacientes.
- Ao tocar o sistema i500.

A unidade principal do i500 e sua janela ótica devem ser mantidas sempre limpas. Antes de usar o scanner i500 em um paciente, certifique-se de:

- Desinfetar o sistema i500
- Usar uma ponta esterilizada

5.5 Segurança Elétrica



ATENÇÃO

- O sistema i500 é um dispositivo de classe I.
- Para evitar choque elétrico, o sistema i500 deve ser conectado apenas a uma fonte de energia com uma conexão de aterramento de proteção. Caso não consiga inserir o plugue fornecido com o i500 na tomada principal, entre em contato com um electricista qualificado para substituir o plugue ou a tomada. Não tente contornar essas diretrizes de segurança.
- O sistema i500 usa apenas energia de radiofrequência (RF) internamente. A quantidade de radiação de RF é baixa e não interfere na radiação eletromagnética ao seu redor.
- Existe o risco de choque elétrico ao se tentar acessar a parte interna do sistema i500. Somente técnicos qualificados devem acessar o sistema.
- Não conecte o sistema i500 a um filtro de linha ou cabo de extensão comum, pois essas conexões não são tão seguras quanto as tomadas aterradas. O não cumprimento destas diretrizes de segurança pode resultar nos seguintes perigos:
- A corrente total de curto-circuito de todos os equipamentos conectados pode exceder o limite especificado na EN / IEC 60601-1.
- A impedância da conexão terra pode exceder o limite especificado na EN / IEC 60601-1.
- Não coloque líquidos como bebidas perto do sistema i500 e evite derramar qualquer líquido no sistema.
- A condensação devido a mudanças de temperatura ou umidade pode causar acúmulo de umidade dentro da unidade i500, o que pode danificar o sistema. Antes de conectar o sistema i500 à rede elétrica, mantenha o dispositivo i500 em temperatura ambiente por pelo menos duas horas para evitar condensação. Se houver condensação visível na

5 Guia de segurança

superfície do produto, o i500 deve ser deixado em temperatura ambiente por mais de 8 horas.

- O sistema i500 deve ser desconectado da rede elétrica apenas pelo fio elétrico.
- As características de radiação do sistema i500 o tornam adequado para uso na indústria e hospitais (CISPR 11 classe A). Se o sistema i500 for usado em um ambiente residencial (CISPR 11 classe B), ele pode não fornecer proteção adequada contra comunicações por radiofrequência.
- Antes de desconectar o fio elétrico, desligue o dispositivo usando o interruptor na unidade principal.
- Use apenas o adaptador de energia fornecido junto com o i500. O uso de outros adaptadores de energia pode resultar em danos ao sistema.
- Evite puxar os cabos de comunicação, cabos de energia, etc. utilizados no sistema i500.

5.6 Segurança ocular



ATENÇÃO

- O sistema i500 projeta uma luz brilhante pela ponta durante a digitalização.
A luz brilhante projetada da ponta do i500 não é prejudicial aos olhos. No entanto, não olhe diretamente para a luz brilhante nem aponte o feixe de luz para os olhos de qualquer indivíduo. Geralmente, fontes de luz intensa podem fragilizar os olhos e a probabilidade de exposição secundária é alta. Assim como ocorre com outras exposições intensas a fontes de luz, pode ocorrer uma redução temporária da acuidade visual, dor, desconforto ou deficiência visual, o que aumenta o risco de acidentes secundários.
- Isenção de responsabilidade por riscos que envolvam pacientes com epilepsia
O Medit i500 não deve ser usado em pacientes que foram diagnosticados com epilepsia devido ao risco de convulsões e lesões. Pelo mesmo motivo, a equipe odontológica diagnosticada com epilepsia não deve operar o Medit i500.

5.7 Riscos de Explosão



ATENÇÃO

- O sistema i500 não foi projetado para ser usado perto de líquidos ou gases inflamáveis ou em ambientes com alta concentração de oxigênio.
- Há risco de explosão caso o sistema i500 seja usado perto de anestésicos inflamáveis.

5.8 Risco de Interferência em Marca-passo e CDI



ATENÇÃO

- Não use o sistema i500 em pacientes com marca-passo e dispositivo CDI.
- Verifique as instruções de cada fabricante quanto à interferência de dispositivos periféricos, tais como computadores usados com o sistema i500.

6 Especificações

Nome do Modelo	i500
Classificação	+9V $\pm$ 4A
Adaptador de Energia	
Nome do modelo	ATM036T-P090
Voltagem de entrada	Entrada Universal de 100~240 Vac / 50~60 Hz, sem chave deslizante
Saída	+9V / 4A
Dimensão do equipamento	100 x 50 x 33 mm (L x C x A)
EMI	CE / FCC Classe A, Condução & Radiação atendida
Proteção	PCS (Proteção contra sobretensão)
	PCCC (Proteção contra curto-circuito)
	PCS (Proteção contra sobrecorrente)
Proteção contra	Classe I
choques elétricos	Contínuo
Peça de mão	
Dimensão	264 x 44 x 54,5 mm (L x C x A)
Peso	280g
Peça aplicada	Tipo BF
Distribuidor de Energia	
Dimensão	109,5 x 37 x 19,8 mm (L x C x A)
Peso	80g
Ferramenta de Calibragem	
Dimensão	165 x 55 mm (A x Ø)
Peso	280 g

6 Especificações

Condições de Operação e Armazenamento		
Condições operacionais	Temperatura	18°C a 28°C
	Umidade	20 a 75% de umidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 hPa a 1100 hPa
Condições de Armazenagem	Temperatura	-5°C a 45°C
	Umidade	20 a 80% de umidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 hPa a 1100 hPa
Condições de transporte	Temperatura	-5°C a 45°C
	Umidade	20 a 80% de umidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	620 hPa a 1200 hPa
Limites de emissão por ambiente		
Ambiente	Ambiente hospitalar	
EMISSIONES RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11	
Distorção harmônica	Veja IEC 61000-3-2	
Variações de tensão e oscilação	Veja 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

Español

1	Acerca de este manual	194
2	Introducción y descripción	194
2.1	Uso previsto	194
2.2	Indicaciones de uso	194
2.3	Contraindicaciones	195
2.4	Cualificación del usuario que utiliza el sistema	195
2.5	Símbolos	195
2.6	Descripción de componentes del i500	196
2.7	Puesta en marcha del dispositivo i500	197
2.7.1	Configuración básica del i500	197
2.7.2	Colocar la base de sobremesa	198
2.7.3	Instalación del soporte de pared	198
3	Descripción del software de obtención de imágenes	199
3.1	Introducción	199
3.2	Instalación	199
3.2.1	Requisitos del sistema	199
3.2.2	Guía de instalación	200
4	Mantenimiento	201
4.1	Calibración	201
4.2	Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización	202
4.2.1	Punta reutilizable	202
4.2.2	Desinfección y esterilización	203
4.2.3	Espejo	203
4.2.4	Pieza de mano	204
4.2.5	Otros componentes	204
4.3	Eliminación	205
4.4	Actualizaciones en el software de obtención de imágenes	205
5	Guía de seguridad	205
5.1	Conceptos básicos del sistema	206
5.2	Formación adecuada	207
5.3	En caso de fallo del equipo	207
5.4	Higiene	207
5.5	Seguridad eléctrica	208
5.6	Seguridad ocular	209
5.7	Riesgos de explosión	209
5.8	Marcapasos y riesgo de interferencia con el DCI	209
6	Especificaciones	210

1 Acerca de este manual

Formalidades de este manual

Este manual de usuario utiliza varios símbolos para destacar la información importante con el fin de garantizar un uso correcto, evitar lesiones al usuario y a terceros, así como para evitar daños a la propiedad. A continuación, se describen los significados de los símbolos utilizados.



ADVERTENCIA

El símbolo de ADVERTENCIA indica información que, si se ignora, podría generar un riesgo medio de lesiones físicas.



PRECAUCIÓN

El símbolo de PRECAUCIÓN indica información de seguridad que, si se ignora, podría generar un riesgo leve de lesiones físicas, daños a la propiedad o al sistema.



CONSEJOS

El símbolo de CONSEJOS indica sugerencias, consejos e información adicional para el funcionamiento óptimo del sistema.

2 Introducción y descripción

2.1 Uso previsto

El sistema i500 es un escáner dental 3D diseñado para registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes. El sistema i500 produce escaneos 3D para su uso en el diseño asistido por ordenador y en la fabricación de prótesis dentales.

2.2 Indicaciones de uso

El sistema i500 debe utilizarse en pacientes que necesiten un escáner 3D para tratamientos dentales tales como:

- Pilar personalizado único
- Incrustaciones inlay y onlay
- Corona única
- Carilla
- Puente dental de 3 unidades
- Puente dental de hasta 5 unidades
- Ortodoncia
- Guía quirúrgica para implante
- Modelo de diagnóstico

El sistema i500 también se puede usar en escaneos de arco completo, pero varios factores (el entorno intraoral, la experiencia de la persona que realiza el escáner y el flujo de trabajo del laboratorio) pueden afectar a los resultados finales.

2.3 Contraindicaciones

- El sistema i500 no está diseñado para crear imágenes de la estructura interna de los dientes ni de la estructura esquelética de soporte.
- El sistema i500 no está diseñado para utilizarse en casos con más de cuatro (4) posiciones posteriores de dientes edéntulos.

2.4 Cualificación del usuario que utiliza el sistema

- El sistema i500 está diseñado para que lo utilicen personas con conocimientos profesionales en odontología y tecnología de laboratorio dental.
- El usuario del sistema i500 es el único responsable de determinar si este dispositivo es o no adecuado para el caso y las circunstancias particulares de un paciente.
- El usuario es el único responsable de la precisión, integridad y adecuación de todos los datos introducidos en el sistema i500 y del software proporcionado. El usuario tiene que verificar la precisión y exactitud de los resultados y evaluar cada caso individual.
- El sistema i500 debe utilizarse de acuerdo con el manual de usuario que lo acompaña.
- El uso o manejo incorrecto del sistema i500 invalidará su garantía, en caso de haberla. Póngase en contacto con su distribuidor local si necesita más información sobre el uso adecuado del sistema i500.
- El usuario no puede modificar el sistema i500.

2.5 Símbolos

N.º	Símbolo	Descripción
01		Número de serie del dispositivo
02		Fecha de fabricación
03		Fabricante
04		Precaución
05		Advertencia
06		Instrucciones del manual de usuario
07		Marcado oficial de conformidad europea
08		Representante autorizado en la comunidad europea
09		Tipo de parte aplicada
10		Marcado RAEE

2 Introducción y descripción

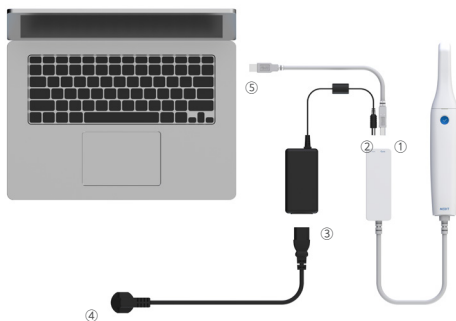
11		Uso con prescripción (EE. UU.)
12		Marcado MET
13		CA
14		CD
15		Protección de puesta a tierra

2.6 Descripción de componentes del i500

N.º	Artículo	Cant.	Aspecto
01	Pieza de mano i500 + cargador múltiple	1 ud.	
02	Funda de la pieza de mano i500	1 ud.	
03	Punta reutilizable	4 uds.	
04	Herramienta de calibración	1 ud.	
05	Base de sobremesa	1 ud.	
06	Soporte de pared	1 ud.	
07	Cable USB 3.0	1 ud.	
08	Adaptador médico + cable de alimentación	1 juego	
09	Memoria USB (cargada previamente con el software de obtención de imágenes)	1 ud.	
10	Manual de usuario	1 ud.	

2.7 Puesta en marcha del dispositivo i500

2.7.1 Configuración básica del i500



- ① Conectar el cable USB 3.0 al cargador múltiple



- ② Conectar el adaptador médico al cargador múltiple



- ③ Conectar el cable de alimentación al adaptador médico



- ④ Conectar el cable de alimentación a la fuente de alimentación



- ⑤ Conectar el cable USB 3.0 al ordenador



2 Introducción y descripción

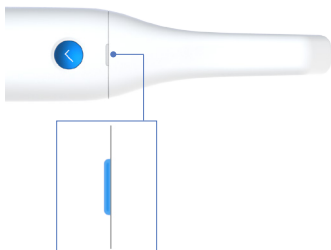


Encender el i500

Presionar el botón de encendido del i500.



Esperar hasta que el indicador de conexión del USB se ponga azul.



Apagar el i500

Mantener pulsado el botón de encendido del i500 durante 3 segundos.

2.7.2 Colocar la base de sobremesa



2.7.3 Instalación del soporte de pared



3 Descripción del software de obtención de imágenes

3.1 Introducción

El software de obtención de imágenes ofrece una interfaz de trabajo fácil de usar para registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes utilizando el sistema i500.

3.2 Instalación

3.2.1 Requisitos del sistema

Requisitos Mínimos del Sistema

	Portátil	Escritorio
CPU	Versión superior a Intel Core i7-8750H/9750H AMD Ryzen 7 4800H	Versión superior a Intel Core i7-8700K/9700K
RAM	Superior a 16 GB	Superior a 16 GB
Gráficos	Versión superior a Nvidia Geforce GTX 1060 6GB	Versión superior a Nvidia Geforce GTX 1060 6GB
Sist. operativo	Window 10 Pro 64-bit	

Requisitos Recomendados del Sistema

	Portátil	Escritorio
CPU	Versión superior a Intel Core i7- 9850H/10850H AMD Ryzen 9 4900H	Versión superior a Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	Superior a 32 GB	Superior a 32 GB
Gráficos	Versión superior a Nvidia Geforce GTX 2060 8GB	Versión superior a Nvidia Geforce GTX 2060 8GB
Sist. operativo	Window 10 Pro 64-bit	

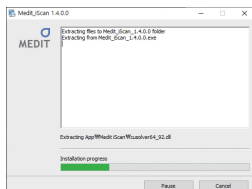


Utilizar ordenador y pantalla con certificación IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

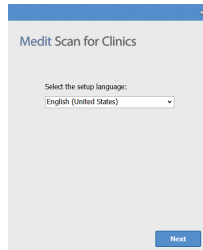
3 Descripción del software de obtención de imágenes

3.2.2 Guía de instalación

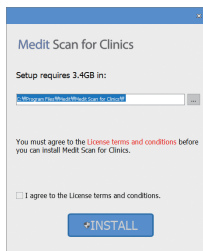
- ① Ejecutar "Medit_iScan_XXX.XX.exe"



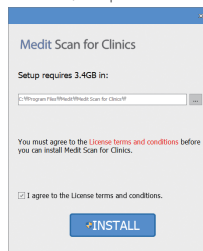
- ② Seleccionar el idioma de configuración y hacer clic en "siguiente"



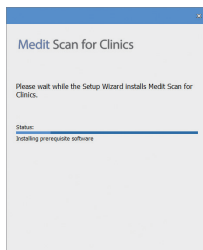
- ③ Seleccionar la ruta de instalación



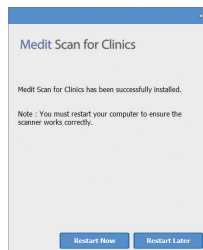
- ④ Leer atentamente el "Acuerdo de licencia" antes de marcar la casilla "Acepto la licencia", después hacer clic en "Instalar"



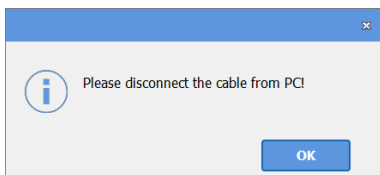
- ⑤ Completar el proceso de instalación puede tardar varios minutos. No apagar el ordenador hasta que se haya completado la instalación.



- ⑥ Después de que se haya completado la instalación, reiniciar el ordenador para garantizar el funcionamiento óptimo del programa.



-
- ⑦ Si el escáner está conectado, desconéctelo del ordenador retirando el cable USB.



4 Mantenimiento



PRECAUCIÓN

- El mantenimiento del equipo solo debe llevarse a cabo por parte de un empleado de MEDIT o de una empresa o personal certificados por MEDIT.
- En general, no es necesario que los usuarios realicen trabajos de mantenimiento en el sistema i500 aparte de la calibración, la limpieza y la esterilización. No son necesarias inspecciones preventivas ni otro mantenimiento regular.

4.1 Calibración

Se requiere una calibración periódica para producir modelos 3D precisos.

Se debe realizar la calibración cuando:

- La calidad del modelo 3D no es fiable ni precisa en comparación con los resultados anteriores.
- Han variado las condiciones ambientales como la temperatura.
- Ha transcurrido el periodo de calibración.
Puede determinar el periodo de calibración en Menú > Configuración > Periodo de calibración (días)

4 Mantenimiento



El panel de calibración es un componente delicado. No tocar el panel directamente. Comprobar en el panel de calibración si el proceso de calibración no se ha llevado a cabo correctamente. Póngase en contacto con su proveedor de servicios si el panel de calibración está contaminado.



Recomendamos llevar a cabo la calibración de manera periódica. Puede determinar el periodo de calibración a través de Menú > Configuración > Periodo de calibración (días)
Por defecto, el periodo de calibración es de 14 días.

Cómo calibrar el i500

- Encender el i500 e iniciar el software de obtención de imágenes.
- Ejecutar el asistente de calibración desde Menú > Configuración > Calibración
- Preparar la herramienta de calibración y la pieza de mano i500.
- Girar el selector de la herramienta de calibración hasta la posición **1**
- Colocar la pieza de mano en la herramienta de calibración.
- Hacer clic en "siguiente" para iniciar el proceso de calibración.
- Cuando la herramienta de calibración esté debidamente colocada en la posición correcta, el sistema obtendrá los datos de la posición **1** automáticamente.
- Cuando se haya completado la obtención de datos en la posición **1**, girar el selector hasta la siguiente posición.
- Repetir los pasos para las posiciones **2** ~ **8** y la posición **LAST** (última).
- Cuando se ha completado la obtención de datos en la posición **LAST**, el sistema calculará y mostrará los resultados de calibración automáticamente.

4.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización

4.2.1 Punta reutilizable

La punta reutilizable es la parte que se inserta en la boca del paciente durante el escaneo. La punta se reutiliza durante un número limitado de veces, pero debe limpiarse y esterilizarse entre cada paciente para evitar la contaminación cruzada.

- La punta debe limpiarse manualmente con una solución desinfectante. Después de limpiar y desinfectar, inspeccionar el espejo del interior de la punta para garantizar que no hay manchas.
- Repetir el proceso de limpieza y desinfección si es necesario.
Secar con cuidado el espejo con papel absorbente.
- Introducir la punta en una bolsa de esterilización de papel y sellarla, asegurarse de

que sea hermética. Utilizar una bolsa autoadhesiva o termosellada.

- Esterilizar la punta envuelta en un autoclave con las siguientes condiciones:
A 121 °C (249,8 °F) durante 30 minutos y 15 minutos de periodo de secado.
- Usar un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir el autoclave.

4.2.2 Desinfección y esterilización

- Limpiar la punta inmediatamente después de su uso con agua con jabón y un cepillo. Recomendamos utilizar un jabón líquido suave. Asegurarse de que el espejo de la punta está completamente limpio y sin manchas después de la limpieza. Si el espejo parece estar manchado o empañado, repetir el proceso de limpieza y enjuagar bien con agua. Secar con cuidado el espejo con papel absorbente.
- Desinfectar la punta con Wavicide-01 de 45 a 60 minutos. Consultar el manual de instrucciones de la solución Wavicide-01 para un uso adecuado.
- Después de 45 a 60 minutos, retirar la punta del desinfectante y enjuagar bien.
- Utilizar un paño esterilizado y no abrasivo para secar suavemente el espejo y la punta.



PRECAUCIÓN

- El espejo ubicado en la punta es un componente óptico delicado que debe manipularse con cuidado para garantizar una calidad de escaneo óptima. Tener cuidado de no rayarlo ni mancharlo, ya que cualquier daño o defecto puede influir en los datos obtenidos.
- Asegurarse de envolver siempre la punta antes de esterilizarla en el autoclave. La esterilización de una punta expuesta en el autoclave producirá manchas en el espejo que no pueden eliminarse. Consultar el manual del autoclave para obtener más información.
- Las puntas nuevas deben limpiarse y esterilizarse/esterilizarse en el autoclave antes de su primer uso.
- Las puntas de los escáneres se pueden volver a esterilizar hasta 50 veces, después deben desecharse tal y como se describe en el apartado de eliminación (4.3).
 - » Las puntas son 20 veces autoclave en China y Japón debido a una cuestión de registro local.
- Medit no será responsable de ningún daño, incluida la deformación, el ennegrecimiento, etc.

4.2.3 Espejo

La presencia de impurezas o manchas en el espejo de la punta puede derivar en una mala calidad de escaneo y, en general, en una experiencia de escaneo deficiente. En ese caso, debe limpiar el espejo siguiendo estos pasos:

- Quitar la punta de escáner de la pieza de mano i500.

4 Mantenimiento

- Echar alcohol en un paño limpio o en un hisopo de algodón y limpiar el espejo. Asegurarse de que se utiliza alcohol sin impurezas, de lo contrario se puede manchar el espejo. Puede usar etanol o propanol (alcohol etílico/propílico).
- Limpiar el espejo con un paño seco y sin pelusa.
- Asegurarse de que el espejo no tiene polvo ni fibras. Repetir el proceso de limpieza si es necesario.

4.2.4 Pieza de mano

Después del tratamiento, limpiar y desinfectar todas las demás superficies de la pieza de mano, excepto la parte frontal del escáner (ventana óptica) y el extremo (orificio de ventilación).

La limpieza y desinfección deben realizarse con el dispositivo apagado. Utilizar el dispositivo únicamente después de que esté completamente seco.

Solución recomendada de limpieza y desinfección:

Alcohol desnaturalizado (también conocido como alcohol etílico o etanol), normalmente al 60-70 % alc./vol.

El procedimiento general de limpieza y desinfección es el siguiente:

- Apagar el dispositivo con el botón de encendido.
- Desenchufar todos los cables del cargador múltiple.
- Colocar la funda de la pieza de mano en la parte frontal del escáner.
- Echar el desinfectante en un paño suave, sin pelusas y no abrasivo.
- Limpiar la superficie del escáner con el paño.
- Secar la superficie con un paño limpio, seco, sin pelusas y no abrasivo.

PRECAUCIÓN

- No limpiar la pieza de mano cuando el dispositivo está encendido, ya que el líquido puede filtrarse en el escáner y provocar fallos de funcionamiento.
- Utilizar el dispositivo después de que esté completamente seco.

PRECAUCIÓN

- Pueden aparecer fisuras a causa de los productos químicos si no se utilizan las soluciones adecuadas de limpieza y desinfección durante la limpieza.

4.2.5 Otros componentes

- Echar la solución desinfectante y de limpieza en un paño suave, sin pelusas y no abrasivo.

- Limpiar la superficie del componente con el paño.
- Secar la superficie con un paño limpio, seco, sin pelusas y no abrasivo.



PRECAUCIÓN

- Pueden aparecer fisuras a causa de los productos químicos si no se utiliza la solución adecuada de limpieza durante la limpieza.

4.3 Eliminación



PRECAUCIÓN

- La punta del escáner debe esterilizarse antes de desecharla. Esterilizar la punta según se describe en el apartado 4.2.1.
- Desechar la punta del escáner tal y como lo haría con cualquier otro residuo clínico.
- Los otros componentes están diseñados para cumplir las siguientes directivas:
- RoHS: restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (2011/65/UE).
- RAEE: directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (2012/19/UE)

4.4 Actualizaciones en el software de obtención de imágenes

El software de obtención de imágenes busca actualizaciones automáticamente cuando el software está en funcionamiento.

Si se lanza una nueva versión del software, el sistema la descargará automáticamente.

5 Guía de seguridad

Seguir todos los procedimientos de seguridad que se detallan en este manual de usuario para evitar lesiones físicas y daños al equipo. Este documento emplea las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN cuando destaca los mensajes preventivos.

Leer atentamente y comprender las pautas, incluidos todos los mensajes preventivos precedidos por las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. Para evitar lesiones corporales o daños al equipo, asegurarse de cumplir estrictamente las pautas de seguridad. Deben cumplirse todas las instrucciones y precauciones especificadas en la guía de seguridad para garantizar la seguridad personal y el funcionamiento adecuado del sistema.

El sistema i500 solo deben manejarlo profesionales y técnicos dentales con formación para utilizar el sistema. El uso del sistema i500 para cualquier fin que no sea el uso previsto según se describe en el apartado "2.1 Uso previsto" puede provocar lesiones o daños al equipo. Manipular el sistema i500 de acuerdo con las pautas de la guía de seguridad.

5 Guía de seguridad

5.1 Conceptos básicos del sistema



PRECAUCIÓN

- El cable USB 3.0 conectado al cargador múltiple es el mismo que un conector de cable USB normal. Sin embargo, el dispositivo puede que no funcione correctamente si se emplea un cable USB 3.0 normal con el i500.
- El conector suministrado con el cargador múltiple está diseñado específicamente para el i500 y no debe usarse con ningún otro dispositivo.
- Si el producto se ha almacenado en un entorno frío, esperar a que se adapte a la temperatura ambiente antes de utilizarlo. Si se utiliza de manera inmediata, puede producirse una condensación que puede dañar los componentes electrónicos dentro de la unidad.
- Asegurarse de que todos los componentes suministrados no tienen daños físicos. No se puede garantizar la seguridad si la unidad tiene algún daño físico.
- Antes de utilizar el sistema, verificar que no existen problemas como daños físicos o piezas sueltas. No utilizar el producto si existe algún daño visible, ponerse en contacto con el fabricante o su representante local.
- Verificar que la estructura del i500 y sus accesorios no tienen aristas cortantes.
- Cuando no se esté utilizando el i500, debe dejarse colocado en un soporte de sobremesa o de pared.
- No instalar el soporte de sobremesa en una superficie inclinada.
- No colocar ningún objeto sobre la estructura del i500.
- No colocar el i500 sobre ninguna superficie caliente o húmeda.
- No obstruir los orificios de ventilación ubicados en la parte posterior del sistema i500. Si se sobrecalienta el equipo, el sistema i500 puede tener un funcionamiento defectuoso o dejar de funcionar.
- No derramar ningún líquido sobre el dispositivo i500.
- No doblar ni tirar del cable conectado al i500.
- Disponer con cuidado todos los cables para que usted o su paciente no se tropiecen ni queden atrapados entre los cables. Cualquier esfuerzo de tracción en los cables puede dañar el sistema i500.
- Colocar siempre el cable de alimentación del sistema i500 en un lugar de fácil acceso.
- Vigilar siempre el producto y a su paciente mientras utiliza el producto en busca de anomalías.
- No reutilizar la punta del i500 si se cae al suelo. Desechar la punta de inmediato, ya que existe riesgo de que se haya desalojado el espejo adherido a la punta.
- Las puntas i500 deben manipularse con cuidado puesto que son frágiles. Para evitar daños en la punta y en su espejo interno, tener cuidado de que no entre en contacto con los dientes o las prótesis del paciente.
- Calibrar la unidad antes de utilizarse si el i500 se cae al suelo o sufre un golpe. Si

el instrumento no puede conectarse al software, consultar con el fabricante o los distribuidores autorizados.

- Si el equipo no funciona de manera normal (por ejemplo, si tiene problemas de precisión), deje de utilizar el producto y póngase en contacto con el fabricante o los distribuidores autorizados.
- Instalar y utilizar solamente programas homologados para garantizar el funcionamiento correcto del sistema i500.

5.2 Formación adecuada



ADVERTENCIA

- Antes de utilizar su sistema i500 en pacientes:
- Debería haber recibido formación para utilizar el sistema o debería haber leído y comprendido en su totalidad este manual de usuario.
- Debe estar familiarizado con el uso seguro del sistema i500 tal y como se detalla en este manual de usuario.
- Antes de utilizar el sistema o después de cambiar cualquier configuración, el usuario debe verificar que la imagen en tiempo real se muestra correctamente en la ventana de vista previa de la cámara del programa.

5.3 En caso de fallo del equipo



ADVERTENCIA

- Si su sistema i500 no funciona correctamente o si sospecha que existe un problema con el equipo:
- Retirar el dispositivo de la boca del paciente y dejar de utilizarlo inmediatamente.
- Desconectar el dispositivo del ordenador y comprobar si hay errores.
- Ponerse en contacto con el fabricante o los distribuidores autorizados.
- Aplicar modificaciones al sistema i500 está prohibido por ley, ya que pueden comprometer la seguridad del usuario, del paciente o de un tercero.

5.4 Higiene



ADVERTENCIA

Para tener unas condiciones de trabajo seguras e higiénicas, utilizar SIEMPRE guantes quirúrgicos cuando:

- Se manipule y cambie la punta.
- Se utilice el escáner i500 en pacientes.
- Se toque el sistema i500.

5 Guía de seguridad

La unidad principal del i500 y su ventana óptica deben estar limpias en todo momento. Antes de utilizar el escáner i500 en un paciente, asegurarse de que:

- Se desinfecta el sistema i500
- Se utiliza una punta esterilizada

5.5 Seguridad eléctrica



ADVERTENCIA

- El sistema i500 es un dispositivo de clase I.
- Para evitar descargas eléctricas, el sistema i500 solo debe conectarse a una fuente de alimentación con una protección de puesta a tierra. Si no puede introducir el enchufe suministrado con el i500 en la toma de corriente principal, póngase en con un electricista cualificado para reemplazar el enchufe o la toma de corriente. No intente eludir estas pautas de seguridad.
- El sistema i500 solo emplea energía de radiofrecuencia a nivel interno. La cantidad de radiación de radiofrecuencia es baja y no interfiere con la radiación electromagnética del entorno.
- Existe riesgo de descarga eléctrica si intenta acceder al interior del sistema i500. Solo el personal de servicio cualificado debe acceder al sistema.
- No conectar el sistema i500 a una regleta ni alargador, ya que estas conexiones no son tan seguras como las tomas de tierra. El incumplimiento de estas pautas de seguridad puede dar lugar a los siguientes peligros:
- La corriente total de cortocircuito de todos los equipos conectados puede superar el límite especificado en la norma EN/IEC 60601-1.
- La resistencia de la toma de tierra puede superar el límite especificado en la norma EN/IEC 60601-1.
- No colocar líquidos, tales como bebidas, cerca del sistema i500 y evitar que se derramen líquidos sobre el sistema.
- La condensación a causa de cambios en la temperatura o en la humedad puede generar acumulación de humedad dentro de la unidad i500, lo que puede dañar el sistema. Antes de conectar el sistema i500 a una fuente de alimentación, asegurarse de que el dispositivo i500 se mantiene a temperatura ambiente durante al menos dos horas para evitar así la condensación. Si se percibe condensación en la superficie del producto, el i500 debe dejarse a temperatura ambiente más de 8 horas.
- Solo se debe desconectar el sistema i500 de la fuente de alimentación a través de su cable de alimentación.
- Las características de radiación del sistema i500 hacen que sea compatible para su uso en industria y hospitales (CISPR 11 clase A). Si el sistema i500 se utiliza en un entorno residencial (CISPR 11 clase B), es posible que no ofrezca una protección adecuada contra las comunicaciones de radiofrecuencia.

-
- Antes de desconectar el cable de alimentación, asegurarse de que se apaga el dispositivo con el interruptor de alimentación de la unidad principal.
 - Utilizar solo el adaptador de corriente que se suministra con el i500. El uso de otros adaptadores de corriente puede dañar el sistema.
 - Evitar tirar de los cables de comunicación, los cables de alimentación, etc. que se utilizan en el sistema i500.

5.6 Seguridad ocular



ADVERTENCIA

- El sistema i500 proyecta una luz brillante en la punta durante el proceso de escaneo. La luz brillante proyectada desde la punta del i500 no es nociva para los ojos. Sin embargo, no debe mirar directamente a la luz brillante ni apuntar el haz de luz a los ojos de los demás. En general, las fuentes de luz intensa pueden hacer que los ojos se vuelvan frágiles, y la probabilidad de exposición secundaria es alta. Al igual que con otro tipo de exposición a luz intensa, puede sufrir una reducción temporal de la agudeza visual, dolor, incomodidad o discapacidad visual, lo que aumenta el riesgo de accidentes secundarios.
- Exención de responsabilidad por riesgos relativos a pacientes con epilepsia
El Medit i500 no debe utilizarse en pacientes con epilepsia diagnosticada debido al riesgo de convulsiones y lesiones. Por la misma razón, el personal dental al que se la ha diagnosticado epilepsia no debe manejar el Medit i500.

5.7 Riesgos de explosión



ADVERTENCIA

- El sistema i500 no está diseñado para utilizarse cerca de líquidos o gases inflamables ni en entornos con altas concentraciones de oxígeno.
- Existe riesgo de explosión si hace uso del sistema i500 cerca de anestésicos inflamables.

5.8 Marcapasos y riesgo de interferencia con DCI



ADVERTENCIA

- No utilizar el sistema i500 en pacientes con marcapasos y dispositivos con DCI.
- Consultar las instrucciones de cada fabricante para detectar interferencias de dispositivos periféricos, como los ordenadores que se emplean en el sistema i500.

6 Especificaciones

Nombre del modelo	i500
Potencia	+9 V $\approx$ 4 A
Adaptador DC	
Nombre del modelo	ATM036T-P090
Tensión de entrada	Universal 100~240 Vac / 50~60 Hz de entrada, sin ningún interruptor deslizante
Salida	+9V / 4A
Dimensión del envase	100 x 50 x 33 mm (A x L x A)
Interferencia electromagnética	CE/FCC clase A, satisface la conducción y radiación
Protección	OVP (protección de sobretensión)
	SCP (protección de cortocircuito)
	OCP (protección de sobrecorriente)
Protección contra descarga eléctrica	Clase I
Modo de funcionamiento	Continuo
Pieza de mano	
Dimensión	264 x 44 x 54,5 mm (A x L x A)
Peso	280 g
Parte aplicada	Tipo BF
Cargador múltiple	
Dimensión	109,5 X 37 X 19,8 mm (A x L x A)
Peso	80 g
Herramienta de calibración	
Dimensión	165 x 55 mm (H x Ø)
Peso	280 g

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento		
Condiciones de funcionamiento	Temperatura	de 18 °C a 28 °C
	Humedad	humedad relativa del 20 al 75 % (sin condensación)
	Presión del aire	de 800 hPa a 1100 hPa
Condiciones de almacenamiento	Temperatura	de -5 °C a 45 °C
	Humedad	humedad relativa del 20 al 80 % (sin condensación)
	Presión del aire	de 800 hPa a 1100 hPa
Condiciones de transporte	Temperatura	de -5 °C a 45 °C
	Humedad	humedad relativa del 20 al 80 % (sin condensación)
	Presión del aire	de 620 hPa a 1200 hPa
Límites de emisión según entorno		
Entorno		Entorno hospitalario
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA conducidas y radiadas		CISPR 11
Distorsión armónica		Véase IEC 61000-3-2
Oscilación y fluctuaciones de tensión		Véase 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

Svenska

1	Om den här bruksanvisningen	214
2	Inledning och översikt	214
2.1	Avsedd användning	214
2.2	Indikation för användning	214
2.3	Rekommenderas inte	215
2.4	Den operativa användarens kvalifikationer	215
2.5	Symbol	215
2.6	i500-komponenter översikt	216
2.7	Ställa in i500	217
2.7.1	Grundinställningar för i500	217
2.7.2	Placering i bordshållaren	218
2.7.3	Installation av väggmonteringshållaren	218
3	Översikt av bildinsamlingsprogramvaran	219
3.1	Inledning	219
3.2	Installation	219
3.2.1	Systemkrav	219
3.2.2	Installationsanvisning	220
4	Underhåll	221
4.1	Kalibrering	221
4.2	Rengöring, desinfektion, steriliseringsprocedur	222
4.2.1	Återanvändbar spets	222
4.2.2	Spegel	223
4.2.3	Handenhet	223
4.2.4	Övriga komponenter	224
4.3	Kassering	224
4.4	Uppdateringar av programvaran för bildinsamling	224
5	Säkerhetsanvisningar	225
5.1	Grunderna i systemet	225
5.2	Korrekt utbildning	226
5.3	Vid fel i utrustningen	226
5.4	Hygien	227
5.5	Elsäkerhet	227
5.6	Ögonskydd	228
5.7	Explosionsrisker	228
5.8	Pacemaker och ICD-störningsrisk	228
6	Information om elektromagnetisk kompatibilitet	229
6.1	Elektromagnetiska utsläpp	229
6.2	Elektromagnetisk immunitet	229
7	Specifikationer	233

1 Om den här bruksanvisningen

Symboler i bruksanvisningen

Denna bruksanvisning använder olika symboler för att belysa viktig information för att säkerställa korrekt användning, förebygga skador på användaren och andra personer, och förebygga egendomsskador. Nedan beskrivs betydelsen av symbolerna som används.



VARNING

Symbolen VARNING indikerar information som, om den ignoreras, kan leda till medelhög risk för personskada.



OBSERVERA

Symbolen OBSERVERA indikerar säkerhetsinformation som, om den ignoreras, kan leda till en mindre risk för personskador, egendomsskador eller skador på systemet.



TIPS

Symbolen TIPS indikerar tips, råd och ytterligare information för optimal drift av systemet.

2 Inledning och översikt

2.1 Avsedd användning

i500-systemet är en dental 3D-skanner avsedd att användas för att digitalt registrera tänder och omgivande vävnaders topografiska egenskaper. i500-systemet producerar 3D-skanningar för användning i datorassisterad design och tillverkning av dentala restaureringar

2.2 Indikation för användning

i500-systemet ska användas på patienter som behöver 3D-skanning för tandbehandlingar, såsom:

- Enskilda anpassade förankringar
- Tandfyllningar och onlays
- Enskild krona
- Tandfasader
- Tandbrygga / implantat (3 enheter)
- Upp till 5 enheters tandbrygga
- Ortodonti
- Implantatsguide
- Diagnosmodell

2.3 Rekommenderas inte

- i500-systemet är inte avsett att användas för att skapa bilder av tändernas inre struktur eller den bärande skelettstrukturen.
- i500-systemet är inte avsett att användas i fall med fler än fyra (4) efterföljande positioner av tandlöshet.

2.4 Den operativa användarens kvalifikationer

- i500-systemet är utformat för användning av personer med professionell kunskap inom tandvård och tandlaboratorieteknik.
- Användaren av i500-systemet är ensamt ansvarigt för att avgöra om denna enhet är lämplig för ett specifikt patientfall och omständigheter.
- Användaren är ensam ansvarig för noggrannheten, fullständigheten och tillräckligheten för all data som matats in i i500-systemet och den medföljande programvaran. Användaren måste kontrollera resultatens korrekthet och noggrannhet och bedöma varje enskilt fall.
- i500-systemet måste användas i enlighet med den medföljande användarhandboken.
- Felaktig användning eller hantering av i500-systemet upphäver dess garanti, om tillämpligt. Om du behöver ytterligare information om i500-systemets korrekta användning, vänligen kontakta din lokala distributör.
- Användaren får inte göra ändringar i500-systemet.

2.5 Symbol

Nej	Symbol	Beskrivning
01		Objektets serienummer
02		Tillverkningsdatum
03		Tillverkare
04		Observera
05		Varning
06		Instruktion för bruksanvisning
07		Det europeiska certifikatets officiella emblem
08		Auktoriserad representant inom den Europeiska Unionen
09		Typ av applicerad del
10		WEEE-märke

2 Inledning och översikt

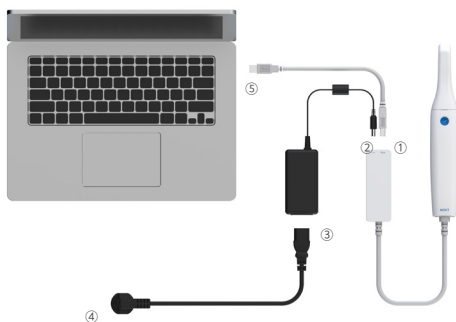
11	 only	Receptbelagd användning (USA)
12	 Complies with IEC 60601-1 USA CUL 2 No. 60601.1 E134507	MET-märke
13		AC
14		DC
15		Skyddande jord (jordning)

2.6 i500-komponenter översikt

Nej	Artikel	Kvantitet	Utseende
01	i500 Handstycke + Strömadapter	1 + 1 st	
02	i500 Handstyckskåpa	1 st	
03	Återanvändbar spets	4 st	
04	Kalibreringsverktyg	1 st	
05	Bordsställ	1 st	
06	Väggmonteringshållare	1 st	
07	USB 3.0-kabel	1 st	
08	Medicinsk adapter + nätsladd	1 set	
09	USB-minne (förladdad med programvara för bildinsamling)	1 st	
10	Bruksanvisning	1 st	

2.7 Ställa in i500

2.7.1 Grundinställningar för i500



① Anslut USB 3.0-kabeln till strömförsörjningen



② Anslut medicinsk adapter till strömförsörjningen



③ Anslut nätsladden till den medicinska adaptorn



④ Anslut nätsladden till en strömkälla



⑤ Anslut USB 3.0-kabeln till datorn



2 Inledning och översikt

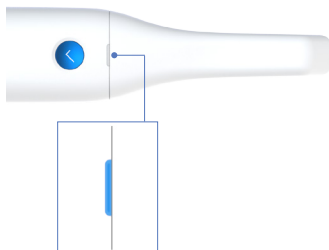


Slå på i500

Tryck på strömbrytaren på i500.



Vänta tills USB-anslutningsindikatorn blir blå



Stänga av i500

Håll ned strömbrytaren på i500 i 3 sekunder

2.7.2 Placering i bordshållaren



2.7.3 Installation av väggmonteringshållaren



3 Översikt av bildinsamlingsprogramvaran

3.1 Inledning

Programvaran för insamling av bilder tillhandahåller ett användarvänligt gränssnitt för digital inspelning av tänder och omgivande vävnaders topografiska egenskaper, med i500-systemet.

3.2 Installation

3.2.1 Systemkrav

Minsta systemkrav

	Laptop	Bordsdator
Processor	Intel Core i7-8750H/9750H eller högre AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7-8700K/9700K eller högre
RAM	Över 16 GB	Över 16 GB
Grafik	Nvidia Geforce GTX 1060 6GB eller högre	Nvidia Geforce GTX 1060 6GB eller högre
OS	Window 10 Pro 64-bit	

Rekommenderade systemkrav

	Laptop	Bordsdator
Processor	Intel Core i7-9850H/10850H eller högre AMD Ryzen 9 4900H	Intel Core i7-9900K/10900K eller högre
RAM	Över 32 GB	Över 32 GB
Grafik	Nvidia Geforce GTX 2060 8GB eller högre	Nvidia Geforce GTX 2060 8GB eller högre
OS	Window 10 Pro 64-bit	

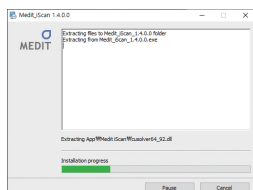


Använd PC och skärm med certifieringen IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

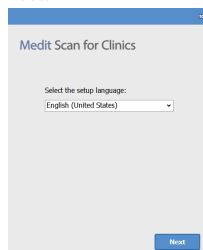
3 Översikt av bildinsamlingsprogramvaran

3.2.2 Installationsanvisning

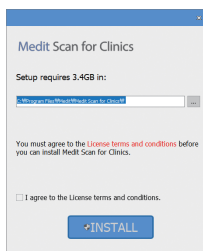
- ① Kör Medit_iScan_X.X.X.X.exe



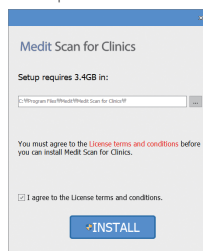
- ② Välj inställningsspråk och klicka sedan på "Nästa"



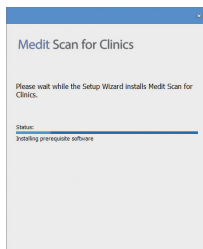
- ③ Välj installationens destination



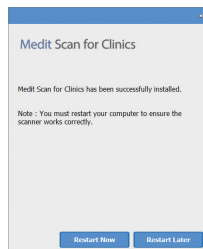
- ④ Läs "licensavtalet" noggrant innan du markerar "Jag godkänner licensen ~", klicka sedan på Installera



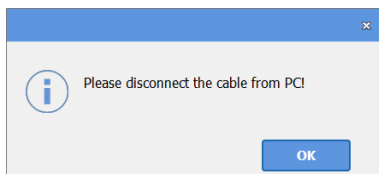
- ⑤ Det kan ta upp till flera minuter att slutföra den rekommenderade installationsprocessen. Stäng inte av datorn innan installationen är slutförd.



- ⑥ När installationen är slutförd rekommenderar vi att du startar om datorn för att säkerställa optimal programdrift.



- ⑦ Om skannern är ansluten, koppla bort skannern från datorn genom att ta koppla ur USB-kabeln.



4 Underhåll



OBSERVERA

- Un derhåll av utrustningen ska endast utföras av MEDIT-personal eller ett MEDIT-certifierat företag eller personal.
- I allmänhet behöver användare inte utföra underhållsarbete utav i500-systemet, förutom kalibrering, rengöring och sterilisering. Förebyggande inspektioner och annat regelbundet underhåll krävs inte.

4.1 Kalibrering

Kalibreringsprocessen är avgörande för att skapa exakta 3D-modeller. Du bör utföra kalibreringsprocessen med jämna mellanrum.

Kalibrering krävs när:

- 3D-modellens kvalitet är inte tillförlitlig eller korrekt i jämförelse med tidigare resultat.
- Miljöförhållanden, som temperatur, har förändrats.
- Kalibreringsperioden har löpt ut.
Du kan ställa in kalibreringsperioden som angivet i Meny> Inställningar> Kalibreringsperiod (dagar)



Kalibreringspanelen är en känslig komponent. Vidrör inte panelen direkt. Om kalibreringsprocessen inte fungerar korrekt, kontrollera panelen. Om kalibreringspanelen är förorenad, kontakta din tjänsteleverantör.



Vi rekommenderar att kalibreringsprocessen utförs regelbundet. Du kan ställa in kalibreringsperioden via > Inställningar > Kalibreringsperiod (dagar). Standardkalibreringsperioden är inställd på 14 dagar.

4 Underhåll

Hur man kalibrerar i500

- Slå på i500 och starta programvaran för bildinsamling.
- Kör kalibreringsguiden från Meny> Inställningar> Kalibrering
- Förbered kalibreringsverktyget och i500-handstycket.
- Vrid kalibreringsverktyget till positionen **1**.
- Sätt handstycket i kalibreringsverktyget.
- Klicka på "Nästa" för att starta kalibreringsprocessen.
- När kalibreringsverktyget är monterat i rätt position kommer systemet automatiskt att insamla data vid positionen **1**.
- När datainsamlingen är klar vid positionen **1**, vrid ratten till nästa position.
- Upprepa stegen för positioner **2** ~ **8** och positionen **LAST**.
- När datainsamlingen är klar vid positionen **LAST** kommer systemet automatiskt att beräkna och visa kalibreringsresultaten.

4.2 Rengöring, desinfektion, steriliseringsprocedur

4.2.1 Återanvändbar spets

Den återanvändbara spetsen är den del som förs in i patientens mun under skanning. Spetsen kan återanvändas ett begränsat antal gånger, men måste rengöras och steriliseras mellan patienter för att undvika korskontaminering.

- Spetsen ska rengöras manuellt med desinficeringslösning. Efter rengöring och desinfektion, inspektera spegeln inuti spetsen för att försäkra att det inte finns några stänk eller smutsfläckar.
- Upprepa rengörings- och desinficeringsprocessen vid behov.
Torka spegeln försiktigt med en pappershandduk.
- För in spetsen i en steriliseringspåse av papper och förseгла den, och se till att den är lufttät. Använd antingen en självhäftande eller värmeförseglad påse.
- Sterilisera den inslagna spetsen i en autoklav enligt följande parametrar:
Vid 121 °C (249,8 °F) under 30 minuter och med 15 minuters torkningstid
- Använd ett autoklavprogram som torkar den inslagna spetsen innan du öppnar autoklaven.



OBSERVERA

- Spegeln som finns i spetsen är en känslig optisk komponent som bör hanteras försiktigt för att säkerställa optimal skanningskvalitet. Var försiktig så att du inte repar eller orsakar fläckar på den, eftersom alla skador eller fläckar kan påverka den insamlade datan.

- Se till att alltid linda in spetsen innan du auto-klaverar. Om du auto-klaverar en exponerad spets kommer detta att orsaka fläckar på spegeln som inte kan tas bort. Mer information finns i autoklavens manual.
- Nya spetsar måste rengöras och steriliseras / autoklaveras innan de används första gången.
- Skannespetsar kan steriliseras upp till 20 gånger och måste därefter bortskaffas enligt beskrivningen i avsnittet om bortskaffande (4.3).
- Medit ansvarar inte för skador, inklusive snedvridning, svärta etc.

4.2.2 Spegel

Närvaron av föroreningar eller fläckar på spetsens spegel kan leda till undermålig scanningskvalitet och en generellt undermålig skanningupplevelse. I en sådan situation bör du rengöra spegeln enligt stegen nedan:

- Koppla bort skannerspetsen från i500-handstycket.
- Fukta en ren trasa eller en bomullspinne med alkohol och torka av spegeln. Se till att använda alkohol som är fri från föroreningar som kan fläcka spegeln. Du kan använda antingen etanol eller propanol (etyl- / propylalkohol).
- Torka av spegeln torr med en torr, luddfri trasa.
- Se till att spegeln är fri från damm och fibrer. Upprepa rengörings- och desinficeringsprocessen vid behov.
 - » Antalet autoklaver är 20 i Kina och i Japan, bare på grund av problem med lokalt godkännande.

4.2.3 Handenhet

Rengör och desinficera alla övriga ytor på handstycket efter behandlingen, med undantag för skannerns front (optiska fönster) och ände (luftventilationshåll).

Rengöring och desinfektion måste göras när enheten är avstängd. Använd endast enheten när den är fullständigt torr.

Rekommenderad rengörings- och desinficeringslösning:

Denaturerad alkohol (t.ex. etylalkohol eller etanol) - vanligtvis 60-70% Alc / Vol.

Det allmänna förfarandet för rengöring och desinfektion är som följer:

- Stäng av enheten med strömbrytaren.
- Koppla ur alla kablar från strömförsörjningen.
- Fäst handstyckskåpan på skannerns framsida.
- Håll desinfektionsmedlet på en mjuk, luddfri och icke nötande trasa.

4 Underhåll

- Torka av scannerns yta med trasan.
- Torka ytan med en torr och ren, luddfri och icke-nötande trasa.



OBSERVERA

- Rengör inte handstycket när enheten är påslagen, eftersom vätskan kan komma in i scannern och orsaka funktionsfel.
- Använd endast enheten när den är fullständigt torr.



OBSERVERA

- Kemiska sprickor kan uppstå om felaktig rengöring och desinficeringslösningar används under rengöring.

4.2.4 Övriga komponenter

- Håll rengörings- och desinficeringslösningen på en mjuk, luddfri och icke-slipande trasa.
- Torka av komponenternas yta med trasan.
- Torka ytan med en torr och ren, luddfri och icke-nötande trasa.



OBSERVERA

- Kemiska sprickor kan uppstå om felaktig rengöringslösning används under rengöring.

4.3 Kassering



OBSERVERA

- Skannerns spets måste steriliseras före kassering. Sterilisera spetsen som beskrivs i avsnitt 4.2.1.
- Kassera skannerspetsen som du skulle göra för annat kliniskt avfall.
- Andra komponenter är utformade för att uppfylla följande direktiv:
- 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 Uppdateringar av programvaran för bildinsamling

Programvaran för bildinsamling kontrollerar automatiskt efter uppdateringar när programvaran används.

Om det har släppts en ny version av programvaran så kommer systemet automatiskt att ladda ner den.

5 Säkerhetsanvisningar

Följ alla säkerhetsåtgärder som anges i dessa säkerhetsanvisningar för att förebygga skador på människor och utrustning. Det här dokumentet använder orden VARNING och OBSERVERA för att belysa förebyggande åtgärder.

Läs och förstå noggrant riktlinjerna, inklusive alla försiktighetsmeddelanden som förordats med orden VARNING och OBSERVERA. Följ säkerhetsföreskrifterna för att undvika personskador eller skador på utrustningen. Alla anvisningar och försiktighetsåtgärder som anges i säkerhetsguiden måste följas för att säkerställa att systemet fungerar korrekt och personlig säkerhet.

i500-systemet ska endast användas av tandvårdspersonal och tekniker som är utbildade för att använda systemet. Användning av i500-systemet för något annat ändamål än dess avsedda användning, som beskrivs i avsnitt "2.1 Avsedd användning", kan leda till personskador eller skador på utrustningen. Hantera i500-systemet enligt riktlinjerna i säkerhetsguiden.

5.1 Grunderna i systemet



OBSERVERA

- USB 3.0-kabelkontakten till strömadaptern är densamma som en vanligt USB-kabelkontakt. Enheten kan dock komma att inte fungera normalt såvida inte en vanlig 3.0 USB-kabel används med i500.
- Anslutningen som tillhandahålls av strömadaptern är specifikt utformad för i500 och bör inte användas med någon annan enhet.
- Om produkten har förvarats i en kall miljö, ge den tid att anpassa sig till omgivningens temperatur innan användning. Om den används omedelbart kan kondens uppstå, vilket kan skada enhetens elektroniska delar.
- Se till att alla inkluderade komponenter är fria från fysiska skador. Säkerheten kan inte garanteras om det finns någon fysisk skada på enheten.
- Innan du använder systemet, kontrollera att det inte finns några problem, t.ex. fysiska skador, lösa delar och slitage. Om det finns synliga skador, använd inte produkten och kontakta tillverkaren eller din lokala representant.
- Kontrollera i500-kroppen och dess tillbehör för skarpa kanter.
- När den inte används ska i500 förvaras monterad i en bordshållare eller väggmonterad hållare.
- Installera inte bordshållaren på en sluttande yta.
- Placera inga föremål på i500-kroppen.
- Placera inte i500 på en uppvärmd eller våt yta.
- Blockera inte lufthålen på baksidan av i500-systemet. Om utrustningen överhettas kan i500-systemet fungera dåligt eller sluta fungera.
- Spill inte vätska på i500.
Dra eller böj inte kabeln som är ansluten till i500.

5 Säkerhetsanvisningar

- Arrangera alla kablar noggrant så att du eller din patient inte snubblar på eller fastnar i kablarna. Eventuell dragspänning på kablarna kan skada i500.
- Placera alltid i500-systemets nätsladd på en lättillgänglig plats.
- Håll alltid ett öga på produkten och din patient när du använder produkten för att säkerställa att allt fungerar normalt.
- Återuppta inte användningen om du tappar i500-spetsen på golvet. Kassera spetsen omedelbart eftersom det finns en risk att spegeln som är fäst vid spetsen kan ha lossnat. På grund av dess bräckliga natur bör i500-spetserna hanteras med försiktighet. För att undvika skador på spetsen och dess inre spegel, var försiktig så att du undviker kontakt med patientens tänder eller lagningar.
- Om i500 tappas på golvet eller om enheten utsätts för stötar så måste den kalibreras innan användning. Om instrumentet inte kan ansluta till programvaran, kontakta tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare.
- Om utrustningen inte fungerar normalt, såsom problem med precisionen, sluta använda produkten och kontakta tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare.
- Installera och använd bara godkända program för att säkerställa i500-systemets korrekta funktion.

5.2 Korrekt utbildning



VARNING

Innan du använder ditt i500-system på patienter:

- Du borde ha utbildats för att använda systemet, alternativt bör du ha läst och förstått den här användarhandboken.
- Du bör vara bekant med säker användning av i500-systemet, så som det beskrivs i den här användarhandboken.
- Innan användningen, eller efter att ha ändrat inställningar, bör användaren kontrollera att den levande bilden visas korrekt i kamerans förhandsgranskningsfönster.

5.3 Vid fel i utrustningen



VARNING

- Om ditt i500-system inte fungerar korrekt, eller om du misstänker att det finns problem med utrustningen:
- Ta bort enheten från patienten och avbryt användningen omedelbart.
- Koppla bort enheten från datorn och kontrollera efter fel.
- Kontakta tillverkaren eller en auktoriserad återförsäljare.
- Modifieringar av i500-systemet är förbjudna enligt lag eftersom de kan äventyra användarens, patientens eller tredje parts säkerhet.

5.4 Hygien



WARNING

För rena arbetsförhållanden och patientsäkerhet, bär ALLTID rena kirurgiska handskar vid:

- Hantering och utbyte av spetsen.
- Användning i500 på patienter.
- När du vidrör i500-systemet.

i500:s huvudenhet och dess optiska fönster ska alltid hållas rena.

Innan du använder i500 på en patient, se till att:

- Desinficera i500-systemet
- Använd en steriliserad spets

5.5 Elsäkerhet



WARNING

- i500-systemet är en klass 1-enhet.
- För att förhindra elektrisk stöt får i500-systemet endast anslutas till en strömkälla med en jordskyddsanslutning. Kontakta en kvalificerad elektriker för att byta ut kontakten eller uttaget, om du inte kan ansluta den i500-medföljande kontakten till vägguttaget. Försök inte kringgå dessa säkerhetsriktlinjer.
- i500-systemet använder endast RF-energi internt. Mängden RF-strålning är låg och stör inte omgivande elektromagnetisk strålning.
- Det finns risk för elektriska stötar om du försöker komma åt insidan av i500-systemet. Endast kvalificerad servicepersonal ska få åtkomst till systemet.
- Anslut inte i500-systemet till en vanlig strömkabel eller förlängningssladd, eftersom dessa anslutningar inte är lika säkra som jordade uttag. Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsriktlinjer kan leda till följande faror:
- Den totala kortslutningsströmmen för all ansluten utrustning kan överskrida gränsen som anges i EN / IEC 60601-1.
- Jordanslutningens impedans kan överskrida gränsen som anges i EN / IEC 60601-1.
- Placera inte vätskor som drycker nära i500-systemet och undvik att spilla vätska på systemet.
- Kondens på grund av förändringar i temperatur eller fuktighet kan orsaka fuktuppsamling i i500-enheten, vilket kan skada systemet. Innan du ansluter i500-systemet till en strömförsörjning, se till att förvara i500 i rumstemperatur i minst 2 timmar för att förhindra kondens. Om kondens är synlig på produktens yta, så bör i500 förvaras i rumstemperatur i över 8 timmar.
- Du bör endast koppla loss i500-systemet från strömförsörjningen via dess strömkabel.

5 Säkerhetsanvisningar

- Strålningsegenskaperna för i500-systemet gör det lämpligt för användning i industri och sjukhus. (CISPR 11 klass A). Om i500-systemet används i en bostadsmiljö (CISPR 11 klass B), kan det komma att ej ge tillräckligt skydd mot radiofrekvenskommunikation.
- Innan du kopplar ur strömkabeln, se till att stänga av strömmen på enheten med strömbrytaren på huvudenheten.
- Använd endast strömadaptern som levereras tillsammans med i500. Användning av andra strömadapterar kan leda till skador på systemet.
- Undvik att dra i kommunikationskablarna, strömkablarna, etc. som används i i500-systemet.

5.6 Ögonskydd



WARNING

- i500-systemet projicerar ett starkt ljus från dess spets under skanningen. Det starka ljuset som projiceras från spetsen på i500 är inte skadligt för ögonen. Du bör dock inte titta direkt på det starka ljuset och ej heller rikta ljusstrålen mot andras ögon. Generellt kan intensiva ljuskällor få ögonen att bli känsliga och sannolikheten för sekundär exponering är hög. Som med andra intensiva exponeringar för ljuskällor kan du uppleva tillfällig minskning av synskärpa, smärta, obehag eller synskador, vilket ökar risken för sekundära olyckor.
- Friskrivningsklausul för risker som involverar patienter med epilepsi Medit i500 ska inte användas på patienter som har diagnostiserats med epilepsi på grund av risken för anfall och skador. Av samma anledning bör tandvårdspersonal som har diagnostiserats med epilepsi inte använda Medit i500.

5.7 Explosionsrisker



WARNING

- i500-systemet är inte utformat för att användas i närheten av brandfarliga vätskor eller gaser, eller i miljöer med höga syrekoncentrationer.
- Det finns risk för explosion om du använder i500-systemet nära brandfarliga anestetika.

5.8 Pacemaker och ICD-störningsrisk



WARNING

- Använd inte i500-systemet på patienter med pacemaker och ICD-enheter.
- Kontrollera varje tillverkares anvisningar för störningar från kringutrustning, t.ex. datorer som används med i500-systemet.

6 Information om elektromagnetisk kompatibilitet

6.1 Elektromagnetiska utsläpp

Denna EUT är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av denna EUT bör se till att den används i en sådan miljö.

RF-emissioner CISPR 11 - Grupp 1

EUT använder endast RF-energi för dess interna funktioner.

Av den anledningen är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen störning på närliggande elektronisk utrustning.

RF-utsläpp CISPR 11 - klass A

Denna EUT är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive hemmiljöer och sådana som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som levererar ström till byggnader som används för hushållsändamål.

Immunitetstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Övertonsutsläpp IEC 61000-3-2	A	Denna EUT är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive i sådana som får ström från det offentliga lågspänningsnätet som levererar ström till byggnader som används som bostäder.
Spänningsvariationer/ flimmerstrålning	Efterlever	Denna EUT är lämplig för användning i alla miljöer, inklusive i sådana som får ström från det offentliga lågspänningsnätet som levererar ström till byggnader som används som bostäder.

6.2 Elektromagnetisk immunitet

Denna EUT är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av i500-systemet bör se till att den används i en sådan miljö.

Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2

Golven bör vara tillverkade av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.

6 Information om elektromagnetisk kompatibilitet

EN 60601-1-2-testnivå	Efterlevnadsnivå
± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft

Snabba elektriska transienter/transientskuror IEC 61000-4-4

Elnätets ström kvalitet bör vara avsedd för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

EN 60601-1-2-testnivå	Efterlevnadsnivå
± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens

Överbelastning huvudspänning IEC 61000-4-5

Elnätets ström kvalitet bör vara avsedd för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

EN 60601-1-2-testnivå	Efterlevnadsnivå
$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	± 1 kV

Överbelastning huvudspänning IEC 61000-4-5

Elnätets ström kvalitet bör vara avsedd för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

EN 60601-1-2-testnivå	Efterlevnadsnivå
$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Spänningssänkningar IEC 61000-4-11

Elnätets ström kvalitet bör vara avsedd för typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av EUT-bildförstärkaren kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att EUT-bildförstärkaren drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.

EN 60601-1-2-testnivå	Efterlevnadsnivå
0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	0 % UT; 0,5 cykel At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°
0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cyklar enfass: vid 0°	0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cyklar enfass: at 0°

Spänningsavbrott IEC 61000-4-11

Huvudströmmens kvalitet ska vara lämplig för typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av EUT-bildförstärkaren kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderas att EUT-bildförstärkaren drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.

EN 60601-1-2-testnivå	Efterlevnadsnivå
0 % UT; 250/300 cykel	0 % UT; 250/300 cykel

UPPMÄTTA strömfrekvens magnetfält (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Strömfrekvensens magnetfält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

EN 60601-1-2-testnivå	Efterlevnadsnivå
30 A/m	30 A/m

Ledad RF IEC 61000-4-6

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, inklusive kablar, bör inte användas närmare någon del av EUT än det rekommenderade separationsavståndet, beräknat med ekvationen nedan, beroende på sändarens frekvens.

Rekommenderat separationsavstånd

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

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

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

där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt uppgift från sändarens tillverkare, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

6 Information om elektromagnetisk kompatibilitet

Fältstyrka från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara mindre än efterlevnadsnivån i vardera frekvensintervall.

Störningar kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol:



EN 60601-1-2-testnivå	Efterlevnadsnivå
3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80% AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80% AM vid 1 kHz

Utstrålade RF IEC 61000-4-3

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, inklusive kablar, bör inte användas närmare någon del av EUT än det rekommenderade separationsavståndet, beräknat med ekvationen nedan, beroende på sändarens frekvens.

Rekommenderat separationsavstånd:

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

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

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

där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt uppgift från sändarens tillverkare, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

Fältstyrka från fasta RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara mindre än efterlevnadsnivån i vardera frekvensintervall.

Störningar kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol:



EN 60601-1-2-testnivå	Efterlevnadsnivå
3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz

7 Specifikationer

Modellnamn	i500
Gradering	+9V = 4A
Strömadapter	
Modellens namn	ATM036T-P090
Inspänning	Univerzell 100 ~ 240 Vac / 50 ~ 60 Hz ingång, utan skjutbrytare
Utspänning	+9V / 4A
Höljets dimensioner	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
EMI	CE / FCC klass A, ledning och strålning uppfyllda
Skydd	OVP (överspänningsskydd)
	SCP (skydd mot kortslutning)
	OCP (överströmskydd)
Skydd mot elektrisk stöt	Klass I
Driftsmetod	Fortlöpande
Handenhet	
Dimensioner	264 x 44 x 54,5 mm (B x L x H)
Vikt	280g
(Tillämpad del)	Typ BF
Strömadapter	
Dimensioner	109,5 X 37 X 19,8 mm (B x L x H)
Vikt	80g
Kalibreringsverktyg	
Dimensioner	165 x 55 mm (H x Ø)
Vikt	280 g

7 Specifikationer

Drift- och lagringförhållanden		
Driftsförhållanden	Temperatur	18°C till 28°C
	Luftfuktighet	20 till 75% relativ fuktighet (ej kondenserande)
	Lufttryck	800 hPa till 1100 hPa
Förvaringsförhållanden	Temperatur	-5°C till 45°C
	Luftfuktighet	20 till 80 % relativ fuktighet (ej kondenserande)
	Lufttryck	800 hPa till 1100 hPa
Transportförhållanden	Temperatur	-5°C till 45°C
	Luftfuktighet	20 till 80 % relativ fuktighet (ej kondenserande)
	Lufttryck	620 hPa till 1200 hPa
Utsläppsgränser per miljö		
Miljö	Sjukvårdsmiljö	
Ledna och utstrålade RF-EMISSIONER	CISPR 11	
Harmonisk distorsion	IEC 61000-3-2	
Spänningsvariationer/flimmer	Se 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

Tillverkare



Manufacturer

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