

User Manual



i500

Revision 9 (Nov 2020)

CONTENTS

02	English
26	العربية
46	中文(简体)
64	中文(繁體)
82	Dutch
102	Français
122	Deutsch
142	Italiano
162	日本語
182	Português
202	Polskie
222	русский
246	Español
266	Svenska
290	한국어

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

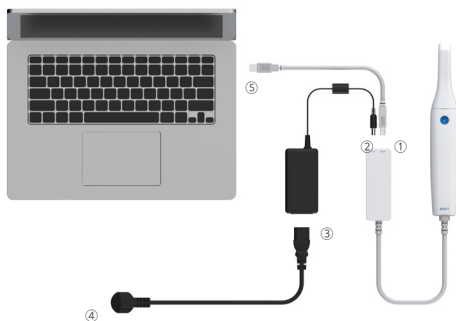
11	 only	Prescription use (U.S)
12	 Complies with EN 50601-1 CEA C22.2 No. 60601.1 E134507	MET mark
13		AC
14		DC
15		Protective Earth (ground)

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

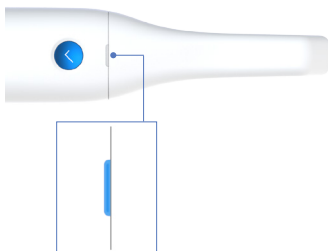


Turn on i500

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	

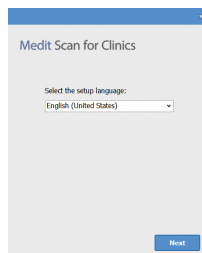
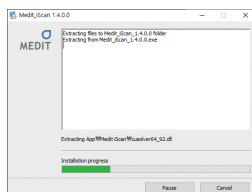
Recommend System Requirements

	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

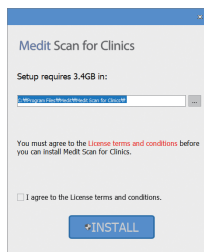
3.2.2 Installation Guide

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

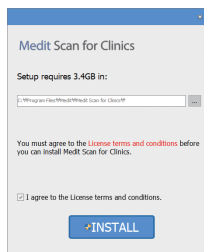


3 Image Acquisition Software Overview

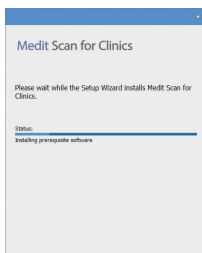
- ③ Select the installation path



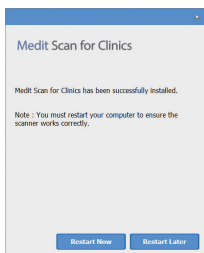
- ④ Read the “License Agreement” carefully before checking “I agree to the License ~” and then click **Install**



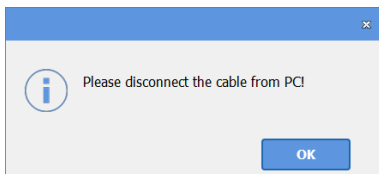
- ⑤ It may take up to several minutes to finish the installation process. Please do not shut down the PC until the installation is complete.



- 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

العربية

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

3-2 موانع الاستخدام

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

4-2 مؤهلات مشغل الجهاز

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

5-2 الرموز

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

1 معلومات حول الدليل

طريقة استخدام الدليل

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

تحذير

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

تنبيه

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

نصائح

تشير علامة نصائح إلى معلومات ونصائح إضافية للاستخدام الأمثل للجهاز.

2 مقدمة ونظرة عامة

1-2 أغراض الاستخدام

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

2-2 توضيح الاستخدام

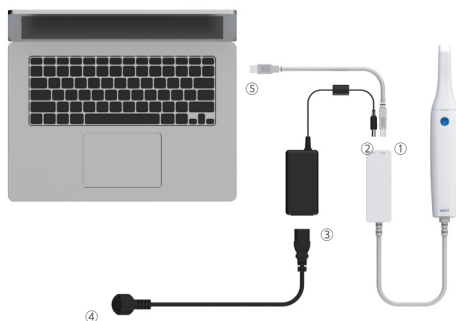
يجب أن يستخدم نظام i500 على المرضى الذين يحتاجون إلى صور مسح ضوئي ثلاثية الأبعاد من أجل علاجات الأسنان مثل:

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

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

7-2 i500 إعداد جهاز

إعداد جهاز i500 1.7.2



② قم بتوصيل المحول الطبي
بموصل الطاقة



① قم بتوصيل كابل USB 3.0
بموصل الطاقة



⑤ وصل كابل USB 3.0
بالكمبيوتر



④ قم بتوصيل سلك الطاقة
بمصدر الكهرباء



③ قم بتوصيل سلك الطاقة
بالمحول الطبي



2 مقدمة ونظرة عامة

علامة موافقة الجهاز لمعايير السلامة	 Complies with CE mark & GS (EN 60601-1) E314599	12
تيار متردد		13
تيار مستمر		14
أرض محمية (أرضية)		15

6-2 نظرة عامة على مكونات i500

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

3 نظرة عامة عن برنامج i500

1-3 مقدمة

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

2-3 تثبيت البرنامج

1.2.3 متطلبات النظام

الحد الأدنى لمتطلبات النظام

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

متطلبات النظام الموصى بها

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

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

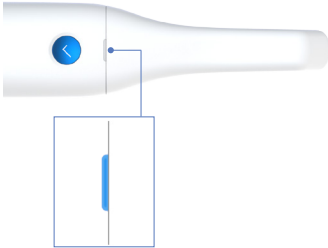


2 مقدمة ونظرة عامة

شغل i500 

قم بالضغط على زر التشغيل في i500

انتظر إلى أن يتحول مؤشر الاتصال بـ i500 إلى الأزرق



إغلاق i500 

اضغط باستمرار على زر تشغيل i500 لمدة 3 ثوان

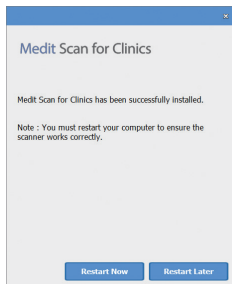
3.7.2 تثبيت حامل يد الجهاز على الحائط



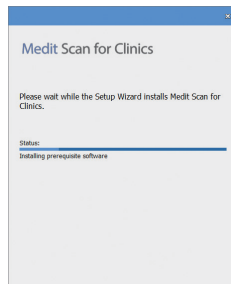
2.7.2 وضع الجهاز على الحامل المكتبي



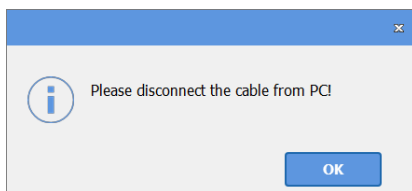
⑥ بعد اكتمال التثبيت، أعد تشغيل الكمبيوتر للتأكد من التشغيل الأمثل للبرنامج.



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



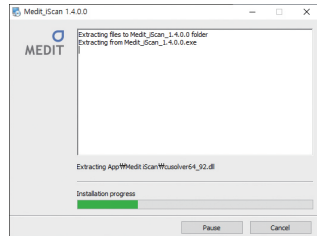
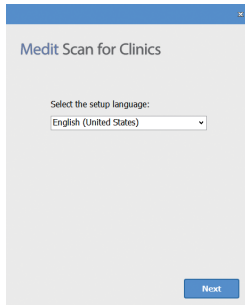
⑦ قم بفصل الماسح الضوئي في حال كان متصلا بجهاز الكمبيوتر عن طريق نزع كابل USB.



3 عرض عام لبرمجيات الحصول على الصور

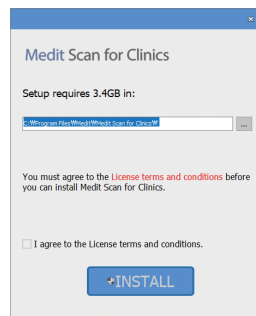
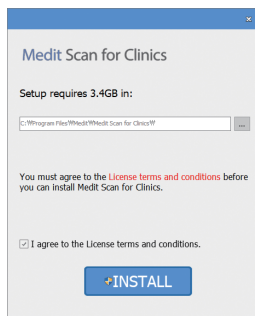
2.2.3 دليل تثبيت البرنامج

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



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

- ③ اختر موقع التثبيت



2-4 عملية التنظيف والتطهير والتعقيم

1.2.4 القطع الأمامية القابلة لإعادة الاستخدام

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

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

2.2.4 التطهير والتعقيم

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

⚠ تنبيه

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

4 الصيانة

تنبيه ⚠

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

1-4 المعايرة

يتطلب النظام معايرة بشكل منتظم لإخراج صور ثلاثية الأبعاد دقيقة.

يجب أن تقوم بعملية المعايرة عند:

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

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



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



كيف تقوم بضبط المعايرة في i500

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

5.2.4 المكونات الأخرى

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

تنبيه ⚠

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

3-4 التخلص من النفايات

تنبيه ⚠

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

4-4 تحديثات برنامج الحصول على الصور

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

5 دليل السلامة

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

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

يجب أن يتم تشغيل i500 بواسطة مختصي وفنيي الأسنان ممن حصلوا على تدريب لاستخدام النظام. استخدام i500 لأي أغراض أخرى غير مذكورة في الفقرة "1.2.1. أغراض الاستخدام"، قد يؤدي إلى إصابة أو ضرر بالمعدات. تأكد من التعامل مع نظام i500 وفقا للتعليمات المذكورة في دليل السلامة.

4 الصيانة

3.2.4 المرآة

وجود أي شوائب أو أوساخ على مرآة القطعة الأمامية قد يؤدي إلى تراجع جودة المسح الضوئي وضعف عملية المسح بشكل عام. في مثل هذه المواقف، يجب أن تقوم بمسح المرآة وفقا للخطوات التالية:

- قم بفصل قطعة المسح عن اليد في جهاز i500.
- صب بعض الكحول على قطعة نظيفة من القماش أو قطعة من القطن وامسح بها المرآة. تأكد من استخدام كحول خال من الشوائب، حيث أنه قد يتسبب في بقع على المرآة. يمكنك استخدام الإيثانول أو البروبانول (الكحول الإيثيلي / كحول البروبيل).
- امسح وجفف المرآة بقطعة قماش خالية من الوبر.
- تأكد من عدم وجود غبار أو بقايا ألياف على المرآة. قم بتكرار عملية التنظيف إذا دعت الحاجة.

4.2.4 يد الجهاز

قم بتنظيف وتعقيم كافة أسطح اليد باستثناء مقدمة الماسح الضوئي (النافذة البصرية) والمؤخرة (فتحة التهوية).

يجب أن تتم عملية التنظيف والتعقيم والجهاز مطفئ. استخدم الجهاز بعد التأكد من جفافه بالكامل.

نصائح لمواد التنظيف والتعقيم

الكحول المغير (أو المعروف بالكحول الإيثيلي أو الإيثانول) - بنسبة كحول تتراوح ما بين 60 و70% Alc/ Vol.

اتبع الخطوات التالية في عملية التنظيف والتعقيم:

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

⚠ تنبيه

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

⚠ تنبيه

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

2-5 التدريب الصحيح

تحذير

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

3-5 في حال تعطل المعدات

تحذير

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

4-5 النظافة

تحذير

من أجل ظروف عمل صحية ومن أجل سلامة المريض، تأكد من ارتداء قفازات طبية نظيفة عند:

- التعامل مع القطع الأمامية للماسح الضوئي أو عند تغييرها.
- استخدام الماسح الضوئي i500 على المريض.
- لمس نظام i500.
- « يجب الحفاظ على نظافة وحدة i500 الرئيسية والنافذة البصرية دائماً.
- « تأكد قبل بدء استخدام الماسح الضوئي i500 على المريض من:
- تعقيم نظام i500
- استخدام قطعة أمامية معقمة

5 دليل السلامة

1-5 تحديثات برنامج الحصول على الصور

⚠ تنبيه

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

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

▪ إخلاء المسؤولية من المخاطر ذات الصلة بمرضى الصرع

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

7-5 مخاطر الانفجار

تحذير 

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

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

تحذير 

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

5-5 السلامة الكهربائية

تحذير !

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

6-5 سلامة العين

تحذير !

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

ظفحلاو ليغشتل ا فورظ		
ظروف التشغيل	الحرارة	من 18° مئوية إلى 28° مئوية
	الرطوبة	20 إلى 75% رطوبة نسبية (غير مكثفة)
	ضغط الهواء	800 hPa إلى 1100 hPa
ظروف الحفظ	الحرارة	من سالب 5° مئوية إلى 45°
	الرطوبة	20 إلى 80% رطوبة نسبية (غير مكثفة)
	ضغط الهواء	800 hPa إلى 1100 hPa
ظروف النقل	الحرارة	من سالب 5° مئوية إلى 45°
	الرطوبة	20 إلى 80% رطوبة نسبية (غير مكثفة)
	ضغط الهواء	620 hPa إلى 1200 hPa
ةئيبلل اقفو تاتاعبنال ادودح		
البيئة	بيئة المستشفى	
الانبعاثات الكهرومغناطيسية والترددات اللاسلكية	CISPR 11	
التشوه التوافقي	راجع IEC 61000-3-2	
تقلبات الجهد والوميض	راجع IEC 61000-3-3	

Manufacturer 

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

6 الخصائص

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

中文(简体)

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

1 关于用户手册的基本信息

手册中使用的符号

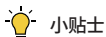
本手册以下列符号提示强调内容及可能对用户或系统造成危险的事项



提示可能给用户造成重大伤害的情况。



提示可能给用户带来轻微伤害、设备或系统损伤等危险的情况。



提示有助于使用系统或程序的内容，以及以最佳状态使用系统所需的追加信息等。

2 概要

2.1 用途

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

2.2 适应症

i500扫描仪在治疗过程中有效应用3D扫描，可用于以下牙科治疗：

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

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

2.3 禁止事项

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

2.4 用户

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

2.5 符号

编号	符号	说明
01		序列编号
02		制造年度
03		公司及地址
04		注意
05		警告
06		参考用户手册
07		CE认证
08		欧洲地区官方代理店认证
09		BF型装备
10		WEEE产品报废标志
11		Prescription use (U.S)
12	 Conformity with IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 62368-1 (Part 1)	MET标志

2 概要

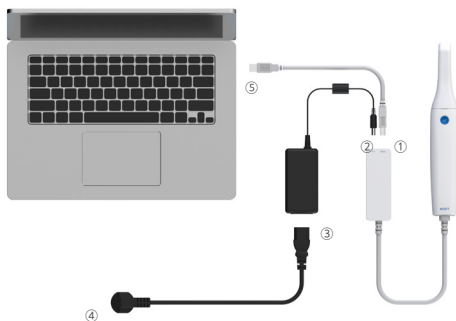
13		AC
14		DC
15		保护接地

2.6 组件

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

2.7 系统设置

2.7.1 基本设置



① 将USB3.0数据线连接到电源集线器。



② 将适配器连接到电源集线器。



③ 将电源线连接到适配器。



④ 将电源线连接到电源。



⑤ 将USB3.0数据线连接到PC。



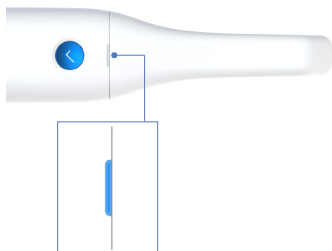
2 概要

打开i500扫描仪电源

按下i500主机底部的电源按钮。



正常供电后，i500主机上方的蓝色LED将亮灯。



关闭i500扫描仪电源

按压i500主机底部电源按钮3秒。

2.7.2 桌面支架使用方法



2.7.3 壁挂支架使用方法



3 程序概要

3.1 程序介绍

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

3.2 程序安装概要

3.2.1 系统要求

最低系统要求

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

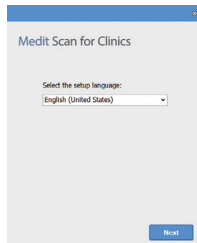
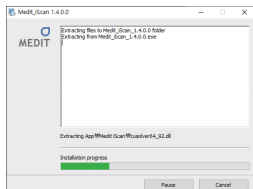
推荐系统要求

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

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

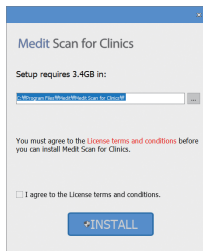
3.2.2 安装向导

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

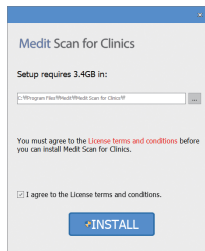


3 程序概要

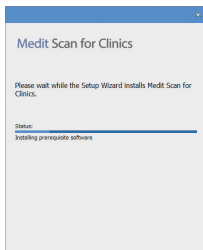
- ③ 指定安装程序的文件夹。



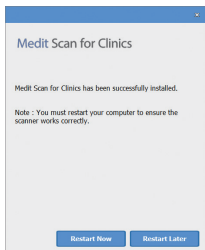
- ④ 了解“许可协议条款”，选择“我接受许可协议条款”后，单击“安装”按钮。



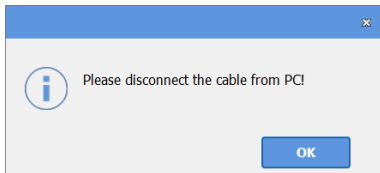
- ⑤ 程序会自动安装，此过程需要几分钟。在安装完毕为止，请勿关掉电脑电源。



- ⑥ 安装完成后，必须重新启动PC才能正常使用i500扫描仪。



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



4 维护保养



注意

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

4.1 校准

建议定期校准设备，以进行精确扫描。

特别是在以下情况下，需要进行校准操作。

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



校准面板是非常敏感的部分。

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



建议定期校准。

可以使用菜单> 设置> 校准周期(日)来设置校准周期。

默认校准周期为14天。

校准方法

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

4.2 清洁、消毒及灭菌方法

4.2.1 扫描头

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

4 维护保养

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

4.2.2 消毒及灭菌

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



注意

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

4.2.3 扫描头镜片

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

在这种情况下，可以按照以下步骤清洁扫描头镜片：

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

4.2.4 i500主机

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

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

建议使用的清洁液/消毒液：

变性酒精（乙醇或乙醇）—通常为60%至70%Alc / Vol

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

注意

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

注意

- 如使用建议清洁/消毒液以外的液体，可能会给产品造成损害。

4.2.5 其他组件

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

注意

- 如使用建议清洁/消毒液以外的液体，可能会给产品造成损害。

4.3 报废

注意

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

4.4 程序升级

程序开始时会自动确认是否有新版本，然后自动进行升级。

5 安全指南

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

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

只有遵守安全指南中明示的安全方针和注意事项，才能正确使用设备且保障安全。

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

5.1 系统基本事项

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



注意

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

准后精度和扫描本身仍然存在问题，请联系制造商或地区负责人。

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

5.2 培训



警告

在给患者使用i500扫描仪之前，必须遵守以下事项。

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

5.3 疑似设备出错时



警告

i500扫描仪无法正常启动或疑似异常时：

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

5.4 卫生

为确保卫生的工作环境及患者的安全，以下情况请佩戴医用手套：

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



警告

给患者使用i500扫描仪前，请务必遵守以下事项。

- 清洁i500扫描仪。
- 使用经过灭菌处理的扫描头。

5 安全指南

5.5 电气安全



警告

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

5.6 眼睛安全



警告

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

5.7 爆炸危险



警告

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

5.8 起搏器和ICD干扰

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

6 产品规格

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



MEDIT Corp.

Medit Corp.

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

Tel : +82-2-2193-9600

产品使用及咨询

邮箱 : support@medit.com

电话 : +82-70-4515-722

中文(繁體)

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

1 關於用戶手冊的基本信息

手冊中使用的符號

本手冊以下列符號提示強調內容及可能對用戶或系統造成危險的事項。



警告

提示可能給用戶造成重大傷害的情況。



注意

提示可能給用戶帶來輕微傷害、設備或系統損傷等危險的情況。



小貼士

提示有助於使用系統或程序的內容，以及以最佳狀態使用系統所需的追加信息等。

2 概要

2.1 用途

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

2.2 適應症

i500系統在治療過程中有效應用3D掃描，可用於以下牙科治療：

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

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

2.3 禁止事項

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

2.4 用戶

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

2.5 符號

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

2 概要

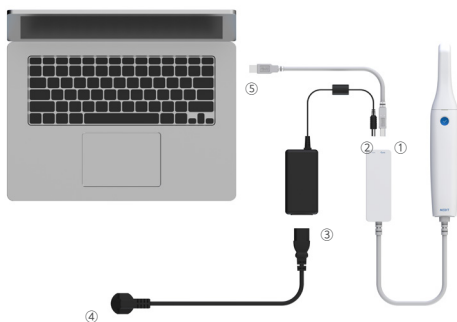
13		AC
14		DC
15		保護接地

2.6 組件

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

2.7 系統設置

2.7.1 基本設置



- ① 將USB 3.0電纜連接到電源集線器。



- ② 將適配器連接到電源集線器。



- ③ 將電源線連接到適配器。



- ④ 將電源線連接到電源。



- ⑤ 將USB 3.0電纜連接到PC。



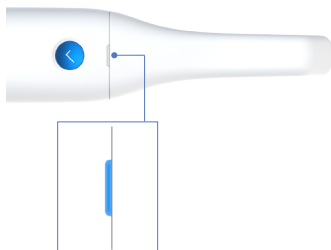
2 概要

打開i500系統電源

按下i500機身底部的電源按鈕。



正常供電後，i500機身上方的藍色LED將亮燈。



關閉i500系統電源

按壓i500機身底部電源按鈕3秒。

2.7.2 桌用支架使用方法



2.7.3 壁掛式支架使用方法



3 程序概要

3.1 程序介紹

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

3.2 程序安裝概要

3.2.1 系統要求

最低系統要求

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

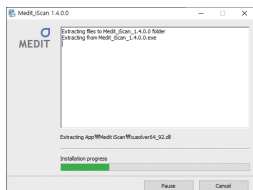
推薦系統要求

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

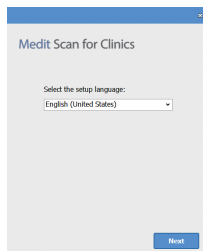
 建議使用取得IEC 60950、IEC 55032、IEC 55024認證的電腦和顯示器。

3.2.2 程序設置

① 運行Medit_iScan_X.X.X.X.exe。

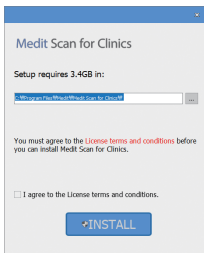


② 選擇要在安裝過程中使用的語言，然後單擊“下一步”。

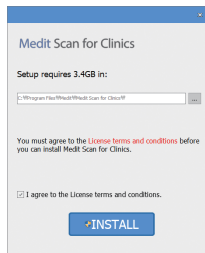


3 程序概要

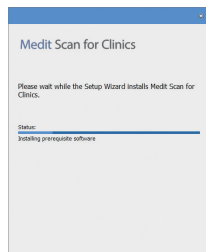
- ③ 指定安裝程序的文件夾。



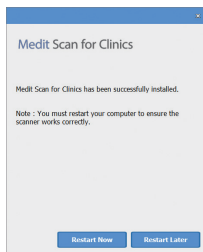
- ④ 了解“許可協議條款”，選擇“我接受許可協議條款”後，單擊“安裝”按鈕。



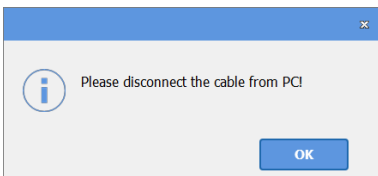
- ⑤ 程序會自動安裝，此過程需要幾分鐘。在安裝完畢為止，請勿關掉電腦電源。



- ⑥ 安裝完成後，必須重新啟動PC才能正常使用i500系統。



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



4 維護保養



注意

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

4.1 校准

建議定期校准設備，以進行精確掃描。

特別是在以下情況下，需要進行校准操作。

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



校准面板是非常敏感的部分。

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



建議定期校准。

可以使用菜單> 設置> 校准周期(日)來設置校准周期。

默認校准周期為14天。

校准方法

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

4.2 清潔、消毒及滅菌方法

4.2.1 掃描頭

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

4 維護保養

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

4.2.2 消毒及滅菌

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



注意

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

4.2.3 掃描頭內窺鏡

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

在這種情況下，可以按照以下步驟清潔掃描頭內窺鏡：

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

4.2.4 i500機身

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

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

建議使用的清潔液/消毒液：

變性酒精（乙醇或乙醇）-通常為60%至70%Alc / Vol

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



注意

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



注意

- 如使用建議清潔/消毒液以外的液體，可能會給產品造成損害。

4.2.5 其他組件

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



注意

- 如使用建議清潔/消毒液以外的液體，可能會給產品造成損害。

4.3 報廢



注意

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

4.4 程序升級

程序開始時會自動確認是否有新版本，然後自動進行升級。

5 安全指南

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

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

只有遵守安全指南中明示的安全方針和注意事項，才能正確使用設備且保障安全。

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

5.1 系統一般事項

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

注意

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

准後精度和掃描本身仍然存在問題，請聯系制造商或地區負責人。

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

5.2 培訓



警告

在給患者使用i500系統之前，必須遵守以下事項。

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

5.3 疑似設備出錯時



警告

i500系統無法正常啟動或疑似異常時：

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

5.4 衛生

為確保衛生的工作環境及患者的安全，以下情況請佩戴醫用手套：

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



警告

給患者使用i500系統前，請務必遵守以下事項。

- 清潔i500系統。
- 使用經過滅菌處理的掃描頭。

5 安全指南

5.5 電氣安全



警告

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

5.6 眼睛安全



警告

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

5.7 爆炸危險



警告

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

5.8 起搏器和ICD幹擾

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

6 產品規格

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



Medit Corp.

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

Tel : +82-2-2193-9600

產品使用及諮詢

電子信箱 : support@medit.com

電話 : +82-70-4515-722

Dutch

1	Inleiding en overzicht	84
1.1	Beoogd gebruik	84
1.2	Gebruiksindicatie	84
1.3	Contra-indicaties	85
1.4	Kwalificaties van de gebruiker	85
1.5	Symbolen	85
1.6	i500 Componentenoverzicht	86
1.7	Instellen van het i500-apparaat	87
1.7.1	Basisinstellingen van de i500	87
1.7.2	Plaatsing op bureaustation	88
1.7.3	Installatie van de wandsteun	88
2	Overzicht van de beeldregistratiesoftware	89
2.1	Inleiding	89
2.2	Installatie	89
2.2.1	Systeemvereisten	89
2.2.2	Installatiehandleiding	90
3	Onderhoud	91
3.1	Calibratie	91
3.2	Reiniging, Ontsmetting, Sterilisatieprocedure	92
3.2.1	Herbruikbare tip	92
3.2.2	Desinfectie en sterilisatie	92
3.2.3	Spiegel	93
3.2.4	Handstuk	93
3.2.5	Andere componenten	94
3.3	Verwijdering	94
3.4	Updates in beeldverwervingssoftware	94
4	Veiligheidshandleiding	95
4.1	Basisprincipes van het systeem	95
4.2	Juiste training	96
4.3	In geval van een storing in de apparatuur	96
4.4	Hygiëne	97
4.5	Elektrische veiligheid	97
4.6	Oogbescherming	98
4.7	Explosiegevaar	98
4.8	Risico op storingen van pacemakers en ICD's	98
5	Specificaties	99

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)

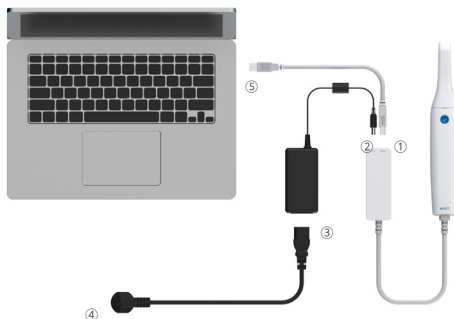
1.6 i500 Componentenoverzicht

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 aanzette

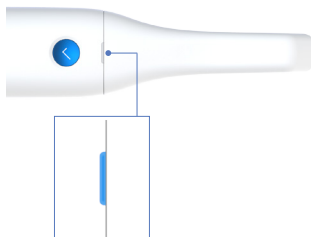
Druk op de aan/uit-knop van de i500.



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	

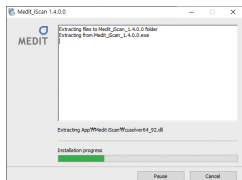


Gebruik PC en monitor gecertificeerd als IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

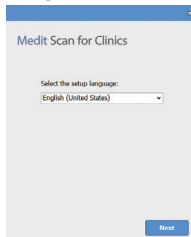
2 Overzicht van de beeldregistratiesoftware

2.2.2 Installatiehandleiding

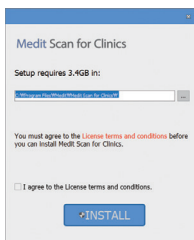
① Voer Medit_iScan_X.X.X.exe uit



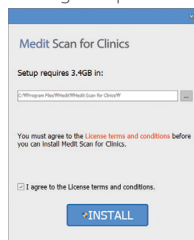
② Selecteer de instellingstaal en klik op "Volgende"



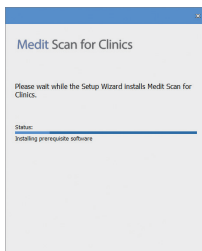
③ Selecteer het installatiepad



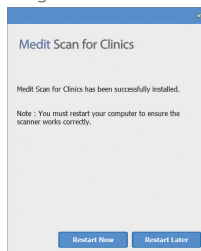
④ Lees de "Licentieovereenkomst" zorgvuldig door voordat u "Ik ga akkoord met de licentie ~" aanvinkt en klik vervolgens op Installeren



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

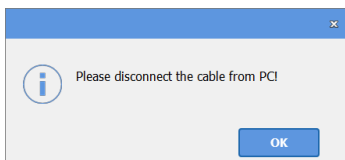


⑥ Nadat de installatie is voltooid, start u de PC opnieuw op om een optimale werking van het programma te garanderen.



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 bekleet 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	104
2	Introduction et aperçu	104
2.1	Utilisation prévue	104
2.2	Indications d'utilisation	104
2.3	Contre-indications	105
2.4	Qualifications de l'utilisateur	105
2.5	Symboles	105
2.6	i500 Components Overview	106
2.7	Préparation de l'appareil i500	107
2.7.1	Réglages de base de l'i500	107
2.7.2	Placement sur le support de bureau	108
2.7.3	Installation du support mural	108
3	Aperçu du logiciel d'acquisition d'images	108
3.1	Introduction	108
3.2	Installation	109
3.2.1	Configuration requise	109
3.2.2	Guide d'installation	109
4	Maintenance	111
4.1	Calibrage	111
4.2	Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation	112
4.2.1	Embout réutilisable	112
4.2.2	Désinfection et stérilisation	112
4.2.3	Miroir	113
4.2.4	Appareil à main	113
4.2.5	Autres composants	114
5	Guide de sécurité	114
5.1	Élimination	114
5.2	Mises à jour du logiciel d'acquisition d'images	114
6	Guide de sécurité	114
6.1	Éléments de base du système	115
6.2	Formation adéquate	116
6.3	Dans le cas d'une panne de l'équipement	116
6.4	Hygiène	116
6.5	Sécurité électrique	117
6.6	Protection oculaire	118
6.7	Risques d'explosion	118
6.8	Pacemakers et risque d'interférences DAI	118
7	Spécifications	119

1 Au sujet de ce guide

Conventions dans ce guide

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



AVERTISSEMENT

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



ATTENTION

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



CONSEILS

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

2 Introduction et aperçu

2.1 Utilisation prévue

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

2.2 Indications d'utilisation

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

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

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

2.3 Contre-indications

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

2.4 Qualifications de l'utilisateur

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

2.5 Symboles

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

2 Introduction et aperçu

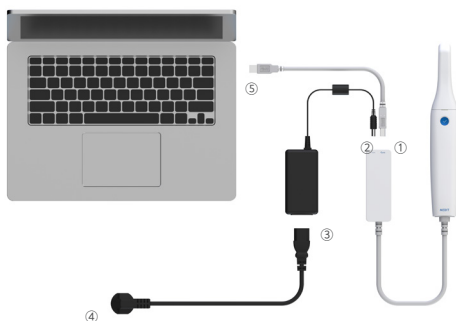
09		Type de partie appliquée
10		Marque WEEE
11		Utilisation de prescription (Etats-Unis)
12		Marque MET
13		CC
14		CA
15		Relié à la terre

2.6 i500 Components Overview

No	Item	Qty	Appearance
01	Appareil i500 et plateforme d'alimentation	1	
02	Couvre appareil i500	1	
03	Embout réutilisable	4	
04	Outil de calibrage	1	
05	Support bureau	1	
06	Support mural	1	
07	Câble USB 3.0	1	
08	Adaptateur médical + cordon électrique	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

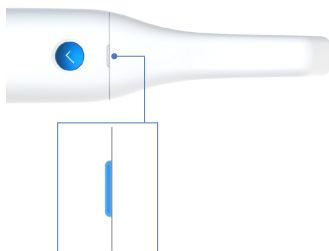


Allumer l'i500

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

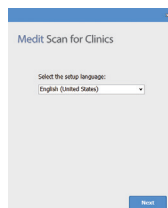
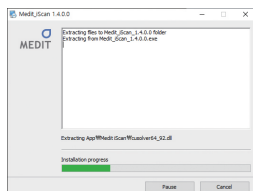
	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau
CPU	Supérieur à l'Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 9 4900H	Supérieur à l'Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	Plus de 32 Go	Plus de 32 Go
Carte graphique	Supérieure à Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	Supérieure à Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	



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

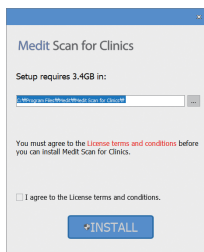
3.2.2 Guide d'installation

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

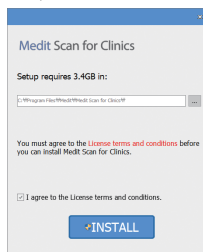


3 Aperçu du logiciel d'acquisition d'images

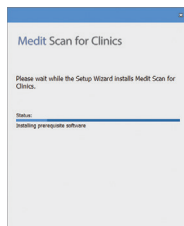
- ③ Choisir le chemin d'installation



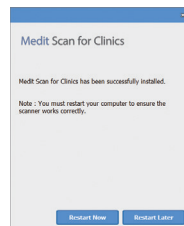
- ④ Lire avec soin « l'accord de licence » avant de cocher « J'accepte la licence ~ » puis cliquer Installer



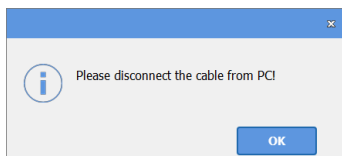
- ⑤ Il peut falloir plusieurs minutes pour terminer le processus d'installation. Veuillez ne pas fermer le PC jusqu'à ce que l'installation soit terminée.



- 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 distorsion, 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 y a par exemple des problèmes d'exactitude, cesser d'utiliser le produit et contacter le fabricant ou les revendeurs agréés. Installer uniquement les 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)

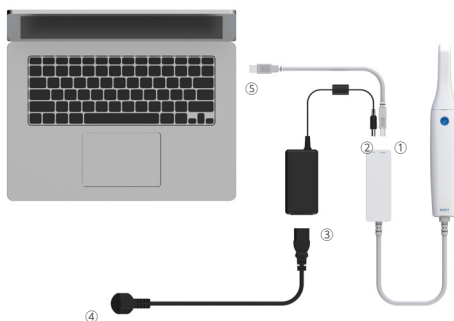
2.6 Komponentenübersicht des i500

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

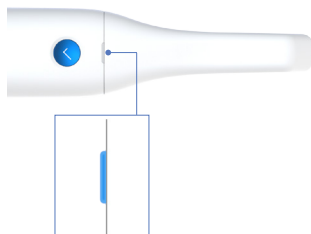


-  Den i500 einschalten

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

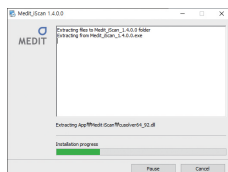
	Laptop	Desktop
Prozessor	Intel Core i7-9850H/10850H oder besser AMD Ryzen 9 4900H	Intel Core i7-9900K/10900K oder besser
RAM	mehr als 32 GB	mehr als 32 GB
Grafikkarte	Besser als Nvidia GeForce GTX 2060 8GB	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB
Betriebssystem	Window 10 Pro 64-bit	



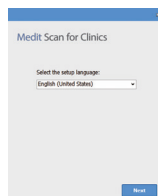
Benutzen Sie einen Computer und Monitor mit Zertifizierung nach IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Installationsanleitung

① Starten Sie Medit_iScan_X.X.XX.exe.

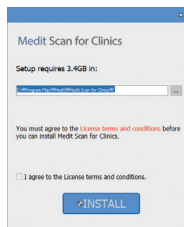


② Wählen Sie die Setup-Sprache und klicken Sie auf "Next".

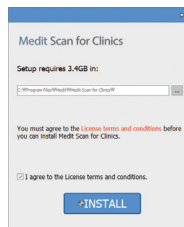


3 Übersicht über die Bilderfassungs-Software

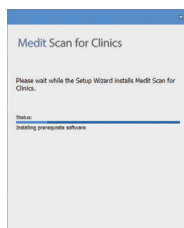
- ③ Wählen Sie den Installationspfad.



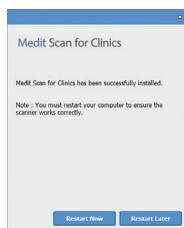
- ④ Lesen Sie die "Lizenzvereinbarung" sorgfältig bevor Sie "I agree to the License ~" auswählen und klicken Sie dann auf Install.



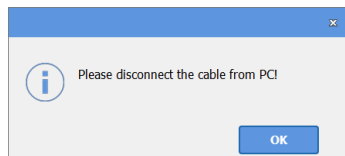
- ⑤ Der Installationsvorgang kann mehrere Minuten dauern. Bitte schalten Sie den Computer nicht aus bis der Installationsvorgang abgeschlossen ist.



- 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 Scan-Erfahrung 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 Sekundäreexposition ist hoch. Wie bei anderen starken Lichtexpositionen können Sie eine vorübergehende Abnahme der Sehkraft, Schmerzen, Unbehagen oder Seheinträchtigungen 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

Italiano

1	Informazioni su questa guida	144
2	Introduzione e Panoramica	144
2.1	Uso previsto	144
2.2	Indicazioni per l'uso	144
2.3	Controindicazioni	145
2.4	Qualifiche dell'utente finale	145
2.5	Simboli	145
2.6	Panoramica dei componenti i500	146
2.7	Impostazione dell'apparecchio i500	147
2.7.1	Impostazioni di base del sistema i500	147
2.7.2	Posizionamento sull'Alloggiamento da Scrivania	148
2.7.3	Installazione del supporto per il montaggio a parete	148
3	Panoramica del software per l'acquisizione di immagini	148
3.1	Introduzione	148
3.2	Installazione	149
3.2.1	Requisiti di sistema	149
3.2.2	Guida all'installazione	149
4	Manutenzione	151
4.1	Calibrazione	151
4.2	Procedura di pulizia, disinfezione, sterilizzazione	152
4.2.1	Punta riutilizzabile	152
4.2.2	Disinfezione e sterilizzazione	152
4.2.3	Specchio	153
4.2.4	Manipolo	153
4.2.5	Altri componenti	154
4.3	Smaltimento	154
4.4	Aggiornamenti nel software per l'acquisizione di immagini	154
5	Guida alla sicurezza	155
5.1	Nozioni di Base sul Sistema	155
5.2	Formazione adeguata	156
5.3	In Caso di Guasto all'Apparecchiatura	156
5.4	Igiene	157
5.5	Sicurezza elettrica	157
5.6	Sicurezza degli occhi	158
5.7	Pericoli di esplosione	158
5.8	Rischio di interferenze con pacemaker e ICD	158
6	Specifiche	159

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

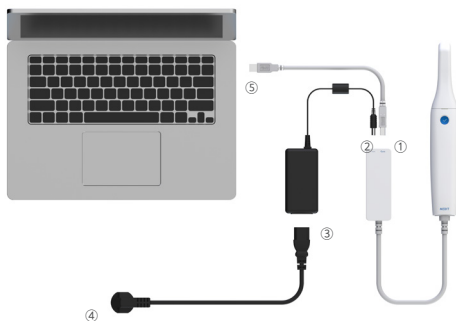
09		Tipo di parte applicata
10		Simbolo RAEE
11		Uso su prescrizione medica (USA)
12		Simbolo MET
13		CA
14		CC
15		Messa a terra di protezione

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

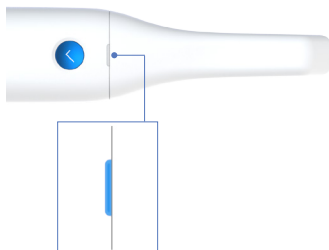


Accendere i500

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

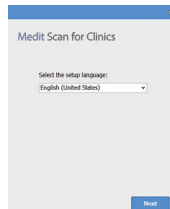
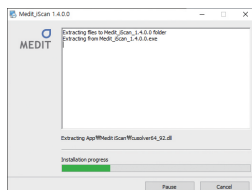
	Laptop	Desktop
CPU	Superiore all'Intel Core i7-9850H/10850H AMD Ryzen 9 4900H	Superiore all'Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	Sopra 32 GB	Sopra 32 GB
Grafica	Superiore all'Nvidia Geforce GTX 2060 8GB	Superiore all'Nvidia Geforce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 Pro 64-bit	



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

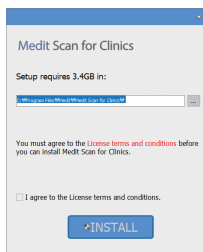
3.2.2 Guida all'installazione

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

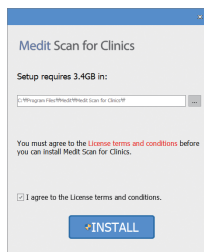


3 Panoramica del software per l'acquisizione delle immagini

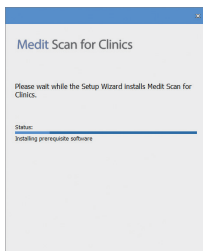
- ③ Selezionare il percorso d'installazione



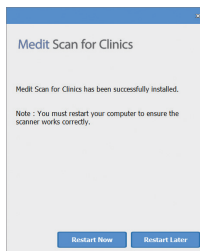
- ④ Leggere attentamente il "Contratto di licenza" prima di selezionare "Accetto la licenza", quindi fare clic su Install (Installa).



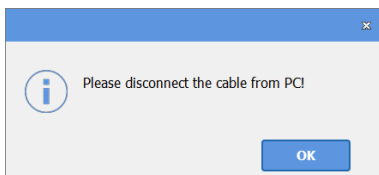
- ⑤ Per completare la procedura d'installazione consigliata potrebbero volerci alcuni minuti. Si prega di non spegnere il PC fino al completamento dell'installazione.



- 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:

- Spegnerne 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

日本語

1 ユーザーマニュアルに関する基本情報	164
2 概要	164
2.1 用途	164
2.2 適応症	164
2.3 禁止事項	165
2.4 ユーザー	165
2.5 記号	165
2.6 構成品	166
2.7 システムの設定	167
2.7.1 基本設定	167
2.7.2 デスク用スタンドの使い方	168
2.7.3 壁掛け型スタンドの使い方	168
3 プログラムの概要	168
3.1 プログラム紹介	168
3.2 プログラムのインストール概要	169
3.2.1 システムの要求事項	169
3.2.2 プログラムのインストール	169
4 メンテナンス	171
4.1 キャリブレーション	171
4.2 洗浄・消毒・滅菌について	172
4.2.1 チップ	172
4.2.2 消毒と滅菌	172
4.2.3 チップミラー	173
4.2.4 500本体	173
4.2.5 その他の構成品	174
4.3 廃棄	174
4.4 プログラムの更新	174
5 安全ガイド	174
5.1 システム（一般）	175
5.2 教育	176
5.3 機器故障が疑われる場合	176
5.4 衛生	176
5.5 電気安全	177
5.6 目の安全	178
5.7 爆発の危険性	178
5.8 ペースメーカーとICDの干渉	178
6 製品仕様	179

1 ユーザーマニュアルに関する基本情報

マニュアルの記号について

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



警告

ユーザーに重大な傷害を与える可能性がある状況の通知を表示します。



注意

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



Tip

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

2 概要

2.1 用途

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

2.2 適応症

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

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

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

2.3 禁止事項

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

2.4 ユーザー

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

2.5 記号

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

2 概要

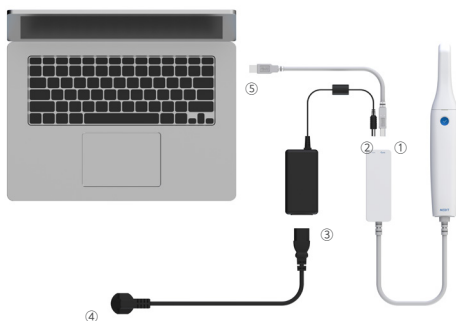
11	 only	Prescription use (U.S.)
12	 Complies with IEC 60601-1 CIS 02.2 No. 68001.1 E134507	MET表示
13		AC
14		DC
15		保護接地

2.6 構成品

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

2.7 システムの設定

2.7.1 基本設定



- ① USB3.0ケーブルをパワーハブに接続します。



- ② アダプターをパワーハブに接続します。



- ③ 電源コードをアダプターに接続します。



- ④ 電源コードを電源に接続します。



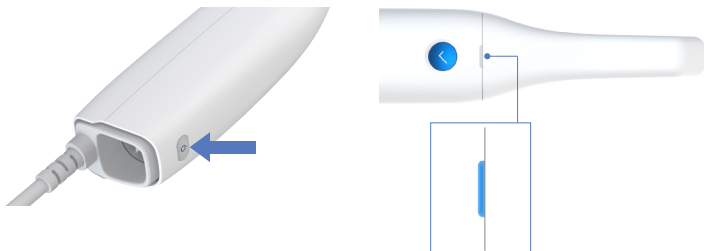
- ⑤ USB3.0ケーブルをパソコンに接続します。



2 概要

i500システムの電源オン

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



i500システムの電源オフ

i500本体の下部にある電源ボタンを3秒間押し続けます。

2.7.2 デスク用スタンドの使い方



2.7.3 壁掛け型スタンドの使い方



3 プログラムの概要

3.1 プログラム紹介

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

3.2 プログラムのインストール概要

3.2.1 システムの要求事項

最小システム要件

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

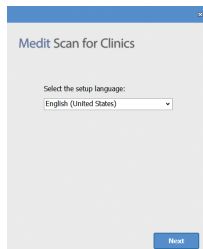
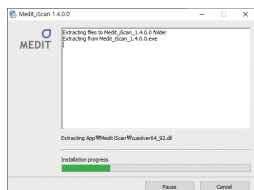
推奨システム要件

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

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

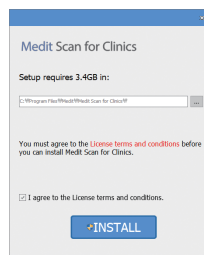
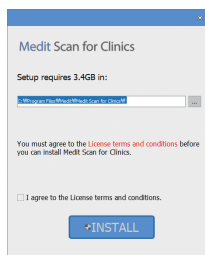
3.2.2 プログラムのインストール

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

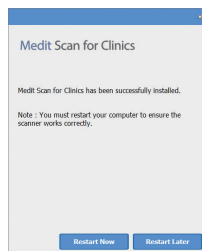
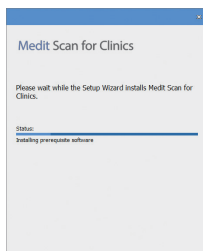


3 プログラムの概要

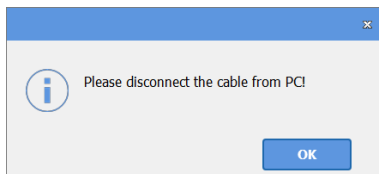
- ③ プログラムをインストールするフォルダを指定します。
- ④ 「使用許諾契約条件」を熟知し、「使用許諾契約の条件に同意します。」にチェックした後、「インストール」ボタンをクリックします。



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



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



4 メンテナンス

注意

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

4.1 キャリブレーション

精密なスキャンのために定期的なキャリブレーション作業をお勧めします。

特に、次のような場合、キャリブレーション作業を行う必要があります。

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



キャリブレーションパネルは非常に敏感な部品です。

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



定期的なキャリブレーション作業をお勧めします。

「メニュー」→「設定」→「キャリブレーションサイクル(日)」を選択して、キャリブレーションサイクルを設定することができます。

キャリブレーションサイクルの基本設定値は、14日です。

キャリブレーション方法

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

4 メンテナンス

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

4.2 洗浄・消毒・滅菌について

4.2.1 チップ

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

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

4.2.2 消毒と滅菌

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

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

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

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

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

4.2.3 チップミラー

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

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

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

4.2.4 i500本体

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

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

お勧めの洗浄剤・消毒剤：

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

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

注意

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

4 メンテナンス

注意

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

4.2.5 その他の構成品

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

注意

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

4.3 廃棄

注意

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

4.4 プログラムの更新

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

5 安全ガイド

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

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

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

5.1 システム（一般）

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

注意

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

5 安全ガイド

異常がある場合には、メーカーや地域の担当者にお問い合わせください。

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

5.2 教育



警告

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

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

5.3 機器故障が疑われる場合



警告

i500システムが正常に作動していないかまたは異常が疑われる場合：

- 患者の口腔からi500システムを分離して、直ちに使用を中止します。
- i500システムをパソコンから分離して、異常の内容を点検・確認します。
- メーカーや地域の担当者にお問い合わせください。
- i500システムの修正は、ユーザー、患者または第3者の安全に影響を与えることがあり、法律で禁止されています。

5.4 衛生

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

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



警告

i500システムを患者に使用する前に、以下の事項を必ず守ってください。

- i500システムを洗浄します。
- 滅菌処理したチップを使用します。

5.5 電気安全



警告

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

5 安全ガイド

5.6 目の安全



警告

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

5.7 爆発の危険性



警告

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

5.8 ペースメーカーとICDの干渉

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

6 製品仕様

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

6 製品仕様

作動、保管及び輸送条件

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



Medit Corp.

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

Tel : +82-2-2193-9600

製品の使用方法及びサポートに関するお問い合わせ

E-mail : support@medit.com

Tel : +82-70-4515-722

Português

1	Sobre este guia	184
2	Introdução e Informação Geral	184
2.1	Utilização Pretendida do Produto	184
2.2	Indicações de Uso	184
2.3	Contraindicações	185
2.4	Qualificações do Usuário Operador	185
2.5	Símbolos	185
2.6	Visão Geral dos Componentes do i500	186
2.7	Configurando o Dispositivo i500	187
2.7.1	Configurações básicas do i500	187
2.7.2	Colocação no suporte de mesa	188
2.7.3	Instalação do suporte de parede	188
3	Visão Geral do Software de Aquisição de Imagens	188
3.1	Introdução	188
3.2	Instalação	189
3.2.1	Requisitos do Sistema:	189
3.2.2	Guia de Instalação	189
4	Manutenção	191
4.1	Calibração	191
4.2	Procedimento de Limpeza, Desinfecção, Esterilização	192
4.2.1	Ponta reutilizável	192
4.2.2	Desinfecção e Esterilização	192
4.2.3	Espelho	193
4.2.4	Peça de mão	194
4.2.5	Outros Componentes	194
4.3	Descarte	195
4.4	Atualizações no Software de Aquisição de Imagens	195
5	Guia de Segurança	195
5.1	Noções básicas do sistema	195
5.2	Treinamento Adequado	196
5.3	Em Caso de Falha do Equipamento	196
5.4	Higiene	197
5.5	Segurança Elétrica	197
5.6	Segurança Ocular	198
5.7	Riscos de Explosão	198
5.8	Risco de Interferência em Marca-passo e CDI	198
6	Especificações	199

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

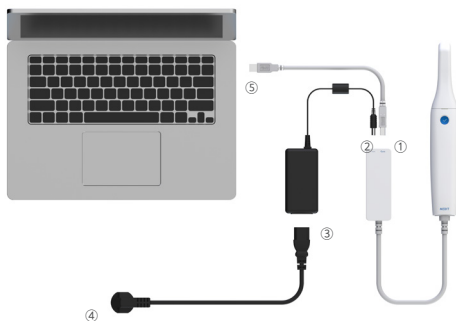
11	 Rx only	Uso mediante receita (EUA)
12	 Conforms with IEC 60601-1 2012 IEC 2nd Ed. No. 00601-1 E114397	Certificado MET
13		AC
14		DC
15		Proteção de Aterramento (terra)

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

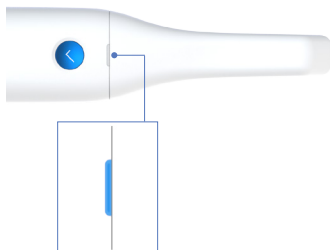


Ligue o i500

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

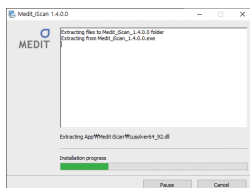
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7-9850H/10850H oder besser AMD Ryzen 9 4900H	Intel Core i7-9900K/10900K ou superior
RAM	Mínimo de 32 GB	Mínimo de 32 GB
Gráfico	Nvidia Geforce GTX 2060 8GB ou superior	Nvidia Geforce GTX 2060 8GB ou superior
Sistema Operacional	Window 10 Pro 64-bit	



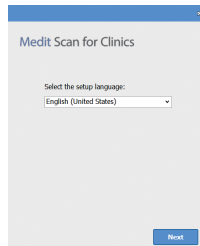
Utilize PC e monitor com certificados IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Guia de Instalação

① Execute o Medit_iScan_XXX.X.exe

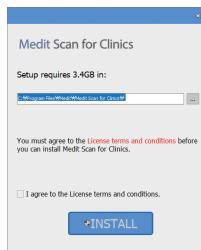


② Selecione o idioma de configuração e clique em "Next"

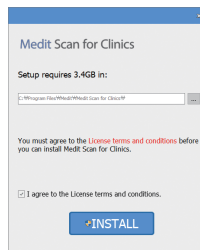


3 Visão Geral do Software de Aquisição de Imagens

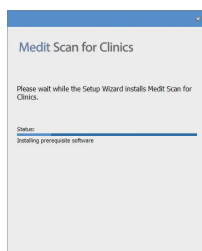
- ③ Selecione o local de instalação



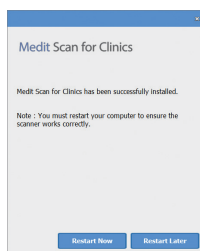
- ④ Leia o “Contrato de licença” com atenção antes de selecionar “Concordo com a licença” e clique em Instalar



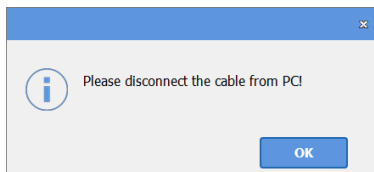
- ⑤ O processo de instalação pode levar alguns minutos para concluir. Favor não desligar o PC até que a instalação esteja concluída.



- 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

Polskie

1 Instrukcja ogólnie	204
Konwencja używana w niniejszej instrukcji	204
2 Wprowadzenie i przegląd	204
2.1 Zamierzone użycie	204
2.2 Wskazówki użycia	204
2.3 Przeciwwskazania	205
2.4 Kwalifikacje operatora/użytkownika	205
2.5 Symbole	205
2.6 Komponenty i500	206
2.7 Konfiguracja instrumentu i500	207
2.7.1 Podstawowe połączenie	207
2.7.2 Położenie skanera na podstawce	208
2.7.3 Instalacja ściennego uchwyty	208
3 Przegląd Oprogramowania Uzyskania Obrazu	208
3.1 Wprowadzenie	208
3.2 Instalacja	209
3.2.1 Wymagania systemu	209
3.2.2 Wskazówka jak zainstalować program	209
4 Obsługa i konserwacja	211
4.1 Kalibracja	211
4.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji	211
4.2.1 Końcówka wielokrotnego użycia	212
4.2.2 Dezynfekcja i sterylizacja	212
4.2.3 Lustro	213
4.2.4 Skaner	213
4.2.5 Inne komponenty	213
4.3 Rozdysponowanie	214
4.4 Aktualizacje Programu Uzyskania Obrazu	214
5 Wskazówki Zachowania Bezpieczeństwa	214
5.1 Podstawowe zalecenia	215
5.2 Właściwe przeszkolenie	216
5.3 Gdy instrument zawiedzie	216
5.4 Higiena	216
5.5 Bezpieczeństwo wobec elektryczności	217
5.6 Bezpieczeństwo oczu	218
5.7 Niebezpieczeństwo wybuchu	218
5.8 Ryzyko kolizji z działaniem rozrusznika serca i innych wszczepionych instrumentów kardiologicznych	218
6 Specifications	219

1 Instrukcja ogólnie

Konwencja używana w niniejszej instrukcji

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



OSTRZEŻENIE

Symbol OSTRZEŻENIE oznacza, że zignorowanie go może spowodować okaleczenie



UWAGA

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



RADY

Symbol RADY wskazuje na dodatkowe informacje ułatwiające optymalną operację systemu.

2 Wprowadzenie i przegląd

2.1 Zamierzone użycie

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

2.2 WSKAZÓWKI UŻYCIA

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

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

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

2.3 Przeciwwskazania

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

2.4 Kwalifikacje operatora/użytkownika

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

2.5 Symbole

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

2 Wprowadzenie i przegląd

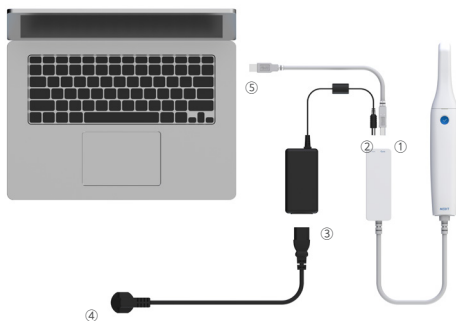
11	 only	Nakazane użycie (U.S.A.)
12		MET symbol elektronicznego elementu
13		Prąd zmienny
14		Prąd stały
15		Uziemienie

2.6 Komponenty i500

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

2.7 Konfiguracja instrumentu i500

2.7.1 Podstawowe połączenie



- ① Włącz kabel USB 3.0 do gniazdka na kablu skanera



- ② Włącz Adaptor Medyczny do gniazdka na kablu skanera



- ③ Włącz kabel zasilający do Adaptora Medycznego



- ④ Włącz kabel zasilający do źródła prądu



- ⑤ Włącz kabel USB 3.0 do komputera



2 Wprowadzenie i przegląd

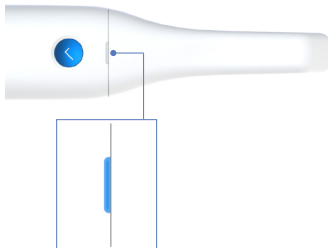


Włączenie i500

Naciśnij wyłącznik prądu na skanerze i500.



Trzymając wyłącznik naciśnięty zaczekaj na niebieskie światło wskazujące na połączenie USB



Wyłączenie i500

Naciśnij wyłącznik prądu i500 i trzymaj naciśnięty przez 3 sekundy

2.7.2 Położenie skanera na podstawce



2.7.3 Instalacja ściennego uchwyty



3 Przegląd Oprogramowania Uzyskania Obrazu

3.1 Wprowadzenie

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

3.2 Instalacja

3.2.1 Wymagania systemu

Minimalne wymagania systemowe

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

Zalecane wymagania systemowe

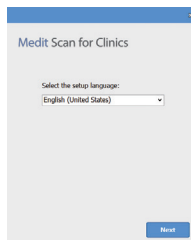
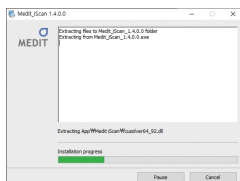
	Laptop	Komputer stacjonarny
CPU	Powyżej Intel Core i7-9850H/10850H ADM Ryzen 7 4900H	Powyżej Intel Core i7-9900K/10900K
RAM	Powyżej 32 GB	Powyżej 32 GB
Graphic	Powyżej Nvidia Geforce GTX 2060 8GB	Powyżej Nvidia Geforce GTX 2060 8GB
OS	Window 10 64-bit	



Używaj komputer i ekran poświadczony zgodnie z IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

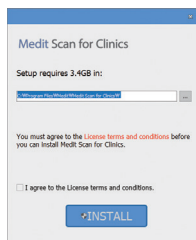
3.2.2 Wskazówka jak zainstalować program

- 1 Rozpocznij Medit_iScan_X.X.X.X.exe
- 2 Wybierz język oprogramowania i naciśnij "Next"

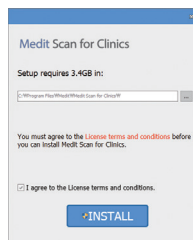


3 Przegląd Oprogramowania Uzyskania Obrazu

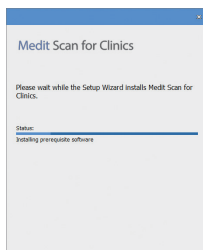
- ③ Wybierz ścieżkę instalacji



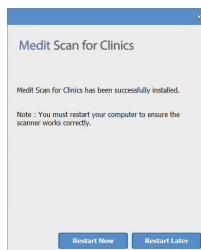
- ④ Uważnie przeczytaj "License Agreement" zanim naciśniesz "I agree to the License ~"; później naciśnij Install



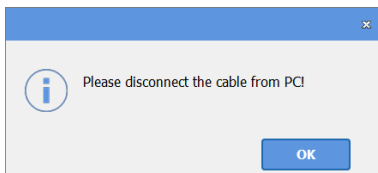
- ⑤ Instalacja programu może trwać kilka minut. Nie wyłączaj komputera dopóki instalacja nie dobiegnie do końca.



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



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



4 Obsługa i konserwacja



UWAGA

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

4.1 Kalibracja

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

Kalibracji należy dokonywać gdy:

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



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



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

Kalibrowanie i500

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

4.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

4 Obsługa i konserwacja

4.2.1 Końcówka wielokrotnego użycia

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

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

4.2.2 Dezynfekcja i sterylizacja

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



UWAGA

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

4.2.3 Lustro

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

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

4.2.4 Skaner

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

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

Zalecany roztwór do mycia i dezynfekcji:

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

Generalnie stosowana jest następująca procedura mycia i dezynfekcji instrumentu:

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



UWAGA

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



UWAGA

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

4.2.5 Inne komponenty

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

4 Obsługa i konserwacja



CAUTION

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

4.3 Rozdysponowanie



UWAGA

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

4.4 Aktualizacje Programu Uzyskania Obrazu

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

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

5 Wskazówki Zachowania Bezpieczeństwa

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

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

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

5.1 Podstawowe zalecenia



UWAGA

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

5 Wskazówki Zachowania Bezpieczeństwa

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

5.2 Właściwe przeszkolenie



OSTRZEŻENIE

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

5.3 Gdy instrument zawiedzie



OSTRZEŻENIE

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

5.4 Higiena



OSTRZEŻENIE

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

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

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

- system i500 jest zdezynfekowany
- końcówka jest wysterylizowana

5.5 Bezpieczeństwo wobec elektryczności



OSTRZEŻENIE

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

5 Wskazówki Zachowania Bezpieczeństwa

5.6 Bezpieczeństwo oczu



OSTRZEŻENIE

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

5.7 Niebezpieczeństwo wybuchu



OSTRZEŻENIE

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

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



OSTRZEŻENIE

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

6 Specifications

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

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



EC REP EU representative

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

Producent:

 **Manufacturer**

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

русский

1	О руководстве	224
2	Введение и общие сведения	224
2.1	Правила использования	224
2.2	Показания к применению	224
2.3	Противопоказания	225
2.4	Квалификации пользователя	225
2.5	Символы	225
2.6	Общие сведения о компонентах i500	226
2.7	Установление устройства i500	227
2.7.1	Основные настройки i500	227
2.7.2	Помещение на подставке секунд	228
2.7.3	Установка настенного держателя	228
3	Общие сведения о программе получения изображений	228
3.1	Введение	228
3.2	Установка	229
3.2.1	Системные требования	229
3.2.2	Руководство по установке	229
4	Обслуживание	231
4.1	Калибровка	231
4.2	Чистка, дезинфицирование, стерилизация	232
4.2.1	Наконечник многоразового использования	232
4.2.2	Дезинфекция и стерилизация	232
4.2.3	Зеркало	233
4.2.4	Насадка	233
4.2.5	Другие компоненты	234
4.3	Утилизация	234
4.4	Обновления в программе получения изображений	234
5	Руководство по безопасности	234
5.1	Основные сведения о системе	235
5.2	Профподготовка	236
5.3	В случае неисправности оборудования	236
5.4	Гигиена	237
5.5	Электробезопасность	237
5.6	Безопасность для глаз	238
5.7	Взрывоопасность	238
5.8	Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД	239
6	Информация об электромагнитной совместимости	239
6.1	Электромагнитное излучение	239
6.2	Защита от электромагнитных полей	240
7	Технические параметры	244

1 О руководстве

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

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



ОПАСНО

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



ОСТОРОЖНО

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



РЕКОМЕНДАЦИИ

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

2 Введение и общие сведения

2.1 Правила использования

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

2.2 Показания к применению

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

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

Система i500 может также использоваться для получения полнодуговых

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

2.3 Противопоказания

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

2.4 Квалификации пользователя

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

2.5 Символы

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

2 Введение и общие сведения

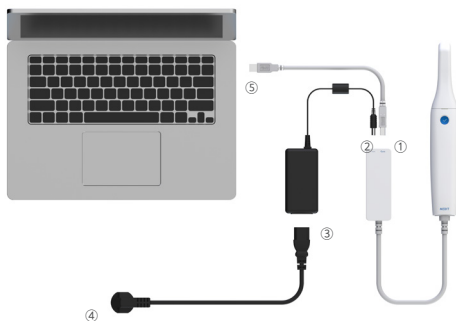
08		Авторизированный представитель Европейского сообщества
09		Тип рабочей части
10		Эмблема директивы WEEE
11		Использование по назначению (U.S)
12		Маркировка MET
13		AC
14		DC
15		Защитное заземление (земля)

2.6 Общие сведения о компонентах i500

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

2.7 Установка устройства i500

2.7.1 Основные настройки i500



- ① Подключите USB 3.0 кабель к станции электропитания



- ② Подключите медицинский адаптер к станции электропитания



- ③ Подключите кабель питания к медицинскому адаптеру



- ④ Подключите шнур питания к источнику питания



- ⑤ Подключите USB 3.0 кабель к ПК



2 Введение и общие сведения

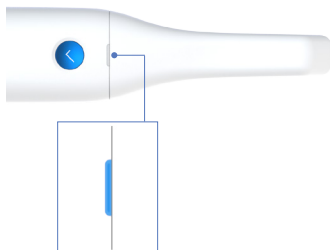


Включите i500

Нажмите на кнопку питания на i500.



Дождитесь синего цвета индикатора подключения USB-флеша



Выключите i500

Нажмите и удерживайте кнопку питания i500 в течение 3 секунд

2.7.2 Помещение на подставке секунд



2.7.3 Установка настенного держателя



3 Общие сведения о программе получения изображений

3.1 Введение

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

3.2 Установка

3.2.1 Системные требования

Минимальные системные требования

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

Рекомендуемые системные требования

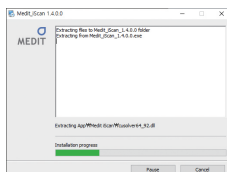
	Ноутбук	Настольный ПК
CPU	Intel Core i7-9850H/10850H и выше AMD Ryzen 9 4900H и выше	Intel Core i7-9900K/10900K и выше
RAM	32 GB и выше	32 GB и выше
Graphic	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB и выше	Nvidia GeForce GTX 2060 8GB и выше
OS	Window 10 Pro 64-bit	



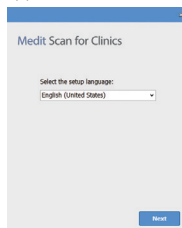
Используйте ПК и придерживайтесь сертифицированных директив ГОСТ IEC 60950, ГОСТ IEC 55032, ГОСТ IEC 55024

3.2.2 Руководство по установке

- ① Запустите Medit_iScan_X.X.X.X.exe

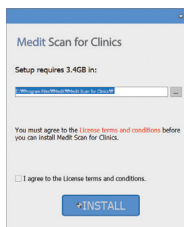


- ② Выберите язык установки и нажмите "Далее"

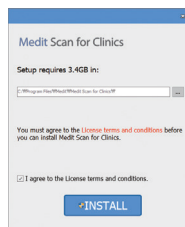


3 Общие сведения о программе получения изображений

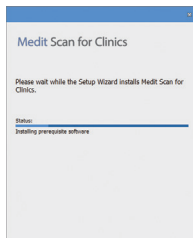
- ③ Выберите путь для установки



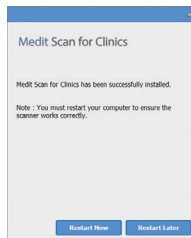
- ④ Внимательно прочитайте “Лицензионное соглашение” перед тем, как поставить галочку в поле “Я Принимаю лицензию”, а далее нажмите Установить.



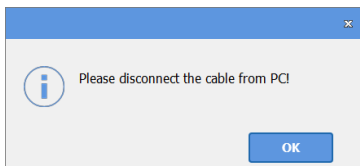
- ⑤ Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.



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



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



4 Обслуживание



ВНИМАНИЕ

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

4.1 Калибровка

Для получение точных 3D моделей требуется периодическая калибровка.

Калибровку следует производить когда:

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



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



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

Срок по умолчанию – 14 дней.

Калибровка i500

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

4 Обслуживание

4.2 Чистка, дезинфицирование, стерилизация

4.2.1 Наконечник многоразового использования

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

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

4.2.2 Дезинфекция и стерилизация

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



ОСТОРОЖНО

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

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

4.2.3 Зеркало

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

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

4.2.4 Насадка

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

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

Рекомендуется использовать чистящий и дезинфицирующий раствор

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

Обычная процедура чистки и дезинфекции проводится следующим образом:

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



ОСТОРОЖНО

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

4 Обслуживание



ОСТОРОЖНО

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

4.2.5 Другие компоненты

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



ОСТОРОЖНО

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

4.3 Утилизация



ОСТОРОЖНО

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

4.4 Обновления в программе получения изображений

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

5 Руководство по безопасности

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

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

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

5.1 Основные сведения о системе



ОСТОРОЖНО

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

5 Руководство по безопасности

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

5.2 Профподготовка



ОПАСНО

Перед началом использования вашей системы i500 на пациентах:

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

5.3 В случае неисправности оборудования



ОПАСНО

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

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

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

5.4 Гигиена



ОПАСНО

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

5.5 Электробезопасность



ОПАСНО

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

5 Руководство по безопасности

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

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

5.6 Безопасность для глаз



ОПАСНО

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

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

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

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

5.7 Взрывоопасность



ОПАСНО

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

5.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД



ОПАСНО

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

6 Информация об электромагнитной совместимости

6.1 Электромагнитное излучение

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

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

Радиоизлучение по стандарту CISPR 11 - группа 1

Испытуемое оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций.

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

Радиоизлучение CISPR 11 - Класс А

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

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

6 Информация об электромагнитной совместимости

6.2 Защита от электромагнитных полей

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Кратковременное падение напряжения ГОСТ IEC 61000-4-11

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

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

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

Испытательный уровень ГОСТ IEC 60601-1-2	Уровень совместимости
0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 0,5 цикл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 1 период переменного тока и 70 % напряжения в сети до испытательного уровня; 25/30 цикл однофазный: при 0°	180°, 225°, 270° и 315° 0 % напряжение в сети до испытательного уровня; 1 цикл и 70 % напряжения в сети до испытательного уровня; 25/30 Цикл однофазный: при 0°

Прерывания напряжения ГОСТ IEC 61000-4-11

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

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

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

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

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

Кондуктивные радиочастоты ГОСТ IEC 61000-4-6

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

6 Информация об электромагнитной совместимости

Рекомендуемое расстояние

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

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

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

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



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

Излучаемые радиоволны ГОСТ IEC 61000-4-3

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

Рекомендуемое расстояние

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

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

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

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



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

7 Технические параметры

Название модели	i500
Разряд	+9V — 4A
Блок питания	
Название модели	ATM036T-P090
Входное напряжение	Универсальный 100-240 ВАХ / 50-60 Гц без скользящего переключателя
Выход	+9V / 4A
Размер корпуса	100 x 50 x 33мм (Ш x Д x В)
ЭМИ	CE / FCC Класс А, проводимость и излучение соответствуют требованиям
Защита	OVP (защита от максимального напряжения)
	SCP (защита от короткого замыкания)
	OCР (защита от перегрузки по току)
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Режим работы	Беспрерывный
Насадка	
Размеры	264 x 44 x 54.5мм (Ш x Д x В)
Вес	280г
Рабочая часть	Тип ВF
Зарядная станция	
Размеры	109.5 X 37 X 19.8 мм (Ш x Д x В)
Вес	80г
Инструмент калибровки	
Размеры	165 x 55мм (В x Ø)
Вес	280 г

Условия эксплуатации и хранения	
Условия эксплуатации	Температура 18°C έως 28°C
	Влажность 20 έως 75% σχετική υγρασία, (χωρίς συμπύκνωση)
	Давление воздуха От 800 гПа до 1100 гПа
Условия хранения	Температура -5°C to 45°C
	Влажность Относительная влажность от 20 до 80% (без образования конденсата)
	Давление воздуха От 800 гПа до 1100 гПа
Условия перевозки	Температура -5°C to 45°C
	Влажность Относительная влажность от 20 до 80% (без образования конденсата)
	Давление воздуха От 620 гПа до 1200 гПа
Пределы выбросов на окружающую среду	
Окружающая среда	Больничная среда
Кондуктивные и электромагнитные РЧ излучения	CISPR 11
Гармоническое искажение	См. ГОСТ IEC 61000-3-2
Колебания напряжения и фликер	См. ГОСТ IEC 61000-3-3

Представитель в РФ: ООО "Артикон"

ИНН/КПП: 7806234896 / 780601001

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



Manufacturer

Medit Corp.

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

Tel : +82-2-2193-9600

Español

1	Acerca de este manual	248
2	Introducción y descripción	248
2.1	Uso previsto	248
2.2	Indicaciones de uso	248
2.3	Contraindicaciones	249
2.4	Cualificación del usuario que utiliza el sistema	249
2.5	Símbolos	249
2.6	Descripción de componentes del i500	250
2.7	Puesta en marcha del dispositivo i500	251
2.7.1	Configuración básica del i500	251
2.7.2	Colocar la base de sobremesa	252
2.7.3	Instalación del soporte de pared	252
3	Descripción del software de obtención de imágenes	253
3.1	Introducción	253
3.2	Instalación	253
3.2.1	Requisitos del sistema	253
3.2.2	Guía de instalación	254
4	Mantenimiento	255
4.1	Calibración	255
4.2	Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización	256
4.2.1	Punta reutilizable	256
4.2.2	Desinfección y esterilización	257
4.2.3	Espejo	257
4.2.4	Pieza de mano	258
4.2.5	Otros componentes	258
4.3	Eliminación	259
4.4	Actualizaciones en el software de obtención de imágenes	259
5	Guía de seguridad	259
5.1	Conceptos básicos del sistema	260
5.2	Formación adecuada	261
5.3	En caso de fallo del equipo	261
5.4	Higiene	261
5.5	Seguridad eléctrica	262
5.6	Seguridad ocular	263
5.7	Riesgos de explosión	263
5.8	Marcapasos y riesgo de interferencia con el DCI	263
6	Especificaciones	264

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

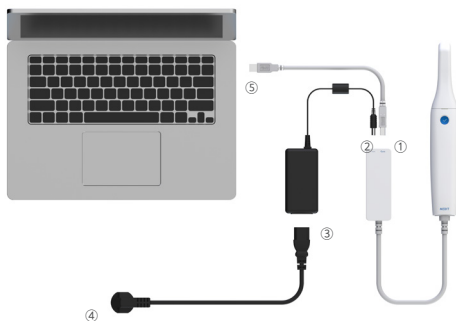
11	 Rx only	Uso con prescripción (EE. UU.)
12	 MET Complies with IEC 60601-1 CIS 02.2 Rev. 08/01.1 E134507	Marcado MET
13		CA
14		CD
15		Protección de puesta a tierra

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

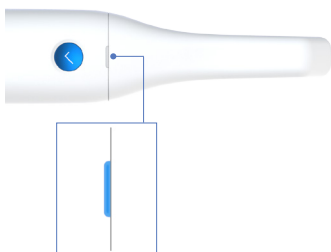


Encender el i500

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	

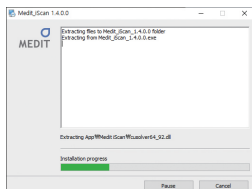


Utilizar ordenador y pantalla con certificación IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

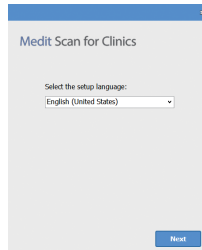
3 Descripción del software de obtención de imágenes

3.2.2 Guía de instalación

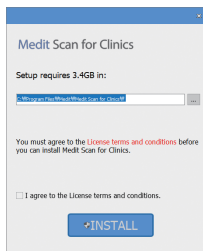
- ① Ejecutar "Medit_iScan_XXX.XX.exe"



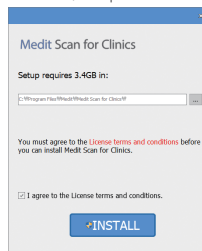
- ② Seleccionar el idioma de configuración y hacer clic en "siguiente"



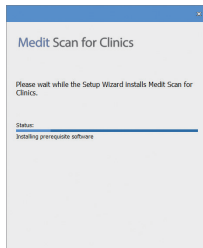
- ③ Seleccionar la ruta de instalación



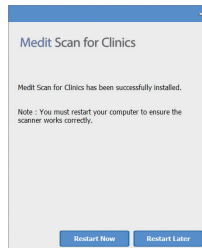
- ④ Leer atentamente el "Acuerdo de licencia" antes de marcar la casilla "Acepto la licencia", después hacer clic en "Instalar"



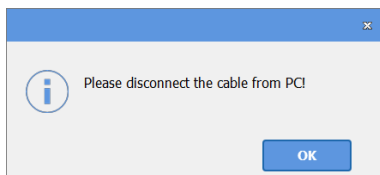
- ⑤ Completar el proceso de instalación puede tardar varios minutos. No apagar el ordenador hasta que se haya completado la instalación.



- 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	268
2	Inledning och översikt	268
2.1	Avsedd användning	268
2.2	Indikation för användning	268
2.3	Rekommenderas inte	269
2.4	Den operativa användarens kvalifikationer	269
2.5	Symbol	269
2.6	i500-komponenter översikt	270
2.7	Ställa in i500	271
2.7.1	Grundinställningar för i500	271
2.7.2	Placering i bordshållaren	272
2.7.3	Installation av väggmonteringshållaren	272
3	Översikt av bildinsamlingsprogramvaran	273
3.1	Inledning	273
3.2	Installation	273
3.2.1	Systemkrav	273
3.2.2	Installationsanvisning	274
4	Underhåll	275
4.1	Kalibrering	275
4.2	Rengöring, desinfektion, steriliseringsprocedur	276
4.2.1	Återanvändbar spets	276
4.2.2	Spegel	277
4.2.3	Handenhet	277
4.2.4	Övriga komponenter	278
4.3	Kassering	278
4.4	Uppdateringar av programvaran för bildinsamling	278
5	Säkerhetsanvisningar	279
5.1	Grunderna i systemet	279
5.2	Korrekt utbildning	280
5.3	Vid fel i utrustningen	280
5.4	Hygien	281
5.5	Elsäkerhet	281
5.6	Ögonskydd	282
5.7	Explosionsrisker	282
5.8	Pacemaker och ICD-störningsrisk	282
6	Information om elektromagnetisk kompatibilitet	283
6.1	Elektromagnetiska utsläpp	283
6.2	Elektromagnetisk immunitet	283
7	Specifikationer	287

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.



WARNING

Symbolen WARNING 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

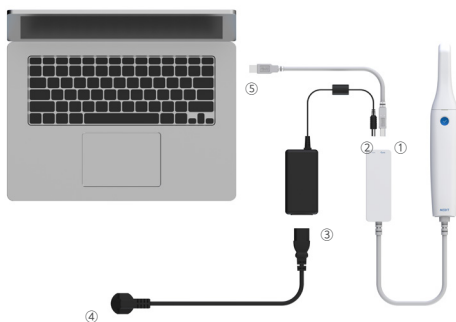
11	 only	Receptbelagd användning (USA)
12	 Complies with IEC 60601-1 USA CUL 2 No. 68601.1 E134507	MET-märke
13		AC
14		DC
15		Skyddande jord (jordning)

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 adaptern



④ Anslut nätsladden till en strömkälla



⑤ Anslut USB 3.0-kabeln till datorn



2 Inledning och översikt

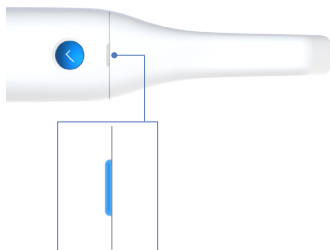


Slå på i500

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	

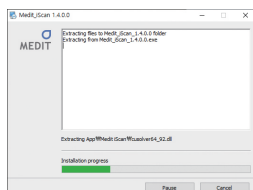


Använd PC och skärm med certifieringen IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

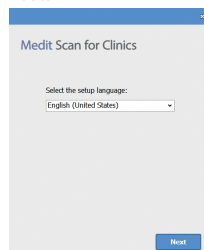
3 Översikt av bildinsamlingsprogramvaran

3.2.2 Installationsanvisning

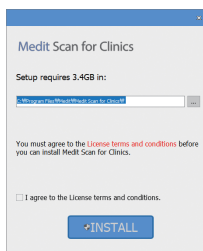
- ① Kör Medit_iScan_X.X.X.X.exe



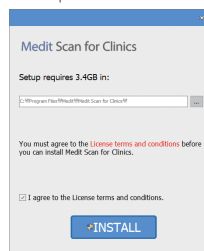
- ② Välj inställningsspråk och klicka sedan på "Nästa"



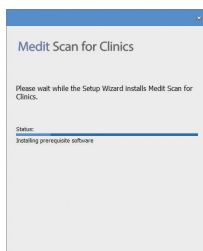
- ③ Välj installationens destination



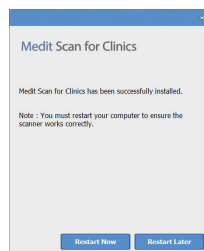
- ④ Läs "licensavtalet" noggrant innan du markerar "Jag godkänner licensen ~", klicka sedan på Installera



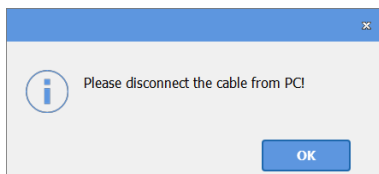
- ⑤ Det kan ta upp till flera minuter att slutföra den rekommenderade installationsprocessen. Stäng inte av datorn innan installationen är slutförd.



- 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 handstycksskåpan 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



WARNING

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



WARNING

- 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 spillta 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 uppfylla
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

한국어

1	사용자 매뉴얼에 관한 기본 정보	292
2	개요	292
2.1	용도	292
2.2	적응증	292
2.3	금지 사항	293
2.4	사용자	293
2.5	기호	293
2.6	구성품	294
2.7	시스템 설정	295
2.7.1	기본 설정	295
2.7.2	책상용 거치대 사용법	296
2.7.3	벽걸이형 거치대 사용법	296
3	프로그램 개요	297
3.1	프로그램 소개	297
3.2	프로그램 설치 개요	297
3.2.1	시스템 요구 사항	297
3.2.2	프로그램 설치	297
4	유지보수	299
4.1	캘리브레이션	300
4.2	세척 및 소독 방법	300
4.2.1	팁 세척 및 멸균	300
4.2.2	팁 세척 및 살균	300
4.2.3	팁 거울 세척	301
4.2.4	i500 본체	301
4.2.5	기타 구성품	302
4.3	폐기	302
4.4	프로그램 업데이트	302
5	안전 가이드	302
5.1	시스템 일반	303
5.2	교육	304
5.3	장비 오류가 의심되는 경우	304
5.4	위생	304
5.5	전기 안전	305
5.6	눈 안전	306
5.7	폭발 위험	306
5.8	심박조율기 및 ICD 간섭	306
6	제품 사양	307

1 사용자 매뉴얼에 관한 기본 정보

매뉴얼에서 사용하는 기호

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



경고

사용자에게 중대한 상해를 입힐 수 있는 상황에 대한 알림을 나타냅니다.



주의

사용자에게 중대한 상해를 입힐 수 있는 상황에 대한 알림을 나타냅니다.



팁

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

2 개요

2.1 용도

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

2.2 적용증

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

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

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

2.3 금지 사항

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

2.4 사용자

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

2.5 기호

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

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

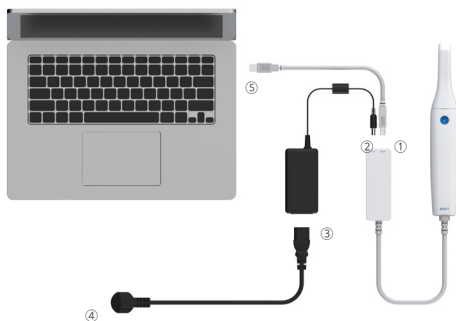
2.6 구성품

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

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

2.7 시스템 설정

2.7.1 기본 설정



① USB 3.0 케이블을 파워 허브에 연결합니다.



② 어댑터를 파워 허브에 연결합니다.



③ 전원 코드를 어댑터에 연결합니다.



④ 전원 코드를 전원에 연결합니다.



⑤ USB 3.0 케이블을 PC에 연결합니다.

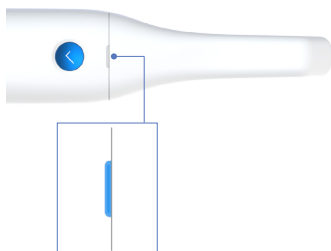


💡 i500 시스템 전원 켜기

i500 본체 하부의 전원 버튼을 누릅니다.



정상적으로 전원이 공급되면 i500 본체 상부에 파란색 LED가 점등 됩니다.



💡 i500 시스템 전원 끄기

i500 본체 하부의 전원 버튼을 3초간 누릅니다.

2.7.2 책상용 거치대 사용법



2.7.3 벽걸이형 거치대 사용법



3 프로그램 개요

3.1 프로그램 소개

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

3.2 프로그램 설치 개요

3.2.1 시스템 요구 사항

최소 시스템 요구사항

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

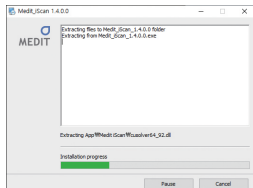
권장 시스템 요구사항

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

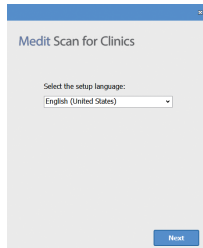
💡 IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024에서 인증한 컴퓨터와 모니터를 사용할 것을 권장합니다.

3.2.2 프로그램 설치

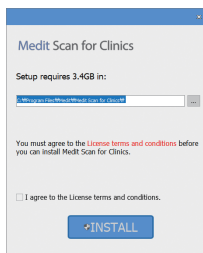
① Medit_iScan_X.X.X.X.exe 을 실행합니다.



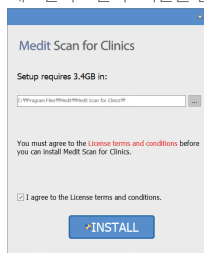
② 설치 과정에서 사용할 언어를 선택하고 다음을 클릭합니다.



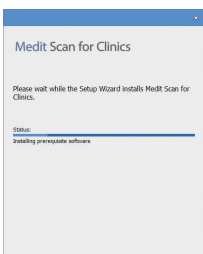
- ③ 프로그램을 설치할 폴더를 지정합니다.



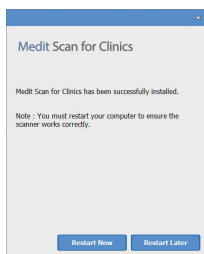
- ④ “사용권 계약 조건”을 숙지하고, “사용권 계약 조건에 동의합니다.”에 체크한 후 “설치” 버튼을 클릭합니다.



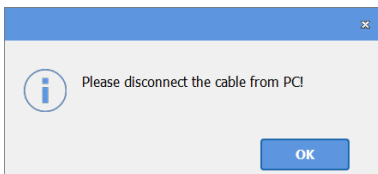
- ⑤ 프로그램 설치는 자동으로 이루어 지고, 이 과정은 몇 분 정도의 시간이 소요됩니다. 설치가 완료될 때까지 PC의 전원을 끄지 말고 기다려 주세요.



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



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



4 유지보수

주의

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

4.1 캘리브레이션

정밀한 스캔 작업을 위해 주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다.

특히 다음과 같은 경우 캘리브레이션 작업을 수행해야 합니다.

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



캘리브레이션 패널은 매우 민감한 부품입니다.

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



주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다.

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

캘리브레이션 방법

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

4.2 세척, 소독 및 멸균 방법

4.2.1 팁 세척 및 멸균

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

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

4.2.2 팁 세척 및 살균

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

주의

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

4.2.3 팁 거울 세척

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

이러한 경우 다음 단계에 따라 팁의 거울을 세척할 수 있습니다.

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

4.2.4 i500 본체

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

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

권장 세척액/소독액 :

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

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



주의

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

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

4.2.5 기타 구성품

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



주의

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

4.3 폐기



주의

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

4.4 프로그램 업데이트

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

5 안전 가이드

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

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

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

5.1 시스템 일반

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

주의

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

중단하고 MEDIT 또는 MEDIT가 인증한 업체에게 문의하십시오.

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

5.2 교육



경고

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

5.3 장비 오류가 의심되는 경우



경고

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

5.4 위생

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

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



경고

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

5.5 전기 안전



경고

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

5.6 눈 안전



경고

- i500 시스템은 스캔 작업 중 팁 끝단에서 밝은 빛이 투사됩니다

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

- 간질 증상이 있는 환자에 대한 사용 안내

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

5.7 폭발 위험



경고

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

5.8 심박조율기 및 ICD 간섭

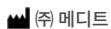


경고

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

6 제품사양

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



[02855] 서울특별시 성북구 고려대로 22길 23(안암동 5가)
Tel: 02-2193-9600

제품 사용 및 지원 문의

이메일 : support@medit.com
전화 : 070-4515-722

