

User Manual



i500

Revision 6 (January 2019)

CONTENTS

02	English
26	한국어
46	Deutsch
70	español
94	français
118	italiano
142	Nederlands
166	polski
191	português
214	română
238	Ελληνικά
262	العربية
286	中文(简体)
306	中文(繁體)
326	日本語

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	Symbol	5
2.6	i500 Components Overview	6
2.7	Setting up the i500	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 Requirement	9
3.2.2	Installation Guide	9
4	Maintenance	10
4.1	Calibration	10
4.2	Cleaning and sterilization procedure	11
4.2.1	Reusable tip	11
4.2.2	Mirror	12
4.2.3	Handpiece	12
4.2.4	Other components	13
4.3	Disposal	13
4.4	Updates to Image Acquisition Software	13
5	Safety Guide	14
5.1	System Basics	14
5.2	Safety and Warning	15
5.2.1	Preventive Inspection Before Use of the System	15
5.2.2	Modification of the System	15
5.2.3	Approved Software Only	15
5.2.4	Proper Training	15
5.2.5	In Case of Equipment Failure	16
5.3	Mechanical Hazards	16
5.4	Explosion Hazards	16
5.5	Electrical Safety	16
5.6	Eye Safety	18
5.7	Pacemaker and ICD Interference Risk	18
5.8	Hygiene	18
5.9	Safety when scanning with i500	19
5.10	Protection from overheating	19
5.11	Technical Maintenance	19
6	Electro – Magnetic Compatibility Information	20
6.1	Electro-Magnetic Emissions	20
6.2	Electro-Magnetic Immunity	20
7	Specification	24

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

2.3 Contraindications











The device is not intended to be used to create images of the internal structure of teeth or the supporting skeletal structure.

It is not intended to be used for cases with more than four (4) subsequent edentulous tooth positions.






2.4 Qualifications of the operating user

This device is designed for use by persons with professional knowledge in dentistry and dental laboratory technology. The user of this device 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 this device and the provided software. The user has to check the correctness and accuracy of the results and to assess each individual case. The i500 system must be used in accordance with its accompanying user guide. The user is not allowed to modify the i500 system. 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.

2.5 Symbol

No	Symbol	Description
01		The serial number of the object
02		Date of manufacture
03		Manufacturer
04		Caution
05		Warning
06		Instruction for User Manual
07		The official mark of Europe Certificate
08		Authorized representative in the European Community
09		Type of applied part
10		WEEE Mark

2 Introduction and overview

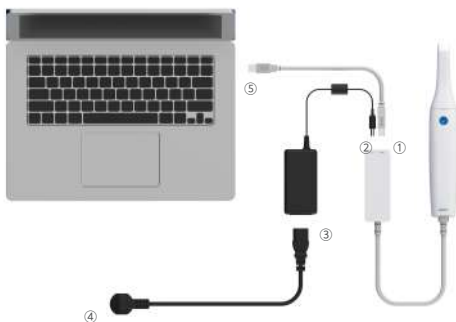
11		Prescription use (U.S)
12		MET mark
13		AC
14		DC
15		Protective Earth (ground)

2.6 i500 Components Overview

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

2.7 Setting up the i500

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



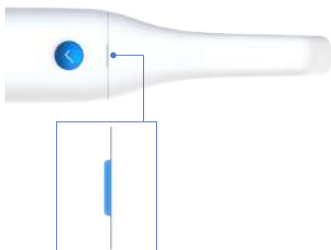
2 Introduction and overview


 Turn on the i500

Press the power button of i500 scanner



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 scanner.

3.2 Installation

3.2.1 System Requirement

	Laptop	Desktop
CPU	Above Intel Core i7-8750H	Above Intel Core i7-8700K
RAM	Above 16 GB	Above 16 GB
Graphic	Above Nvidia Geforce GTX 1060	Above Nvidia Geforce GTX 1060
OS	Window 10 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 then click "Next"



③ Select the installation path



④ Read the "License Agreement" carefully before checking "I agree to the License ~" then click Install



3 Image Acquisition Software Overview

- ⑤ It may take up to several minutes to finish the recommended installation process. Please do not shut down the PC until installation is completed.
- ⑥ After installation is completed, we recommend restarting 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

4.1 Calibration

The calibration process is essential in producing precise 3D models. You should perform the calibration process periodically.

Calibration is required when :

- The quality of the 3D model is not reliable or accurate as compared to previous results.
 - Environmental conditions such as temperature has changed.
 - Calibration period has expired.
- You can set the calibration period as detailed in Menu > Setting > Calibration Period(Days)



The calibration panel is delicate component. Do not touch the panel directly. When the calibration process does not perform properly, check the panel. If the calibration panel is contaminated, please contact your service provider.



We recommend performing the calibration process periodically. You can set the calibration period via Menu > Setting > Calibration Period(Days). The default calibration period is set to 14 days.

How to calibrate the i500

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

4.2 Cleaning and sterilization procedure

4.2.1 Reusable tip

The i500 reusable tip is the part of the scanner that is inserted into the patient’s mouth during scanning. The tip can be reused for a limited number of times, but it must be cleaned and sterilized between patients to avoid cross-contamination.

- Clean the tip manually using soap water and a brush. Inspect the mirror of the tip after cleaning. If the mirror appears stained, smudged or has a milky haze, repeat the cleaning process using a soft dish brush and soap water. Dry the mirror carefully with a paper towel.
- Put the tip in a paper sterilization pouch.
- The pouch should be sealed. Make sure it is airtight by using either a self-adhesive pouch or a heat-sealed pouch.

4 Maintenance

- Sterilize the wrapped tip in an autoclave with the following conditions:
 - » At 121°C(249.8°F) for 30 minutes and 15 minutes dry

Use an autoclave program that dries the wrapped tip before opening the autoclave.

CAUTION

- The mirror in the tip is a delicate optical component. It should be handled with care as its clean and undamaged surface is critical for scan quality. Be careful not to or smudge it before scanning a patient.
- Never autoclave a tip that is not wrapped as this will leave stains on the mirror which cannot be removed. See the autoclave manual for more information.
- New tips must be cleaned and sterilized / autoclaved before using them for the first time.
- The scanner tip can be re-sterilized up to 20 times and must be disposed afterwards as described in the next section on Disposal.
- Medit will not responsible for any damage including distortion, blacken etc at other condition.

4.2.2 Mirror

Using unclean tip mirror for scanning may cause bad quality of final result or bad scanning experience. In this situation, you can clean the mirror following steps

- Remove the scanner tip
- Apply alcohol to a clean cloth or cotton-tipped swab and wipe the tip mirror until it is clean. Use alcohol that is free of impurities, as those may stain the mirror. Ethanol or propanol (ethyl-/propyl alcohol) can be used.
- Wipe the mirror dry with a dry, lint-free cloth to avoid leaving dust and fiber on the mirror.
- Make sure there are no dust or fibers on the mirror and repeat the above process until it disappears.

4.2.3 Handpiece

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

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

Recommended disinfection solution:

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

Following is the general cleaning and disinfecting procedure.

- Turn off the device using power button.
- Unplug all cables from the power hub.
- Attach the handpiece cover to the front of scanner.
- Apply the disinfection solution to a soft lint-free non abrasive cloth.
- Wipe the scanner surface with a cloth dampened with disinfectant.
- Remove liquid with a clean, lint-free dry, non-abrasive cloth.

**CAUTION**

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

4.2.4 Other components

- Apply the disinfection solution to a soft lint-free non abrasive cloth.
- Wipe the component surface with a cloth dampened with disinfectant.
- Remove liquid with a clean, lint-free dry, non-abrasive cloth.

4.3 Disposal**CAUTION**

- The scanner tip must be sterilized before disposal. Sterilize the tip as described above.
- Dispose the scanner tip as you would other clinical waste.
- Other components are designed to conform with 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 to Image Acquisition Software

The Image acquisition software automatically checks for updates when the software is running.

When a new version of the software is available, the system will automatically download the new version.

5 Safety Guide

Please adhere to all safety precautions 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.

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 equipment. Please handle the i500 system according to the guidelines in the safety guide.

WARNING

Please read the safety guide carefully. Failure to follow the safety precautions as highlighted in the guide may result in injury or damage to equipment.

5.1 System Basics

CAUTION

- The USB 3.0 cable connector to the Power Hub is the same as a regular USB cable connector. However, the device may not operate normally unless the regular 3.0 USB cable is used with the i500.
- The connector provided by the Power Hub is designed specifically for the 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.
- The calibration process should be carried out if the temperature of the environment has changed.
- The calibration panel is delicate. Do not touch the panel directly. When the calibration process does not perform properly, check the panel. If the calibration panel is contaminated, please contact your service provider.
- Before using the system, check that there are no issues such as physical damage, loose parts, and wear. 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.
- Always keep an eye on the product and your patient while using the product to for abnormalities.
- If the equipment fails to operate normally, such as having issues with accuracy, stop using the product and contact the manufacturer or authorized resellers.

5.2 Safety and Warning

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 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.

5.2.1 Preventive Inspection Before Use of the System

CAUTION

Ensure that all components provided are free from physical damage. Safety cannot be guaranteed if there is any physical damage on the unit.

5.2.2 Modification of the System

CAUTION

- Modifications to the i500 system are prohibited by law, as they may compromise the safety of the user, patient or a third party.

5.2.3 Approved Software Only

CAUTION

- Install and use only approved programs to ensure proper functionality of the i500 system.

5.2.4 Proper Training

WARNING

- Before using your i500 system on your patients:
 - » You should have been trained on how 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 using 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 Safety Guide

5.2.5 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 and discontinue use immediately.
 - » Disconnect the device from the PC and check for errors.
 - » Contact the manufacturer or authorized resellers.
 - » The i500 system should not be dismantled arbitrarily.

5.3 Mechanical Hazards

WARNING

- 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.
- If the i500 unit 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.
- When not in use, the i500 should be kept mounted on a desk stand or wall mount stand.
- Do not install the desk stand on an inclined surface.
- Carefully arrange all cables so that you or your patient do not trip or get caught in the cable. Any pulling tension on the cables may cause damage to the i500 body.

5.4 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.

5.5 Electrical Safety

WARNING

- The i500 system is a Class 1 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 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 at room temperature for at least 2 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.
 - 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. Using other power adaptors may result in damage to the system.

**CAUTION**

- Avoid pulling on the communication cables, power cables, etc. used in the i500 system.

5 Safety Guide

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.

 **WARNING**

<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 has been diagnosed with epilepsy should not work with the Medit i500.

5.7 Pacemaker and ICD Interference Risk

 **WARNING**

- Do not use the i500 system on patients with pacemakers and ICD devices.
- It is forbidden to use the i500 system for patients using pacemakers due to the risk of interference.

5.8 Hygiene

 **WARNING**

- For clean working conditions and patient safety, ALWAYS wear clean surgical gloves when:
 - » Handling and replacing the tip.
 - » Using the i500 on patients.
 - » Touching the i500 system.
- The i500 main unit and its optical window should be kept clean at all times.
- Before using the i500 on a patient, be sure to:
 - » disinfect the i500 system
 - » use a sterilized tip

5.9 Safety when scanning with i500



CAUTION

- The i500 system is a high-precision optical measuring device. Any shock to the system caused by dropping or bumping the device may cause serious damage. Make sure to follow these guidelines:
 - » Always mount the i500 main unit on its desktop cradle or wall mount holder when not in use.
 - » Do not place any object on the i500 body.
 - » Do not pull or bend the cable connected to the i500.
 - » Do not spill any liquid on the i500 body.
 - » Do not place the i500 on any heated or wet surface.
 - » Always be sure to hold the i500 body securely when dismounting from its holder or cradle, as well as during scanning.
 - » Always place the power cord of the i500 system in an easily accessible location.
- 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.
- Do not scan for more than 10 minutes at a time.

5.10 Protection from overheating



WARNING

- 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.

5.11 Technical Maintenance



CAUTION

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

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 Elector-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%.

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°

6 Electro – Magnetic Compatibility Information

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:



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 Specification

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 Vacv/ 50~60 Hz input, without any slide switch
Output	+9V / 0~4A
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

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 80% relative humidity (non-condensing)v20 to 80% 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, Incheon-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea
 Tel: +82-2-2193-9600

한국어

1	사용자 매뉴얼에 관한 기본 정보	28
2	개요	28
	2.1 용도	28
	2.2 적응증	28
	2.3 금지 사항	29
	2.4 사용자	29
	2.5 기호	29
	2.6 구성품	30
	2.7 시스템 설정	31
	2.7.1 기본 설정	31
	2.7.2 책상용 거치대 사용법	32
	2.7.3 벽걸이형 거치대 사용법	32
3	프로그램 개요	32
	3.1 프로그램 소개	32
	3.2 프로그램 설치 개요	33
	3.2.1 시스템 요구 사항	33
	3.2.2 프로그램 설치	33
4	유지보수	34
	4.1 캘리브레이션	34
	4.2 세척 및 소독 방법	35
	4.2.1 팁	35
	4.2.2 미러	36
	4.2.3 스캐너 본체	36
	4.2.4 기타 구성품	37
	4.3 폐기	37
	4.4 프로그램 업데이트	37
5	안전 가이드	38
	5.1 시스템 일반	38
	5.2 안전 및 경고	39
	5.2.1 시스템 사용 전 예방 검사	39
	5.2.2 시스템 수정	39
	5.2.3 승인된 소프트웨어 사용	39
	5.2.4 교육	39
	5.2.5 장비 오류	40
	5.3 기계 위험	40
	5.4 폭발 위험	40
	5.5 전기 안전	40
	5.6 눈 안전	42
	5.7 심박조율기 및 ICD 간섭 위험	42
	5.8 위생	42
	5.9 i500으로 스캔 작업 시 안전	43
	5.10 과열 방지	43
	5.11 장비 유지 보수	43
6	제품 사양	44

1 사용자 매뉴얼에 관한 기본 정보

매뉴얼에서 사용하는 기호

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



사용자에게 중대한 상해를 입힐 수 있는 상황에 대한 알림을 나타냅니다.



사용자에 대한 경미한 상해, 장비 또는 시스템의 손상 등 위험 상황에 대한 알림을 나타냅니다.



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

2 개요

2.1 용도

i500 시스템은 치아와 치아 주변의 조직의 3차원 정보를 측정하여 디지털 데이터로 변환하기 위해 사용하는 3차원 스캐너입니다. i500으로부터 취득한 3차원 스캔 데이터는 CAD(Computer Assistant Design)를 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 & Onlay
- Single Crown
- Veneer
- 3 Unit Implant Bridge
- Up to 5 Unit Bridge
- Orthodontics
- Implant Guide
- Diagnosis Model

2.3 금지 사항

이 장치는 치아의 내부 구조 또는 이를 지지하는 골격 구조를 취득하기위한 것이 아닙니다. 이 장치는 결손치가 4개 이상 연속한 경우 정상적인 3D 데이터를 취득하기 어렵습니다.

2.4 사용자

i500 시스템은 교육을 받은 치과 전문가 또는 전문 기술자만 사용할 수 있습니다. 이 장치의 사용자는 이 장치가 특정 환자의 상태 및 치료에 적합한지 여부를 결정하는 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 연도
03		회사 및 주소
04		주의
05		경고
06		사용자 매뉴얼 참고
07		CE 표시
08		유럽 지역 공식 대리점 표시
09		BF형 장비
10		WEEE 제품 폐기 표시

2 개요

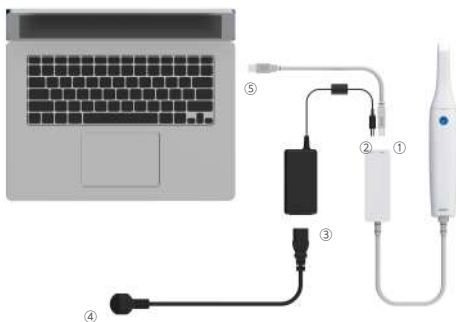
11	 Rx only	Prescription use (U.S)
12	 MET Complies with IEC 60601-1 CISPR 11, IEC 60601-1-2 ES145077	MET 표시
13		AC
14		DC
15		보호 접지

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	1ea	
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.



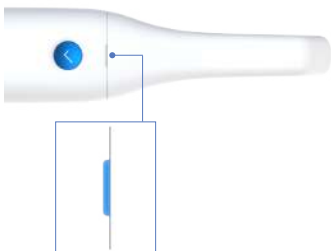
2 개요

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 스캐너와 함께 제공되는 이미지 측정 프로그램은 간편한 사용자 인터페이스를 기반으로 보다 쉽게 치아와 치아 주변 조직을 측정할 수 있도록 도와줍니다.

3.2 프로그램 설치 개요

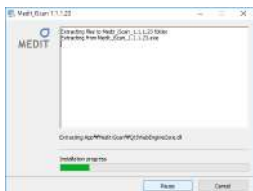
3.2.1 시스템 요구 사항

	노트북	데스크톱
CPU	Intel Core i7-8750H 이상	Intel Core i7-8700K 이상
RAM	16 GB 이상	16 GB 이상
Graphic	Nvidia Geforce GTX 1060 이상	Nvidia Geforce GTX 1060 이상
OS	Window 10 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.



3 프로그램 개요

- 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

4.1 캘리브레이션

정밀한 스캔 작업을 위해 주기적으로 캘리브레이션 작업을 수행하는 것을 권장합니다.

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 오염되어 있는 것이 확인된 경우 제조사 또는 지역 담당자에게 문의해 주십시오.



주기적으로 캘리브레이션 작업을 수행하는 것을 권장합니다.

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

장치 캘리브레이션 방법

- 장치 전원을 켜고 장치를 프로그램과 연결합니다.
- 메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 을 이용해 캘리브레이션 마법사를 실행합니다.
- 캘리브레이션 톨과 장치를 준비합니다.
- 캘리브레이션 톨의 다이얼을 1번 위치로 설정합니다.
- 핸드피스를 캘리브레이션 톨에 삽입합니다.
- “다음”을 눌러 캘리브레이션 작업을 시작합니다.
- 핸드피스가 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 및 소독 방법

4.2.1 팁

팁은 스캐닝 중에 환자의 구강내에 삽입/접촉하는 부속품입니다. 팁은 정해진 횟수만큼 재사용이 가능합니다. 그러나 교차 감염 등을 방지하기 위해 재사용 전에 반드시 세척/멸균 작업을 진행해야 합니다.

- 비눗물과 브러시를 사용하여 팁을 세척한 후, 팁거울에 이물질 또는 얼룩이 없는지 확인합니다. 팁거울에서 이물질 또는 얼룩이 확인되면 동일한 방법으로 다시 한번 세척 작업을 진행합니다. 세척을 완료한 후 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 가열, 15분 건조

4 유지보수

- 고압 증기 멸균기를 열기 전 포장된 팁을 충분히 말려줍니다.

주의

- 팁의 거울은 매우 섬세한 광학 구성 요소입니다. 거울의 청결 및 표면 상태는 스캔 데이터의 품질에 매우 큰 영향을 줍니다. 팁 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 팁 거울에 남을 수 있습니다. 자세한 내용은 고압 증기 멸균기의 사용 설명서를 참고해 주세요.
- 팁은 최대 20회까지 고압 증기 멸균 가능합니다. 고압 증기 멸균을 20회 진행한 후에 팁은 반드시 폐기해야 합니다.

4.2.2 미러

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

이러한 경우 다음 단계에 따라 팁의 미러를 세척할 수 있습니다.

- 스캐너에서 팁을 분리합니다.
- 깨끗한 천이나 면봉에 알코올을 묻혀 미러를 깨끗해질 때까지 세척합니다. 에탄올 또는 프로판올(에틸 알코올/프로필 알코올)을 사용할 수 있습니다.
- 보풀이 일지 않는 건조한 천으로 미러를 닦습니다.
- 미러에 먼지나 섬유가 남아 있는지 확인 후 없어질 때까지 위의 과정을 반복합니다.

4.2.3 스캐너 본체

사용이 끝난 후 스캐너 앞단(광학창)과 끝단(에어벤트 홀 부분)을 제외하고 스캐너의 모든 표면을 세척하고 소독하십시오.

세척은 반드시 장비의 전원을 끈 상태에서 진행하고, 세척 후 세척액이 완전히 마른 상태에서 사용해 주십시오.

일반 세척 시에는 부드러운 천과 소독액을 사용할 수 있습니다.

권장 소독액 : 변성 알코올(에틸 알코올 또는 에탄올) - 일반적으로 60~70% Alc/Vol

- 장비의 전원 버튼을 이용해 전원을 끕니다.
- 파워 허브로부터 모든 케이블을 분리합니다.
- 스캐너 앞단에 본체 커버를 장착합니다.
- 보풀이 생기지 않는 부드러운 비 연마성 천에 소독액을 묻힙니다.
- 소독액이 묻은 천으로 스캐너 표면을 닦습니다.
- 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비 연마성 천으로 액체 성분을 제거합니다.



주의

- 스캐너 본체의 전원이 인가된 상태로 장비를 세척하지 마십시오. 세척액이 스캐너 내부로 유입되어 고장의 원인이 됩니다.
- 세척액이 완전히 마른 후 장비를 사용하십시오.

4.2.4 기타 구성품

- 보풀이 생기지 않는 부드러운 비 연마성 천에 소독액을 묻힙니다.
- 소독액이 묻은 천으로 스캐너 표면을 닦습니다.
- 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비 연마성 천으로 액체 성분을 제거합니다

4.3 폐기



주의

- 팁은 폐기전에 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 주세요. 본 문서에서는 경고, 주의의 문구를 사용해 안전 사항을 강조하고 있습니다.

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

경고

안전 가이드를 주의 깊게 읽고 숙지해 주세요.

안전 가이드의 지침을 따르지 않을 경우 사용자, 환자 또는 장비에 상해 또는 손상을 줄 수 있습니다.

5.1 시스템 일반

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 허브에서 제공하는 연결 단자는 i500 전용으로 설계된 것입니다. i500 이외의 장치를 연결하지 마십시오.
- 제품이 추운 환경에서 보관되어 있었던 경우, 사용 환경의 온도에서 일정시간 방치한 후 사용하세요. 바로 사용할 경우 응결 현상 등에 의해 장치 내부의 전자기기가 손상될 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 오염되어 있는 것이 확인된 경우 제조사 또는 지역 담당자에게 문의해 주십시오.
- 시스템을 사용하기 전에 물리적 손상, 느슨한 부품, 마모 여부 등 모든 외관을 확인하십시오. 외관에 문제가 발견되었을 경우 제품을 사용하지 말고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.
- 본체 또는 부속품에 날카로운 부분이 있는지 확인하십시오.
- 제품을 사용하면서 제품과 환자에 이상 현상이 있는지 항상 주의하십시오.
- 정밀도에 문제가 발생하는 등, 장비가 정상적으로 동작하지 않을 경우, 제품을 사용하지 말고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.
- 교정, 세척, 소독 및 멸균 등의 작업은 사용자 설명서에 기재된 내용을 준수해 주십시오.
- 시스템은 숙련된 치과 전문가 또는 적절한 자격을 갖춘 사람만 사용할 수 있습니다.

5.2 안전 및 경고

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 주의사항을 준수해야만 올바른 기능과 안전이 보장될 수 있습니다.

5.2.1 시스템 사용 전 예방 검사

주의

제공되는 모든 구성품에 물리적 손상이 없는지 확인하십시오.
구성품에 물리적 손상이 있는 경우 안전이 보장되지 않습니다.

5.2.2 시스템 수정

주의

- i500 시스템의 수정은 사용자, 환자 또는 제3자의 안전에 영향을 줄 수 있으므로, 법적으로 금지됩니다.

5.2.3 승인된 소프트웨어 사용

주의

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

5.2.4 교육

경고

- i500 시스템을 환자에게 사용하기 전에
 - » 시스템 사용법에 대한 교육을 받거나 사용자 설명서의 모든 내용을 읽고 이해해야 합니다.
 - » 사용자 설명서에서 기술한 i500 시스템의 안전한 사용법을 숙지해야 합니다.
 - » 사용하기전 또는 설정을 변경한 후, 사용자는 프로그램의 카메라 프리뷰 창에 이미지가 정상적으로 보여지는지 확인해야 합니다.

5 안전 가이드

5.2.5 장비 오류

경고

- i500 시스템이 올바르게 작동하지 않거나, 장비의 이상이 의심되는 경우:
 - » 환자로부터 장비를 제거하고 즉시 사용을 중지합니다.
 - » 장비를 PC로부터 분리하고, 이상 내용을 점검/확인합니다.
 - » 제조사 또는 지역 담당자에게 문의합니다.
 - » i500 시스템을 임의로 분해해서는 안됩니다.

5.3 기계 위험

경고

- 팁을 바닥에 떨어뜨린 경우, 떨어뜨린 팁은 절대 다시 사용하지 말고 폐기해야 합니다. 팁의 끝단에 부착되어 있는 거울이 떨어져 분리될 위험이 있습니다.
- i500 본체를 바닥에 떨어뜨렸거나 본체에 충격이 가해진 경우 사용하기 전 반드시 캘리브레이션을 진행해야 합니다. 캘리브레이션을 진행한 후에도 정밀도, 스캔 작업에 이상이 있는 경우 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.
- i500 본체를 사용하지 않을 때에는 항상 책상용 거치대 또는 벽걸이형 거치대에 거치하십시오.
- 책상용 거치대를 경사진 곳에 설치하지 마십시오.
- 사용자 또는 환자가 케이블에 걸리지 않도록 모든 케이블을 주의 깊게 정리합니다. 케이블이 무리하게 당겨지면 본체에 손상을 줄 수 있습니다.

5.4 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.

5.5 전기 안전

경고

- i500 시스템은 클래스 1 장치입니다.
감전 방지를 위해서 i500 시스템은 반드시 보호 접지가 되어 있는 전원에서 사용해야 합니다.

i500에서 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 전자기에 간섭하지 않습니다.
- i500 시스템 내부에 접근하려고 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. 접지 연결을 하지 않을 경우 다음과 같은 위험과 부상의 원인이 될 수 있습니다.
 - » 연결된 모든 장비의 총 누전량이 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 없습니다.
 - » 접지 연결부의 임피던스가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 없습니다.
- 음료수와 같은 액체류를 i500 시스템 가까이 두지 마십시오. i500 시스템에 액체류를 엷지르지 마십시오.
- 온도 또는 습도의 변화에 의한 응결 현상으로 시스템 내부에 습기가 발생할 수 있고, 습기는 i500 시스템에 손상을 줄 수 있습니다. i500 시스템에 전원을 연결하기 전, 반드시 상온에 최소 2시간 이상 두어 응결 현상이 발생하지 않도록 주의하십시오. 만약 응결 현상이 눈으로 확인되면 (제품 외관에) 상온에 8시간 이상 두어야 합니다.
- i500 시스템을 전원 공급 장치로부터 분리하는 방법은 전원 코드입니다.
- 전원 분리시 플러그 표면을 잡고 분리하십시오.
- 전원 코드를 분리하기 전 본체의 전원 버튼을 이용해 전원을 차단하십시오.
- i500 시스템의 방사 특성은 산업계 및 병원에서 사용하기에 적합합니다. (CISPR 11 class A). 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.



주의

- i500 시스템에 사용되는 모든 통신 케이블, 전원 케이블 등을 과도하게 당겨서는 안됩니다.

5 안전 가이드

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.

경고

<간질 증상이 있는 환자에 대한 사용 안내>

Medit i500은 간질 진단을 받은 환자에게 사용 시 발작과 부상의 위험이 있을 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.

같은 이유로, 간질 증상이 있는 치과 의사나 스텝도 Medit i500을 사용해서는 안 됩니다.

5.7 심박조율기 및 ICD 간섭 위험

경고

- i500 시스템을 심박조율기 및 ICD 장치를 사용하는 환자에게 사용하지 마십시오.
- 간섭 위험으로 인해 심박조율기를 사용하는 환자에게 i500 시스템을 사용하는 것은 금지되어 있습니다.

5.8 위생

경고

- 청결한 작업 환경 및 환자의 안전을 위해 다음과 같은 경우 깨끗한 수술 장갑을 착용하십시오.
 - » 팁 교환하는 경우
 - » i500 본체를 환자에게 사용하는 경우
 - » i500 시스템을 만지는 경우
- i500 본체와 본체의 광학 유리부는 항상 청결한 상태를 유지해야 합니다.
- i500 시스템을 환자에게 적용하기 전에 다음 사항을 반드시 지켜 주십시오.
 - » i500 시스템을 소독합니다.
 - » 멸균 처리된 팁을 사용합니다.

5.9 i500으로 스캔 작업 시 안전

주의

- i500 시스템은 고정밀 광학 측정 장치입니다. 충격, 낙하 등은 i500 시스템에 치명적인 손상을 줄 수 있으니 다음 내용을 숙지하고 항상 취급에 주의 하십시오.
 - » 제품 사용시 제품 전반 및 환자에게 이상이 없는가를 계속해서 주시해야 합니다.
 - » i500 본체를 사용하지 않을 때에는 항상 책상용 거치대 또는 벽걸이형 거치대에 거치합니다.
 - » i500 본체위에 물체를 올려 두지 않습니다.
 - » i500 본체 안에 이물질이 들어가지 않도록 관리해야 합니다.
 - » i500에 연결되는 케이블을 당기거나 굽히지 않습니다.
 - » i500 본체에 액체를 노출시키지 않습니다.
 - » i500 본체를 따뜻하거나 젖은 표면에 두지 않습니다.
 - » 거치대로부터 i500 본체를 들어올리거나, 스캔 작업 중 본체를 고쳐 잡는 등, 본체는 항상 단단히 잡으십시오.
 - » i500 본체를 떨어뜨리거나 흔들지 마십시오.
 - » i500 시스템의 전원 코드는 항상 쉽게 접근할 수 있는 곳에 배치하십시오.
- 팁은 깨질 수 있고, 거울을 포함하고 있습니다. 팁과 거울의 손상을 방지하기 위해 팁을 환자의 치아 또는 수복물에 접촉하지 않도록 주의하십시오.
- 한번의 스캔 작업이 10분을 넘지 않도록 합니다.

5.10 과열 방지

경고

- i500 본체 후방에 제공되는 공기 통풍구를 막으면 안됩니다. 장비가 과열되면 i500 시스템은 작동을 멈춥니다.

5.11 장비 유지 보수

주의

- 모든 장비 유지 보수는 MEDIT 또는 MEDIT가 인증한 업체 또는 인원만 수행할 수 있습니다.
- 일반적으로 사용자가 캘리브레이션 및 세척/소독/멸균을 제외한 장비 유지 보수는 수행하지 않아도 됩니다.
예방 점검 및 정기적인 유지보수는 필요하지 않습니다.

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 / 0~4A	
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 톨		
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 인촌로 22길 23(안암동 5가)
Tel: 02-2193-9600 / 050-409200531

제품 사용 및 지원 문의

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

Deutsch

1	Über diese Bedienungsanleitung	48
2	Einführung und Überblick	48
2.1	Verwendungszweck	48
2.2	Anwendungsgebiete	48
2.3	Gegenanzeige	49
2.4	Anwenderqualifikation	49
2.5	Symbol	49
2.6	i500 Komponentenübersicht	50
2.7	Einrichten des i500	51
2.7.1	Grundeinstellungen des i500	51
2.7.2	Platzierung in der Tischhalterung	52
2.7.3	Installation der Wandhalterung	52
3	Übersicht über die Bilderfassungssoftware	52
3.1	Einführung	52
3.2	Installation	53
3.2.1	Systemvoraussetzungen	53
3.2.2	Installationsanleitung	53
4	Wartung	54
4.1	Kalibrierung	54
4.2	Reinigung und Sterilisation	55
4.2.1	Wiederverwendbarer Kopf	55
4.2.2	Spiegel	56
4.2.3	Handstück	56
4.2.4	Andere Komponenten	57
4.3	Entsorgung	57
4.4	Aktualisierungen der Bilderfassungssoftware	57
5	Sicherheitsleitfaden	58
5.1	Gerätegrundlagen	58
5.2	Sicherheit und Warnung	59
5.2.1	Vorbeugende Inspektion vor Inbetriebnahme des Systems	59
5.2.2	Modifikationen des Systems	59
5.2.3	Ausschließlich zugelassene Software	59
5.2.4	Richtiges Training	59
5.2.5	Bei Ausfall des Gerätes	60
5.3	Mechanische Risiken	60
5.4	Explosionsgefahren	60
5.5	Elektrische Sicherheit	60
5.6	Augensicherheit	62
5.7	Risiken hinsichtlich Herzschrittmachern und ICD-Interferenzen	62
5.8	Hygiene	62
5.9	Sicherheit beim Scannen mit dem i500	63
5.10	Schutz vor Überhitzung	63
5.11	Technische Wartung	63
6	Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	64
6.1	Elektromagnetische Emissionen	64
6.2	Elektromagnetische Immunität	64
7	Spezifikation	68

1 Über diese Bedienungsanleitung

Hinweise in dieser Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung verwendet verschiedene Symbole zur Hervorhebung wichtiger Informationen, um eine korrekte Verwendung zu gewährleisten und um Verletzungen des Benutzers und anderer sowie Sachschäden zu vermeiden. Die Bedeutung der verwendeten Symbole wird im Folgenden beschrieben.

WARNUNG

Das WARNUNG-Symbol weist auf Informationen hin, die bei Nichtbeachtung zu einem mittelschweren Verletzungsrisiko führen können.

VORSICHT

Das VORSICHT-Symbol weist auf Sicherheitshinweise hin, die bei Nichtbeachtung zu einem leichten Verletzungsrisiko sowie Sach- oder Geräteschäden führen können.

TIPPS

Das TIPPS-Symbol kennzeichnet Hinweise, Tipps und Zusatzinformationen für den optimalen Betrieb des Geräts.

2 Einführung und Überblick

2.1 Verwendungszweck

Das i500-Gerät ist ein dentaler 3D-Scanner, der dazu bestimmt ist, topographische Merkmale von Zähnen und umliegendem Gewebe digital aufzuzeichnen. Das i500-Gerät erzeugt 3D-Scans für den Einsatz in der computergestützten Gestaltung und Anfertigung von Zahnersatz.

2.2 Anwendungsgebiete

Das i500-Gerät dient zur Verwendung bei Patienten, die einen 3D-Scan für zahnärztliche Behandlungen benötigen, wie z. B.:

- einzelne maßgearbeitete Abutments,
- Inlays & Onlays,
- Einzelkronen,
- Zahnverblendungen,
- 3-teilige Implantatbrücken,
- bis zu 5-teilige Brücken,
- Kieferorthopädie,
- Implantatschablonen,
- Diagnosemodelle.

2.3 Gegenanzeige











Das Gerät ist nicht dazu bestimmt, Bilder der inneren Struktur der Zähne oder der tragenden Skelettstruktur zu erstellen.

Es ist nicht für Patienten mit mehr als vier (4) aufeinanderfolgenden zahnlosen Zahnpositionen vorgesehen.





2.4 Anwenderqualifikation

Dieses Gerät ist für den Einsatz durch Personen mit Fachkenntnissen in der Zahnmedizin und Dentallaborttechnik bestimmt. Der Benutzer dieses Geräts ist allein dafür verantwortlich, festzustellen, ob es für einen Patienten und dessen Umstände geeignet ist oder nicht. Der Benutzer ist ebenfalls allein für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit aller in dieses Gerät und die bereitgestellte Software eingegebenen Daten verantwortlich. Der Benutzer hat die Richtigkeit und Genauigkeit der Ergebnisse zu überprüfen und jeden einzelnen Fall zu beurteilen. Das i500-Gerät muss gemäß der beiliegenden Bedienungsanleitung verwendet werden. Dem Benutzer ist es nicht gestattet, das i500-Gerät zu modifizieren. Falls vorhanden, erlischt bei unsachgemäßer Verwendung oder Handhabung des i500-Geräts dessen Garantie. Wenn Sie weitere Informationen über die ordnungsgemäße Verwendung des i500-Geräts benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner.











2.5 Symbol

Nr.	Symbol	Beschreibung
01		Die Seriennummer des Geräts
02		Herstellungsdatum
03		Hersteller
04		Vorsicht
05		Warnung
06		Hinweise zur Bedienungsanleitung
07		Offizielle CE-Kennzeichnung
08		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen WGemeinschaft
09		Art des verwendeten Teils
10		WEEE-Kennzeichnung

2 Einführung und Überblick

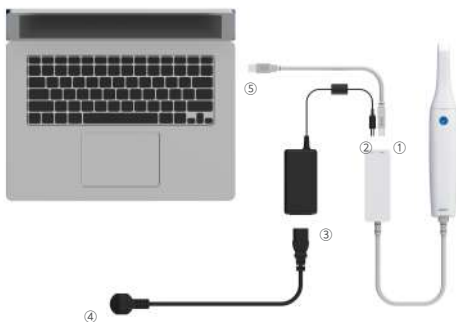
11	 Rx only	Verschreibungspflichtige Verwendung (USA)
12	 MET	MET-Kennzeichnung
13		Wechselstrom
14		Gleichstrom
15		Vor Benutzung erden

2.6 i500 Komponentenübersicht

Nr.	Komponente	Menge	Aussehen
01	i500 Handstück + Verbindungsstecker	je 1	
02	i500 Handstückabdeckung	je 1	
03	Wiederverwendbarer Kopf	je 4	
04	Kalibriergerät	je 1	
05	Tischhalterung	je 1	
06	Wandhalterung	je 1	
07	USB-3.0-Kabel	je 1	
08	Medizinischer Adapter + Netzkabel	1 Set	
09	USB-Stick (vorinstalliert mit Bilderfassungssoftware)	je 1	
10	Bedienungsanleitung	je 1	

2.7 Einrichten des i500

2.7.1 Grundeinstellungen des i500



- ① Schließen Sie das USB-3.0-Kabel an den Verbindungsstecker an.



- ② Schließen Sie den medizinischen Adapter an den Verbindungsstecker an.



- ③ Schließen Sie das Netz Kabel an den medizinischen Adapter an.



- ④ Schließen Sie das Netz Kabel an eine Stromquelle an.



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



2 Einführung und Überblick

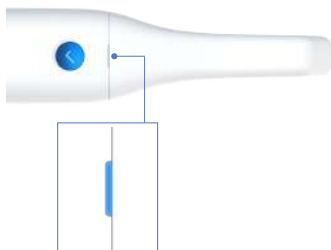


Schalten Sie den i500 ein

Drücken Sie den Netzschalter des i500-Scanners.



Warten Sie, bis die USB-Anschlussanzeige blau leuchtet.



Den i500 ausschalten

Drücken und halten Sie den Netzschalter des i500 für 3 Sekunden.

2.7.2 Platzierung in der Tischhalterung



2.7.3 Installation der Wandhalterung



3 Übersicht über die Bilderfassungssoftware

3.1 Einführung

Die Bilderfassungssoftware bietet eine benutzerfreundliche Arbeitsoberfläche, um topographische Merkmale von Zähnen und umliegendes Gewebe mit dem i500-Scanner digital zu erfassen.

3.2 Installation

3.2.1 Systemvoraussetzungen

	Laptop	Desktop-PC
CPU	Besser als Intel Core i7-8750H	Besser als Intel Core i7-8700K
RAM	Mehr als 16 GB	Mehr als 16 GB
Grafik	Besser als Nvidia Geforce GTX 1060	Besser als Nvidia Geforce GTX 1060
OS	Window 10 64 Bit	



Verwenden Sie PCs und Monitore, die nach IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 zertifiziert sind.

3.2.2 Installationsanleitung

- ① Führen Sie Medit_iScan_XXX.XX.exe aus.



- ② Wählen Sie die gewünschte Sprache und klicken Sie dann auf „Next“ (Weiter).



- ③ Wählen Sie den Installationspfad aus.



- ④ Lesen Sie die „License Agreement“ (Lizenzvereinbarung) sorgfältig durch, bevor Sie „I agree to the license“ usw. (Ich stimme den Lizenzbedingungen zu) anhaken. Klicken Sie im Anschluß auf „Install“ (installieren).



3 Übersicht über die Bilderfassungssoftware

- ⑤ Es kann mehrere Minuten dauern, bis der empfohlene Installationsvorgang abgeschlossen ist. Bitte schalten Sie den PC erst nach Abschluss der Installation aus.
- ⑥ Nach Abschluss der Installation empfehlen wir einen Neustart des PCs, um einen optimalen Programmbetrieb zu gewährleisten.



- ⑦ Falls der Scanner angeschlossen ist, trennen Sie ihn bitte vom PC, indem Sie das USB-Kabel entfernen.



4 Wartung

4.1 Kalibrierung

Der Kalibriervorgang ist für die Erstellung präziser 3D-Modelle unerlässlich. Sie sollten den Kalibriervorgang regelmäßig durchführen.

Eine Kalibrierung ist erforderlich, wenn:

- die Qualität des 3D-Modells im Vergleich zu früheren Ergebnissen nicht zuverlässig oder genau ist,
- sich die Umgebungsbedingungen wie z. B. die Temperatur geändert haben,
- die Kalibrierungsdauer abgelaufen ist.
Sie können die Kalibrierungsdauer wie unter Menü > Einstellungen > Kalibrierungsdauer (Tage) beschrieben einstellen.



Das Kalibrierungspanel ist eine empfindliche Komponente. Berühren Sie das Feld nicht direkt. Falls der Kalibriervorgang nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird, überprüfen Sie das Feld. Wenn das Kalibrierfeld verunreinigt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Dienstleister.



Wir empfehlen, den Kalibriervorgang regelmäßig durchzuführen. Sie können die Kalibrierungsdauer unter Menü > Einstellungen > Kalibrierungsdauer (Tage) einstellen. Die Standardkalibrierungsdauer ist auf 14 Tage eingestellt.

Kalibrierung des i500

- Schalten Sie den i500 ein und verbinden Sie das Gerät mit der Software.
- Führen Sie den Kalibrierungsassistenten unter Menü > Einstellungen > Kalibrierung aus.
- Bereiten Sie das Kalibriergerät und den i500 vor.
- Drehen Sie das Einstellrad des Kalibriergeräts auf Position **1**.
- Stecken Sie das Handstück in das Kalibriergerät. Klicken Sie auf „Next“ (Weiter), um den Kalibriervorgang zu starten.
- Wenn das Handstück in der richtigen Position montiert ist, erfasst das System automatisch die Daten der Position **1**.
- Wenn die Datenerfassung an Position **1** abgeschlossen ist, drehen Sie das Einstellrad auf die nächste Position.
- Wiederholen Sie diese Schritte für die Positionen **2** bis **8** und **LAST** (letzte Position).
- Wenn die Datenerfassung an Position **LAST** abgeschlossen ist, berechnet das System automatisch das Kalibrierergebnis und zeigt dieses an.

4.2 Reinigung und Sterilisation

4.2.1 Wiederverwendbarer Kopf

Der wiederverwendbare Kopf des i500 ist der Teil des Scanners, der beim Scannen in den Mund des Patienten eingeführt wird. Der Kopf kann für begrenzte Male wiederverwendet werden, muss aber nach jeder Benutzung gereinigt und sterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

- Reinigen Sie den Kopf manuell mit Spülmittel, Wasser und einer weichen Spülbürste. Überprüfen Sie nach der Reinigung den Spiegel des Kopfs. Falls der Spiegel fleckig, verschmiert oder milchig aussieht, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang. Trocknen Sie den Spiegel vorsichtig mit einem Papiertuch ab.
- Legen Sie den Kopf in einen Papiersterilisationsbeutel. Der Beutel sollte versiegelt werden. Vergewissern Sie sich, dass er luftdicht ist, indem Sie entweder einen selbstklebenden Beutel oder einen thermisch verschweißbaren Beutel verwenden.

4 Wartung

- Sterilisieren Sie den verpackten Kopf in einem Autoklav unter den folgenden Bedingungen:
 - » bei 121 °C (249,8 °F) für 30 Minuten autoklavieren und dann 15 Minuten trocknen.

Verwenden Sie ein Autoklavprogramm, das den verpackten Kopf trocknet, bevor Sie den Autoklav öffnen.



VORSICHT

- Der Spiegel im Kopf ist eine empfindliche optische Komponente. Er sollte mit Vorsicht behandelt werden, da seine saubere und unbeschädigte Oberfläche entscheidend für die Scanqualität ist. Achten Sie darauf, dass er vor dem Scannen eines Patienten nicht zerkratzt oder verschmiert.
- Autoklavieren Sie niemals einen Kopf, der sich nicht in einem Beutel befindet, da dies Flecken auf dem Spiegel hinterlässt, die nicht entfernt werden können. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Autoklavs.
- Neue Köpfe müssen vor der ersten Verwendung gereinigt und sterilisiert/autoklaviert werden.
- Der Scannerkopf kann bis zu 20 Mal erneut sterilisiert werden und muss anschließend wie im nächsten Abschnitt beschrieben entsorgt werden.
- Medit ist nicht verantwortlich für Schäden, einschließlich Verformungen und Schwärzungen, die durch die Verwendung des Produkts unter anderen als den in dieser Anleitung angegebenen Bedingungen entstehen.

4.2.2 Spiegel

Die Verwendung von unsauberen Kopfspiegeln beim Scannen kann zu einer schlechten Qualität des Endergebnisses oder zu Problemen beim Scannen führen. In dieser Situation können Sie den Spiegel wie folgt reinigen:

- Entfernen Sie den Scannerkopf.
- Tragen Sie Alkohol auf ein sauberes Tuch oder ein Wattestäbchen auf und wischen Sie den Kopfspiegel ab, bis er sauber ist. Verwenden Sie Alkohol, der frei von Verunreinigungen ist, da diese den Spiegel verfärben können, (Sie können Ethanol oder Propanol (Ethyl-/Propylalkohol) verwenden).
- Wischen Sie den Spiegel mit einem trockenen, fusselfreien Tuch ab, um zu vermeiden, dass Staub und Fasern auf dem Spiegel zurückbleiben.
- Stellen Sie sicher, dass sich kein Staub und keine Fasern auf dem Spiegel befinden oder wiederholen Sie den obigen Vorgang, bis diese entfernt sind.

4.2.3 Handstück

Reinigen und desinfizieren Sie nach der Behandlung alle anderen Oberflächen des Handstücks mit Ausnahme der Scannervorderseite (optisches Fenster) und -rückseite (Lüftungsloch).

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nur, wenn es ausgeschaltet ist. Verwenden Sie das Gerät erst, nachdem es vollständig getrocknet ist.

Empfohlene Desinfektionslösung:

Denaturierter Alkohol (auch bekannt als Ethylalkohol oder Ethanol) – typischerweise 60 – 70 Vol.-%.

Im Folgenden wird das allgemeine Reinigungs- und Desinfektionsverfahren beschrieben.

- Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter aus.
- Ziehen Sie alle Kabel vom Verbindungsstecker ab.
- Befestigen Sie die Handstückabdeckung an der Vorderseite des Scanners.
- Tragen Sie die Desinfektionslösung auf ein weiches, fusselfreies, nicht scheuerndes Tuch auf.
- Wischen Sie die Scanneroberfläche mit dem mit Desinfektionslösung befeuchteten Tuch ab.
- Entfernen Sie überflüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, fusselfreien, trockenen, nicht scheuernden Tuch.



VORSICHT

- Reinigen Sie das Handstück nicht wenn das Gerät eingeschaltet ist. Es könnte Flüssigkeit in den Scanner eindringen, was zu Fehlfunktionen führen könnte.
- Verwenden Sie das Gerät erst, nachdem es vollständig getrocknet ist.

4.2.4 Andere Komponenten

- Tragen Sie die Desinfektionslösung auf ein weiches, fusselfreies, nicht scheuerndes Tuch auf.
- Wischen Sie die Komponentenoberfläche mit dem mit Desinfektionslösung befeuchteten Tuch ab.
- Entfernen Sie überflüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, fusselfreien, trockenen, nicht scheuernden Tuch.

4.3 Entsorgung



VORSICHT

- Der Scannerkopf muss vor der Entsorgung sterilisiert werden. Sterilisieren Sie den Kopf wie oben beschrieben.
- Entsorgen Sie den Scannerkopf wie andere klinische Abfälle.
- Andere Komponenten sind so entworfen, dass sie den folgenden Richtlinien entsprechen:
 - » RoHS, Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. (2011/65/EU)
 - » WEEE, Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. (2012/19/EU)

4.4 Aktualisierungen der Bilderfassungssoftware

Die Bilderfassungssoftware sucht automatisch nach Updates, wenn sie ausgeführt wird.

Wenn eine neue Version der Software verfügbar ist, lädt das System automatisch die diese herunter.

5 Sicherheitsleitfaden

Bitte beachten Sie alle Sicherheitsvorkehrungen, die in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, um Verletzungen von Personen sowie Geräteschäden zu vermeiden. Dieses Dokument verwendet die Wörter **WARNUNG** und **VORSICHT**, wenn es um Sicherheitshinweise geht.

Das i500-Gerät sollte nur von ZahnärztInnen und -technikerInnen bedient werden, die für die Bedienung des Geräts geschult sind. Die Verwendung des i500-Geräts für einen anderen als den im Abschnitt „2.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch“ beschriebenen Zweck kann zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen. Bitte handhaben Sie das i500-Gerät gemäß den Sicherheitshinweisen im Sicherheitsleitfaden.

WARNUNG

Bitte lesen Sie den Sicherheitsleitfaden sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der im Leitfaden hervorgehobenen Sicherheitsvorkehrungen kann zu Verletzungen oder Geräteschäden führen.

5.1 Gerätegrundlagen

VORSICHT

- Der USB-3.0-Kabelanschluss zum Verbindungsstecker gleicht einem herkömmlichen USB-Kabelanschluss. Das i500-Gerät kann jedoch nur dann ordnungsgemäß funktionieren, wenn es gemeinsam mit dem mitgelieferten 3.0-USB-Kabel verwendet wird.
- Der vom Verbindungsstecker bereitgestellte Anschluss ist speziell für den i500-Scanner ausgelegt und sollte nicht mit anderen Geräten verwendet werden.
- Geben Sie dem Gerät Zeit sich vor der Verwendung der Umgebungstemperatur anzupassen, wenn es zuvor an einem kalten Ort gelagert wurde. Bei sofortiger Verwendung könnte andernfalls Kondensation entstehen, welche die elektronischen Bauteile im Inneren des Geräts beschädigen kann.
- Wenn sich die Umgebungstemperatur geändert hat, sollte der Kalibriervorgang durchgeführt werden.
- Das Kalibrierfeld ist sehr empfindlich. Berühren Sie das Feld nicht direkt. Falls der Kalibriervorgang nicht ordentlich funktioniert, überprüfen Sie das Feld. Wenn das Kalibrierfeld verunreinigt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Dienstleister.
- Überprüfen Sie vor der Inbetriebnahme des Geräts, dass es keine Probleme wie Sachschäden, lose Teile oder Verschleiß gibt. Falls sichtbare Schäden erkennbar sind, benutzen Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren lokalen Vertreter.
- Überprüfen Sie das Gehäuse des i500 und sein Zubehör auf scharfe Kanten.
- Behalten Sie das Gerät und Ihren Patienten stets im Blick während Sie es verwenden, um auf Anomalien aufmerksam zu werden.
- Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert und z. B. ungenau misst, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierte Wiederverkäufer.

5.2 Sicherheit und Warnung

Lesen Sie die folgenden Richtlinien bitte sorgfältig durch, bis Sie diese verstehen – einschließlich aller Sicherheitshinweise, die durch die Wörter **WARNUNG** und **VORSICHT** eingeleitet werden. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Personen- und Sachschäden zu vermeiden. Alle Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen, die im Sicherheitsleitfaden beschrieben sind, müssen für die einwandfreie Funktion des Geräts sowie die Gewährleistung persönlicher Sicherheit beachtet werden.

5.2.1 Vorbeugende Inspektion vor Inbetriebnahme des Systems



VORSICHT

Stellen Sie sicher, dass alle bereitgestellten Komponenten frei von Materialschäden sind. Bei Materialschäden am Gerät kann die Sicherheit nicht gewährleistet werden.

5.2.2 Modifikationen des Systems



VORSICHT

- Modifikationen des i500-Geräts sind gesetzlich verboten, da sie die Sicherheit des Benutzers, des Patienten oder eines Dritten beeinträchtigen können.

5.2.3 Ausschließlich zugelassene Software



VORSICHT

- Installieren und verwenden Sie nur zugelassene Software, um die ordnungsgemäße Funktion des i500-Geräts sicherzustellen.

5.2.4 Richtiges Training



WARNUNG

- Bevor Sie Ihr i500-Gerät bei Ihren Patienten einsetzen:
 - » sollten Sie in der Bedienung des Geräts geschult worden sein oder diese Bedienungsanleitung gelesen und vollständig verstanden haben.
 - » sollten Sie mit dem sicheren Gebrauch des i500-Geräts, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben, vertraut sein.
 - » sollten Sie vor der Verwendung oder nach dem Ändern von Einstellungen überprüfen, ob das Livebild im Kameravorschaufenster des Programms korrekt angezeigt wird.

5 Sicherheitsleitfaden

5.2.5 Bei Ausfall des Gerätes



WARNUNG

- Falls Ihr i500-Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder Sie vermuten, dass ein Problem mit dem Gerät vorliegt:
 - » entfernen Sie das Gerät vom Patienten und stellen Sie die Anwendung sofort ein.
 - » trennen Sie das Gerät vom PC und überprüfen Sie es auf Fehler.
 - » kontaktieren Sie den Hersteller oder autorisierte Wiederverkäufer.
 - » nehmen Sie das i500-Gerät nicht beliebig auseinander.

5.3 Mechanische Risiken



WARNUNG

- Falls Sie den i500-Kopf auf den Boden fallen lassen, verwenden Sie diesen nicht weiter. Entsorgen Sie den Kopf sofort, da die Gefahr besteht, dass sich der daran angebrachte Spiegel gelöst hat.
- Falls das i500-Gerät auf den Boden fällt oder beschädigt wird, muss es vor der Verwendung kalibriert werden. Falls das Gerät keine Verbindung zur Software herstellen kann, wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierte Wiederverkäufer.
- Wenn der i500-Scanner nicht in Gebrauch ist, sollte er auf der Tisch- oder Wandhalterung montiert bleiben.
- Installieren Sie die Tischhalterung nicht auf einer schrägen Fläche.
- Ordnen Sie alle Kabel sorgfältig an, damit Sie oder Ihr Patient nicht stolpern oder sich in den Kabeln verirren. Jede Zugbelastung der Kabel kann zu Schäden am i500-Gehäuse führen.

5.4 Explosionsgefahren



WARNUNG

- Das i500-Gerät ist nicht für den Einsatz in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen oder in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen ausgelegt.
- Wenn Sie das i500-Gerät in der Nähe von brennbaren Anästhetika verwenden, besteht Explosionsgefahr.

5.5 Elektrische Sicherheit



WARNUNG

- Das i500-Gerät ist ein Gerät der Klasse 1.
- Das i500-Gerät darf nur an eine Stromquelle mit Schutzleiteranschluss angeschlossen werden, um elektrische Schläge zu vermeiden. Wenn Sie den mitgelieferten i500-Stecker nicht in die Steckdose stecken können, wenden Sie sich an einen qualifizierten

Elektriker, um den Stecker oder die Steckdose austauschen zu lassen. Versuchen Sie nicht, diese Sicherheitshinweise zu umgehen.

- Das i500-Gerät verwendet intern ausschließlich HF-Energie. Die Menge der HF-Strahlung ist gering und stört die umgebende elektromagnetische Strahlung nicht.
- Wenn Sie versuchen, auf das Innere des i500-Geräts zuzugreifen, besteht die Gefahr eines Stromschlags. Nur qualifiziertes Servicepersonal darf das Gerät öffnen.
- Schließen Sie das i500-Gerät nicht an eine normale Steckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel an, da diese Anschlüsse nicht so sicher sind wie geerdete Steckdosen. Die Nichteinhaltung dieser Sicherheitshinweise kann zu folgenden Gefahren führen:
 - » Der gesamte Kurzschlussstrom aller angeschlossenen Geräte kann die in EN/IEC 60601-1 angegebenen Grenzwerte überschreiten,
 - » Die Impedanz der Erdungsverbindung kann die in EN/IEC 60601-1 angegebenen Grenzwerte überschreiten.
- Stellen Sie keine Flüssigkeiten wie Getränke in die Nähe des i500-Geräts und vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeit auf das Gerät.
- Kondensation aufgrund von Temperatur- oder Feuchtigkeitsveränderungen kann zu Feuchtigkeitsansammlungen im Inneren des i500-Geräts führen, die das Gerät beschädigen können. Bevor Sie das i500-Gerät an ein Stromnetz anschließen, stellen Sie sicher, dass es sich mindestens 2 Stunden lang in Raumtemperatur befindet, um Kondensation zu vermeiden. Wenn auf der Produktoberfläche Kondensation zu sehen ist, sollte der i500-Scanner länger als 8 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Sie sollten das i500-Gerät nur über das Netzkabel vom Stromnetz trennen.
- Die Strahlungseigenschaften des i500-Geräts machen es für den Einsatz in Industrie und Krankenhaus geeignet. (CISPR 11 Klasse A). Wenn das i500-Gerät in einer Wohnumgebung (CISPR 11 Klasse B) eingesetzt wird, bietet es möglicherweise keinen ausreichenden Schutz vor Hochfrequenz-Kommunikation.
- Bevor Sie das Netzkabel abziehen, stellen Sie sicher, dass Sie das Gerät über den Netzschalter am Hauptelement ausgeschaltet haben.
- Verwenden Sie nur das mit dem i500 mitgelieferte Netzteil. Die Verwendung anderer Netzteile kann zu Schäden am Gerät führen.



VORSICHT

- Vermeiden Sie es, an den im i500-Gerät verwendeten Übertragungskabeln, Stromkabeln usw. zu ziehen.

5 Sicherheitsleitfaden

5.6 Augensicherheit

WARNUNG

- Das i500-System projiziert beim Scannen ein helles Licht aus dem Kopf.

Das helle Licht, das aus dem Kopf des i500 projiziert wird, ist nicht schädlich für die Augen. Sie sollten jedoch nicht direkt in das helle Licht schauen und den Lichtstrahl nicht in die Augen anderer richten. Im Allgemeinen können intensive Lichtquellen dazu führen, dass die Augen spröde werden, und die Wahrscheinlichkeit einer sekundären Belastung ist hoch. Wie bei anderen starken Lichtquellen kann es zu einer vorübergehenden Verringerung der Sehschärfe, Schmerzen, Beschwerden oder Sehbehinderungen kommen, welche das Risiko von Folgeunfällen erhöhen.

WARNUNG

<Haftungsausschluss für Risiken bei Patienten mit Epilepsie>

Das Medit i500 sollte nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen Epilepsie diagnostiziert wurde, da das Risiko von Anfällen und Verletzungen besteht. Aus dem gleichen Grund sollten Zahnärzte und Dentalfachkräfte, bei denen Epilepsie diagnostiziert wurde, nicht mit dem Medit i500 arbeiten.

5.7 Risiken hinsichtlich Herzschrittmachern und ICD-Interferenzen

WARNUNG

- Verwenden Sie das i500-Gerät nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern und ICD-Geräten.
- Es ist verboten, das i500-Gerät für Patienten mit Herzschrittmachern zu verwenden, da die Gefahr von Störungen besteht.

5.8 Hygiene

WARNUNG

- Tragen Sie STETS saubere OP-Handschuhe, um saubere Arbeitsbedingungen sowie die Sicherheit Ihrer Patienten zu gewährleisten:
 - » bei Handhabung oder Austausch des Kopfes
 - » beim Einsatz des i500 an Patienten
 - » bei Berührung des i500-Geräts
- Das i500-Basisgerät und sein optisches Fenster sollten stets sauber gehalten werden.
- Bevor Sie den i500 bei einem Patienten anwenden:
 - » desinfizieren Sie das i500-Gerät.
 - » verwenden Sie eine sterilisierte Spitze.

5.9 Sicherheit beim Scannen mit dem i500



VORSICHT

- Das i500-Gerät ist ein hochpräzises optisches Messgerät. Jeder Schlag auf das System, der durch Herunterfallen oder Stoßen des Geräts verursacht wird, kann zu schweren Schäden führen. Achten Sie darauf, dass Sie folgende Sicherheitshinweise befolgen:
 - » Montieren Sie das i500-Basisgerät bei Nichtgebrauch immer an der Tisch- oder Wandhalterung.
 - » Stellen Sie keine Gegenstände auf das Gehäuse des i500.
 - » Ziehen oder verbiegen Sie nicht das am i500 angeschlossene Kabel.
 - » Lassen Sie keine Flüssigkeit auf das i500-Gehäuse gelangen.
 - » Stellen Sie den i500 nicht auf eine erhitzte oder nasse Oberfläche.
 - » Achten Sie beim Entnehmen aus den Halterungen sowie beim Scannen immer darauf, dass Sie das i500-Gehäuse sicher halten.
 - » Verlegen Sie das Netzkabel des i500-Geräts immer an einem leicht zugänglichen Ort.
- Aufgrund ihrer Zerbrechlichkeit sollten i500-Köpfe mit Vorsicht behandelt werden. Um Schäden am Kopf und dessen Innenspiegel zu vermeiden, achten Sie darauf, dass diese nicht in Kontakt mit den Zähnen oder dem Zahnersatz eines Patienten geraten.
- Scannen Sie nicht länger als 10 Minuten am Stück.

5.10 Schutz vor Überhitzung



WARNUNG

- Blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen auf der Rückseite des i500-Geräts. Wenn der Scanner überhitzt, kann dies zu Störungen führen oder die Funktionsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen.

5.11 Technische Wartung



VORSICHT

- Die Wartung des Geräts sollte nur von einem Medit-Mitarbeiter oder von einem Unternehmen oder Personal durchgeführt werden, das durch Medit zertifiziert ist.
- Im Allgemeinen muss der Benutzer keine Wartungsarbeiten am i500-Gerät durchführen – mit Ausnahme von Kalibrierung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Vorbeugende Inspektionen und regelmäßige Wartung sind nicht erforderlich.

6 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

6.1 Elektromagnetische Emissionen

Dieses EUT ist für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung bestimmt, wie nachfolgend beschrieben.

Der Kunde oder der Benutzer des EUT sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

HF-Emissionen CISPR 11 – Gruppe 1

Das EUT verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen.

Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen bei sich in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.

HF-Emissionen CISPR 11 – Klasse A

Das EUT ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke genutzt werden.

Immunitätsprüfung	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfadern
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	A	Das EUT ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke genutzt werden.
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen	Eingehalten	Das EUT ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, welches Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke genutzt werden.

6.2 Elektromagnetische Immunität

Dieses EUT ist für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung bestimmt, wie nachfolgend beschrieben. Der Kunde oder Benutzer des i500-Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2

Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn die Böden mit einem Kunststoffbelag versehen sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit im Raum mindestens 30 % betragen.

IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe
± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	8 kV Kontakt ± 15 kV Luft

Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4

Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe
± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz

Überspannung Leitung zu Leitung IEC 61000-4-5

Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe
$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	± 1 kV

Überspannung Leitung zu Erde IEC 61000-4-5

Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe
$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Spannungseinbruch IEC 61000-4-11

Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer während Netzunterbrechungen den EUT-Bildverstärker weiter verwenden will, wird empfohlen, den EUT-Bildverstärker mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.

IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe
0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 °.	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° und 315 °
0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Einphasenzyklen: bei 0 °.	0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Einphasenzyklen: bei 0 °.

6 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Spannungsunterbrechungen IEC 61000-4-11

Die Netzqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer während Netzunterbrechungen den EUT-Bildverstärker weiter verwenden will, wird empfohlen, den EUT-Bildverstärker mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.

IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe
0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 250/300 Zyklen

BEMESSUNGSDATEN für Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8

Die Stromfrequenzmagnetfelder sollten den Stärken einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe
30 A/m	30 A/m

Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Kabel, sollten nicht näher an einem Teil des EUT verwendet werden als der empfohlene Sicherheitsabstand, der entsprechend der Frequenz des Senders nach der folgenden Gleichung berechnet wird:

Empfohlener Sicherheitsabstand

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

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

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

P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern (m).

Die Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt werden, sollten in jedem Frequenzbereich kleiner sein als der Konformitätsgrad.

In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:



IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

Gestrahlte HF IEC 61000-4-3

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Kabel, sollten nicht näher an einem Teil des EUT verwendet werden als der empfohlene Sicherheitsabstand, der entsprechend der Frequenz des Senders nach der folgenden Gleichung berechnet wird:

Empfohlener Sicherheitsabstand:

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

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

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

P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern (m).

Die Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt werden, sollten in jedem Frequenzbereich kleiner sein als der Konformitätsgrad.

In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:



IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz

7 Spezifikation

Modellbezeichnung	i500
Bemessungsdaten	+9V = 4A
Gleichstromadapter	
Modellbezeichnung	ATM036T-P090
Eingangsspannung	Universeller 100~240 Volt Wechselstrom/50~60 Hz-Eingang, ohne Schiebeschalter
Ausgangsstrom	+9V / 0~4A
Gehäusemaße	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
Elektromagnetische Störung	CE/FCC Klasse A, Leitung & Strahlung erfüllt
Schutz	Überspannungsschutz
	Kurzschlusschutz
	Überstromschutz
Schutz vor Stromschlag	Klasse I
Funktionsweise	Kontinuierlich
Handstück	
Maße	264 x 44 x 54,5 mm (B x L x H)
Gewicht	280g
Angewandtes Teil	Typ BF
Verbindungsstecker	
Maße	109,5 x 37 x 19,8 mm (B x L x H)
Gewicht	80g
Kalibrierwerkzeug	
Maße	165 x 55 mm (H x Ø)
Gewicht	280 g

Betriebs- und Lagerungsbedingungen		
Betriebszustand	Temperatur	18 °C bis 28 °C
	Luftfeuchtigkeit	20 bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht ondensierend)
	Luftdruck	800 hPa bis 1 100 hPa
Lagerungsbedingungen	Temperatur	- 5 °C bis 45 °C
	Luftfeuchtigkeit	20 bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 hPa bis 1100 hPa
Transportbedingungen	Temperatur	- 5 °C bis 45 °C
	Luftfeuchtigkeit	20 bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	620 hPa bis 1200 hPa
Emissionsgrenzwerte pro Umgebung		
Umgebung	Krankenhausumgebung	
Leitungsgeführte und abgestrahlte HF-EMISSIONEN	CISPR 11	
Harmonische Verzerrung	Siehe IEC 61000-3-2	
Spannungsschwankungen und Flimmern	Siehe IEC 61000-3-3	

EC REP EU-Vertreter

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

español

1	Acerca de esta guía	72
2	Introducción y consideraciones generales	72
2.1	Uso previsto	72
2.2	Indicaciones para su uso	72
2.3	Contraindicaciones	73
2.4	Cualificaciones del usuario a cargo de su operación	73
2.5	Símbolo	73
2.6	Consideraciones generales de los componentes del i500	74
2.7	Cómo instalar el i500	75
2.7.1	Configuraciones básicas del i500	75
2.7.2	Posición correcta en la base para escritorio	76
2.7.3	Instalación del soporte para montaje en pared	76
3	Consideraciones generales del software para obtención de imágenes	76
3.1	Introducción	76
3.2	Instalación	77
3.2.1	Requisitos del sistema	77
3.2.2	Guía de instalación	77
4	Mantenimiento	78
4.1	Calibración	78
4.2	Procedimiento de limpieza y esterilización	79
4.2.1	Punta reutilizable	79
4.2.2	Espejo	80
4.2.3	Pieza de mano	80
4.2.4	Otros componentes	81
4.3	Eliminación de desechos	81
4.4	Actualizaciones al software para obtención de imágenes	81
5	Guía de seguridad	82
5.1	Nociones básicas del sistema	82
5.2	Seguridad y Advertencia	83
5.2.1	Inspección preventiva antes de usar el sistema	83
5.2.2	Modificación del sistema	83
5.2.3	Solo con software aprobado	83
5.2.4	Formación necesaria	83
5.2.5	En caso de fallo del equipo	84
5.3	Peligro mecánico	84
5.4	Risques d'explosion	84
5.5	Seguridad eléctrica	84
5.6	Seguridad ocular	86
5.7	Riesgo de interferencia con marcapasos y desfibrilador cardioversor implantable (DCI)	86
5.8	Higiene	86
5.9	Seguridad durante la exploración con el i500	87
5.10	Protección contra el sobrecalentamiento	87
5.11	Mantenimiento técnico	87
6	Información sobre compatibilidad electromagnética	88
6.1	Emisiones electromagnéticas	88
6.2	Inmunidad electromagnética	88
7	Especificaciones	92

1 Acerca de esta guía

Nomenclatura usada en esta guía

En esta guía del usuario se emplean diversos símbolos para resaltar información importante a fin de garantizar el uso correcto, evitar que el usuario o cualquier otra persona sufra lesiones y prevenir daños materiales. Los significados de los símbolos utilizados se describen a continuación.

ADVERTENCIA

El símbolo de ADVERTENCIA indica información que, de ignorarse, podría derivar en un riesgo medio de lesión.

PRECAUCIÓN

El símbolo de PRECAUCIÓN indica información de seguridad que, de ignorarse, podría derivar en un riesgo menor de lesión, daños materiales o daño al sistema.

CONSEJOS

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

2 Introducción y consideraciones generales

2.1 Uso previsto

El sistema i500 consiste en un escáner 3D para aplicaciones odontológicas, diseñado para registrar de forma digital las características topográficas de las piezas dentales y del tejido adyacente. El sistema i500 produce modelos de imágenes en 3D para su posterior utilización en el diseño y la fabricación asistidos por ordenador de prótesis dentales.

2.2 Indicaciones para su uso

El sistema i500 debe usarse con los pacientes para los que se requiera obtención de imágenes en 3D para tratamientos odontológicos tales como:

- Un único perno personalizado
- Incrustaciones tipo inlay y onlay
- Una única corona
- Carilla
- Puente para implante de 3 unidades
- Puente para hasta 5 unidades
- Ortodoncia
- Guía para implante
- Modelo para diagnóstico

2.3 Contraindicaciones

El dispositivo no está previsto para crear imágenes de la estructura interna de los dientes ni de la estructura ósea de soporte.

No está previsto su uso en casos con más de cuatro (4) cavidades edéntulas consecutivas.






2.4 Cualificaciones del usuario a cargo de su operación

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por personas con conocimiento profesional en el campo de la odontología y de la tecnología de laboratorios dentales. El usuario de este dispositivo es el único responsable de determinar si este dispositivo es apto o no para el caso de un paciente en particular y sus circunstancias. El usuario es el único responsable de verificar que todos los datos ingresados en este dispositivo y en el software provisto sean precisos, completos y adecuados. El usuario tiene la obligación de verificar que los resultados sean correctos y precisos, al igual que de evaluar cada caso individual. El sistema i500 debe usarse de acuerdo con la guía del usuario adjunta. El usuario no está autorizado a modificar el sistema i500. El uso o el manejo inadecuado del sistema i500 invalidará su garantía, si la hubiera. Si usted requiere información adicional sobre el uso apropiado del sistema i500, por favor contacte su distribuidor local.

2.5 Símbolo

N.º	Símbolo	Descripción
01		Número de serie del producto
02		Fecha de fabricación
03		Fabricante
04		Precaución
05		Advertencia
06		Manual de instrucciones para el usuario
07		Sello oficial del Certificado Europeo
08		Representante autorizado en la Comunidad Europea
09		Tipo de pieza aplicada
10		Sello WEEE (Directiva 2012/19/EU)

2 Introducción y consideraciones generales

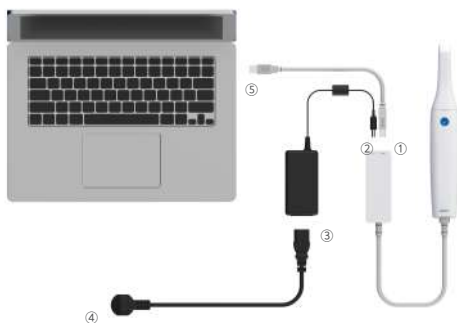
11	 Rx only	Uso terapéutico (EE. UU.)
12	 <small>Complies with IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 E314507</small>	Sello MET
13		AC
14		DC
15		Descarga a tierra (cable a tierra)

2.6 Consideraciones generales de los componentes del i500

N.º	Elemento	Cant.	Aspecto
01	Pieza de mano + cargador del i500	1 chq	
02	Cubierta de la pieza de mano del i500	1 chq	
03	Punta reutilizable	4 chq	
04	Herramienta de calibración	1 chq	
05	Base para escritorio	1 chq	
06	Soporte para montaje en pared	1 chq	
07	Cable USB 3.0	1 chq	
08	Adaptador médico + cable de alimentación	1 jeu	
09	Memoria USB (Cargada previamente con el software para obtención de imágenes)	1 chq	
10	Guía del usuario	1 chq	

2.7 Cómo instalar el i500

2.7.1 Configuraciones básicas del i500



- ① Conectar el cable USB 3.0 al cargador



- ② Conectar el adaptador médico al cargador



- ③ Conectar el cable de alimentación al adaptador médico



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



- ⑤ Conectar el cable USB 3.0 a la PC



2 Introducción y consideraciones generales

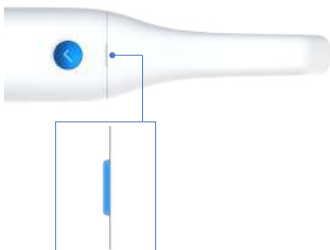


Encender el i500

Pulsar el botón power (encendido) del escáner i500



Esperar hasta que el indicador que marca la conexión USB cambie a color azul



Apagar el i500

Pulsar el botón power (encendido) del i500 y mantenerlo presionado durante 3 segundos

2.7.2 Posición correcta en la base para escritorio



2.7.3 Instalación del soporte para montaje en pared



3 Consideraciones generales del software para obtención de imágenes

3.1 Introducción

El software para obtención de imágenes proporciona una interfaz de trabajo de uso fácil que permite registrar de manera digital las características topográficas de las piezas dentales y de los tejidos adyacentes con el escáner i500.

3.2 Instalación

3.2.1 Requisitos del sistema

	Ordenador portátil	Ordenador de escritorio
CPU	Superior a Intel Core i7-8750H	Superior a Intel Core i7-8700K
RAM	Superior a 16 GB	Superior a 16 GB
Gráficos	Superior a Nvidia Geforce GTX 1060	Superior a Nvidia Geforce GTX 1060
Sistema operativo	Windows 10 de 64 bit	

 Usar PC y monitor certificados por IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Guía de instalación

- 1 Ejecutar Medit_iScan_X.X.XX.exe
- 2 Seleccionar el idioma para la instalación y hacer clic en "Next" (Siguiente)



- 3 Seleccionar la ruta para la instalación
- 4 Leer detenidamente el "License Agreement" (Acuerdo de licencia) antes de marcar la casilla de "I agree to the License ~" (Acepto la Licencia ~); luego hacer clic en "Install" (Instalar)



3 Consideraciones generales del software para obtención de imágenes

- ⑤ El proceso de instalación recomendada puede tardar varios minutos en completarse. No apague la PC hasta que no se haya completado la instalación.
- ⑥ Una vez completa la instalación, le recomendamos que reinicie la PC para garantizar el funcionamiento óptimo del programa.



- ⑦ Si el escáner está conectado, retire el cable USB para desconectar el escáner de la PC.



4 Mantenimiento

4.1 Calibración

El proceso de calibración es esencial para producir modelos 3D que sean precisos. Debe realizar el proceso de calibración de forma periódica.

La calibración se requiere cuando:

- La calidad del modelo 3D no es confiable o precisa en comparación con resultados previos.
- Se registran cambios en las condiciones ambientales, como la temperatura.
- El período de calibración ha vencido.
Puede configurar el período de calibración según se describe en Menu (Menú) > Setting (Ajustes) > Calibration Period(Days) (Período de calibración en días)



El panel para calibración es un componente delicado. No toque el panel de forma directa. Cuando el proceso de calibración no se ejecuta adecuadamente, revise el panel. Si el panel de calibración está contaminado, comuníquese con su proveedor de servicios.



Le recomendamos la realización periódica del proceso de calibración. Puede configurar el período de calibración dirigiéndose a Menu (Menú) > Setting (Ajustes) > Calibration Period(Days) (Período de calibración en días). El período de calibración predeterminado está configurado en 14 días.

Cómo calibrar el i500

- Encender el i500 y conectar el dispositivo con el software.
- Ejecutar Calibration Wizard (Asistente de calibración) desde Menu (Menú) > Setting (Ajustes) > Calibration (Calibración)
- Preparar la herramienta de calibración y el 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 "Next" (Siguiente) para dar inicio al proceso de calibración.
- Cuando la pieza de mano esté colocada en la posición correcta, el sistema recabará automáticamente los datos en la posición **1**.
- Una vez que se completa la recolección de datos en la posición **1**, gire el selector hasta la siguiente posición.
- Repita estos pasos hasta completar las posiciones **2** ~ **8** y la posición **LAST** (última).
- Cuando se completa la adquisición de datos en la posición **LAST** (última), el sistema realiza un cálculo automático y muestra el resultado de la calibración.

4.2 Procedimiento de limpieza y esterilización

4.2.1 Punta reutilizable

La punta reutilizable del i500 es la parte del escáner que se introduce en la boca del paciente durante la exploración. La punta puede reutilizarse durante una cantidad limitada de veces; pero se debe limpiar y esterilizar entre paciente y paciente para evitar la contaminación cruzada.

- Limpiar la punta manualmente con agua jabonosa y cepillo. Inspeccionar el espejo de la punta luego de limpiarla. Si el espejo parece manchado, sucio o presentara una opacidad blancuzca, repetir el proceso de limpieza con un cepillo de cerdas suaves para fregar y agua jabonosa. Secar el espejo con cuidado con una toalla de papel.
- Colocar la punta en un envase para esterilización de papel. El envase debe ser sellado. Para asegurarse de que sea hermético, usar un envase autoadhesivo o un envase termosellado.

4 Maintenance

- Esterilizar la punta así envuelta en un autoclave con las siguientes condiciones:
 - » A 121°C (249.8°F) durante 30 minutos y 15 minutos de secado

Usar un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir el autoclave.



PRECAUCIÓN

- El espejo que se encuentra en la punta es un componente óptico delicado. Debe manipularse con cuidado, puesto que es vital que esta superficie esté limpia y sin daño alguno para lograr imágenes de calidad durante la exploración. Tenga cuidado de no rayarlo ni ensuciarlo antes de proceder a obtener las imágenes de un paciente.
- Nunca coloque en el autoclave una punta sin envolver ya que, de lo contrario, el espejo quedará con manchas que no se quitarán. Para obtener más información, consulte el manual del autoclave.
- Las puntas nuevas deben limpiarse y esterilizarse / someterse a autoclavado antes de usarlas por primera vez.
- La punta del escáner puede volver a esterilizarse hasta 20 veces; luego debe ser desechada según se describe en la siguiente sección sobre Eliminación de desechos.
- Medit no se responsabilizará de ningún daño incluidos la distorsión, el ennegrecimiento, etc. en cualquier otra condición.

4.2.2 Espejo

El uso de un espejo que no esté limpio en la punta puede ser causa de la mala calidad del resultado final o de una experiencia de exploración insatisfactoria. Ante tal situación, puede limpiar el espejo siguiendo los pasos a continuación

- Retire la punta del escáner
- Humedezca con alcohol un paño limpio o la punta de algodón de un hisopo y páselo por el espejo de la punta hasta que esté limpio. Utilice alcohol sin impurezas, dado que estas pudieran manchar el espejo. Puede utilizar etanol o propanol (alcohol etílico/propílico).
- Seque el espejo con un paño seco que no deje pelusas, para evitar que en el espejo queden residuos de polvo y fibras.
- Verifique que no queden restos de polvo ni fibras sobre el espejo y repita el proceso anterior hasta que desaparezcan.

4.2.3 Pieza de mano

Una vez finalizado el tratamiento, limpie y desinfecte todas las demás superficies del pieza de mano, a excepción de la parte delantera del escáner (ventana óptica) y posterior (orificio para ventilación).

La limpieza y la desinfección deben realizarse con el dispositivo apagado. Utilizar el dispositivo una vez que esté completamente seco.

Solución recomendada para la desinfección:

Alcohol desnaturalizado (también conocido como alcohol etílico o etanol) – por lo general al 60-70% Alc/Vol.

A continuación se presenta el procedimiento general para limpieza y desinfección.

- Apagar el dispositivo con el botón de power (encendido).
- Desenchufar todos los cables del cargador.
- Colocar la cubierta del pieza de mano en la parte frontal del escáner.
- Humedecer un paño suave, no abrasivo y que no deje pelusas con la solución para desinfección.
- Limpiar la superficie del escáner con el paño embebido con desinfectante.
- Retirar el líquido con un paño limpio, seco, que no deje pelusas y que no sea abrasivo.



PRECAUCIÓN

- No limpiar la pieza de mano mientras el dispositivo esté encendido. El fluido podría entrar en el escáner y causar fallos en su funcionamiento.
- Utilizar el dispositivo una vez que esté completamente seco.

4.2.4 Otros componentes

- Humedecer un paño suave, no abrasivo y que no deje pelusas con la solución para desinfección.
- Limpiar la superficie del componente con el paño embebido con desinfectante.
- Retirar el líquido con un paño limpio, seco, que no deje pelusas y que no sea abrasivo.

4.3 Eliminación de desechos



PRECAUCIÓN

- La punta del escáner debe esterilizarse antes de desecharla. Esterilizar la punta según los pasos antes descritos.
- Desechar la punta del escáner de la misma forma en que se desechan los demás residuos clínicos.
- Los otros componentes están diseñados para que cumplan con las siguientes normas.
 - » RoHS, por la sigla en inglés que corresponde a Restricción del Uso de Ciertas Sustancias Peligrosas en Aparatos Eléctricos y Electrónicos. (2011/65/EU)
 - » WEEE, por la sigla en inglés de la directiva sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. (2012/19/EU)

4.4 Actualizaciones al software para obtención de imágenes

Mientras se está ejecutando, el software para obtención de imágenes busca automáticamente las actualizaciones.

Cuando se dispone de una nueva versión del software, el sistema la descargará de forma automática.

5 Guía de seguridad

Siga todas las precauciones de seguridad según se detallan en esta guía del usuario, a fin de evitar lesiones y daños al equipo. En este documento se emplean las palabras "ADVERTENCIA" y "PRECAUCIÓN" para destacar los mensajes preventivos.

La operación del sistema i500 debe quedar a cargo exclusivamente de profesionales y técnicos dentales que estén capacitados para usar el sistema. La utilización del sistema i500 para cualquier fin que difiera del uso previsto que se describe en la sección "2.1 Uso previsto" puede derivar en lesiones o daño al equipo. Manipule el sistema i500 de acuerdo con las pautas establecidas en la guía de seguridad.



ADVERTENCIA

Lea la guía de seguridad con detenimiento. La omisión de las precauciones de seguridad, presentadas en la guía, puede dar origen a lesiones o daños al equipo.

5.1 Nociones básicas del sistema



PRECAUCIÓN

- El conector del cable USB 3.0 que va al cargador es igual que un conector de cable USB común. No obstante, es posible que el dispositivo no funcione con normalidad a menos que se use el cable USB 3.0 con el i500.
- El conector incluido con el cargador está diseñado específicamente para el i500 y no debe usarse en ningún otro dispositivo.
- Si el producto se ha almacenado en un lugar frío, aguarde hasta que se ajuste a la temperatura ambiente antes de usarlo. Si se utiliza de inmediato, podría producirse condensación, lo que dañaría las partes electrónicas en el interior de la unidad.
- Debe realizarse el proceso de calibración si se registró un cambio en la temperatura del ambiente.
- El panel para calibración es delicado. No toque el panel de forma directa. Cuando el proceso de calibración no se ejecuta adecuadamente, revise el panel. Si el panel de calibración está contaminado, comuníquese con su proveedor de servicios.
- Antes de utilizar el sistema, verifique que no presente problemas como daño material, piezas sueltas ni desgaste. Si hubiere cualquier daño visible, no emplee el producto y comuníquese con el fabricante o con su representante local.
- Revise que no haya bordes filosos ni en la unidad principal ni en los accesorios del i500.
- Siempre esté atento al producto y a su paciente mientras utiliza el producto para verificar que no haya anomalías.
- Si el equipo no funciona con normalidad y, por ejemplo, presenta problemas de precisión, deje de usar el producto y comuníquese con el fabricante o con los distribuidores autorizados.

5.2 Seguridad y Advertencia

Lea detenidamente las pautas y asegúrese de comprenderlas, incluidos todos los mensajes preventivos precedidos de las palabras “ADVERTENCIA” y “PRECAUCIÓN”. Para evitar lesiones o daños materiales, asegúrese de respetar las pautas de seguridad. Deben observarse todas las instrucciones y precauciones que se especifican en la Guía de Seguridad para garantizar la adecuada funcionalidad del sistema y la seguridad personal.

5.2.1 Inspección preventiva antes de usar el sistema

PRECAUCIÓN

Corrobore que ninguno de los componentes provistos presenten daños materiales. Si la unidad presentara cualquier daño material, no puede garantizarse la seguridad.

5.2.2 Modificación del sistema

PRECAUCIÓN

- Quedan prohibidas por ley las modificaciones al sistema i500, puesto que podrían comprometer la seguridad del usuario, del paciente o de terceros.

5.2.3 Solo con software aprobado

PRECAUCIÓN

- Instale y utilice únicamente los programas aprobados para garantizar la funcionalidad adecuada del sistema i500.

5.2.4 Formación necesaria

ADVERTENCIA

- Antes de emplear su sistema i500 con sus pacientes:
 - » Debe haber recibido formación previa para saber cómo usar el sistema, o bien debe haber leído con anterioridad y comprendido por completo el contenido de esta guía del usuario.
 - » Debe estar familiarizado con el uso seguro del sistema i500, según se lo detalla en esta guía del usuario.
 - » Antes de la utilización o luego de cambiar cualquier ajuste, el usuario debe verificar que la imagen en directo se muestre correctamente en la ventana de previsualización de la cámara que ofrece el programa.

5 Guía de seguridad

5.2.5 En caso de fallo del equipo

ADVERTENCIA

- Si su sistema i500 no funciona adecuadamente, o bien si sospecha de algún problema en el equipo:
 - » Retire el dispositivo del paciente e interrumpa su uso de inmediato.
 - » Desconecte el dispositivo de la PC y busque si hay errores.
 - » Comuníquese con el fabricante o con los distribuidores autorizados.
 - » El sistema i500 no debe desmantelarse de manera arbitraria.

5.3 Peligro mecánico

ADVERTENCIA

- Si la punta del i500 cayera al suelo, no intente reutilizarla. Deseche de inmediato la punta, ya que existe el riesgo de que el espejo alojado en la punta pudiera haberse desacomodado.
- Si la unidad del i500 se cayera al suelo o si se golpeará, debe calibrarse antes de su uso. Si no se lograra establecer conexión entre el instrumento y el software, consulte al fabricante o a los distribuidores autorizados.
- Cuando el i500 no esté en uso, debe colocarlo en la base para escritorio o en el soporte para pared.
- No instale la base para escritorio sobre una superficie inclinada.
- Acomode todos los cables con cuidado, de modo que ni usted ni sus pacientes se tropiecen ni se enreden con ellos. Cualquier tirantez en los cables podría causar daños en la unidad del i500.

5.4 Peligro de explosión

ADVERTENCIA

- El sistema i500 no está diseñado para usarse cerca de líquidos o gases inflamables, ni en ambientes con altas concentraciones de oxígeno.
- Existe riesgo de explosión si el sistema i500 se emplea cerca de anestésicos inflamables.

5.5 Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA

- El sistema i500 es un dispositivo Clase 1.
- Para evitar una descarga eléctrica, el sistema i500 debe conectarse únicamente a una fuente de energía con descarga a tierra. Si no puede insertar el enchufe provisto con el i500 en el tomacorriente principal, comuníquese con un electricista idóneo para

reemplazar el enchufe o el tomacorriente. No intente eludir estas pautas de seguridad.

- El sistema i500 utiliza energía de radiofrecuencia (RF) solo de manera interna. La cantidad de radiación RF es baja y no interfiere con la radiación electromagnética circundante.
- Existe el riesgo de descarga eléctrica si se intenta acceder al interior del sistema. Solo el personal de servicio calificado debe acceder al sistema.
- No conecte el sistema i500 a una fuente de alimentación múltiple ni a un cable prolongador, puesto que estas conexiones no son tan seguras como los tomacorrientes con cable a tierra. La omisión de estas pautas de seguridad puede derivar en los siguientes riesgos:
 - » La corriente de cortocircuito total de todos los aparatos conectados podría exceder el límite especificado en la norma EN / IEC 60601-1.
 - » La impedancia de la conexión a tierra podría exceder el límite especificado en la norma EN / IEC 60601-1.
- No coloque líquidos, como bebidas, cerca del sistema i500; evite derramar líquidos sobre el sistema.
- La condensación originada por los cambios de temperatura y humedad ambiente puede causar acumulación de humedad en el interior de la unidad del i500 y, a su vez, dañar el sistema. Antes de conectar el sistema i500 a una fuente de alimentación, cerciórese de mantener el i500 a temperatura ambiente durante un mínimo de 2 horas para evitar condensación. Si hubiera condensación visible sobre la superficie del producto, el i500 debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- La única forma en que se debe desconectar el sistema i500 de la fuente de alimentación es mediante su cable de alimentación.
- Las características de radiación del sistema i500 lo hacen apto para su uso en el sector profesional privado y en hospitales. (CISPR 11 clase A). Si el sistema i500 se utiliza en un entorno residencial (CISPR 11 clase B), podría no ofrecer una protección adecuada contra las comunicaciones por radiofrecuencia.
- Antes de desconectar el cable de alimentación, cerciórese de apagar el dispositivo con el interruptor de encendido de la unidad principal.
- Utilice únicamente el adaptador de energía suministrado con el i500. El uso de otros adaptadores de energía podría derivar en daños al sistema.



PRECAUCIÓN

- Evite tirar de los cables de comunicación, de los cables de alimentación, etc. empleados con el sistema i500.

5 Guía de seguridad

5.6 Seguridad ocular



ADVERTENCIA

- La punta del sistema i500 emite una luz intensa durante la exploración.

La luz intensa que se proyecta desde la punta del i500 no es perjudicial para los ojos. No obstante, no debe mirar de forma directa hacia esta luz intensa ni apuntar el haz de luz a los ojos de los demás. Por lo general, las fuentes de luz intensa pueden generar sensibilidad en los ojos; también es alta la posibilidad de exposición secundaria. Al igual que con otros tipos de exposición a fuentes de luz intensa, es posible que se experimente una reducción temporal de agudeza visual, dolor, incomodidad o impedimento visual lo que, a su vez, incrementa el riesgo de accidentes secundarios.



ADVERTENCIA

<Exención de responsabilidad por los riesgos asociados a pacientes que padecen epilepsia>

El escáner Medit i500 no debe utilizarse en pacientes con diagnóstico de epilepsia, debido al riesgo de que sufran convulsiones o lesiones. Por tal motivo, los trabajadores del área odontológica a quienes se les haya diagnosticado epilepsia tampoco deben trabajar con el Medit i500.

5.7 Riesgo de interferencias con marcapasos y desfibrilador cardioversor implantable (DCI)



ADVERTENCIA

- No utilice el sistema i500 con pacientes que tengan marcapasos o dispositivos DCI.
- Queda prohibido usar el sistema i500 en pacientes que tengan marcapasos debido al riesgo de interferencia.

5.8 Higiene



ADVERTENCIA

- Para mantener las condiciones de limpieza laboral y de seguridad para los pacientes, SIEMPRE use guantes quirúrgicos cuando:
 - » Manipule y reemplace la punta.
 - » Use el i500 con los pacientes.
 - » Toque el sistema i500.
- Debe mantenerse la limpieza permanente de la unidad principal del i500 y de su ventana óptica.
- Antes de usar el i500 con un paciente, asegúrese de:
 - » desinfectar el sistema i500
 - » usar una punta esterilizada

5.9 Seguridad durante la exploración con el i500



PRECAUCIÓN

- El sistema i500 es un dispositivo óptico de medición de alta precisión. Todo impacto sufrido por el sistema a causa de caídas o golpes del dispositivo podría ocasionar daños graves. Asegúrese de respetar estas pautas:
 - » Deje siempre la unidad principal del i500 sobre su base para escritorio o en su soporte para montaje en pared cuando no lo utilice.
 - » No coloque ningún objeto sobre la unidad del i500.
 - » No tire del cable conectado al i500 ni lo retuerza.
 - » No derrame ningún líquido sobre la unidad del i500.
 - » No apoye el i500 sobre ninguna superficie caliente ni húmeda.
 - » Siempre recuerde sostener con firmeza la unidad del i500 cuando lo retire de su base o soporte, al igual que cuando procede a la exploración.
 - » Siempre coloque el cable de alimentación del sistema i500 en un lugar de fácil acceso.
- A causa de su fragilidad, las puntas del i500 deben manipularse con cuidado. Para evitar daños en la punta y en su espejo interno, tenga cuidado y evite el contacto con los dientes o prótesis dentales de los pacientes.
- Las exploraciones no deben exceder los 10 minutos.

5.10 Protección contra el sobrecalentamiento



ADVERTENCIA

- No bloquee las ventilaciones de aire ubicadas en la parte posterior del sistema i500. Si el equipo se sobrecalienta, el sistema i500 podría presentar fallos o dejar de funcionar.

5.11 Mantenimiento técnico



PRECAUCIÓN

- El mantenimiento del equipo debe estar a cargo exclusivamente de un empleado de MEDIT o de una empresa o técnico certificado por MEDIT.
- Por lo general, el usuario no necesita realizar ninguna tarea de mantenimiento en el sistema i500 más que la calibración, la limpieza, la desinfección y la esterilización. No se requiere de inspecciones preventivas ni de mantenimiento regular.

6 Información sobre compatibilidad electromagnética

6.1 Emisiones electromagnéticas

Este EUT, “Equipment Under Test” (dispositivo sometido a prueba), está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.

El cliente o el usuario de este dispositivo EUT debe cerciorarse de que se emplee en un entorno de tales características.

Emisiones de RF CISPR 11 – Grupo 1

El dispositivo EUT emplea energía de RF solo para sus funciones internas.

Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause interferencia con los aparatos electrónicos cercanos.

Emisiones de RF CISPR 11 – Clase A

El dispositivo EUT es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los de tipo doméstico y aquellos conectados de forma directa con la red de suministro público de energía de baja tensión que alimenta a las edificaciones residenciales.

Prueba de inmunidad	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía orientativa
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	A	El dispositivo EUT es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los de tipo doméstico y aquellos conectados de forma directa con la red de suministro público de energía de baja tensión que alimenta a las edificaciones residenciales.
Emisiones con fluctuaciones / intermitencia en la tensión	Cumple	El dispositivo EUT es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los de tipo doméstico y aquellos conectados de forma directa con la red de suministro público de energía de baja tensión que alimenta a las edificaciones residenciales.

6.2 Inmunidad electromagnética

Este EUT, “Equipment Under Test” (dispositivo sometido a prueba), está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i500 debe cerciorarse de que se emplee en un entorno de tales características.

IEC 61000-4-2 acerca de descargas electrostáticas (ESD)

El revestimiento de los suelos debe ser de madera, de hormigón o de materiales cerámicos. Si el revestimiento de los suelos es de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.

IEC 60601-1-2 acerca de nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de aire	± 8 kV de contacto ± 15 kV de aire

IEC 61000-4-4 acerca de transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas

La alimentación desde la red eléctrica debe ser de una calidad propia de un entorno comercial u hospitalario.

IEC 60601-1-2 acerca de nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
± 2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición	± 2 kV 100 kHz de frecuencia de repetición

IEC 61000-4-5 acerca de línea de sobretensión a línea

La alimentación desde la red eléctrica debe ser de una calidad propia de un entorno comercial u hospitalario.

IEC 60601-1-2 acerca de nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
± 0.5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

IEC 61000-4-5 acerca de línea de sobretensión a tierra

La alimentación desde la red eléctrica debe ser de una calidad propia de un entorno comercial u hospitalario.

IEC 60601-1-2 acerca de nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

IEC 61000-4-11 acerca de caídas de tensión

La alimentación desde la red eléctrica debe ser de una calidad propia de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo EUT para intensificación de imágenes requiere el uso continuado durante eventos de interrupción suministro de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo EUT para intensificación de imágenes se conecte a una fuente de alimentación que no sea susceptible de interrupciones o a una batería.

IEC 60601-1-2 acerca de nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofase: a 0°	0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Einphasenzyklen: bei 0°.

6 Información sobre compatibilidad electromagnética

IEC 61000-4-11 acerca de interrupciones de tensión

La alimentación desde la red eléctrica debe ser de una calidad propia de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la dispositivo EUT para intensificación de imágenes requiere el uso continuado durante eventos de interrupción suministro de la red eléctrica, se recomienda que la dispositivo EUT para intensificación de imágenes se conecte a una fuente de alimentación que no sea susceptible de interrupciones o a una batería.

IEC 60601-1-2 acerca de nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
0 % UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 250/300 ciclo

IEC 61000-4-8 acerca de campos magnéticos a frecuencia de alimentación NOMINAL (50/60Hz)

Los campos magnéticos a frecuencia de alimentación deben estar a niveles propios de un lugar típico de entorno comercial u hospitalario.

IEC 60601-1-2 acerca de nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
30 A/m	30 A/m

IEC 61000-4-6 acerca de RF conducida

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF, incluidos los cables, deben usarse alejados de cualquier parte del dispositivo EUT, como mínimo, a la distancia de separación recomendada que se calcula según la ecuación que sigue, de acuerdo con la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada

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

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

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

donde P es la corriente máxima de salida nominal del transmisor expresada en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación expresada en metros (m).

Los campos de fuerza originados desde los transmisores de RF, según se determinen en una inspección del lugar electromagnético, deben ser inferiores a lo que dicta el nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.

Puede originarse interferencia en las proximidades de los aparatos identificados con el siguiente símbolo:



IEC 60601-1-2 acerca de nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM comprendidas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

IEC 61000-4-3 acerca de RF irradiada

Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF, incluidos los cables, deben usarse a alejados de cualquier parte del dispositivo EUT, como mínimo, a la distancia de separación recomendada que se calcula según la ecuación que sigue, de acuerdo con la frecuencia del transmisor.

Distancia de separación recomendada:

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

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

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

donde P es la corriente máxima de salida nominal del transmisor expresada en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación expresada en metros (m).

Los campos de fuerza originados desde los transmisores de RF, según se determinen en una inspección del lugar electromagnético, deben ser inferiores a lo que dicta el nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.

Puede originarse interferencia en las proximidades de los aparatos identificados con el siguiente símbolo:



IEC 60601-1-2 acerca de nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

7 Especificaciones

Nombre del modelo	i500
Clasificación	+9V = 4A
Adaptador CC	
Nombre del modelo	ATM036T-P090
Tensión de entrada	Entrada universal 100~240 Vac / 50~60 Hz, sin interruptor deslizante
Salida	+9V / 0~4A
Dimensión del estuche	100 x 50 x 33mm (ancho x largo x altura)
EMI	CE / FCC Clase A, cumple con niveles de conducción y radiación
Protección	OVP (Protección contra sobretensiones)
	SCP (Protección contra cortocircuitos)
	OCP (Protección contra sobrecorriente)
Protección contra descarga eléctrica	Clase I
Modo de operación	Continuada
Pieza de mano	
Dimensiones	264 x 44 x 54,5mm (ancho x largo x altura)
Peso	280g
Pieza aplicada	Tipo BF
Cargador	
Dimensiones	109,5 x 37 x 19,8 mm (ancho x largo x altura)
Peso	80g
Herramienta de calibración	
Dimensiones	165 x 55mm (alt. x Ø)
Peso	280 g

Condiciones de funcionamiento y almacenamiento		
Condición de funcionamiento	Temperatura	18°C a 28°C
	Humedad	Humedad relativa de 20 a 75% (sin condensación)
	Presión atmosférica	800 hPa a 1100 hPa
Condición de almacenamiento	Temperatura	-5°C a 45°C
	Humedad	Humedad relativa de 20 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	800 hPa a 1100 hPa
Condición para transporte	Temperatura	-5°C a 45°C
	Humedad	Humedad relativa de 20 a 80% (sin condensación)
	Presión atmosférica	620 hPa a 1200 hPa
Límites de emisión según entorno		
Entorno	Entorno hospitalario	
EMISIONES DE RF conducidas e irradiadas	CISPR 11	
Distorsión de armónicos	Consulte la norma IEC 61000-3-2	
Fluctuaciones e intermitencia en la tensión	Consulte la norma IEC 61000-3-3	

EC REP Representante en la UE

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

français

1	À propos de ce guide	96
2	Introduction et présentation	96
2.1	Usage prévu	96
2.2	Indication d'utilisation	96
2.3	Contre-indications	97
2.4	Qualifications de l'opérateur	97
2.5	Symbole	97
2.6	Présentation des composants	98
2.7	Configuration de l'i500	99
2.7.1	Paramètres de base de l'i500	99
2.7.2	Installation sur le socle de bureau	100
2.7.3	Installation du support mural	100
3	Présentation du logiciel d'acquisition d'images	100
3.1	Introduction	100
3.2	Installation	101
3.2.1	Configuration système requise	101
3.2.2	Guide d'installation	101
4	Maintenance	102
4.1	Le calibrage	102
4.2	Procédure de nettoyage et de stérilisation	103
4.2.1	Embout réutilisable	103
4.2.2	Miroir	104
4.2.3	Pièce à main	104
4.2.4	Les autres composants	105
4.3	Élimination	105
4.4	Mises à jour du logiciel d'acquisition d'images	105
5	Guide de sécurité	106
5.1	Notions de base du système	106
5.2	Sécurité et avertissement	107
5.2.1	Inspection préventive avant l'utilisation du système	107
5.2.2	Modification du système	107
5.2.3	Logiciels agréés uniquement	107
5.2.4	Formation adéquate	107
5.2.5	En cas de panne d'équipement	108
5.3	Risques mécaniques	108
5.4	Risques d'explosion	108
5.5	Sécurité électrique	108
5.6	Sécurité des yeux	110
5.7	Risque d'interférence avec un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur	110
5.8	Hygiène	110
5.9	Sécurité lors d'une numérisation avec l'i500	111
5.10	Protection contre la surchauffe	111
5.11	Maintenance technique	111
6	Informations sur la compatibilité électromagnétique	112
6.1	Émissions électromagnétiques	112
6.2	Immunité magnétique des électeurs	112
7	Caractéristiques techniques	116

1 À propos de ce guide

Convention dans ce guide

Ce guide de l'utilisateur utilise différents symboles pour mettre en évidence des informations importantes afin d'assurer le bon usage, de prévenir tout risque de blessure à l'utilisateur ou à un tiers, et de prévenir les dommages matériels. La signification des symboles utilisés est décrite ci-dessous.



AVERTISSEMENT

Le symbole AVERTISSEMENT indique des informations qui, si elles sont ignorées, peuvent entraîner un risque moyen de blessure.



ATTENTION

Le symbole ATTENTION indique des informations de sécurité qui, si elles sont ignorées, peuvent présenter un risque mineur de blessures, de dommages matériels ou de détérioration du système.



CONSEILS

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

2 Introduction et présentation

2.1 Usage prévu

Le système i500 est un scanner 3D dentaire conçu pour enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants. Le système i500 produit des numérisations 3D destinées à la conception et à la fabrication assistées par ordinateur de restaurations dentaires.

2.2 Indication d'utilisation

Le système i500 doit être utilisé chez les patients nécessitant une numérisation 3D pour des traitements dentaires tels que :

- Pilier personnalisé unique
- Inlays et onlays
- Couronne unique
- Facette
- Bridge sur 3 implants
- Bridge sur jusqu'à 5 implants
- Orthodontie
- Guide de l'implant
- Modèle de diagnostic

2.3 Contre-indications











Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé pour créer des images de la structure interne des dents ou de la structure squelettique de soutien

Il n'est pas destiné à être utilisé pour les cas de plus de quatre (4) les positions de dents édentées consécutives.






2.4 Qualifications de l'opérateur

Cet appareil est conçu pour être utilisé par des personnes possédant des connaissances professionnelles en dentisterie et en technologie de laboratoire dentaire. Seul l'utilisateur de cet appareil a la responsabilité de déterminer si cet appareil convient ou non à un patient et aux circonstances spécifiques. L'utilisateur est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et du caractère adéquat de toutes les données saisies dans cet appareil et dans le logiciel fourni. L'utilisateur est tenu de vérifier l'exactitude et la précision des résultats et d'évaluer chaque cas particulier. Le système i500 doit être utilisé conformément au manuel d'utilisation qui l'accompagne. L'utilisateur n'est pas autorisé à modifier le système i500. Toute utilisation ou manipulation inappropriée du système i500 annulera sa garantie, le cas échéant. Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur l'utilisation appropriée du système i500, veuillez contacter votre distributeur local.

2.5 Symbole

Non	Symbole	Description
01		Le numéro de série de l'objet
02		Date de fabrication
03		Fabricant
04		Attention
05		Avertissement
06		Instruction pour le manuel de l'utilisateur
07		Marque officielle du certificat de conformité européen
08		Représentant agréé dans la Communauté européenne
09		Type de pièce appliquée
10		Marquage DEEE

2 Introduction et présentation

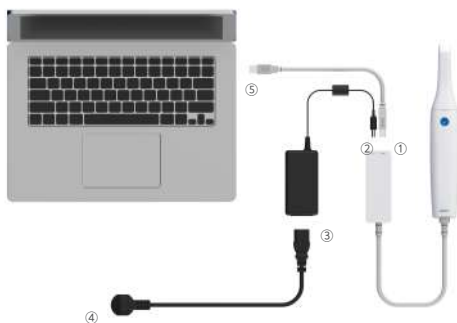
11		Utilisation sur ordonnance (USA)
12		Marquage MET
13		CA
14		CC
15		Mise à la terre (masse)

2.6 Présentation des composants

Non	Type de voyant	Qté	Apparence
01	Pièce à main i500 et bloc d'alimentation	1 chq	
02	Protection de la pièce à main	1 chq	
03	Embout réutilisable	4 chq	
04	Outil de calibrage	1 chq	
05	Socle de bureau	1 chq	
06	Support mural	1 chq	
07	Câble USB 3.0	1 chq	
08	Adaptateur médical + cordon d'alimentation	1 jeu	
09	Mémoire USB (pré-chargée avec un logiciel d'acquisition d'images)	1 chq	
10	Guide de l'utilisateur	1 chq	

2.7 Configuration de l'i500

2.7.1 Paramètres de base de l'i500



① Connectez le câble USB 3.0 au bloc d'alimentation



② Connectez l'adaptateur médical au bloc d'alimentation



③ Connectez le cordon d'alimentation à l'adaptateur médical



④ Connectez le cordon d'alimentation à une source d'alimentation



⑤ Connectez le câble USB 3.0 au PC



2 Introduction et présentation

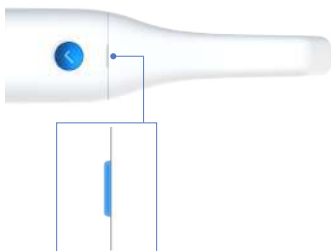


Mise en marche de l'i500

Appuyez sur le bouton d'alimentation du scanner i500



Attendez que l'indicateur de connexion USB devienne bleu



Arrêt de l'i500

Appuyez sur le bouton d'alimentation de l'i500 pendant 3 secondes

2.7.2 Installation sur le socle de bureau



2.7.3 Installation du support mural



3 Présentation du logiciel d'acquisition d'images

3.1 Introduction

Le logiciel d'acquisition d'images fournit une interface de travail conviviale permettant d'enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants à l'aide du scanner i500.

3.2 Installation

3.2.1 Configuration système requise

	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau
UC	Version supérieure à Intel Core i7-8750H	Version supérieure à Intel Core i7-8700K
RAM	Plus de 16 Go	Plus de 16 Go
Graphique	Version supérieure à Nvidia Geforce 1060 GTX	Version supérieure à Nvidia Geforce 1060 GTX
SE	Windows 10 64 bit	



Utilisez un PC et un écran certifiés IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Guide d'installation

- Exécutez le fichier Medit_iScan_X.X.X.X.exe
- Sélectionnez la langue d'installation puis cliquez sur « Next » (Suivant)



- Sélectionnez le chemin d'installation
- Lisez attentivement le « Contrat de licence » avant de cocher la case « J'accepte les termes de la licence », puis cliquez sur Installer.



3 Présentation du logiciel d'acquisition d'images

- ⑤ Le processus d'installation recommandée peut prendre quelques minutes. Veuillez ne pas éteindre le PC avant la fin de l'installation.
- ⑥ Une fois l'installation terminée, nous vous recommandons de redémarrer le PC pour vous assurer d'un fonctionnement optimal du programme.



- ⑦ Si le scanner est connecté, veuillez le débrancher du PC en retirant le câble USB.



4 Maintenance

4.1 Le calibrage

Le processus de calibrage est essentiel pour produire des modèles 3D précis. Vous devez effectuer le processus de calibrage périodiquement.

L'étalonnage est nécessaire lorsque :

- La qualité du modèle 3D n'est pas aussi fiable ou aussi précise que les résultats précédents.
- Les conditions environnementales telles que la température ont changé.
- La période de calibrage a expiré.
Vous pouvez définir la période de calibrage comme indiqué dans Menu > Setting > Calibration Period(Days) (Menu > Configuration > Période de calibrage(jours))



Le panneau de calibrage est fragile. Ne touchez pas le panneau directement. Lorsque le processus de calibrage ne fonctionne pas correctement, vérifiez le panneau. Si le panneau de calibrage est contaminé, veuillez contacter votre prestataire de service.



Nous vous recommandons d'effectuer le processus de calibrage périodiquement. Vous pouvez définir la période de calibrage dans Menu > Setting > Calibration Period(Days) (Menu > Configuration > Période de calibrage(jours)) La période de calibrage par défaut est définie à 14 jours.

Comment calibrer l'i500

- Allumez l'i500 et connectez l'appareil au logiciel.
- Exécutez l'Assistant de calibrage dans Menu > Setting > Calibration (Menu > Configuration > Calibrage)
- Préparez l'outil de calibrage et l'i500.
- Tournez la molette de l'outil de calibrage jusqu'à la position **1** .
- Placez la pièce à main dans l'outil de calibrage.
- Cliquez sur « Next » (Suivant) pour démarrer le processus de calibrage.
- Lorsque la pièce à main est correctement installée, le système va automatiquement acquérir les données à la position **1** .
- Lorsque l'acquisition de données est terminée à la position **1** , tournez la molette jusqu'à la position suivante.
- Répétez les étapes pour les positions **2** ~ **8** et **LAST** .
- Lorsque l'acquisition de données est terminée à la position , **LAST** le système calcule automatiquement et affiche le résultat du calibrage.

4.2 Procédure de nettoyage et de stérilisation

4.2.1 Embout réutilisable

L'embout réutilisable de l'i500 est la partie du scanner qui est insérée dans la bouche du patient lors de la numérisation. Le nombre d'utilisations de l'embout est limité. Cependant l'embout doit être nettoyé et stérilisé entre chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée.

- Nettoyez l'embout manuellement à l'aide d'eau savonneuse et d'une brosse. Inspectez le miroir de l'embout une fois le nettoyage terminé. Si le miroir semble taché, sale ou présentant un aspect laiteux, répétez le processus de nettoyage en utilisant une brosse à vaisselle douce et de l'eau savonneuse. Séchez soigneusement le miroir à l'aide d'une serviette en papier.
- Placez l'embout dans une poche de stérilisation en papier.
La poche doit être fermée. Assurez-vous qu'elle est étanche à l'air en utilisant soit une poche auto-adhésive ou une poche thermoscellée.

4 Maintenance

- Stérilisez l'embout emballé dans un autoclave dans les conditions suivantes :
 - » À 121 °C (249,8 °F) pendant 30 minutes et 15 minutes à sec

Utilisez un programme autoclave qui sèche l'embout emballé avant d'ouvrir l'autoclave.

ATTENTION

- Le miroir de l'embout est un composant optique fragile. Il doit être manipulé avec précaution, car sa surface propre et non endommagée est essentielle à la qualité de la numérisation. Veillez à ne pas le rayer ou le salir avant de numériser les dents d'un patient.
- N'autoclavez jamais un embout qui n'est pas emballé car cela laisserait des taches sur le miroir qui ne pourront pas être enlevées. Reportez-vous au manuel d'autoclave pour plus d'informations.
- Les nouveaux embouts doivent être nettoyés et stérilisés/autoclavés avant leur première utilisation.
- L'embout du scanner peut être re-stérilisé jusqu'à 20 fois et doit être ensuite jeté, comme indiqué dans la section suivante sur l'Élimination.
- Medit ne sera pas tenue responsable des dommages, y compris les distorsions, noircissement, etc., en cas d'une utilisation dans des conditions autres que celles indiquées.

4.2.2 Miroir

L'utilisation d'un miroir d'embout sale lors de la numérisation peut entraîner une mauvaise qualité du résultat final ou une mauvaise expérience de numérisation. Dans cette situation, vous pouvez nettoyer le miroir comme suit :

- Retirez l'embout du scanner
- Appliquez de l'alcool sur un chiffon propre ou sur un coton-tige et essuyez le miroir jusqu'à ce qu'il soit propre. Utilisez de l'alcool exempt d'impuretés, celles-ci pouvant tacher le miroir. De l'éthanol ou le propanol (alcool éthylique/propylique) peut être utilisé.
- Essuyez le miroir à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux pour éviter de laisser de la poussière et des fibres sur le miroir.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas de poussière ou de fibres sur le miroir et répétez le processus ci-dessus jusqu'à ce qu'elles disparaissent.

4.2.3 Pièce à main

Après le traitement, nettoyez et désinfectez toutes les autres surfaces de la pièce à main, à l'exception de l'avant du scanner (fenêtre optique) et de l'extrémité (orifice de ventilation).

Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués avec l'appareil éteint. Utilisez l'appareil une fois qu'il est complètement sec.

Solution de désinfection recommandée :

Alcool dénaturé (alcool éthylique ou éthanol) - typiquement 60-70 % alc/vol.

Voici la procédure générale de nettoyage et de désinfection.

- Éteignez l'appareil à l'aide du bouton d'alimentation.
- Débranchez tous les câbles du bloc d'alimentation.
- Fixez la protection de la pièce à main à l'avant du scanner.
- Appliquez la solution de désinfection sur un chiffon doux, non pelucheux et non abrasif.
- Essuyez la surface du scanner avec un chiffon imbibé de désinfectant.
- Enlevez le liquide avec un chiffon sec, non abrasif, propre et non pelucheux.



ATTENTION

- Ne nettoyez pas la pièce à main lorsque l'appareil est allumé.
Le liquide peut pénétrer dans le scanner et provoquer un dysfonctionnement.
- Utilisez l'appareil une fois qu'il est complètement sec.

4.2.4 Les autres composants

- Appliquez la solution de désinfection sur un chiffon doux, non pelucheux et non abrasif.
- Essuyez la surface du composant avec un chiffon imbibé de désinfectant.
- Enlevez le liquide avec un chiffon sec, non abrasif, propre et non pelucheux.

4.3 Élimination



ATTENTION

- L'embout du scanner doit être stérilisé avant d'être jeté.
Stérilisez l'embout comme décrit ci-dessus.
- Jetez l'embout du scanner comme vous le feriez avec d'autres déchets cliniques.
- Les autres composants sont conçus pour se conformer aux directives suivantes :
 - » RoHS, Restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques. (2011/65/EU)
 - » DEEE, Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques. (2012/19/EU)

4.4 Mises à jour du logiciel d'acquisition d'images

Le logiciel d'acquisition d'images recherche automatiquement les mises à jour lorsque le logiciel est en cours d'exécution.

Lorsqu'une nouvelle version du logiciel est disponible, le système télécharge automatiquement la nouvelle version.

5 Guide de sécurité

Respectez toutes les précautions de sécurité décrites dans le présent guide de l'utilisateur pour éviter toute blessure et tout dommage matériel. Ce document utilise les mots AVERTISSEMENT et ATTENTION ainsi que la surbrillance des messages de précaution.

Le système i500 ne doit être utilisé que par des dentistes et des techniciens formés à son utilisation. L'utilisation du système i500 à des fins autres que celles auxquelles il est destiné, comme indiqué à la section « 2.1 Intended Use » (2.1 Usage prévu) peut entraîner des blessures ou endommager l'équipement. Veuillez manipuler le système i500 conformément aux instructions du guide de sécurité.

AVERTISSEMENT

Veuillez lire attentivement le guide de sécurité. Le non-respect de ces consignes de sécurité décrites dans le présent guide peut entraîner des blessures ou endommager l'équipement.

5.1 Notions de base du système

ATTENTION

- Le connecteur du câble USB 3.0 pour le bloc d'alimentation est identique à un connecteur de câble USB classique. Cependant l'appareil risque de ne pas fonctionner normalement si le câble USB 3.0 standard n'est pas utilisé avec l'i500.
- Le connecteur fourni par le bloc d'alimentation est spécialement conçu pour l'i500 et ne doit pas être utilisé avec un autre appareil.
- Si le produit a été stocké dans un environnement froid, laissez-lui le temps de s'adapter à la température ambiante avant utilisation. Si vous l'utilisez immédiatement, de la condensation peut se produire et endommager les composants électroniques à l'intérieur de l'appareil.
- Le processus de calibrage doit être effectué si la température ambiante a changé.
- Le panneau de calibrage est fragile. Ne touchez pas le panneau directement. Lorsque le processus de calibrage ne fonctionne pas correctement, vérifiez le panneau. Si le panneau de calibrage est contaminé, veuillez contacter votre prestataire de service.
- Avant d'utiliser le système, vérifiez que ce dernier ne présente aucun problème tel que des dommages matériels, des pièces desserrées et des signes d'usure. En cas de dommage visible, n'utilisez pas le produit et contactez le fabricant ou votre représentant local.
- Vérifiez que le corps de l'i500 et ses accessoires ne présentent pas de bords coupants.
- Gardez toujours un œil sur le produit et votre patient lors de l'utilisation du scanner pour détecter toute anomalie éventuelle.
- Si l'équipement ne fonctionne pas correctement, par exemple s'il présente des problèmes de précision, arrêtez d'utiliser le produit et contactez le fabricant ou les revendeurs agréés.

5.2 Sécurité et avertissement

Lisez attentivement et comprenez bien les directives, y compris tous les messages de précaution, précédés des mots AVERTISSEMENT et ATTENTION. Pour éviter toute blessure ou tout dommage matériel, veillez à respecter les consignes de sécurité. Toutes les instructions et précautions spécifiées dans le guide de sécurité doivent être observées pour assurer le bon fonctionnement du système et la sécurité des personnes.

5.2.1 Inspection préventive avant l'utilisation du système

ATTENTION

Assurez-vous que tous les composants fournis ne sont pas endommagés. La sécurité ne peut pas être garantie si l'unité présente un dommage physique.

5.2.2 Modification du système

ATTENTION

- es modifications apportées au système i500 sont interdites par la loi car elles peuvent compromettre la sécurité de l'utilisateur, du patient ou d'un tiers.

5.2.3 Logiciels agréés uniquement

ATTENTION

- Installez et utilisez uniquement des programmes approuvés pour garantir le bon fonctionnement du système i500.

5.2.4 Formation adéquate

AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser votre système i500 sur vos patients :
 - » Vous devez avoir reçu une formation sur l'utilisation du système, ou vous devez avoir lu et compris le présent guide de l'utilisateur.
 - » Vous devez vous familiariser avec l'utilisation en toute sécurité du système i500, comme indiqué dans le présent guide de l'utilisateur.
 - » Avant toute utilisation ou après avoir modifié des paramètres, l'utilisateur doit vérifier que l'image en direct est correctement affichée dans la fenêtre d'aperçu de la caméra du programme.

5 Guide de sécurité

5.2.5 En cas de panne d'équipement



AVERTISSEMENT

- Si votre système i500 ne fonctionne pas correctement ou si vous pensez que l'équipement rencontre un problème :
 - » Retirez l'appareil du patient et arrêtez immédiatement de l'utiliser.
 - » Déconnectez l'appareil du PC et recherchez les erreurs.
 - » Déconnectez l'appareil du PC et recherchez les erreurs.
 - » Le système i500 ne doit pas être démantelé de manière arbitraire.

5.3 Risques mécaniques



AVERTISSEMENT

- Si vous laissez tomber l'embout de l'i500 sur le sol, n'essayez pas de le réutiliser. Jetez immédiatement l'embout, car le miroir fixé à l'embout risque d'être délogé.
- Si l'unité i500 tombe au sol ou si elle subit un choc, elle doit être calibrée avant utilisation. Si l'instrument ne parvient pas à se connecter au logiciel, consultez le fabricant ou les revendeurs agréés.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, l'i500 doit rester sur un socle de bureau ou un support mural.
- N'installez pas le socle de bureau sur une surface inclinée.
- Disposez soigneusement tous les câbles afin que vous ou votre patient ne tombiez pas et ne vous preniez pas dans le câble. Toute tension exercée sur les câbles peut endommager le corps de l'i500.

5.4 Risques d'explosion



AVERTISSEMENT

- Le système i500 n'est pas conçu pour être utilisé à proximité de liquides ou de gaz inflammables, ni dans des environnements riches en oxygène.
- Il y a un risque d'explosion si vous utilisez le système i500 à proximité d'anesthésiques inflammables.

5.5 Sécurité électrique



AVERTISSEMENT

- Le système i500 est un appareil de classe 1.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, le système i500 ne doit être branché qu'à une source d'alimentation avec un raccordement à la terre. Si vous ne parvenez pas à insérer la fiche fournie par l'i500 dans la prise principale, contactez un électricien qualifié

pour remplacer la fiche ou la prise. N'essayez pas de contourner ces consignes de sécurité.

- Le système i500 utilise uniquement l'énergie RF en interne. La quantité de rayonnement RF est faible et n'interfère pas avec le rayonnement électromagnétique environnant.
- Si vous essayez d'accéder à l'intérieur du système i500, vous vous exposez à un choc électrique. Seul le personnel de maintenance qualifié doit accéder au système.
- Ne connectez pas le système i500 à une multiprise classique ou à une rallonge, car ces raccordements ne sont pas aussi sûrs que les prises avec mise à la terre. Le non-respect de ces consignes peut entraîner les risques suivants :
 - » Le courant de court-circuit total de tous les équipements connectés peut dépasser la limite spécifiée dans la norme EN / IEC 60601-1.
 - » L'impédance du raccordement à la terre peut dépasser la limite spécifiée dans la norme EN / IEC 60601-1.
- Ne placez pas de liquides tels que des boissons à proximité du système i500 et évitez de renverser du liquide sur le système.
- La condensation due aux changements de température ou à l'humidité peut provoquer une accumulation d'humidité à l'intérieur de l'unité i500, susceptible d'endommager le système. Avant de connecter le système i500 à une source d'alimentation, veillez à maintenir le scanner i500 à température ambiante pendant au moins 2 heures pour éviter la formation de condensation. Si de la condensation est visible sur la surface du produit, laissez l'i500 à température ambiante pendant plus de 8 heures.
- Vous ne devez déconnecter le système i500 de l'alimentation qu'à partir de son cordon d'alimentation.
- Les caractéristiques de rayonnement du système i500 le rendent approprié pour une utilisation dans l'industrie et les hôpitaux. (CISPR 11 classe A). Si le système i500 est utilisé dans un environnement résidentiel (CISPR 11 classe B), il se peut que la protection fournie contre les communications par radiofréquence ne soit pas suffisante.
- Avant de débrancher le cordon d'alimentation, assurez-vous d'avoir éteint l'appareil à l'aide de l'interrupteur situé sur l'unité principale.
- Utilisez uniquement l'adaptateur secteur fourni avec l'i500. L'utilisation d'autres adaptateurs peut endommager le système



ATTENTION

- Évitez de tirer sur les câbles de communication, les câbles d'alimentation, etc. utilisés dans le système i500.

5 Guide de sécurité

5.6 Sécurité des yeux



AVERTISSEMENT

- Lors de la numérisation, le système i500 projette une lumière vive au niveau de son embout.

La lumière vive projetée depuis l'embout de l'i500 n'est pas nocive pour les yeux. Cependant, vous ne devez pas regarder directement la lumière vive ni orienter le faisceau lumineux dans les yeux d'autres personnes. En règle générale, les sources lumineuses intenses peuvent fragiliser les yeux et la probabilité d'une exposition secondaire est élevée. Comme pour l'exposition à d'autres sources lumineuses intenses, il est possible que vous constatiez une diminution temporaire de l'acuité visuelle, une douleur, un inconfort ou une déficience visuelle, ce qui augmente le risque d'accident secondaire.



AVERTISSEMENT

<Clause de non-responsabilité pour les risques liés aux patients atteints d'épilepsie>

Le Medit i500 ne doit pas être utilisé sur des patients chez lesquels on a diagnostiqué une épilepsie, en raison du risque de convulsions et de blessures. Pour la même raison, le personnel dentaire épileptique ne doit pas travailler avec le Medit i500.

5.7 Risque d'interférence avec un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur



AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas le système i500 sur des patients porteurs de stimulateurs cardiaques et de défibrillateurs.
- Il est interdit d'utiliser le système i500 avec des patients portant un stimulateur cardiaque en raison du risque d'interférences.

5.8 Hygiène



AVERTISSEMENT

- Pour des conditions de travail propres et la sécurité des patients, portez TOUJOURS des gants chirurgicaux propres lorsque vous :
 - » Manipulez et remplacez l'embout.
 - » Utilisez l'i500 sur les patients.
 - » Touchez le système i500.
- L'unité principale i500 et sa fenêtre optique doivent rester propres en permanence.
- Avant d'utiliser le i500 sur un patient, veillez à :
 - » Désinfectez le système i500.
 - » Utilisez un embout stérilisé

5.9 Sécurité lors d'une numérisation avec l'i500

ATTENTION

- Le système i500 est un appareil de mesure optique de haute précision. Tout choc sur le système causé par une chute ou un choc de l'appareil peut causer de graves dommages. Assurez-vous de suivre ces directives :
 - » Installez toujours l'unité principale i500 sur son socle de bureau ou son support mural lorsque vous ne l'utilisez pas.
 - » Ne placez aucun objet sur le corps de l'i500.
 - » Ne tirez pas et ne pliez pas le câble connecté à l'i500.
 - » Ne renversez aucun liquide sur le corps de l'i500.
 - » Ne placez pas l'i500 sur une surface chauffée ou humide
 - » Veillez toujours à bien maintenir le corps de l'i500 lorsque vous le retirez de son socle ou de son support, ainsi que lors de la numérisation.
 - » Placez toujours le cordon d'alimentation du système i500 dans un endroit facilement accessible.
- En raison de leur fragilité, les embouts de l'i500 doivent être manipulés avec soin. Pour éviter d'endommager l'embout et son miroir interne, veillez à éviter tout contact avec les dents ou les restaurations d'un patient.
- Ne numérisez pas plus de 10 minutes à la fois.

5.10 Protection contre la surchauffe

AVERTISSEMENT

- N'obstruez pas les orifices de ventilation situés à l'arrière du système i500. En cas de surchauffe de l'équipement, le système i500 risque de ne pas fonctionner correctement.

5.11 Maintenance technique

ATTENTION

- La maintenance de l'équipement doit être effectuée par un employé MEDIT, une entreprise ou un personnel agréé(e) MEDIT uniquement.
- En règle générale, l'utilisateur n'a pas besoin d'effectuer de maintenance sur le système i500, à l'exception des opérations de calibrage, de nettoyage, de désinfection et de stérilisation. Un entretien régulier et des inspections préventives ne sont pas nécessaires.

6 Informations sur la compatibilité électromagnétique

6.1 Émissions électromagnétiques

Cet outil d'utilisateur final est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de cet outil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Émissions RF CISPR 11 - Groupe 1

L'outil utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes.

Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.

Émissions RF CISPR 11 - Classe A

L'outil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

Test d'immunité	Implication	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	A	L'outil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement	Conformité	L'outil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

6.2 Immunité magnétique des électeurs

Cet outil d'utilisateur final est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système i500 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité aux décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2

Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air

Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4

La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
Fréquence de répétition ± 2 kV 100 kHz	Fréquence de répétition ± 2 kV 100 kHz

Surtension de ligne à ligne IEC 61000-4-5

La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
± 0,5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Surtension de la ligne à la terre IEC 61000-4-5

La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Chutes de tension IEC 61000-4-11

La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'intensificateur d'image de l'outil nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'intensificateur d'image de l'outil à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT ; 0,5 cycle à 00°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles monophasé : à 0°	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles monophasé : à 0°

6 Informations sur la compatibilité électromagnétique

Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension IEC 61000-4-11

La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'intensificateur d'image de l'outil nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'intensificateur d'image de l'outil à partir d'une source d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 250/300 cycle

Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8

Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques d'une situation dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
30 A/m	30 A/m

Immunité conduite RF 61000-4-6

Les équipements de communication RF portables et mobiles, y compris les câbles, ne doivent pas être utilisés plus près de l'outil que la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation ci-dessous, en fonction de la fréquence de l'émetteur.

Distance de séparation recommandée :

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

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

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

P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) en fonction de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les forces de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.

Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :



Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

Immunité conduite RF 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.

Distance de séparation recommandée :

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

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

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

P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) en fonction de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les forces de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.

Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :



Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité
3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz

7 Caractéristiques techniques

Nom du modèle	i500
Note	+9V = 4A
Adaptateur CC	
Nom du modèle	ATM036T-P090
Tension d'entrée	Entrée universelle 100~240 VCA / 50~60 Hz, sans interrupteur à glissière
Sortie	+9V / 0~4A
Dimension du boîtier	100 x 50 x 33 mm (l x L x h)
EMI	Conforme CE / FCC Classe A, conduction et rayonnement
Protection	OVP (Protection contre les surtensions)
	SCP (Protection contre les courts-circuits)
	OCP (Protection contre les surintensités)
Protection contre les chocs électriques	Classe I
Mode de fonctionnement	Continu
Pièce à main	
Dimension	264 x 44 x 54,5mm (l x L x h)
Poids	280g
Pièce appliquée	Type BF
Bloc d'alimentation	
Dimension	109,5 x 37 x 19,8 mm (l x L x h)
Poids	80g
Outil de calibrage	
Dimension	165 x 55 mm (H x Ø)
Poids	280g

Conditions de fonctionnement et de stockage		
Condition de fonctionnement	Température	18°C à 28°C
	Humidité	20 à 75 % d'humidité relative (sans condensation)
	Pression de l'air	800 hPa à 1100 hPa
Condition de stockage	Température	-5°C à 45°C
	Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (sans condensation)
	Pression de l'air	800 hPa à 1100 hPa
Des conditions de transport	Température	-5°C à 45°C
	Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (sans condensation)
	Pression de l'air	620 hPa à 1200 hPa
Limites d'émission par environnement		
Environnement	Environnement hospitalier	
ÉMISSIONS RF conduites et rayonnées	CISPR 11	
Distorsion harmonique	Reportez-vous à IEC 61000-3-2	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement	Reportez-vous à IEC 61000-3-3	

EC REP Représentant de l'UE

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

italiano

1	Informazioni su questa guida	120
2	Introduzione e panoramica	120
2.1	Usò previsto	120
2.2	Indicazioni per l'uso	120
2.3	Controindicazioni	121
2.4	Qualifiche dell'utente-operatore	121
2.5	Simbolo	121
2.6	Panoramica dei componenti del sistema i500	122
2.7	Configurazione del sistema i500	123
2.7.1	Impostazioni di base del sistema i500	123
2.7.2	Posizionamento sull'alloggiamento da scrivania	124
2.7.3	Installazione del supporto per il montaggio a parete	124
3	Panoramica del software per l'acquisizione delle immagini	124
3.1	Introduzione	124
3.2	Installazione	125
3.2.1	Requisiti del sistema	125
3.2.2	Guida all'installazione	125
4	Manutenzione	126
4.1	Calibrazione	126
4.2	Procedura di pulizia e sterilizzazione	127
4.2.1	Punta riutilizzabile	127
4.2.2	Specchietto	128
4.2.3	Manipolo	128
4.2.4	Altri elementi	129
4.3	Smaltimento	129
4.4	Aggiornamenti del software per l'acquisizione delle immagini	129
5	Guida di sicurezza	130
5.1	Nozioni di base sul sistema	130
5.2	Sicurezza e avvertenza	131
5.2.1	Ispezione preventiva prima dell'uso del sistema	131
5.2.2	Modifica del sistema	131
5.2.3	Solo software approvato	131
5.2.4	Formazione adeguata	131
5.2.5	In caso di guasto all'apparecchiatura	132
5.3	Pericoli meccanici	132
5.4	Pericolo di esplosione	132
5.5	Sicurezza elettrica	132
5.6	Sicurezza degli occhi	134
5.7	Rischio di interferenza con pacemaker e ICD	134
5.8	Igiene	134
5.9	Sicurezza durante la scansione con i500	135
5.10	Protezione dal surriscaldamento	135
5.11	Manutenzione tecnica	135
6	Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	136
6.1	Emissioni elettromagnetiche	136
6.2	Immunità elettromagnetica	136
7	Specifiche	140

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 CONSIGLI indica suggerimenti, consigli e informazioni supplementari per garantire un funzionamento ottimale del sistema.

2 Introduzione e panoramica

2.1 Uso previsto

Il sistema i500 è uno scanner dentale 3D destinato a essere utilizzato per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti circostanti. Il sistema i500 crea scansioni 3D per l'uso nella progettazione assistita da computer e nella realizzazione di restauri protesici.

2.2 Indicazioni per l'uso

Il sistema i500 deve essere utilizzato su pazienti che richiedono una scansione 3D per trattamenti dentali come:

- Singolo abutment personalizzato
- Inlay e Onlay
- Corona singola
- Faccette
- Ponte implantare a 3 unità
- Ponte fino a 5 unità
- Ortodonzia
- Guida agli impianti dentali
- Modello di diagnosi

2.3 Controindicazioni

Il dispositivo non è destinato a 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-operatore

Questo dispositivo è progettato per l'uso da parte di persone con conoscenze professionali in odontoiatria e tecnologia di laboratorio dentale. L'utente di questo dispositivo è l'unico responsabile per determinare se questo dispositivo è adatto o meno a un particolare caso del paziente e particolari circostanze. L'utente è l'unico responsabile per l'accuratezza, la completezza e l'adeguatezza di tutti i dati inseriti in questo dispositivo e il software fornito. L'utente deve verificare la correttezza e la precisione dei risultati e valutare ogni singolo caso. Il sistema i500 deve essere utilizzato in conformità con la relativa guida per l'utente. L'utente non è autorizzato a modificare il sistema i500. L'uso improprio o la manipolazione impropria del sistema i500 annulleranno la garanzia, se presente. Per ulteriori informazioni sull'uso corretto del sistema i500, contattare il proprio distributore locale.

2.5 Simbolo

Numero	Simbolo	Descrizione
01		Il numero di serie dell'oggetto
02		Data di produzione
03		Produttore
04		Attenzione
05		Avvertenza
06		Istruzioni per il manuale dell'utente
07		Il marchio ufficiale del certificato europeo
08		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
09		Tipo di parte applicata
10		Simbolo RAEE

2 Introduzione e panoramica

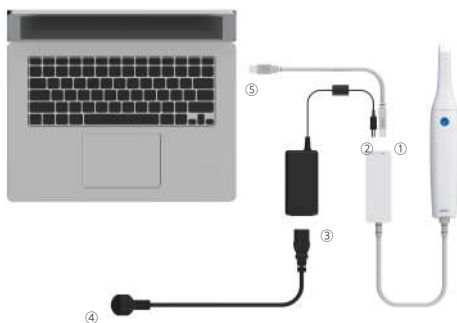
11		Uso su prescrizione medica (USA)
12		Simbolo MET
13		CA
14		CC
15		Messa a terra

2.6 Panoramica dei componenti del sistema i500

Numero	Elemento	Quantità	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 Configurazione del sistema 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

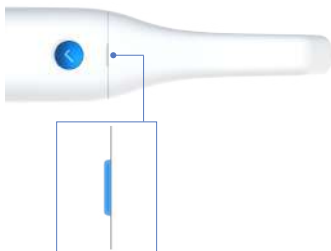


Accensione del sistema i500

Premere il tasto d'accensione dello scanner i500



Attendere fino a quando l'indicatore di connessione USB diventerà blu



Spegnimento del sistema i500

Tenere il tasto d'accensione dello scanner i500 premuto 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 per l'acquisizione delle immagini fornisce un'interfaccia di lavoro intuitiva per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti circostanti tramite lo scanner i500.

3.2 Installazione

3.2.1 Requisiti del sistema

	Portatile	Desktop
CPU	Superiore all'Intel Core i7-8750H	Superiore all'Intel Core i7-8700K
RAM	Superiore a 16 GB	Superiore a 16 GB
Grafica	Superiore all'Nvidia Geforce GTX 1060	Superiore all'Nvidia Geforce GTX 1060
SO	Windows 10 a 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.XX.exe
- 2 Selezionare la lingua d'installazione, quindi fare clic su "Next" ("Avanti").



- 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).



3 Panoramica del software per l'acquisizione delle immagini

- ⑤ Per completare la procedura d'installazione consigliata potrebbero volerci alcuni minuti. Non spegnere il PC fino al completamento dell'installazione.
- ⑥ Al termine dell'installazione, si consiglia di 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

4.1 Calibrazione

Il processo di calibrazione è essenziale per creare dei modelli 3D precisi. È necessario eseguire di tanto in tanto il processo di calibrazione.

La calibrazione è richiesta quando:

- La qualità del modello 3D non è affidabile o accurata 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 come descritto in Menu > Setting > Calibration Period (Days) (Menu> Impostazioni> Periodo di calibrazione (giorni)).



Il pannello di calibrazione è un componente delicato. Non toccare direttamente il pannello. Quando il processo di calibrazione non si svolge correttamente, controllare il pannello. Se il pannello di calibrazione è contaminato, contattare il servizio assistenza.



Si consiglia di eseguire periodicamente il processo di calibrazione. È possibile impostare il periodo di calibrazione come segue: Menu > Setting > Calibration Period (Days) (Menu> Impostazioni> Periodo di calibrazione (giorni)). Il periodo di calibrazione predefinito è impostato su 14 giorni.

Come calibrare lo scanner i500

- Accendere il dispositivo i500 e collegarlo al software.
- Eseguire la procedura guidata di calibrazione da Menu > Setting > Calibration (Menu> Impostazioni> Calibrazione).
- Preparare lo strumento di calibrazione e il dispositivo i500.
- Ruotare la manopola dello strumento di calibrazione sulla posizione **1**.
- Inserire il manipolo nello strumento di calibrazione.
Fare clic su "Next" ("Avanti") per avviare il processo di calibrazione.
- Quando il manipolo è montato nella posizione corretta, il sistema acquisirà automaticamente i dati nella 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 la posizione **LAST**.
- Quando l'acquisizione dei dati è completata nella posizione **LAST**, il sistema calcolerà e visualizzerà automaticamente il risultato della calibrazione.

4.2 Procedura di pulizia e sterilizzazione

4.2.1 Punta riutilizzabile

La punta riutilizzabile i500 è la parte dello scanner che viene inserita nella bocca del paziente durante la scansione. La punta può essere riutilizzata per un numero limitato di volte, ma deve essere pulita e sterilizzata tra i pazienti per evitare la contaminazione incrociata.

- Pulire la punta manualmente con acqua e sapone e una spazzola. Ispezionare lo specchio della punta dopo la pulizia. Se lo specchio risulta macchiato o presenta una foschia lattiginosa, ripetere il processo di pulizia, usando una spazzola morbida e acqua saponata. Asciugare lo specchio con cura con un tovagliolo di carta.
- Mettere la punta in una busta per la sterilizzazione di carta.
La busta deve essere sigillata. Assicurarsi che sia a tenuta d'aria utilizzando una busta autoadesiva o una busta termosaldata.

4 Manutenzione

- Sterilizzare la punta avvolta in un'autoclave con le seguenti condizioni:
 - » a 121° C (249,8° F) per 30 minuti e asciugare per 15 minuti

Utilizzare un programma in autoclave che asciughi la punta avvolta prima di aprire l'autoclave.

ATTENZIONE

- Lo specchio nella punta è un componente ottico delicato. Dovrebbe essere maneggiato con cura in quanto la sua superficie pulita e non danneggiata è fondamentale per la qualità della scansione. Fare attenzione a non graffiarlo o non macchiarlo prima di eseguire la scansione di un paziente.
- Non sterilizzare mai in autoclave una punta non avvolta in quanto lascerà sullo specchio macchie indelebili. Per ulteriori informazioni consultare il manuale dell'autoclave.
- Le nuove punte devono essere pulite e sterilizzate / autoclavate prima di usarle per la prima volta.
- La punta dello scanner può essere risterilizzata fino a 20 volte e deve essere smaltita successivamente come descritto nella sezione successiva dedicata allo smaltimento.
- Medit non sarà responsabile per eventuali danni inclusi distorsioni, annerimenti ecc. verificatisi in altre condizioni.

4.2.2 Specchietto

L'uso di uno specchio della punta non pulito per la scansione può compromettere la qualità del risultato finale o deteriorare la procedura di scansione. In questa situazione, si può pulire lo specchio come segue.

- Rimuovere la punta dello scanner
- Applicare l'alcol su un panno pulito o un cotton fioc e strofinare lo specchio fino a quando non sarà pulito. Utilizzare alcol privo di impurità, poiché potrebbero macchiare lo specchio. Si può usare etanolo o propanolo (alcol etilico / propilico).
- Strofinare lo specchio con un panno asciutto che non lasci residui per evitare di lasciare polvere e fibre sullo stesso.
- Assicurarsi che non ci siano polvere o fibre sullo specchio e ripetere il processo sopraccitato finché non spariranno del tutto.

4.2.3 Manipolo

Dopo il trattamento, pulire e disinfettare tutte le altre superfici del manipolo tranne la parte anteriore dello scanner (finestra ottica) e la sua estremità (foro di sfato).

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

Soluzione disinfettante consigliata:

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

Di seguito è riportata la procedura generale di pulizia e disinfezione.

- Spegnere il dispositivo usando il tasto d'accensione.
- Scollegare tutti i cavi dal power hub.
- Attaccare il coperchio del manipoles alla parte anteriore dello scanner.
- Applicare la soluzione disinfettante su un panno morbido non abrasivo che non lasci residui.
- Pulire la superficie dello scanner con un panno inumidito con disinfettante.
- Rimuovere il liquido con un panno asciutto, non abrasivo che non lasci residui.

**ATTENZIONE**

- Non pulire il manipoles quando il dispositivo è acceso. Il fluido potrebbe penetrare nello scanner e causare malfunzionamenti.
- Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

4.2.4 Altri elementi

- Applicare la soluzione disinfettante su un panno morbido non abrasivo che non lasci residui.
- Pulire la superficie dell'elemento con un panno inumidito con disinfettante.
- Rimuovere il liquido con un panno asciutto, non abrasivo che non lasci residui.

4.3 Smaltimento**ATTENZIONE**

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

4.4 Aggiornamenti del software per l'acquisizione delle immagini

Il software per l'acquisizione delle immagini controlla automaticamente gli aggiornamenti quando è avviato.

Quando è disponibile una nuova versione del software, il sistema la scarica automaticamente.

5 Guida di sicurezza

Attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza descritte in questo manuale per evitare lesioni alle persone e danni alle apparecchiature. Nel presente documento si utilizzano le parole AVVERTENZA e ATTENZIONE per evidenziare dei messaggi precauzionali.

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

AVVERTENZA

Leggere attentamente la guida di sicurezza. La mancata osservanza delle precauzioni di sicurezza evidenziate nella guida può provocare lesioni o danni alle apparecchiature.

5.1 Nozioni di base sul sistema

ATTENZIONE

- Il connettore del cavo USB 3.0 al power hub è uguale a un normale connettore del cavo USB. Tuttavia, il dispositivo i500 potrebbe non funzionare normalmente a meno che non venga utilizzato un normale cavo USB 3.0.
- Il connettore del power hub è progettato specificamente per l'i500 e non deve essere utilizzato con altri dispositivi.
- Se il prodotto è stato conservato in un ambiente freddo, prima dell'uso lasciare che si adatti alla temperatura ambiente. Se usato immediatamente, potrebbe verificarsi condensa che potrebbe danneggiare le parti elettroniche all'interno dell'unità.
- Il processo di calibrazione deve essere eseguito se la temperatura dell'ambiente è cambiata.
- Il pannello di calibrazione è delicato. Non toccare direttamente il pannello. Quando il processo di calibrazione non si svolge correttamente, controllare il pannello. Se il pannello di calibrazione è contaminato, contattare il servizio assistenza.
- Prima di utilizzare il sistema, verificare che non vi siano problemi come danni fisici, parti allentate e segni d'usura. Se c'è qualsiasi danno visibile, 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.
- Tenere sempre d'occhio il prodotto e il paziente durante l'utilizzo del dispositivo per verificare eventuali anomalie.
- Se l'apparecchiatura non funziona normalmente, ad esempio se presenta problemi di precisione, interrompere l'uso del prodotto e contattare il produttore o un rivenditore autorizzato.

5.2 Sicurezza e avvertenza

Leggere attentamente e comprendere le linee guida, inclusi tutti i messaggi precauzionali preceduti dalle parole AVVERTENZA e ATTENZIONE. Per evitare lesioni personali o danni alle apparecchiature, assicurarsi di rispettare le linee guida sulla sicurezza. È necessario osservare tutte le istruzioni e le precauzioni specificate nella guida alla sicurezza per garantire il corretto funzionamento del sistema e la sicurezza personale.

5.2.1 Ispezione preventiva prima dell'uso del sistema

ATTENZIONE

Assicurarsi che tutti gli elementi forniti siano privi di danni fisici. La sicurezza non può essere garantita se l'unità presenta qualsiasi danno fisico.

5.2.2 Modifica del sistema

ATTENZIONE

- Le modifiche al sistema i500 sono proibite dalla legge, in quanto potrebbero compromettere la sicurezza dell'utente, del paziente o di terzi.

5.2.3 Solo software approvato

ATTENZIONE

- Installare e utilizzare solo programmi approvati per garantire il corretto funzionamento del sistema i500.

5.2.4 Formazione adeguata

AVVERTENZA

- Prima di utilizzare il sistema i500 sui pazienti:
 - » Occorre essere opportunamente addestrati sull'uso del sistema oppure occorre leggere e comprendere appieno questa guida per l'utente.
 - » È necessario avere familiarità con l'uso sicuro del sistema i500 come descritto in questa guida per l'utente.
 - » Prima di usare il sistema o dopo aver modificato le impostazioni, l'utente deve verificare che l'immagine live sia visualizzata correttamente nella finestra di anteprima della fotocamera del programma.

5 Guida di sicurezza

5.2.5 In caso di guasto all'apparechiatura



AVVERTENZA

- Se il sistema i500 non funziona correttamente o si sospetta che si sia verificato un problema con l'apparechiatura:
 - » Rimuovere il dispositivo dal paziente e interromperne immediatamente l'uso.
 - » Disconnettere il dispositivo dal PC e verificare la presenza di errori.
 - » Contattare il produttore o un rivenditore autorizzato.
 - » Il sistema i500 non deve essere smantellato arbitrariamente.

5.3 Pericoli meccanici



AVVERTENZA

- Se la punta i500 cade sul pavimento, non tentare di riutilizzarla. Scartare immediatamente la punta in quanto vi è il rischio che lo specchietto attaccato alla punta possa essere stato spostato.
- Se l'unità i500 cade sul pavimento o subisce un urto, prima dell'uso deve essere calibrata. Se lo strumento non è in grado di connettersi al software, consultare il produttore o un rivenditore autorizzato.
- 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.
- Disporre con cautela tutti i cavi in modo che voi o il vostro paziente non inciampiate o restiate impigliati nel cavo. Qualsiasi tensione di trazione sui cavi può danneggiare il corpo del dispositivo i500.

5.4 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.

5.5 Sicurezza elettrica



AVVERTENZA

- Il sistema i500 è un dispositivo di Classe 1.
- Per evitare scosse elettriche, il sistema i500 deve essere collegato solo a una fonte di alimentazione con messa a terra. Se non si riesce a inserire la spina fornita da i500

nella presa d'alimentazione, contattare un elettricista qualificato per sostituire la spina o la presa. Non cercare di eludere queste 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 della connessione di terra può superare il limite specificato secondo lo standard EN / IEC 60601-1.
- Non collocare liquidi come bevande vicino al sistema i500 ed evitare di versare liquidi sul medesimo.
- La condensa dovuta a cambiamenti di temperatura o umidità può causare l'accumulo di umidità all'interno dell'unità i500, che potrebbe danneggiare il sistema. Prima di collegare il sistema i500 a un alimentatore, assicurarsi di mantenere l'i500 a temperatura ambiente per almeno 2 ore per evitare la formazione di condensa. Se la condensa è visibile sulla superficie del prodotto, il dispositivo i500 deve essere lasciato a temperatura ambiente per più di 8 ore.
- È necessario scollegare il sistema i500 dall'alimentazione tramite il cavo di alimentazione.
- Le caratteristiche di radiazione 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 a 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 d'alimentazione a corredo del sistema i500. L'uso di altri adattatori d'alimentazione può causare danni al sistema.



ATTENZIONE

- Evitare di tirare i cavi di comunicazione, i cavi di alimentazione, ecc. utilizzati nel sistema i500.

5 Guida di sicurezza

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. In genere, le intense sorgenti luminose possono rendere gli occhi fragili e la probabilità di un'esposizione secondaria è elevata. Come avviene con altre esposizioni a luce intensa, è possibile che si verifichi una temporanea riduzione dell'acuità visiva, dolore, disagio o deficit visivo, che aumenta il rischio di incidenti secondari.

 **AVVERTENZA**

<Dichiarazione di esclusione di responsabilità per i rischi che coinvolgono pazienti con l'epilessia>

Il dispositivo Medit i500 non dovrebbe essere usato su pazienti a cui è stata diagnosticata epilessia, a causa delle convulsioni e possibili ferite. Per lo stesso motivo, il personale dentistico a cui è stata diagnosticata l'epilessia non dovrebbe adoperare il dispositivo Medit i500.

5.7 Rischio di interferenza con pacemaker e ICD

 **AVVERTENZA**

- Non utilizzare il sistema i500 su pazienti con pacemaker e dispositivi ICD impiantati.
- È vietato utilizzare il sistema i500 per pazienti con pacemaker impiantati a causa del rischio di interferenze.

5.8 Igiene

 **AVVERTENZA**

- Per garantire le condizioni di lavoro pulite e la sicurezza del paziente, indossare SEMPRE guanti chirurgici puliti:
 - » durante la manipolazione e la sostituzione della punta
 - » durante l'uso dell'i500 sui pazienti
 - » quando si tocca il sistema i500.
- L'unità principale i500 e la sua finestra ottica devono essere sempre pulite.
- Prima di utilizzare i500 su un paziente, assicurarsi di:
 - » aver disinfettato il sistema i500
 - » utilizzare una punta sterilizzata

5.9 Sicurezza durante la scansione con i500



ATTENZIONE

- Il sistema i500 è un dispositivo di misurazione ottico ad alta precisione. Qualsiasi shock al sistema causato da cadute o urti può causare gravi danni. Assicurarsi di seguire le presenti linee guida:
 - » Montare sempre l'unità principale i500 sul supporto da tavolo o sul supporto a parete quando non in uso.
 - » Non posizionare oggetti sul corpo dello scanner i500.
 - » Non tirare o piegare il cavo collegato allo scanner i500.
 - » Non versare liquidi sul corpo dello scanner i500.
 - » Non posizionare lo scanner i500 su superfici riscaldate o bagnate.
 - » Assicurarsi sempre di tenere saldamente il corpo dello scanner i500 quando lo si smonta dal suo supporto, così come durante la scansione.
 - » Posizionare sempre il cavo d'alimentazione del sistema i500 in una posizione facilmente accessibile.
- A causa della loro natura fragile, le punte dello scanner 500 devono essere maneggiate con cura. Per evitare danni alla punta e al suo specchietto interno, fare attenzione a evitare il contatto con i denti o i restauri dentali del paziente.
- Non eseguire la scansione per più di 10 minuti alla volta.

5.10 Protezione dal surriscaldamento



AVVERTENZA

- 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.

5.11 Manutenzione tecnica



ATTENZIONE

- La manutenzione delle apparecchiature deve essere eseguita solo da un dipendente MEDIT o da un'azienda o personale tecnico certificato da MEDIT.
- In generale, l'utente non deve eseguire interventi di manutenzione sul sistema i500 ad eccezione di calibrazione, pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Non sono richieste ispezioni preventive e manutenzione periodica.

6 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

6.1 Emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo EUT è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.

Il cliente o l'utente dell'EUT dovrebbe assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.

Emissioni RF CISPR 11 - Gruppo 1

L'EUT usa l'energia RF solo per le sue funzioni interne.

Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche circostanti.

Emissioni RF CISPR 11 - Classe A

L'EUT è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici residenziali.

Prova di immunità	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	A	L'EUT è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici residenziali.
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio	Conformità	L'EUT è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici residenziali.

6.2 Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo EUT è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema i500 dovrebbe assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.

Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2

I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Laddove i pavimenti siano rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.

Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria

Transitori elettrici veloci/scoppi IEC 61000-4-4

La qualità della rete elettrica d'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
± 2 kV frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV frequenza di ripetizione 100 kHz

Sovratensione linea-linea IEC 61000-4-5

La qualità della rete elettrica d'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	± 1 kV

Sovratensione linea-messa a terra IEC 61000-4-5

La qualità della rete elettrica d'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Cadute di tensione IEC 61000-4-11

La qualità della rete elettrica d'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nel caso in cui l'utente dell'intensificatore delle immagini EUT necessiti di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo attraverso un gruppo di continuità o una mediante batteria.

Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0 % UT; 1 ciclo e il 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°

6 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11

La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nel caso in cui l'utente dell'intensificatore delle immagini EUT necessiti di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo attraverso un gruppo di continuità o una mediate batteria.

Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 250/300 cicli

Campi magnetici a frequenza di rete NOMINALE (50 / 60Hz) secondo IEC 61000-4-8

I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di un luogo in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
30 A/m	30 A/m

RF condotto IEC 61000-4-6

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, inclusi i cavi, dovrebbero essere utilizzate non più vicino a qualsiasi parte dell'EUT della distanza di separazione raccomandata calcolata utilizzando l'equazione sottostante, in base alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione raccomandata

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

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

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

dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul posto, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.

È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:



Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz

RF irradiato IEC 61000-4-3

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili, inclusi i cavi, dovrebbero essere utilizzate non più vicino a qualsiasi parte dell'EUT della distanza di separazione raccomandata calcolata utilizzando l'equazione sottostante, in base alla frequenza del trasmettitore.

Distanza di separazione raccomandata

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

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

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

dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul posto, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.

È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente:



Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità
3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

7 Specifiche

Nome modello	i500
Valori nominali	+9V = 4A
Adattatore CC	
Nome modello	ATM036T-P090
Tensione di ingresso	Ingresso universale 100~240 Vac / 50~60 Hz, senza alcun interruttore a scorrimento
Uscita	+9 V / 0~4 A
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	Überspannungsschutz
	Kurzschlusschutz
	Überstromschutz
Protezione contro le scosse elettriche	Klasse 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	
Dimensioni	109,5 x 37 x 19,8 mm (L x L x A)
Peso	80g
Strumento di calibrazione	
Dimensioni	165 x 55 mm (A x Ø)
Peso	280 g

Condizioni di funzionamento e di stoccaggio		
Condizioni di funzionamento	Temperatura	18°C - 28°C
	Umidità	Da 20 a 75% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 hPa - 1100 hPa
Condizioni di stoccaggio	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 Rappresentante per l'UE

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

Nederlands

1	Over deze handleiding	144
2	Introductie en overzicht	144
2.1	Beoogd gebruik	144
2.2	Indicatie voor gebruik	144
2.3	Contra-indicaties	145
2.4	Kwalificaties van de gebruiker	145
2.5	Symbool	145
2.6	Overzicht onderdelen i500	146
2.7	De i500 instellen	147
2.7.1	Basisinstellingen van de i500	147
2.7.2	Op het desktopstation plaatsen	148
2.7.3	Installatie van de wandhouder	148
3	Overzicht software voor beeldregistratie	148
3.1	Introductie	148
3.2	Installatie	149
3.2.1	Systeemvereisten	149
3.2.2	Installatiehandleiding	149
4	Onderhoud	150
4.1	Kalibratie	150
4.2	Schoonmaak- en sterilisatieprocedure	151
4.2.1	Herbruikbare punt	151
4.2.2	Spiegel	152
4.2.3	Handstuk	152
4.2.4	Andere onderdelen	153
4.3	Weggooiden	153
4.4	Updates van software voor beeldregistratie	153
5	Veiligheidsgids	154
5.1	Systeembasics	154
5.2	Veiligheid en waarschuwing	155
5.2.1	Preventieve inspectie voor gebruik van het systeem	155
5.2.2	Aanpassingen aan het systeem	155
5.2.3	Uitsluitend goedgekeurde software	155
5.2.4	Gepaste training	155
5.2.5	Indien het apparaat niet goed werkt	156
5.3	Mechanische gevaren	156
5.4	Explosiegevaar	156
5.5	Elektrische veiligheid	156
5.6	Oogveiligheid	158
5.7	Risico op interferentie pacemaker en ICD	158
5.8	Hygiëne	158
5.9	Veiligheid tijdens het scannen met de i500	159
5.10	Bescherming tegen oververhitting	159
5.11	Technisch onderhoud	159
6	Informatie elektromagnetische compatibiliteit	160
6.1	Elektromagnetische emissies	160
6.2	Elektromagnetische immuniteit	160
7	Specificatie	164

1 Over deze handleiding

Uitleg in deze handleiding

In deze gebruikershandleiding worden verschillende symbolen gebruikt om belangrijke informatie te benadrukken voor correct gebruik, om letsel aan de gebruiker en anderen te voorkomen en om materiële schade te voorkomen. De betekenis van de symbolen staat hieronder uitgelegd.



WAARSCHUWING

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



LET OP

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



TIPS

Het symbool TIPS duidt op hints, tips en aanvullende informatie voor optimaal gebruik van het apparaat.

2 Introductie en overzicht

2.1 Beoogd gebruik

Het i500-systeem is een tandheelkundige 3D-scanner voor het digitaal vastleggen van de topografische karakteristieken van tanden en omliggend weefsel. Het i500-systeem produceert 3D-scans voor gebruik bij het computerondersteund ontwerpen en produceren van tandheelkundige restauraties.

2.2 Indicatie voor gebruik

Het i500-systeem kan gebruikt worden bij patiënten die een 3D-scan nodig hebben voor tandheelkundige behandelingen, zoals:

- Eén op maat gemaakte abutment
- Inlays en onlays
- Eén kroon
- Fineer
- 3-delige brug
- Maximaal 5-delige brug
- Orthodontie
- Mal voor implantaat
- Diagnosemodel

2.3 Contra-indicaties











Het apparaat is niet bedoeld voor het creëren van beelden van de interne structuur van tanden of van de botstructuur.

Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik bij gevallen met meer dan vier (4) naast elkaar gelegen, ontbrekende tanden.






2.4 Kwalificaties van de gebruiker

Dit apparaat is ontworpen voor gebruik door personen met kennis op het gebied van tandheelkunde en tandheelkundige laboratorium-technologie. De gebruiker van dit apparaat bepaalt of dit apparaat wel of niet geschikt is voor een bepaalde patiënt en de omstandigheden. De gebruiker is verantwoordelijk voor de nauwkeurigheid, volledigheid en geschiktheid van de gegevens die zijn ingevoerd in het apparaat en de bijgeleverde software. De gebruiker dient de juistheid en nauwkeurigheid van de resultaten te controleren en elk individueel geval te beoordelen. Het i500-systeem moet worden gebruikt conform de bijgeleverde gebruikershandleiding. De gebruiker mag het i500-systeem niet aanpassen. Onjuist gebruik of onjuiste hantering van het i500-systeem zal de garantie, indien van toepassing, ongeldig maken. Indien u meer informatie nodig hebt over het juiste gebruik van het i500-systeem, kunt u contact opnemen met uw plaatselijk distributeur.











2.5 Symbool

Geen	Symbool	Beschrijving
01		Het serienummer van het object
02		Productiedatum
03		Producent
04		Let op
05		Waarschuwing
06		Instructie voor gebruikershandleiding
07		De officiële markering van het Conformité Européenne
08		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
09		Soort toepassingsgedeelte
10		AEEA-markering

2 Introductie en overzicht

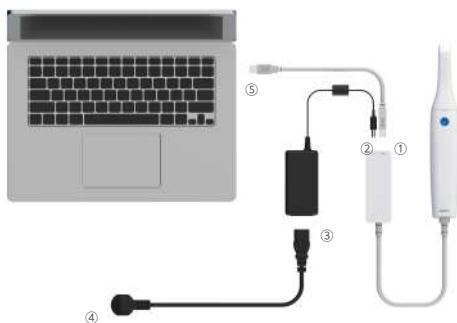
11	 Rx only	Gebruik volgens voorschrift (VS)
12	 <small>Complies with IEC 60601-1 EMC Class II, No. 60601-1-2 E134507</small>	MET-markering
13		AC
14		DC
15		Gearde aansluiting (aarding)

2.6 Overzicht onderdelen i500

Geen	Item	Aantal	Uiterlijk
01	i500 handstuk + stroomhub	1 stuk	
02	i500 dop handstuk	1 stuk	
03	Herbruikbare punt	4 stuk	
04	Kalibratie-instrument	1 stuk	
05	Desktopstation	1 stuk	
06	Wandhouder	1 stuk	
07	USB 3.0-kabel	1 stuk	
08	Medische adapter + stroomkabel	1 set	
09	USB-stick (voorzien van software voor beeldregistratie)	1 stuk	
10	Gebruikershandleiding	1 stuk	

2.7 De i500 instellen

2.7.1 Basisinstellingen van de i500



- ① Sluit de USB 3.0-kabel aan op de stroomhub



- ② Sluit de medische adapter aan op de stroomhub



- ③ Sluit de stroomkabel aan op de medische adapter



- ④ Sluit de stroomkabel aan op een stroombron



- ⑤ Sluit de USB 3.0-kabel aan op de pc



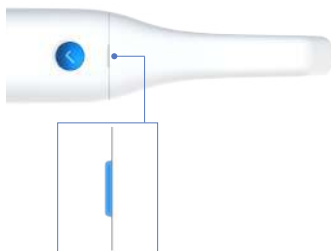
2 Introductie en overzicht

 Zet de i500 aan

Druk op de aan-/uitknop van de i500-scanner



Wacht totdat de indicator van de USB-verbinding blauw wordt



 Zet de i500 uit

Druk op de aan-/uitknop van de i500 en houd deze 3 seconden lang ingedrukt

2.7.2 Op het desktopstation plaatsen



2.7.3 Installatie van de wandhouder



3 Overzicht software voor beeldregistratie

3.1 Introductie

De software voor beeldregistratie levert een gebruiksvriendelijke interface voor het digitaal registreren van topografische karakteristieken van tanden en omliggend weefsel met behulp van de i500-scanner.

3.2 Installatie

3.2.1 Systemvereisten

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7-8750H of hoger	Intel Core i7-8700K of hoger
AM	Minimaal 16 GB	Minimaal 16 GB
Grafisch	Nvidia Geforce GTX 1060 of hoger	Nvidia Geforce GTX 1060 of hoger
OS	Window 10, 64 bit	



Gebruik een pc en monitor gecertificeerd met IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Installatiehandleiding

- Run Medit_iScan_X.X.X.exe
- Selecteer de installatietaal en klik op Volgende



- Selecteer het installatiepad
- Lees de 'licentieovereenkomst' goed door voordat u op 'Ik ga akkoord met de licentie' klikt, en klik daarna op Installeren



3 Overzicht software voor beeldregistratie

- ⑤ Het aanbevolen installatieproces kan enkele minuten duren. Zet de pc niet uit totdat de installatie is voltooid.



- ⑥ We raden aan om de pc na de installatie opnieuw te starten om zo te zorgen voor een optimale werking van het programma.



- ⑦ Als de scanner aangesloten is, koppel de scanner dan los van de pc door de USB-kabel eruit te halen.



4 Onderhoud

4.1 Kalibratie

Het kalibratieproces is belangrijk voor het maken van nauwkeurige 3D-modellen. U moet het kalibratieproces regelmatig uitvoeren.

Kalibratie is nodig wanneer:

- De kwaliteit van het 3D-model niet betrouwbaar of nauwkeurig is vergeleken met voorgaande resultaten.
- De omgevingsomstandigheden, zoals de temperatuur, is veranderd.
- De kalibratieperiode is verlopen.
U kunt de kalibratieperiode instellen zoals beschreven onder Menu > Instelling > Kalibratieperiode (dagen)



Het kalibratiepaneel is een kwetsbaar onderdeel. Raak het paneel niet rechstreeks aan. Controleer wanneer het kalibratieproces niet goed werkt het paneel. Neem als het paneel vies is contact op met uw dienstverlener.



Wij raden aan het kalibratieproces regelmatig uit te voeren. U kunt de kalibratieperiode instellen via Menu > Instelling > Kalibratieperiode (dagen).
De standaardkalibratieperiode staat ingesteld op 14 dagen.

Hoe kalibreert u de i500

- Zet de i500 aan en sluit het apparaat aan op de software.
- Run de Kalibratie-wizard via Menu > Instelling > Kalibratie
- Bereid het kalibratie-instrument en de i500 voor.
- Draai de schijf van het kalibratie-instrument naar de positie **1**.
- Steek het kopstuk in het kalibratie-instrument.
Klik op Volgende om het kalibratieproces te beginnen.
- Wanneer het handstuk in de juiste positie staat, zal het systeem de gegevens automatisch verkrijgen in de positie **1**.
- Wanneer het verkrijgen van de gegevens is voltooid in de positie **1**, draait u de schijf naar de volgende positie.
- Herhaal de stappen voor de posities **2** ~ **8** en **LAST**.
- Wanneer het verkrijgen van de gegevens is voltooid in de positie **LAST**, zal het systeem automatisch gaan rekenen en het resultaat van de kalibratie tonen.

4.2 Schoonmaak- en sterilisatieprocedure

4.2.1 Herbruikbare punt

De herbruikbare punt van de i500 is het onderdeel van de scanner dat tijdens het scannen in de mond van de patiënt geplaatst wordt. De punt kan een onbeperkt aantal keren gebruikt worden, maar moet voor en na elke patiënt schoongemaakt en gesteriliseerd worden om kruisbesmetting te voorkomen.

- Maak de punt met de hand en met zeep en een borstel schoon. Controleer de spiegel van de punt na het schoonmaken ervan. Als de spiegel vies lijkt of er een doffe gloed opzit, maakt u deze opnieuw schoon met behulp van een zachte afwasborstel en zeepwater. Maak de spiegel voorzichtig droog met een papieren doekje.
- Plaats de punt in een papieren sterilisatiezak.
De zak moet worden afgesloten. Zorg ervoor dat de zak luchtdicht is door een zelfklevende zak of een met behulp van warmte afgesloten zak te gebruiken.

4 Onderhoud

- Steriliseer de ingepakte punt in een autoclaaf onder de volgende omstandigheden:
 - » 30 minuten op 121°C (249,8°F) en 15 minuten drogen

Gebruik een autoclaafprogramma dat de ingepakte punt droogt voordat de autoclaaf wordt geopend.

LET OP

- De spiegel van de punt is een kwetsbaar optisch onderdeel. Hanteer deze voorzichtig aangezien een schoon en onbeschadigd oppervlak belangrijk is voor de kwaliteit van het scannen. Zorg ervoor dat de spiegel niet vies wordt en dat er geen krassen op komen voordat u een patiënt scant.
- Steek nooit een punt die niet is ingepakt in de autoclaaf aangezien er hierdoor vlekken op de spiegel komen die er niet meer afgaan. Raadpleeg de handleiding van de autoclaaf voor meer informatie.
- Nieuwe punten moeten voor het eerste gebruik worden schoongemaakt/gesteriliseerd.
- De scannerpunt kan maximaal 20 keer gesteriliseerd worden en moet daarna worden weggegooid zoals beschreven in de volgende paragraaf Weggooien.
- Medit is niet verantwoordelijk voor schade, waaronder vervorming, zwart worden etc.

4.2.2 Spiegel

Het gebruik van een vieze puntspiegel bij het scannen kan leiden tot een slecht resultaat of tot een slechte scanervaring. In dit geval moet u de spiegel schoonmaken door de volgende stappen te volgen:

- Verwijder de punt van de scanner
- Doe wat alcohol op een schone doek of op een wattenstaafje en veeg ermee over de spiegel van de punt totdat deze schoon is. Gebruik zuivere alcohol aangezien onzuiverheden vlekken kunnen achterlaten op de spiegel. U kunt hiervoor ethanol of propanol (ethyl-/propylalcohol) gebruiken.
- Veeg de spiegel droog met een droge, pluivrije doek om te voorkomen dat er stof en pluizen achterblijven op de spiegel.
- Zorg ervoor dat er geen stof of pluizen op de spiegel zitten en herhaal de bovenstaande stappen totdat deze weg zijn.

4.2.3 Handstuk

Maak na de behandeling alle andere oppervlakken van het handstuk, behalve de voorkant van de scanner (optisch venster) en het uiteinde (luchtopening), schoon en desinfecteer deze.

Maak het apparaat schoon en desinfecteer het alleen wanneer deze uitstaat. Gebruik het apparaat alleen als het helemaal droog is.

Aanbevolen desinfectiemiddel:

Gedenatureerde alcohol (ook bekend als ethylalcohol of ethanol) – normaal gesproken 60-70% Alc/vol.

Hier volgt de algemene schoonmaak- en desinfectieprocedure:

- Zet het apparaat uit met behulp van de aan-/uitknop.
- Haal alle kabels uit de stroomhub.
- Plaats de dop van het handstuk op de voorkant van de scanner.
- Doe wat desinfectiemiddel op een zachte pluisvrije niet-schurende doek.
- Veeg met een doek waarop het desinfectiemiddel zit de scanner schoon.
- Verwijder vloeistof met een schone, pluisvrije, niet-schurende doek.

LET OP

- Maak het handstuk niet schoon als het apparaat aanstaat.
De vloeistof kan dan in de scanner komen, waardoor deze mogelijk kapot gaat.
- Gebruik het apparaat alleen als het helemaal droog is.

4.2.4 Andere onderdelen

- Doe wat desinfectiemiddel op een zachte, pluisvrije, niet-schurende doek.
- Veeg het oppervlak van het onderdeel schoon met een doek waarop het desinfectiemiddel zit.
- Verwijder vloeistof met een schone, pluisvrije, niet-schurende doek.

4.3 Weggooiën

LET OP

- De punt van de scanner moet voordat deze weggegooid wordt, gesteriliseerd worden. Steriliseer de punt zoals hierboven beschreven.
- Gooi de punt van de scanner weg zoals u dat ook zou doen met ander klinisch afval.
- Andere onderdelen zijn ontwikkeld om te voldoen aan de volgende richtlijnen.
 - » BGGG, beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (2011/65/EU)
 - » WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (2012/19/EU)

4.4 Updates van software voor beeldregistratie

De software voor beeldregistratie controleert automatisch op updates wanneer de software wordt gebruikt.

Indien een nieuwe versie van de software beschikbaar is, zal het systeem deze automatisch downloaden.

5 Veiligheidsgids

Volg alle veiligheidsvoorschriften op zoals beschreven in deze gebruikershandleiding om zo letsel en schade aan apparatuur te voorkomen. In dit document worden de woorden WAARSCHUWING en LET OP gebruikt om voorzorgsmaatregelen te benadrukken.

Het i500-systeem mag alleen gebruikt worden door tandheelkundige professionals en technici die getraind zijn in het gebruik van het systeem. Het gebruik van het i500-systeem voor andere doeleinden dan het beoogde gebruik zoals beschreven in paragraaf 2.1 Beoogd gebruik, kan leiden tot letsel of schade aan apparatuur. Gebruik het i500-systeem conform de richtlijnen in de veiligheidsgids.

WAARSCHUWING

Lees de veiligheidsgids zorgvuldig door. Het niet opvolgen van de voorzorgsmaatregelen zoals beschreven in de gids, kan leiden tot letsel of schade aan apparatuur.

5.1 Systeembasics

LET OP

- De USB 3.0-kabelaansluiting voor de stroomhub is hetzelfde als een gewone USB-kabelaansluiting. Mogelijk werkt het apparaat echter niet goed tenzij de gewone 3.0 USB-kabel wordt gebruikt met de i500.
- De aansluiting die bij de stroomhub wordt geleverd, is speciaal ontworpen voor de i500 en mag niet worden gebruikt voor andere apparaten.
- Als het product wordt bewaard in een koude omgeving, laat het dan voor gebruik eerst op kamertemperatuur komen. Als het meteen wordt gebruikt, kan er condensatie ontstaan wat de elektronische onderdelen in de unit kan beschadigen.
- Het kalibratieproces moet worden uitgevoerd wanneer de omgevingstemperatuur verandert.
- Het kalibratiepaneel is een kwetsbaar onderdeel. Raak het paneel niet rechtstreeks aan. Controleer wanneer het kalibratieproces niet goed werkt het paneel. Neem als het paneel vies is contact op met uw dienstverlener.
- Controleer voor gebruik van het systeem of er problemen zijn, zoals schade, losse onderdelen en slijtage. Gebruik het product niet als er zichtbare schade is en neem contact in dat geval op met de producent of uw plaatselijke vertegenwoordiger.
- Controleer de i500 en de accessoires op scherpe randen.
- Let altijd op het product en de patiënt terwijl u het product gebruikt om te controleren op abnormaliteiten.
- Als de apparatuur niet goed werkt, bijvoorbeeld als er problemen zijn met nauwkeurigheid, stop dan met het gebruik van het product en neem contact op met de producent of geautoriseerde verkopers.

5.2 Veiligheid en waarschuwing

Lees de richtlijnen aandachtig door en zorg dat u deze begrijpt, inclusief alle waarschuwingen voorafgegaan met de woorden WAARSCHUWING en LET OP. Zorg ervoor dat u zich aan deze veiligheidsvoorschriften houdt om lichamelijk letsel of schade aan apparatuur te voorkomen. Alle instructies en voorzorgsmaatregelen die staan vermeld in de veiligheidsgids, moeten getroffen worden om te zorgen voor een goede werking van het systeem en persoonlijke veiligheid.

5.2.1 Preventieve inspectie voor gebruik van het systeem

LET OP

Zorg ervoor dat alle bijgeleverde onderdelen vrij zijn van fysieke schade. Veiligheid kan niet worden gegarandeerd als er sprake is van fysieke schade aan de unit.

5.2.2 Aanpassingen aan het systeem

LET OP

- Aanpassingen aan het i500-systeem zijn verboden door de wet aangezien ze de veiligheid van de gebruiker, patiënt of een derde partij in gevaar kunnen brengen.

5.2.3 Uitsluitend goedgekeurde software

LET OP

- Installeer en gebruik uitsluitend goedgekeurde programma's om te zorgen voor een goede werking van het i500-systeem.

5.2.4 Gepaste training

WAARSCHUWING

- Voordat u het i500-systeem gebruikt bij uw patiënten:
 - » Moet u getraind zijn in het gebruik van het systeem en moet u deze gebruikershandleiding hebben gelezen en volledig begrijpen.
 - » Moet u bekend zijn met het veilige gebruik van het i500-systeem zoals beschreven in deze gebruikershandleiding.
 - » Voor gebruik of na het veranderen van instellingen moet de gebruiker controleren dat het live beeld goed wordt weergegeven in het beeldvenster van het programma.

5 Veiligheidsids

5.2.5 Indien het apparaat niet goed werkt



WAARSCHUWING

- Als uw i500-systeem niet goed werkt of als u denkt dat er een probleem is met het apparaat:
 - » Haal het apparaat dan meteen uit de patiënt en stop met het gebruik van het apparaat.
 - » Koppel het apparaat los van de pc en controleer het op fouten.
 - » Neem contact op met de producent of geautoriseerde verkoper.
 - » Het i500-systeem mag niet zomaar uit elkaar gehaald worden.

5.3 Mechanische gevaren



WAARSCHUWING

- Als de punt van de i500 op de grond is gevallen, gebruik deze dan niet. Gooi de punt meteen weg aangezien de kans aanwezig is dat de spiegel van de punt is losgekomen.
- Als de i500 op de grond valt of als de unit een shock heeft gekregen, dan moet deze gekalibreerd worden voor gebruik. Indien het instrument geen verbinding kan maken met de software, moet u contact opnemen met de producent of geautoriseerde verkoper.
- Wanneer de i500 niet in gebruik is, moet deze op een bureaustandaard of in de wandhouder staan.
- Installeer de bureaustandaard niet op een hellend oppervlak.
- Plaats alle kabels zodanig dat u of uw patiënt er niet over kunnen struikelen of vast kunnen raken in de kabel. Enige druk op de kabel kan schade veroorzaken aan de i500.

5.4 Explosiegevaar



WAARSCHUWING

- Het i500-systeem is niet ontworpen voor gebruik in de buurt van ontvlambare vloeistoffen of gassen of in omgevingen met hoge zuurstofconcentraties.
- Er is gevaar op ontploffing als u het i500-systeem in de buurt van ontvlambare anesthetica gebruikt.

5.5 Elektrische veiligheid



WAARSCHUWING

- De i500-systeem is een klasse I-apparaat.

- Om elektrische schok te voorkomen dient het i500-systeem alleen aangesloten te worden op een stroombron met een geaarde aansluiting. Als u de bij de i500 geleverde kabel 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 RF-energie alleen intern. De hoeveelheid RF-straling is laag en interfereert niet met omliggende elektromagnetische straling.
- Er is gevaar op elektrische shock als u probeert in de binnenkant van het i500-systeem te komen. Alleen gekwalificeerd onderhoudspersoneel mag in het systeem komen.
- Sluit het i500-systeem niet aan op een gewone stekkerdoos of verlengsnoer aangezien deze aansluitingen niet zo veilig zijn als geaarde stopcontacten. Het niet naleven van deze veiligheidsrichtlijnen kan leiden tot de volgende gevaren:
 - » De totale kortsluitstroom van alle aangesloten apparatuur kan hoger zijn dan de limiet gespecificeerd in EN / IEC 60601-1.
 - » De impedantie van de geaarde aansluiting is mogelijk hoger dan de limiet gespecificeerd in EN / IEC 60601-1.
- Plaats geen vloeistoffen, zoals frisdrank, in de buurt van het i500-systeem en voorkom het morsen van vloeistoffen op het systeem.
- Condensatie als gevolg van veranderingen in temperatuur of vochtigheid kan zorgen voor vochtophoping in de i500, wat het systeem kan beschadigen. Voordat u het i500-systeem aansluit op een stroomtoevoer, moet u ervoor zorgen dat de i500 minimaal 2 uur op kamertemperatuur kan komen om zo condensatie te voorkomen. Indien condensatie zichtbaar is op het oppervlak van het product, moet de i500 langer dan 8 uur op kamertemperatuur komen.
- U moet het i500-systeem via de netsnoer loskoppelen van de stroomtoevoer.
- De stralingskarakteristieken van het i500-systeem maken het geschikt voor gebruik in de industrie en ziekenhuizen. (CISPR 11 klasse A). Indien het i500-systeem wordt gebruikt in een residentiële omgeving (CISPR 11 klasse B), levert het mogelijk niet voldoende bescherming tegen communicatie via radiofrequentie.
- Voordat u de netsnoer loskoppelt, moet u de stroom van het apparaat uitzetten met behulp van de aan-/uitknop op de hoofduit.
- Gebruik alleen de stroomadapter die bij de i500 geleverd wordt. Het gebruik van andere stroomadapters kan leiden tot schade aan het systeem.

**LET OP**

- Trek niet aan de communicatiekabels, stroomkabels etc. die worden gebruikt met het i500-systeem.

5 Veiligheidsgids

5.6 Oogveiligheid



WAARSCHUWING

- Het i500-systeem projecteert tijdens de scan een fel licht vanuit de punt.

Het felle licht uit de punt van de i500 is niet schadelijk voor de ogen. Kijk echter niet direct in het felle licht en richt de felle straal niet in de ogen van anderen. Over het algemeen kunnen intense lichtbronnen ervoor zorgen dat het zicht wat wazig wordt, en de kans op secundaire blootstelling is hoog. Net als bij andere blootstelling aan intense lichtbronnen, kunt u een tijdelijke vermindering van visuele scherpte, pijn, ongemak of visuele beperking ervaren, wat de kans op secundaire ongelukken kan verhogen.



WAARSCHUWING

<Disclaimer risico's voor patiënten met epilepsie>

De Medit i500 mag niet gebruikt worden bij patiënten die gediagnosticeerd zijn met epilepsie vanwege het risico op beroertes en letsel. Om dezelfde reden mag personeel dat is gediagnosticeerd met epilepsie niet werken met de Medit i500.

5.7 Risico op interferentie pacemaker en ICD



WAARSCHUWING

- Gebruik het i500-systeem niet bij patiënten met pacemakers en ICD-apparaten.
- Het is verboden om het i500-systeem te gebruiken bij patiënten die pacemakers gebruiken vanwege het risico op interferentie.

5.8 Hygiëne



WAARSCHUWING

- Gebruik voor schone werkomstandigheden en de veiligheid van de patiënt ALTIJD schone chirurgische handschoenen wanneer u:
 - » De punt hanteert en vervangt.
 - » De i500 gebruikt bij patiënten.
 - » Het i500-systeem aanraakt.
- De hoofdunit van de i500 en het optische venster moeten altijd schoon zijn.
- Voordat u de i500 bij een patiënt gebruikt, moet u:

-
- » het i500-systeem desinfecteren
 - » een gesteriliseerde punt gebruiken

5.9 Veiligheid tijdens het scannen met de i500



LET OP

- Het i500-systeem is een fijnmechanisch, optisch meetapparaat. Shocken op het systeem die veroorzaakt worden door het laten vallen van of stoten tegen het apparaat kunnen leiden tot ernstige schade. Volg deze richtlijnen op:
 - » Plaats de hoofdunit van de i500 op het desktopstation of de wandhouder wanneer deze niet in gebruik is.
 - » Plaats geen objecten op de i500.
 - » Trek niet aan de kabel die aangesloten is op de i500 en buig deze niet.
 - » Mors geen vloeistoffen op de i500.
 - » Plaats de i500 niet op een verwarmd of nat oppervlak.
 - » Zorg er altijd voor dat u de i500 stevig vasthoudt wanneer u deze uit de houder of het station haalt, en tijdens het scannen.
 - » Plaats het netsnoer van het i500-systeem altijd op een makkelijk bereikbare plek.
- Aangezien de punten van de i500 fragiel zijn, moeten deze voorzichtig gehanteerd worden. Om schade aan de punt en aan de interne spiegel te voorkomen, moet u voorzichtig zijn en voorkomen dat u de tanden of restauraties van de patiënt aanraakt.
- Scan niet langer dan 10 minuten per keer.

5.10 Bescherming tegen oververhitting



WAARSCHUWING

- Blokkeer de luchtopeningen die aan de achterkant van het i500-systeem zitten niet. Als de apparatuur te warm wordt, kan het zijn dat het i500-systeem niet goed werkt of niet meer werkt.

5.11 Technisch onderhoud



LET OP

- Het onderhoud van de apparatuur mag alleen worden uitgevoerd door een medewerker van MEDIT of een bedrijf of personeel dat is gecertificeerd door MEDIT.
- In het algemeen voert de gebruiker geen onderhoudswerk uit op het i500-systeem, behalve de kalibratie, het schoonmaken, desinfectie en sterilisatie. Preventieve inspecties en regelmatig onderhoud zijn niet vereist.

6 Informatie elektromagnetische compatibiliteit

6.1 Elektromagnetische emissies

Deze EUT is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd.

De klant of de gebruiker van de EUT moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

RF-emissies CISPR 11 – Groep 1

De EUT gebruikt alleen RF-energie voor interne functies.

Daarom zijn de RF-emissies erg laag en zullen deze waarschijnlijk niet voor interferentie zorgen in nabijgelegen elektronische apparaten.

RF-emissies CISPR 11 – Klasse A

De EUT is geschikt voor gebruik in allerlei soorten gebouwen, waaronder huizen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.

Immunitetsproef	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Advies
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	A	De EUT is geschikt voor gebruik in allerlei soorten gebouwen, waaronder huizen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.
Spanningsvariaties/ flikkering	Voldoet	De EUT is geschikt voor gebruik in allerlei soorten gebouwen, waaronder huizen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.

6.2 Elektromagnetische immuniteit

Deze EUT is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving, zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het i500-systeem moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Elektrostatische ontleding (ESD) IEC 61000-4-2

Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren gemaakt zijn van synthetische materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.

IEC 60601-1-2 testniveau	Poziom zgodności
± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht

Snelle elektrische transiënten/stoot IEC 61000-4-4

De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis

IEC 60601-1-2 testniveau	Poziom zgodności
± 2 kV 100 kHz impulsherhalingsfrequentie	± 2 kV 100 kHz impulsherhalingsfrequentie

Overspanninglijn-naar-lijn IEC 61000-4-5

De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.

IEC 60601-1-2 testniveau	Poziom zgodności
± 0,5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Overspanning lijn-naar-aarding IEC 61000-4-5

De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis.

IEC 60601-1-2 testniveau	Poziom zgodności
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Spanningsdalingen IEC 61000-4-11

De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis. Als de gebruiker van de EUT-beeldversterker continue werking vereist tijdens stroomuitval, raden we aan de EUT-beeldversterker te voeden via een onderbrekingsvrije voeding of accu.

IEC 60601-1-2 testniveau	Poziom zgodności
0 % UT; 0,5 cyclus op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0 % UT; 0,5 cyclus op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Eenfasig; op 0°	0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli Eenfasig; op 0°

6 Informatie elektromagnetische compatibiliteit

Spanningsstoringen IEC 61000-4-11

De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een standaardomgeving in een winkelcentrum of ziekenhuis. Als de gebruiker van de EUT-beeldversterker continue werking vereist tijdens stroomuitval, raden we aan de EUT-beeldversterker te voeden via een onderbrekingsvrije voedingen of accu.

IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau
0 % UT; 250/300 cyclus	0 % UT; 250/300 cyclus

NOMINALE frequentie magnetische velden (50/60Hz) IEC 61000-4-8

De frequentie van magnetische velden moet gelijk zijn aan die van een locatie in een winkelcentrum om ziekenhuis.

IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau
30 A/m	30 A/m

Geleide RF IEC 61000-4-6

Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparaten, inclusief kabels, mogen niet dichter bij een onderdeel van de EUT staan dan de aanbevolen afstand zoals berekend met behulp van de onderstaande formule conform de frequentie van de zender.

Aanbevolen afstand:

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

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

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

waarbij P staat voor de maximale nominale uitgangsvermogen in watt (W) volgens de producent van de zender, en d staat voor de aanbevolen afstand in meter (m).

Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een onderzoek van de elektromagnetische omgeving, moet minder zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.

Er kan sprake zijn van interferentie in de buurt van apparatuur dat is gemarkeerd met het volgende symbool:



IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM op 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM op 1 kHz

Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3

Draagbaar en mobiel RF-communicatie-apparatuur, inclusief kabels, mogen die dichter bij een onderdeel van de EUT staan dan de aanbevolen afstand zoals berekend met behulp van de onderstaande formule conform de frequentie van de zender.

Aanbevolen afstand:

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

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

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

waarbij P staat voor de maximale nominale uitgangsvermogen in watts (W) volgens de producent van de zender, en d staat voor de aanbevolen afstand in meter (m).

Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een onderzoek van de elektromagnetische omgeving, moet minder zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.

Er kan sprake zijn van interferentie in de buurt van apparatuur dat is gemarkeerd met het volgende symbool:



IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM op 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM op 1 kHz

7 Specificatie

Modelnaam	i500
Rating	+9V = 4A
DC-adapter	
Modelnaam	ATM036T-P090
Ingangsspanning	Universeel 100~240 Vac / 50~60 Hz ingaand, zonder schuifschakelaar
Uitgaand	+9V / 0~4A
Afmetingen behuizing	100 x 50 x 33 mm (B x L x H)
EMI	CE / FCC Klasse A, geleiding en straling met
Bescherming	OVP (Over Voltage Protection, bescherming tegen overspanning)
	SCP (Short Circuit Protection, bescherming tegen kortsluiting)
	OCP (Over Current Protection, bescherming tegen overstroom)
Bescherming tegen elektrische shock	Klasse I
Bedieningsmodus	Onafgebroken
Handstuk	
Afmetingen	264 x 44 x 54,5 mm (B x L x H)
Gewicht	280g
Toepassingsgedeelte	Type BF
Elektriciteitshub	
Afmetingen	109,5 x 37 x 19,8 mm (B x L x H)
Gewicht	80g
Kalibratie-instrument	
Afmetingen	165 x 55 mm (H x Ø)
Gewicht	280 g

Werking- en opslagomstandigheden		
Werkingsomstandigheden	Temperatuur	18°C tot 28°C
	Vochtigheid	20 tot 75% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
	Luchtdruk	800 hPa tot 1100 hPa
Opslagomstandigheden	Temperatuur	-5°C tot 45°C
	Vochtigheid	20 tot 80% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
	Luchtdruk	800 hPa tot 1100 hPa
Transportomstandigheden	Temperatuur	-5°C tot 45°C
	Vochtigheid	20 tot 80% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
	Luchtdruk	620 hPa tot 1200 hPa
Emissielimieten per omgeving		
Omgeving	Ziekenhuis	
Geleid en uitgestraald RF-EMISSIES	CISPR 11	
Harmonische vervorming	Zie IEC 61000-3-2	
Spanningsvariaties / flikkering	Zie IEC 61000-3-3	

EC REP Vertegenwoordiger EU

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

polski

1	Informacje o tym przewodniku	168
2	Wstęp i informacje ogólne	168
2.1	Przeznaczenie	168
2.2	Wskazanie do stosowania	168
2.3	Przeciwwskazania	169
2.4	Kwalifikacje użytkownika operacyjnego	169
2.5	Symbol	169
2.6	Przegląd komponentów systemu i500	170
2.7	Konfiguracja i500	171
2.7.1	Podstawowe ustawienia i500	171
2.7.2	Umieszczanie na podstawce biurkowej	172
2.7.3	Instalacja uchwytu do montażu ściennego	172
3	Przegląd oprogramowania do rejestracji obrazu	172
3.1	Wstęp	172
3.2	Instalacja	173
3.2.1	Wymagania systemowe	173
3.2.2	Instrukcja instalacji	173
4	Konserwacja	174
4.1	Kalibracja	174
4.2	Procedura czyszczenia i sterylizacji	175
4.2.1	Końcówka wielokrotnego użytku	175
4.2.2	Lusterko	176
4.2.3	Końcówka robocza	176
4.2.4	Inne elementy	177
4.3	Utylizacja	177
4.4	Aktualizacje oprogramowania do rejestracji obrazu	177
5	Przewodnik w zakresie bezpieczeństwa	178
5.1	Podstawy systemu	178
5.2	Bezpieczeństwo i ostrzeżenie	179
5.2.1	Kontrola prewencyjna przed użyciem systemu	179
5.2.2	Modyfikacja systemu	179
5.2.3	Tylko zatwierdzone oprogramowanie	179
5.2.4	Odpowiednie przeszkolenie	179
5.2.5	W przypadku awarii sprzętu	180
5.3	Zagrożenia mechaniczne	180
5.4	Niebezpieczeństwo wybuchu	180
5.5	Bezpieczeństwo elektryczne	180
5.6	Ochrona oczu	182
5.7	Rozrusznik serca i ryzyko zakłóceń ICD	182
5.8	Higiena	182
5.9	Bezpieczeństwo podczas skanowania za pomocą skanera i500	183
5.10	Ochrona przed przegrzaniem	183
5.11	Konserwacja techniczna	183
6	Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	184
6.1	Emisje elektromagnetyczne	184
6.2	Odporność elektromagnetyczna	184
7	Specyfikacja	188

1 Informacje o tym przewodniku

Konwencja w tym przewodniku

Niniejsza instrukcja obsługi wykorzystuje różne symbole do podkreślenia ważnych informacji, aby zapewnić prawidłowe użytkowanie, zapobiec obrażeniom użytkownika i innych osób oraz zapobiec uszkodzeniu mienia. Znaczenie użytych symboli opisano poniżej.



OSTRZEŻENIE

Symbol OSTRZEŻENIE wskazuje na informacje, które, jeśli zostaną zignorowane, mogą spowodować średnie ryzyko obrażeń.



PRZESTROGA

Symbol PRZESTROGA wskazuje informacje dotyczące bezpieczeństwa, które, jeśli zostaną zignorowane, mogą spowodować lekkie obrażenia ciała, zniszczenie mienia lub uszkodzenie systemu.



PORADY

Symbol PORADY wskazuje wskazówki, porady i dodatkowe informacje dla optymalnego działania systemu.

2 Wstęp i informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

System i500 to stomatologiczny skaner 3D przeznaczony do cyfrowego rejestrowania cech topograficznych zębów i otaczających tkanek. System i500 wykonuje skany 3D w celu wykorzystania w projektowaniu wspomaganym komputerowo i produkcji uzupełnień dentystycznych

2.2 Wskazanie do stosowania

System i500 powinien być stosowany u pacjentów wymagających skanowania 3D do zabiegów stomatologicznych, takich jak:

- Pojedynczy niestandardowy łącznik protetyczny
- Wkłady i nakłady
- Pojedyncza korona
- Licówki
- Most implantu 3-jednostkowy
- Most łączący do 5 jednostek
- Ortodoncja
- Przewodnik po implantach
- Model diagnozy

2.3 Przeciwwskazania











Urządzenie nie jest przeznaczone do tworzenia obrazów wewnętrznej struktury zębów lub podtrzymującej struktury szkieletowej.

Nie jest przeznaczone do stosowania w przypadkach z więcej niż czterema (4) kolejnymi bezzębnymi pozycjami zębów.






2.4 Kwalifikacje użytkownika operacyjnego

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez osoby z profesjonalną wiedzą z zakresu stomatologii i technologii laboratoriów dentystycznych. Użytkownik tego urządzenia ponosi wyłączną odpowiedzialność za ustalenie, czy to urządzenie jest odpowiednie dla konkretnego przypadku pacjenta i okoliczności. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za dokładność, kompletność i adekwatność wszystkich danych wprowadzonych do tego urządzenia i dostarczonego oprogramowania. Użytkownik musi sprawdzić poprawność i dokładność wyników oraz ocenić każdy indywidualny przypadek. System i500 musi być używany zgodnie z dołączoną instrukcją obsługi. Użytkownik nie może modyfikować systemu i500. Niewłaściwe użytkowanie lub obsługa systemu i500 spowoduje utratę gwarancji, o ile wystąpią. Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji na temat właściwego korzystania z systemu i500, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

2.5 Symbol

Nr	Symbol	Opis
01		Numer seryjny obiektu
02		Data produkcji
03		Producent
04		Przestroga
05		Ostrzeżenie
06		Instrukcja korzystania z podręcznika obsługi
07		Oficjalny znak certyfikatu europejskiego
08		Autoryzowany przedstawiciel na Wspólnotę Europejską
09		Typ zastosowanej części
10		Znak WEEE

2 Wstęp i informacje ogólne

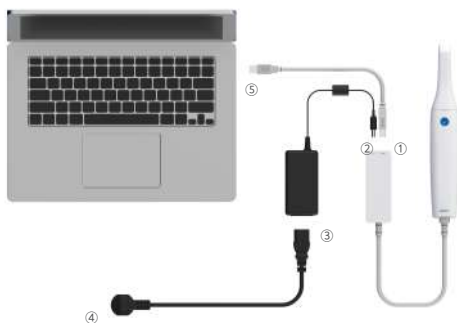
11		Zastosowanie na receptę (US)
12		Znak MET
13		AC
14		DC
15		Uziemienie ochronne

2.6 Przegląd komponentów systemu i500

Nr	Pozycja	Ilość	Wygląd
01	Końcówka robocza i koncentrator zasilania i500	1ea	
02	Pokrywa końcówki roboczej i500	1ea	
03	Końcówka wielokrotnego użytku	4ea	
04	Narzędzie do kalibracji	1ea	
05	Biurkowa stacja dokująca	1ea	
06	Uchwyt do montażu ściennego	1ea	
07	Kabel USB 3.0	1ea	
08	Adapter medyczny + przewód zasilający	1 zestaw	
09	Pamięć USB (fabrycznie wyposażona w programowanie do rejestracji obrazu)	1ea	
10	Przewodnik użytkownika	1ea	

2.7 Konfiguracja i500

2.7.1 Podstawowe ustawienia i500



- ① Podłączyć kabel USB 3.0 do koncentratora zasilania



- ② Podłączyć adapter medyczny do koncentratora zasilania



- ③ Podłączyć przewód zasilający do adaptera medycznego



- ④ Podłączyć przewód zasilający do źródła zasilania



- ⑤ Podłączyć kabel USB 3.0 do komputera



2 Wstęp i informacje ogólne

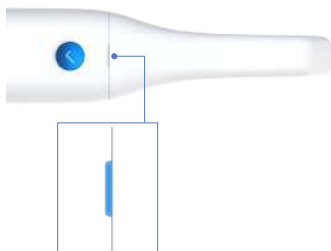


Włączanie systemu i500

Nacisnąć przycisk zasilania skanera i500



Zaczekać, aż wskaźnik połączenia USB zmieni kolor na niebieski



Wyłączanie systemu i500

Nacisnąć przycisk zasilania skanera i500 i przytrzymać go przez 3 sekundy

2.7.2 Umieszczanie na podstawie biurkowej



2.7.3 Instalacja uchwytu do montażu ściennego



3 Przegląd oprogramowania do rejestracji obrazu

3.1 Wstęp

Oprogramowanie do rejestracji obrazu zapewnia przyjazny dla użytkownika interfejs roboczy do cyfrowego rejestrowania topograficznych cech zębów i otaczających tkanek za pomocą skanera i500.

3.2 Instalacja

3.2.1 Wymagania systemowe

	Laptop	Komputer biurowy
CPU	Procesor szybszy od Intel Core i7-8750H	Procesor szybszy od Intel Core i7-8700K
RAM	Powyżej 16 GB	Powyżej 16 GB
Grafika	Powyżej wersji Nvidia Geforce GTX 1060	Powyżej wersji Nvidia Geforce GTX 1060
System operacyjny	Windows 10 64-bitowy	



Używać komputera i monitora z certyfikatem IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Instrukcja instalacji

- 1 U uruchomić plik Medit_iScan_X.X.X.X.exe
- 2 Wybrać język instalacji, a następnie kliknąć "Next" ("Dalej")



- 3 Wybrać ścieżkę instalacji
- 4 Przeczytać dokładnie "Umowę licencyjną" przed zaznaczeniem pola "I agree to the License ~" ("Akceptuję warunki licencji ~"), a następnie kliknąć opcję Install (Zainstaluj).



3 Przegląd oprogramowania do rejestracji obrazu

- ⑤ Zakończenie zalecanego procesu instalacji może zająć do kilku minut. Nie wyłączać komputera, dopóki instalacja nie zostanie zakończona.
- ⑥ Po zakończeniu instalacji zalecamy ponowne uruchomienie komputera, aby zapewnić optymalne działanie programu.



- ⑦ Jeśli skaner jest podłączony, odłączyć go od komputera, wyjmując w tym celu kabel USB.



4 Konserwacja

4.1 Kalibracja

Proces kalibracji jest niezbędny przy tworzeniu precyzyjnych modeli 3D. Należy okresowo przeprowadzać proces kalibracji.

Kalibracja jest wymagana, gdy:

- Jakość modelu 3D nie jest wiarygodna ani dokładna w porównaniu z poprzednimi wynikami.
 - Zmieniły się warunki otoczenia, takie jak temperatura.
 - Upłynął okres kalibracji.
- Można ustawić okres kalibracji zgodnie z opisem w Menu > Setting > Calibration Period(Days) (Menu> Ustawienia> Okres kalibracji (dni)).



Panel kalibracyjny jest delikatnym komponentem. Nie dotykać panelu bezpośrednio. Gdy proces kalibracji nie przebiega prawidłowo, należy sprawdzić panel. Jeśli panel kalibracyjny jest zanieczyszczony, należy się skontaktować z serwisem.



Zalecamy okresowe przeprowadzanie kalibracji.

Można ustawić okres kalibracji za pomocą Menu > Setting > Calibration Period(Days) (Menu> Ustawienia> Okres kalibracji (dni)).

Domyślny okres kalibracji wynosi 14 dni.

W jaki sposób skalibrować skaner i500

- Włączyć i500 i podłączyć urządzenie do oprogramowania.
- Uruchomić kreatora kalibracji z Menu > Setting > Calibration (Menu> Ustawienia> Kalibracja).
- Przygotować narzędzie do kalibracji i skaner i500.
- Obrócić pokrętkę narzędzia do kalibracji do pozycji **1**.
- Umieścić końcówkę roboczą w narzędziu do kalibracji. Kliknąć "Next" ("Dalej"), aby rozpocząć proces kalibracji.
- Gdy końcówka robocza jest zamontowana w prawidłowej pozycji, system automatycznie zarejestruje dane w pozycji **1**.
- Po zakończeniu rejestracji danych na pozycji **1** obrócić pokrętkę do następnej pozycji.
- Powtórz kroki dla pozycji **2** ~ **8** i **LAST** pozycji.
- Po zakończeniu rejestracji danych w pozycji **LAST** system automatycznie obliczy i wyświetli wynik kalibracji.

4.2 Procedura czyszczenia i sterylizacji

4.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku

Końcówka wielokrotnego użytku i500 jest częścią skanera umieszczaną w jamie ustnej pacjenta podczas skanowania. Końcówka może być ponownie używana przez ograniczoną liczbę razy, ale należy ją wyczyścić i wysterylizować między pacjentami, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

- Wyczyścić końcówkę ręcznie wodą z mydłem i szczoteczką. Sprawdzić lusterko końcówki po czyszczeniu. Jeśli lusterko wygląda na poplamione, zazmazane lub pokryte jest mleczną mgiełką, powtórzyć proces czyszczenia za pomocą miękkiej szczoteczki do naczyń i wody z mydłem. Dokładnie osuszyć lusterko papierowym ręcznikiem.
- Włożyć końcówkę do papierowej torebki do sterylizacji. Torebka powinna być szczelnie zamknięta. Upewnić się, że jest ona szczelna dzięki zastosowaniu torebki samoprzylepnej lub zgrzewanej.

4 Maintenance

- Sterylizować owiniętą końcówkę w autoklawie w następujących warunkach:
 - » W temperaturze 121 °C (249,8 ° F) przez 30 minut i 15 minut na sucho

Użyć programu do autoklawowania, który osusza zawiniętą końcówkę przed otwarciem autoklawu.



PRZESTROGA

- Lusterko w końcówce jest delikatnym elementem optycznym. Należy obchodzić się z nim ostrożnie, ponieważ jego czysta i nieuszkodzona powierzchnia ma kluczowe znaczenie dla jakości skanowania. Uważać, aby go nie zarysować ani nie rozmazać przed skanowaniem pacjenta.
- Nigdy nie sterylizować w autoklawie końcówki, która nie jest owinięta, ponieważ pozostawi ona na lusterku plamy, których nie da się usunąć. Więcej informacji znaleźć można w instrukcji obsługi autoklawu.
- Nowe końcówki należy wyczyścić i wysterylizować / sterylizować w autoklawie przed pierwszym użyciem.
- Końcówkę skanera można ponownie sterylizować do 20 razy, po czym należy ją wyrzucić, zgodnie z opisem w następnym rozdziale dotyczącym utylizacji.
- Firma Medit nie ponosi odpowiedzialności za żadne uszkodzenia, w tym zniekształcenia, zaciemnienia itp. w innym stanie.

4.2.2 Lusterko

Używanie nieczystego lusterkaa końcówki do skanowania może spowodować złą jakość wyniku końcowego lub nieprawidłowy przebieg skanowania. W tej sytuacji można wyczyścić lusterko, wykonując następujące czynności.

- Wyjąć końcówkę skanera.
- Nałożyć alkohol na czystą ściereczkę lub patyczki zakończony bawełnianym wacikiem i wytrzeć lusterko do czysta. Użyć alkoholu wolnego od zanieczyszczeń, ponieważ mogą one poplamzić lusterko. Można stosować etanol lub propanol (alkohol etylowy / propylowy).
- Wytrzeć lusterko do sucha suchą, niestrzępiącą się ściereczką, aby uniknąć pozostawienia kurzu i włókien na lustrze.
- Upewnić się, że na lusterku nie ma kurzu lub włókien i powtarzać powyższy proces aż do ich zniknięcia.

4.2.3 Końcówka robocza

Po zabiegu oczyścić i zdezynfekować wszystkie inne powierzchnie końcówki roboczej za wyjątkiem przodu skanera (okno optyczne) i jego końca (otwór wentylacyjny).

Czyszczenie i dezynfekcja muszą być wykonywane przy wyłączonym urządzeniu. Używać urządzenia dopiero po jego całkowitym wyschnięciu.

Zalecany roztwór dezynfekujący:

Zdenaturowany alkohol (czyli alkohol etylowy lub etanol) - zwykle 60-70% alk./obj.

Poniżej przedstawiono ogólną procedurę czyszczenia i dezynfekcji.

- Wylączyć urządzenie za pomocą przycisku zasilania.
- Odłączyć wszystkie kable od koncentratora zasilania.
- Przymocuj pokrywę końcówki roboczej do przedniej części skanera.
- Nałożyć roztwór dezynfekujący na miękką, niestrzępiącą się szmatkę.
- Przetrzeć powierzchnię skanera ściereczką zwilżoną środkiem dezynfekującym.
- Usunąć płyn za pomocą czystej, niestrzępiącej się, suchej, nieściernej szmatki.



PRZESTROGA

- Nie czyścić końcówki roboczej, gdy urządzenie jest włączone.
Płyn może przedostać się do skanera i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Używać urządzenia dopiero po jego całkowitym wyschnięciu

4.2.4 Inne elementy

- Nałożyć roztwór dezynfekujący na miękką, niestrzępiącą się szmatkę.
- Przetrzeć powierzchnię elementu ściereczką zwilżoną środkiem dezynfekującym.
- Usunąć płyn za pomocą czystej, niestrzępiącej się, suchej, nieściernej szmatki.

4.3 Utylizacja



PRZESTROGA

- Przed utylizacją końcówka skanera musi zostać wysterylizowana.
Wysterylizować końcówkę zgodnie z powyższym opisem.
- Zutilizować końcówkę skanera w taki sam sposób, jak inne odpady medyczne.
- Pozostałe elementy zostały zaprojektowane w taki sposób, by spełniały wymogi następujących dyrektyw:
 - » dyrektywy RoHS w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. (2011/65/WE)
 - » dyrektywy WEEE dotyczącej zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. (2012/19/WE)

4.4 Aktualizacje oprogramowania do rejestracji obrazu

Oprogramowanie do rejestracji obrazu automatycznie sprawdza dostępność aktualizacji, gdy jest uruchomione.

Gdy dostępna jest nowa wersja oprogramowania, system automatycznie ją pobiera.

5 Przewodnik w zakresie bezpieczeństwa

Należy przestrzegać wszystkich zasad bezpieczeństwa opisanych w niniejszej instrukcji obsługi, aby zapobiec obrażeniom u ludzi i uszkodzeniom sprzętu. W tym dokumencie użyto słów OSTRZEŻENIE i PRZESTROGA w celu podkreślenia znaczenia komunikatów mających na celu zapobieganie zagrożeniom.

System i500 powinien być obsługiwany wyłącznie przez specjalistów stomatologów i techników przeszkolonych w zakresie korzystania z systemu. Używanie systemu i500 do celów niezgodnych z przeznaczeniem, opisanych w rozdziale "2.1 Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem" może spowodować obrażenia lub uszkodzenie sprzętu. System i500 należy obsługiwać zgodnie z wytycznymi zawartymi w podręczniku bezpieczeństwa.

OSTRZEŻENIE

Przeczytać uważnie poradnik bezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie zasad bezpieczeństwa opisanych w instrukcji może spowodować obrażenia lub uszkodzenie sprzętu.

5.1 Podstawy systemu

PRZESTROGA

- Złącze kabla USB 3.0 do koncentratora zasilania jest takie samo, jak zwykle złącze kabla USB. Jednak urządzenie może nie działać normalnie, o ile z systemem i500 nie jest używany zwykły kabel USB 3.0.
- Złącze znajdujące się w koncentratorze zasilania zostało zaprojektowane specjalnie dla i500 i nie powinno być używane z żadnym innym urządzeniem.
- Jeśli produkt był przechowywany w zimnym otoczeniu, przed użyciem należy go dostosować do temperatury otoczenia. Jeśli zostanie użyty natychmiast, może wystąpić kondensacja, która może uszkodzić części elektroniczne wewnątrz urządzenia.
- Proces kalibracji powinien zostać przeprowadzony, jeśli zmieni się temperatura otoczenia.
- Panel kalibracyjny jest delikatny. Nie dotykać panelu bezpośrednio.
Gdy proces kalibracji nie przebiega prawidłowo, należy sprawdzić panel. Jeśli panel kalibracyjny jest zanieczyszczony, należy się skontaktować z serwisem.
- Przed użyciem systemu sprawdzić, czy nie ma żadnych problemów, takich jak uszkodzenia fizyczne, poluzowane części i zużycie. W razie zauważenia jakichkolwiek widocznych uszkodzeń nie używać produktu i skontaktować się z producentem lub lokalnym przedstawicielem handlowym.
- Sprawdzić korpus skanera i500 i jego akcesoria pod kątem ostrych krawędzi.
- Zawsze zwracać uwagę na produkt i pacjenta podczas używania produktu w celu sprawdzenia nieprawidłowości.
- Jeśli sprzęt nie działa normalnie, na przykład z powodu problemów z dokładnością, zaprzestać używania produktu i skontaktować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.

5.2 Bezpieczeństwo i ostrzeżenie

Uważnie przeczytać ze zrozumieniem wskazówki, w tym wszystkie komunikaty ostrzegawcze poprzedzone słowami OSTRZEŻENIE i PRZESTROGA. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu, należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji i środków ostrożności określonych w przewodniku bezpieczeństwa, aby zapewnić właściwą funkcjonalność systemu i bezpieczeństwo osobiste.

5.2.1 Kontrola prewencyjna przed użyciem systemu



PRZESTROGA

Upewnić się, że wszystkie dostarczone komponenty są wolne od uszkodzeń fizycznych. Bezpieczeństwo nie może być zagwarantowane, jeśli wystąpi jakiegokolwiek fizyczne uszkodzenie urządzenia.

5.2.2 Modyfikacja systemu



PRZESTROGA

- Modyfikacje systemu i500 są prawnie zabronione, ponieważ mogą zagrażać bezpieczeństwu użytkownika, pacjenta lub strony trzeciej.

5.2.3 Tylko zatwierdzone oprogramowanie



PRZESTROGA

- Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu i500, należy instalować i używać tylko zatwierdzonych programów.

5.2.4 Odpowiednie przeszkolenie



OSTRZEŻENIE

- Przed użyciem systemu i500 na pacjentach:
 - » należy odbyć przeszkolenie w zakresie obsługi systemu lub przeczytać i w pełni zrozumieć niniejszy podręcznik użytkownika.
 - » Należy się zaznajomić z bezpiecznym użytkowaniem systemu i500, zgodnie ze szczegółowym opisem w niniejszym podręczniku użytkownika.
 - » Przed użyciem lub po zmianie ustawień, użytkownik powinien sprawdzić, czy obraz na żywo jest prawidłowo wyświetlany w oknie podglądu kamery programu.

5 Przewodnik w zakresie bezpieczeństwa

5.2.5 W przypadku awarii sprzętu



OSTRZEŻENIE

- Jeśli system i500 nie działa poprawnie lub jeśli podejrzewa się wystąpienie problemu z urządzeniem:
 - » Należy wyjąć urządzenie z jamy ustnej pacjenta i natychmiast zaprzestać jego użytkowania.
 - » Odłączyć urządzenie od komputera i sprawdzić, czy nie ma błędów.
 - » Skontaktować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
 - » Systemu i500 nie należy samowolnie demontować.

5.3 Zagrożenia mechaniczne



OSTRZEŻENIE

- W przypadku upuszczenia końcówki skanera i500 na podłogę nie należy jej ponownie używać. Końcówkę należy niezwłocznie wyrzucić, ponieważ istnieje ryzyko, że lusterko przymocowane do końcówki mogło się przemieścić.
- Jeśli skaner i500 zostanie upuszczony na podłogę lub narażony na uderzenie, przed użyciem należy go skalibrować. Jeśli urządzenie nie może połączyć się z oprogramowaniem, należy się skonsultować z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Gdy skaner i500 nie jest używany, powinien być trzymany na stojaku biurkowym lub stojaku do montażu na ścianie.
- Nie instalować stojaka biurkowego na nachylonej powierzchni.
- Ostrożnie ułożyć wszystkie kable tak, aby ani operator, ani pacjent nie potknął się o nie ani się w nie nie zaplątał. Jakiegokolwiek naciągnięcie kabla może spowodować uszkodzenie korpusu skanera i500.

5.4 Niebezpieczeństwo wybuchu



OSTRZEŻENIE

- System i500 nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu łatwopalnych cieczy lub gazów lub w środowiskach o wysokim stężeniu tlenu.
- W przypadku użytkowania systemu i500 w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających istnieje ryzyko eksplozji.

5.5 Bezpieczeństwo elektryczne



OSTRZEŻENIE

- System i500 jest urządzeniem klasy 1.

-
- Aby zapobiec porażeniu prądem, system i500 można podłączyć tylko do źródła zasilania z ochronnym przewodem uziemiającym. Jeśli nie można włożyć wtyczki skanera i500 do gniazdka zasilania, należy skontaktować się z wykwalifikowanym elektrykiem, aby wymienić wtyczkę lub gniazdko. Nie próbować ominąć tych wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.
 - System i500 wykorzystuje energię RF tylko wewnętrznie. Ilość promieniowania RF jest niska i nie koliduje z otaczającym promieniowaniem elektromagnetycznym.
 - Próba uzyskania dostępu do wnętrza systemu i500 grozi porażeniem prądem. Do systemu powinien mieć dostęp wyłącznie wykwalifikowany personel serwisowy.
 - Nie należy podłączać systemu i500 do zwykłej listwy zasilającej lub przedłużacza, ponieważ te połączenia nie są tak bezpieczne, jak uziemione gniazdka. Nieprzestrzeganie tych zasad bezpieczeństwa może spowodować następujące zagrożenia:
 - » Całkowity prąd zwarcia wszystkich podłączonych urządzeń może przekroczyć limit określony w normie EN / IEC 60601-1.
 - » Impedancja uziemienia może przekroczyć granicę określoną w normie EN / IEC 60601-1.
 - Nie umieszczać płynów, takich jak napoje, w pobliżu systemu i500 i unikać wylania cieczy na system.
 - Kondensacja spowodowana zmianami temperatury lub wilgotności może spowodować nagromadzenie się wilgoci w urządzeniu i500, co może doprowadzić do uszkodzenia systemu. Przed podłączeniem systemu i500 do źródła zasilania, należy utrzymywać skaner i500 w temperaturze pokojowej przez co najmniej 2 godziny, aby zapobiec kondensacji. Jeśli na powierzchni produktu widoczna jest skroplona para wodna, skaner i500 należy pozostawić w temperaturze pokojowej na dłużej niż 8 godzin.
 - Odłączać system i500 od zasilania wyłącznie za pomocą przewodu zasilającego.
 - Charakterystyka promieniowania systemu i500 sprawia, że nadaje się on do zastosowania w przemyśle i szpitalach. (CISPR 11 klasa A). Jeśli system i500 jest używany w środowisku mieszkalnym (CISPR 11 klasa B), może nie zapewniać odpowiedniej ochrony przed komunikacją wykorzystującą częstotliwości radiowe.
 - Przed odłączeniem przewodu zasilającego należy wyłączyć zasilanie urządzenia za pomocą wyłącznika zasilania na module głównym.
 - Używać tylko zasilacza dostarczonego razem ze skanerem i500. Używanie innych zasilaczy może spowodować uszkodzenie systemu.



PRZESTROGA

- Unikać gniazdek kabli komunikacyjnych, kabli zasilających itp. używanych w systemie i500.

5 Przewodnik w zakresie bezpieczeństwa

5.6 Ochrona oczu



OSTRZEŻENIE

- System i500 emituje z końcówki jaskrawe światło podczas skanowania.

Jaskrawe światło emitowane z końcówki skanera i500 nie jest szkodliwe dla oczu. Nie należy jednak patrzeć bezpośrednio w jaskrawe światło ani kierować wiązki światła na oczy innych. Ogólnie, intensywne źródła światła mogą powodować, że oczy stają się podrażnione, a prawdopodobieństwo wtórnego narażenia jest wysokie. Podobnie jak w przypadku innych intensywnych ekspozycji źródeł światła, można doświadczyć tymczasowej redukcji ostrości wzroku, bólu, dyskomfortu lub pogorszenia wzroku, co zwiększa ryzyko wtórnych wypadków.



OSTRZEŻENIE

<Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu ryzyka ponoszonego przez pacjentów cierpiących na padaczkę>

Urządzenie Medit i500 nie powinno być używane u pacjentów, u których zdiagnozowano padaczkę z uwagi na ryzyko ataków i obrażeń. Z tego samego powodu urządzenie Medit i500 nie powinno być obsługiwane przez personel dentystyczny, u którego zdiagnozowano padaczkę.

5.7 Rozrusznik serca i ryzyko zakłóceń ICD



OSTRZEŻENIE

- Nie należy używać systemu i500 u pacjentów z wszczepionymi rozrusznikami serca i urządzeniami ICD.
- Zabrania się stosowania z systemu i500 u pacjentów z wszczepionym rozrusznikiem serca ze względu na ryzyko zakłóceń.

5.8 Higiena



OSTRZEŻENIE

- Aby zapewnić czyste warunki pracy i bezpieczeństwo pacjenta, należy ZAWSZE nosić czyste rękawice chirurgiczne, gdy:
 - » obsługuje się i wymienia końcówkę.
 - » używa się skanera i500 na pacjentach.
 - » dotyka się systemu i500.
- Moduł główny systemu i500 i jego okno optyczne należy utrzymywać w czystości przez cały czas.
- Przed użyciem skanera i500 na pacjencie należy się upewnić, że:

-
- » system i500 został zdezynfekowany
 - » używana jest wysterylizowana końcówka

5.9 Bezpieczeństwo podczas skanowania za pomocą skanera i500



PRZESTROGA

- System i500 jest wysoce precyzyjnym optycznym urządzeniem pomiarowym. Każdy wstrząs spowodowany upadkiem lub uderzeniem urządzenia może spowodować poważne uszkodzenie. Należy się upewnić, że postępuje się zgodnie z poniższymi wytycznymi:
 - » Zawsze montować moduł główny skanera i500 na podstawce biurkowej lub trzymać go w uchwycie ściennym, gdy nie jest używany.
 - » Nie umieszczać żadnych przedmiotów na korpusie skanera i500.
 - » Nie ciągnąć ani nie zginać kabla podłączonego do skanera i500.
 - » Nie rozlewać żadnych płynów na korpus skanera i500.
 - » Nie stawiać skanera i500 na gorącej lub mokrej powierzchni.
 - » Zawsze pamiętać o solidnym trzymaniu korpusu skanera i500 podczas demontażu z uchwytu lub podstawki, jak również podczas skanowania.
 - » Zawsze umieszczać przewód zasilający systemu i500 w łatwo dostępnym miejscu.
- Ze względu na delikatną naturę końcówki skanera i500 należy się z nią obchodzić z zachowaniem należytej ostrożności. Aby uniknąć uszkodzenia końcówki i jej lusterka wewnętrznego, należy unikać kontaktu z zębami lub uzupełnieniami pacjenta.
- Nie skanować jednorazowo przez dłużej niż 10 minut.

5.10 Ochrona przed przegrzaniem



OSTRZEŻENIE

- Nie blokować otworów wentylacyjnych umieszczonych z tyłu systemu i500. Jeśli urządzenie ulegnie przegrzaniu, system i500 może działać nieprawidłowo lub może przestać działać.

5.11 Konserwacja techniczna



PRZESTROGA

- Konserwację sprzętu powinien przeprowadzać wyłącznie pracownik MEDIT lub firma lub personel certyfikowany przez MEDIT.
- Zasadniczo użytkownik nie musi wykonywać żadnych prac konserwacyjnych w obrębie systemu i500, za wyjątkiem kalibracji, czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji. Kontrole zapobiegawcze i regularna konserwacja nie są wymagane.

6 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

6.1 Emisje elektromagnetyczne

Ten system EUT jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym.

Klient lub użytkownik systemu EUT powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Emisje RF CISPR 11 - Grupa 1

System EUT wykorzystuje energię RF tylko do obsługi swoich funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie ma żadnego wpływu na pobliskie urządzenia elektroniczne.

Emisje RF CISPR 11 - Klasa A

System EUT nadaje się do stosowania we wszystkich obiektach, w tym w gospodarstwach domowych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów domowych.

Test odporności	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne – Wytyczne
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	A	Urządzenie EUT nadaje się do użytkowania we wszystkich siedzibach, w tym także w domach prywatnych i połączonych bezpośrednio z publicznymi sieciami niskiego napięcia, które dostarczają energii budynkom mieszkalnym.
Wahania napięcia i migotania	Zgodność	Urządzenie EUT nadaje się do użytkowania we wszystkich siedzibach, w tym także w domach prywatnych i połączonych bezpośrednio z publicznymi sieciami niskiego napięcia, które dostarczają energii budynkom mieszkalnym.

6.2 Odporność elektromagnetyczna

Ten system EUT jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu i500 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2

Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 15 kV powietrze

Szybkie przejściowe wyładowania elektryczne IEC 61000-4-4

Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
± 2 kV 100 kHz częstotliwości powtarzania	± 2 kV 100 kHz częstotliwości powtarzania

Przebieg od linii do linii IEC 61000-4-5

Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
± 0,5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Przebieg od linii do uziemienia IEC 61000-4-5

Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.

Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Spadki napięcia IEC 61000-4-11

Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia EUT wymaga kontynuowania działań podczas przerw zasilania sieciowego, zaleca się, aby urządzenie było zasilane zasilaczem awaryjnym (UPS) lub akumulatorem.

Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0°	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl i 70% UT; 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0°

6 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

Przerwania napięcia IEC 61000-4-11

Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik urządzenia EUT wymaga kontynuowania działań podczas przerw zasilania sieciowego, zaleca się, aby urządzenie było zasilane zasilaczem awaryjnym (UPS) lub akumulatorem.

Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
0 % UT; 250/300 cykli	0 % UT; 250/300 cykli

Pola magnetyczne o częstotliwości ZNAMIONOWEJ zasilania (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8

Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
30 A/m	30 A/m

Przewodzone RF IEC 61000-4-6

Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące do komunikacji częstotliwości radiowe, w tym kable, powinny być używane nie bliżej jakiegokolwiek części EUT niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie poniższego równania, zgodnie z częstotliwością nadajnika.

Zalecana odległość

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

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

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

gdzie P to maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m).

Siła pola nadajnika stacjonarnego, jak określono poprzez badanie częstotliwości promieniowania powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym z rekomendowanych zakresów częstotliwości.

Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz

Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3

Przenośne i mobilne urządzenia wykorzystujące do komunikacji częstotliwości radiowe, w tym kable, powinny być używane nie bliżej jakiegokolwiek części EUT niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie poniższego równania, zgodnie z częstotliwością nadajnika.

Zalecana odległość:

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

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

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

gdzie P to maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m).

Siła pola nadajnika stacjonarnego, jak określono poprzez badanie częstotliwości promieniowania powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym z rekomendowanych zakresów częstotliwości.

Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V / m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz

7 Specyfikacja

Nazwa modelu	i500
Parametry znamionowe	+9V = 4A
Zasilacz DC	
Nazwa modelu	ATM036T-P090
Napięcie wejściowe	Uniwersalne wejściowe 100~240 VAC / 50~60 Hz, bez przełącznika suwakowego
Wyjściowe	+9 V / 0~4 A
Wymiary obudowy	100 x 50 x 33 mm (szer. x głęb. x wys.)
EMI	CE / FCC klasa A, spełnione wymogi dot. przewodzenia i promieniowania
Ochrona	Ochrona przed przepięciami (OVP)
	Ochrona przeciwzwarciowa (SCP)
	Ochronę nadprądowa (OCP)
Ochrona przed porażeniem elektrycznym	Klasa I
Tryb pracy	Ciągły
Końcówka robocza	
Wymiary	264 x 44 x 54,5 mm (szer. x głęb. x wys.)
Ciężar	280g
Zastosowany komponent	typu BF
Koncentrator zasilający	
Wymiary	109,5 x 37 x 19,8 mm (szer. x dł. x wys.)
Ciężar	80g
Narzędzie do kalibracji	
Wymiary	165 x 55 mm (wys. X Ø)
Ciężar	280 g

Warunki pracy i przechowywania		
Warunki robocze	Temperatura	18°C à 28°C
	Wilgotność	20 à 75 % d'humidité relative (sans condensation)
	Ciśnienie powietrza	800 hPa à 1100 hPa
Warunki przechowywania	Temperatura	-5°C à 45°C
	Wilgotność	20 à 80 % d'humidité relative (sans condensation)
	Ciśnienie powietrza	800 hPa à 1100 hPa
Warunki transportu	Temperatura	-5°C à 45°C
	Wilgotność	20 à 80 % d'humidité relative (sans condensation)
	Ciśnienie powietrza	620 hPa à 1200 hPa
Wartości graniczne emisji dla środowiska		
Środowisko	Środowisko szpitalne	
EMISJE fal radiowych przewodzących i emitowanych	CISPR 11	
Zniekształcenie harmoniczne	Patrz IEC 61000-3-2	
Wahania napięcia i migotania	Patrz IEC 61000-3-3	

EC REP Przedstawiciel na UE

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

português

1	Sobre este manual	192
2	Introdução e visão geral	192
2.1	Usado pretendido	192
2.2	Indicação de uso	192
2.3	Contraindicações	193
2.4	Qualificações do usuário operacional	193
2.5	Símbolo	193
2.6	Visão geral de componentes do i500	194
2.7	Configurando o i500	195
2.7.1	Configurações básicas do i500	195
2.7.2	Posicionando no suporte de mesa	196
2.7.3	Instalação do suporte de montagem de parede	196
3	Visão geral do software de aquisição de imagens	196
3.1	Introdução	196
3.2	Instalação	197
3.2.1	Requisitos do sistema	197
3.2.2	Guia de instalação	197
4	Manutenção	198
4.1	Calibragem	198
4.2	Procedimento de limpeza e esterilização	199
4.2.1	Ponta reutilizável	199
4.2.2	Espelho	200
4.2.3	Peça manual	200
4.2.4	Outros componentes	201
4.3	Descarte	201
4.4	Atualizações no software de aquisição de imagens	201
5	Guia de segurança	202
5.1	Noções básicas do sistema	202
5.2	Segurança e Aviso	203
5.2.1	Inspeção preventiva antes do uso do sistema	203
5.2.2	Modificação do sistema	203
5.2.3	Apenas softwares aprovados	203
5.2.4	Treinamento adequado	203
5.2.5	Em caso de falha do equipamento	204
5.3	Riscos mecânicos	204
5.4	Riscos de explosão	204
5.5	Segurança elétrica	204
5.6	Segurança ocular	206
5.7	Risco de interferência de marca-passo e de ICD	206
5.8	Higiene	206
5.9	Segurança durante a digitalização com o i500	207
5.10	Proteção contra superaquecimento	207
5.11	Manutenção técnica	207
6	Informações de compatibilidade eletromagnética	208
6.1	Emissões eletromagnéticas	208
6.2	Imunidade eletromagnética	208
7	Especificações	212

1 Sobre este manual

Convenção deste manual

Este manual do usuário utiliza vários símbolos para destacar informações importantes, a fim de garantir o uso correto, prevenir lesões no usuário e em outras pessoas e evitar danos materiais. Os significados dos símbolos utilizados estão descritos abaixo.

AVISO

O símbolo de AVISO indica informações que, se ignoradas, podem resultar em risco médio de lesões corporais.

CUIDADO

O símbolo CUIDADO indica informações de segurança que, se ignoradas, podem resultar em um risco leve de lesões corporais, danos materiais ou danos ao sistema.

DICAS

O símbolo DICAS indica sugestões, dicas e informações adicionais para a operação ideal do sistema.

2 Introdução e visão geral

2.1 Uso pretendido

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

2.2 Indicação de uso

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

- Pilar personalizado único
- Incrustações
- Coroa única
- Camada superficial
- Ponte do implante de 3 unidades
- Ponte de até 5 unidades
- Ortodontia
- Guia de implante
- Modelo de diagnóstico

2.3 Contraindicações

O dispositivo não foi projetado para criar imagens da estrutura interna dos dentes ou da estrutura esquelética de suporte.

Não foi projetado para o uso em casos com mais de 4 (quatro) posições desdentadas subsequentes.






2.4 Qualificações do usuário operacional

Este dispositivo é projetado para uso por pessoas com conhecimento profissional em odontologia e tecnologia de laboratório dentário. O usuário deste dispositivo é o único responsável por determinar se ele é adequado ou não para as circunstâncias e o caso de um paciente específico. O usuário é o único responsável pela precisão, integridade e adequação de todos os dados inseridos neste dispositivo 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 usuário não tem permissão para modificar o sistema i500. O uso ou manuseio inadequado do sistema i500 anulará sua garantia, se houver. Se precisar de informações adicionais sobre o uso adequado do sistema i500, entre em contato com o distribuidor local.

2.5 Símbolo

Nº	Símbolo	Descrição
01		O número de série do objeto
02		Data de fabricação
03		Fabricante
04		Cuidado
05		Aviso
06		Instrução para o manual do usuário
07		A marca oficial do Certificado Europa
08		Representante autorizado na Comunidade Europeia
09		Tipo de peça aplicada
10		Marca WEEE

2 Introdução e visão geral

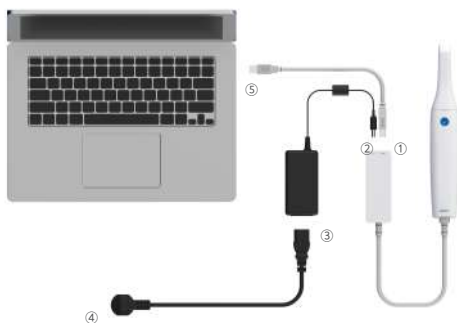
11	 Rx only	Uso sob prescrição (EUA)
12	 <small>Certified with UL 60601-1 IEC 60601-1 ETL 60601-1</small>	Marca MET
13		CA
14		CC
15		Aterramento de proteção (solo)

2.6 Visão geral de componentes do i500

Nº	Item	Qtd.	Aparência
01	Peça manual i500 + distribuidor de potência	1ea	
02	Tampa da peça manual do i500	1ea	
03	Ponta reutilizável	4ea	
04	Ferramenta de calibragem	1ea	
05	Suporte de mesa	1ea	
06	Suporte de montagem de parede	1ea	
07	Cabo USB 3.0	1ea	
08	Adaptador médico + cabo de alimentação	1kit	
09	Dispositivo USB (pré-carregada com software de aquisição de imagens)	1ea	
10	Manual do usuário	1ea	

2.7 Configurando o i500

2.7.1 Configurações básicas do i500



① Conecte o cabo USB 3.0 ao distribuidor de potência



② Conecte o adaptador médico ao distribuidor de potência



③ Conecte o cabo de alimentação ao adaptador médico



④ Conecte o distribuidor de potência a uma fonte de alimentação



⑤ Conecte o cabo USB 3.0 ao PC



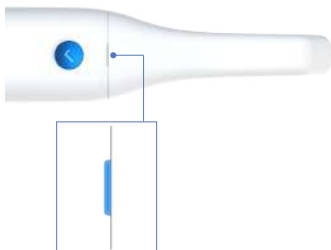
2 Introdução e visão geral

 Ligue o i500

Pressione o botão power (liga/desliga) do scanner i500



Espere até que o indicador de conexão USB fique azul



 Desligue o i500

Mantenha pressionado o botão power (liga/desliga) do i500 por 3 segundos

2.7.2 Posicionando no suporte de mesa



2.7.3 Instalação do suporte de montagem de parede



3 Visão geral do software de aquisição de imagens de imagens

3.1 Introdução

O software de aquisição de imagens fornece uma interface de trabalho fácil de usar para registrar digitalmente as características topográficas dos dentes e tecidos adjacentes usando o scanner i500.

3.2 Instalação

3.2.1 Requisitos do sistema

	Laptop	Desktop
CPU	A partir do Intel Core i7-8750H	A partir do Intel Core i7-8700K
RAM	Acima de 16 GB	Acima de 16 GB
Placa de vídeo	A partir do Nvidia Geforce GTX 1060	A partir do Nvidia Geforce GTX 1060
SISTEMA OPERACIONAL	Windows 10 64 bit	



Use o PC e o monitor com certificação IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Guia de instalação

- 1 Execute Medit_iScan_X.X.XX.exe



- 2 Selecione o idioma de configuração e clique em "Next" (Avançar)



- 3 Selecione o caminho de instalação



- 4 Leia atentamente o "Contrato de Licença", antes de marcar "Concordo com a Licença~"; em seguida, clique em Install (Instalar)



3 Visão geral do software de aquisição de imagens de imagens

- ⑤ Pode levar vários minutos para concluir o processo de instalação recomendado. Não desligue o PC até que a instalação esteja concluída.
- ⑥ Após a conclusão da instalação, recomendamos reiniciar o computador para garantir o funcionamento ideal do programa.



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



4 Manutenção

4.1 Calibragem

O processo de calibragem é essencial na produção de modelos 3D precisos. Você deve executar o processo de calibragem periodicamente.

A calibragem é necessária quando:

- A qualidade do modelo 3D não é confiável ou precisa em comparação com os resultados anteriores.
- Condições ambientais, como a temperatura, foram alteradas.
- O período de calibragem expirou.
Você pode definir o período de calibragem conforme detalhado em Menu > Setting > Calibration Period [Menu> Configuração> Período de calibragem (dias)]



O painel de calibragem é um componente delicado. Não toque no painel diretamente. Quando o processo de calibragem não funcionar corretamente, verifique o painel. Se o painel de calibragem estiver contaminado, entre em contato com o provedor de serviços.



Recomendamos executar o processo de calibragem periodicamente. Você pode definir o período de calibragem através do Menu > Setting > Calibration Period [Menu> Configuração> Período de calibragem (dias)]
O período de calibragem padrão é definido em 14 dias.

Como calibrar o i500

- Ligue o i500 e conecte o dispositivo ao software.
- Execute o Assistente de calibragem em Menu > Setting > Calibration (Menu> Configuração> Calibragem)
- Prepare a ferramenta de calibragem e o i500.
- Gire o seletor da ferramenta de calibragem até a posição **1**.
- Coloque a peça manual na ferramenta de calibragem. Clique em "Next" (Avançar) para iniciar o processo de calibragem.
- Quando a peça manual for montada na posição correta, o sistema adquirirá automaticamente os dados na posição **1**.
- Quando a aquisição de dados estiver concluída na posição **1**, gire o seletor até a próxima posição.
- Repita os passos para as posições **2** ~ **8** e a posição **LAST**.
- Quando a aquisição de dados estiver concluída na posição **LAST**, o sistema calculará automaticamente e mostrará o resultado da calibragem.

4.2 Procedimento de limpeza e esterilização

4.2.1 Ponta reutilizável

A ponta reutilizável do i500 é a parte do scanner que é inserida na boca do paciente durante a digitalização. A ponta pode ser reutilizada por um número limitado de vezes, mas deve ser limpa e esterilizada entre um paciente e outro para evitar a contaminação cruzada.

- Limpe a ponta manualmente usando água, sabão e uma escova. Verifique o espelho da ponta após a limpeza. Se o espelho parecer manchado, borrado ou com uma névoa leitosa, repita o processo de limpeza usando uma escova macia e água com sabão. Seque com cuidado o espelho com uma toalha de papel.
- Coloque a ponta em uma bolsa de papel para esterilização. A bolsa deve estar selada. Certifique-se de que fique estanco usando uma bolsa autoadesiva ou uma bolsa selada a quente.

4 Manutenção

- Esterilize a ponta envolvida em uma autoclave com as seguintes condições:
 - » A 121 °C(249,8 °F) por 30 minutos e 15 minutos a seco

Use um programa de autoclave que seque a ponta envolvida, antes de abrir a autoclave.

CUIDADO

- O espelho na ponta é um componente óptico delicado. Ele deve ser manuseado com cuidado, pois a manutenção de sua superfície limpa e sem danos é essencial para a qualidade da digitalização. Tenha cuidado para não arranhá-la ou manchá-la, antes de digitalizar um paciente.
- Nunca autoclave uma ponta que não esteja envolvida, pois isso deixará manchas no espelho que não podem ser removidas. Veja o manual da autoclave para obter mais informações.
- Pontas novas devem ser limpas e esterilizadas/autoclavadas antes de usá-las pela primeira vez.
- A ponta do scanner pode ser esterilizada novamente até 20 vezes e deve ser descartada posteriormente, conforme descrito na próxima seção sobre Descarte.
- A Medit não se responsabiliza por quaisquer danos, incluindo distorção, escurecimento, etc. em outras condições.

4.2.2 Espelho

O uso de um espelho com pontas sujas para digitalizar pode causar má qualidade do resultado final ou uma experiência negativa de digitalização. Nesta situação, você pode limpar o espelho seguindo as etapas abaixo

- Remova a ponta do scanner
- Aplique álcool em um pano limpo ou cotonete e esfregue o espelho da ponta até ficar limpo. Use álcool livre de impurezas, pois elas podem manchar o espelho. Etanol ou propanol (álcool etílico/propílico) podem ser usados.
- Enxugue o espelho com um pano seco e sem fiapos para evitar deixar poeira e resíduos no espelho.
- Confira se não há poeira ou resíduos no espelho e repita o processo acima até desaparecer.

4.2.3 Peça manual

Após o tratamento, limpe e desinfete todas as outras superfícies da peça manual, exceto a parte frontal (janela óptica) e a extremidade (orifício de ventilação) do scanner.

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

Solução de desinfecção recomendada:

Álcool desnatado (também conhecido como álcool etílico ou etanol) - normalmente, 60-70% álcvol.

A seguir, o procedimento geral de limpeza e desinfecção.

- Desligue o dispositivo usando o botão power (liga/desliga).
- Desconecte do distribuidor de potência todos os cabos.
- Coloque a tampa da peça manual na parte frontal do scanner.
- Aplique a solução de desinfecção em um pano não abrasivo macio e sem fiapos.
- Limpe a superfície do scanner com um pano umedecido em desinfetante.
- Remova o líquido com um pano seco, não abrasivo e sem fiapos.



CUIDADO

- Não limpe a peça manual com o dispositivo ligado.
O fluido pode entrar no scanner e causar mau funcionamento.
- Utilize o dispositivo depois que estiver completamente seco.

4.2.4 Outros componentes

- Aplique a solução de desinfecção em um pano não abrasivo macio e sem fiapos.
- Limpe a superfície do componente com um pano umedecido em desinfetante.
- Remova o líquido com um pano seco, não abrasivo e sem fiapos.

4.3 Descarte



CUIDADO

- A ponta do scanner deve ser esterilizada antes de ser descartada.
Esterilize a ponta conforme descrito acima.
- Descarte a ponta do scanner como faria com outros resíduos de lixo hospitalar.
- Outros componentes são projetados para obedecer às seguintes diretivas.
 - » RoHS, Restrição do Uso de Determinadas Substâncias Perigosas em Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. (2011/65/UE)
 - » REEE, Diretiva de 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 automaticamente se há atualizações quando está em execução.

Quando uma nova versão do software estiver disponível, o sistema baixará automaticamente essa nova versão.

5 Guia de segurança

Por favor, siga todas as precauções de segurança, conforme detalhado neste manual do usuário, a fim de evitar lesões corporais e danos ao equipamento. Este documento usa as palavras AVISO e CUIDADO ao destacar mensagens de precaução.

O sistema i500 só deve ser operado por profissionais e técnicos em odontologia treinados para usar o sistema. O uso do sistema i500 para qualquer finalidade que não seja o uso projetado, conforme descrito na seção "2.1 Uso pretendido", pode resultar em lesões corporais ou danos ao equipamento. Manuseie o sistema i500 de acordo com as diretrizes do guia de segurança.

AVISO

Leia atentamente o guia de segurança. O descumprimento das precauções de segurança, conforme destacadas no guia, pode resultar em lesões corporais ou danos ao equipamento.

5.1 Noções básicas do sistema

CUIDADO

- O conector do cabo USB 3.0 com o distribuidor de potência é semelhante a um conector de cabo USB comum. Entretanto, o dispositivo pode não funcionar normalmente, a menos que o cabo USB 3.0 comum seja utilizado com o i500.
- O conector fornecido pelo distribuidor de potência foi projetado especificamente para o i500 e não deve ser utilizado com nenhum outro dispositivo.
- Se o produto tiver sido armazenado em um ambiente frio, reserve um tempo para ajustar a temperatura do ambiente antes de utilizá-lo. Se utilizado imediatamente, pode ocorrer condensação, o que pode danificar as peças eletrônicas dentro da unidade.
- Deve ser executado o processo de calibragem, se a temperatura do ambiente tiver mudado.
- O painel de calibragem é delicado. Não toque no painel diretamente. Quando o processo de calibragem não funcionar corretamente, verifique o painel. Se o painel de calibragem estiver contaminado, entre em contato com o provedor de serviços.
- Antes de utilizar o sistema, verifique se não há problemas, como danos físicos, peças soltas e desgaste. Se houver algum dano visível, não use o produto e entre em contato com o fabricante ou o representante local.
- Verifique se há arestas afiadas no gabinete do i500 e em seus acessórios.
- Sempre fique de olho no produto e em seu paciente durante a utilização do produto para verificar se há anormalidades.
- Se o equipamento não funcionar normalmente, por exemplo, com problemas de precisão, pare de usar o produto e entre em contato com o fabricante ou com revendedores autorizados.

5.2 Segurança e Aviso

Leia atentamente e compreenda as orientações, incluindo todas as mensagens de precaução, precedidas das palavras AVISO e CUIDADO. Para evitar lesões corporais ou danos ao equipamento, lembre-se de seguir as diretrizes de segurança. Todas as instruções e precauções especificadas no Guia de Segurança devem ser observadas para garantir a funcionalidade adequada do sistema e a segurança pessoal.

5.2.1 Inspeção preventiva antes do uso do sistema



CUIDADO

Confira se todos os componentes fornecidos estão livres de danos físicos. A segurança não pode ser garantida se houver algum dano físico na unidade.

5.2.2 Modificação do sistema



CUIDADO

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

5.2.3 Apenas softwares aprovados



CUIDADO

- Instale e utilize apenas programas aprovados para garantir um funcionamento adequado do sistema i500.

5.2.4 Treinamento adequado



AVISO

- Antes de utilizar o sistema i500 em seus pacientes:
 - » Você deve ter sido treinado sobre a forma de utilizar o sistema ou precisa ter lido e compreendido totalmente este manual do usuário.
 - » Você deve estar familiarizado com o uso seguro do sistema i500 conforme detalhado neste guia do usuário.
 - » Antes de utilizar ou depois de mudar qualquer configuração, o usuário deve verificar se a imagem ao vivo é exibida corretamente na janela de visualização de câmeras do programa.

5 Guia de segurança

5.2.5 Em caso de falha do equipamento

AVISO

- Se o sistema i500 não estiver funcionando adequadamente ou se você suspeitar de que haja algum problema com o equipamento:
 - » Remova o dispositivo do paciente e interrompa o uso imediatamente.
 - » Desconecte o dispositivo do PC e verifique se há algum erro.
 - » Entre em contato com o fabricante ou com revendedores autorizados.
 - » O sistema i500 não deve ser desmontado arbitrariamente.

5.3 Riscos mecânicos

AVISO

- Se você derrubar a ponta do i500 no chão, não tente reutilizá-la. Descarte a ponta imediatamente, pois há o risco de que o espelho acoplado à ponta tenha sido deslocado.
- Se o dispositivo i500 for derrubado no chão ou sofrer algum impacto, deverá ser calibrado antes do uso. Se o instrumento não conseguir conectar-se ao software, consulte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Quando não estiver em uso, o i500 deve permanecer montado em um suporte de mesa ou em um suporte de parede.
- Não instale o suporte de mesa em uma superfície inclinada.
- Arrume com cuidado todos os cabos para que nem você nem o paciente tropecem ou fiquem presos nos cabos. Qualquer tensão de arranque nos cabos pode causar danos ao gabinete do i500.

5.4 Riscos de explosão

AVISO

- O sistema i500 não é projetado para ser utilizado perto de líquidos ou gases inflamáveis nem ambientes com altas concentrações de oxigênio.
- Há o risco de explosão se você utilizar o sistema i500 perto de anestésicos inflamáveis.

5.5 Segurança elétrica

AVISO

- O sistema i500 é um dispositivo de classe 1.
- Para prevenir choques elétricos, o sistema i500 só deve ser conectado a uma fonte de alimentação com uma conexão de aterramento de proteção. Se você não conseguir inserir o plugue fornecido com o i500 na tomada principal, entre em contato com um

eletricista qualificado para substituir o plugue ou a tomada. Não tente driblar essas diretrizes de segurança.

- O sistema i500 usa somente energia RF internamente. A quantidade de radiação RF é baixa e não interfere na radiação eletromagnética dos arredores.
- Há o risco de choque elétrico se você tentar acessar a parte interna do sistema i500. Apenas profissionais de manutenção qualificados devem acessar o sistema.
- Não conecte o sistema i500 a um filtro de linha ou cabo de extensão regular, pois essas conexões não são tão seguras quanto as tomadas aterradas. A inobservância dessas diretrizes de segurança pode resultar nos seguintes riscos:
 - » 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 de aterramento pode exceder o limite especificado na EN/IEC 60601-1.
- Não coloque líquidos, como bebidas, perto do sistema i500 e evite derramar líquidos no sistema.
- Condensação devido a mudanças na temperatura ou na umidade pode causar acúmulo de umidade dentro do dispositivo i500, podendo danificar o sistema. Antes de conectar o sistema i500 a uma fonte de alimentação, lembre-se de manter o i500 à temperatura ambiente por, pelo menos, 2 horas, a fim de prevenir a condensação. Se a condensação for visível na superfície do produto, o i500 deve ser deixado à temperatura ambiente por mais de 8 horas.
- Você só deve desconectar o sistema i500 da fonte de alimentação através do respectivo cabo de alimentação.
- As características da radiação do sistema i500 torna-o adequado para uso em indústrias e hospitais. (CISPR 11 classe A). Se o sistema i500 for utilizado em um ambiente residencial (CISPR 11 classe B), talvez não proporcione a proteção adequada a partir de comunicações de radiofrequência.
- Antes de desconectar o cabo de alimentação, lembre-se de desligar a alimentação no dispositivo, utilizando o interruptor da unidade principal.
- Utilize apenas o adaptador de alimentação fornecido juntamente com o i500. O uso de outros adaptadores de alimentação pode resultar em danos ao sistema.



CUIDADO

- Evite puxar os cabos de comunicação, cabos de alimentação, etc., utilizados no sistema i500.

5 Guia de segurança

5.6 Segurança ocular



AVISO

- O sistema i500 projeta uma luz brilhante que sai da ponta durante a digitalização.

A luz brilhante projetada da ponta do i500 não é prejudicial aos olhos. Porém, você não deve olhar diretamente para essa luz brilhante nem mirar o feixe de luz na direção dos olhos de outras pessoas. Geralmente, fontes de luz intensa podem deixar os olhos mais sensíveis e é alta a probabilidade de exposição secundária. Tal como com outras exposições de fontes de luz intensa, você pode experimentar redução temporária da acuidade visual, dor, desconforto ou deficiência visual, o que aumenta o risco de acidentes secundários.



AVISO

<Isenção de responsabilidade por riscos que envolvem pacientes com epilepsia>

O Medit i500 não deve ser utilizado em pacientes que foram diagnosticados com epilepsia, por conta do risco de convulsões e lesões. Pela mesma razão, a equipe odontológica que foi diagnosticada com epilepsia não deve trabalhar com o Medit i500.

5.7 Risco de interferência de marca-passo e de ICD



AVISO

- Não utilize o sistema i500 em pacientes com dispositivos marca-passo e ICD.
- É proibido utilizar o sistema i500 para pacientes portadores de marca-passo devido a risco de interferência.

5.8 Higiene



AVISO

- Para obter condições de limpeza no trabalho e a segurança do paciente, SEMPRE use luvas cirúrgicas ao:
 - » Manusear e substituir a ponta.
 - » Utilizar o i500 em pacientes.
 - » Tocar no sistema i500.
- A unidade principal do i500 e sua janela óptica devem ser mantidas limpas o tempo todo.
- Antes de utilizar o i500 no paciente, lembre-se de:

-
- » Desinfetar o sistema i500
 - » Utilizar uma ponta esterilizada

5.9 Segurança durante a digitalização com o i500



CUIDADO

- O sistema i500 é um dispositivo de medição óptica de alta precisão. Qualquer choque no sistema causado ao derrubar ou bater no equipamento pode resultar em sérios danos. Lembre-se de cumprir essas diretrizes:
 - » Sempre monte a unidade principal do i500 no suporte de mesa ou no suporte de parede, quando não estiver em uso.
 - » Não coloque nenhum objeto sobre o gabinete do i500.
 - » Não puxe nem dobre o cabo conectado ao i500.
 - » Não derrame nenhum líquido no gabinete do i500.
 - » Não coloque o i500 em nenhuma superfície aquecida ou molhada.
 - » Lembre-se sempre de segurar bem firme o gabinete do i500 enquanto o desmonta do apoio ou suporte, bem como durante a digitalização.
 - » Sempre coloque o cabo de alimentação do sistema i500 em um local de fácil acesso.
- Devido à sua natureza frágil, as pontas do i500 devem ser manuseadas com cuidado. Para prevenir danos à ponta e ao espelho interno, tome o cuidado de evitar contato com os dentes ou as restaurações do paciente.
- Não digitalize por mais de 10 minutos de cada vez.

5.10 Proteção contra superaquecimento



AVISO

- Não bloqueie a ventilação de ar localizada na parte traseira do sistema i500. Se o equipamento superaquecer, o sistema i500 pode ter avarias ou parar de funcionar.

5.11 Manutenção técnica



CUIDADO

- A manutenção do equipamento deve ser realizada somente por um funcionário da MEDIT ou uma empresa ou um profissional certificado pela MEDIT.
- Em geral, o usuário não precisa realizar trabalhos de manutenção no sistema i500, salvo a calibragem, limpeza, desinfecção e esterilização. Não são necessárias inspeções preventivas e uma manutenção regular.

6 Informações de compatibilidade eletromagnética

6.1 Emissões eletromagnéticas

Este EUT destina-se ao uso no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do EUT deve garantir que ele é utilizado em tal ambiente.

CISPR 11 de emissões de RF – Grupo 1

O EUT utiliza energia de RF somente para suas funções internas.

Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem alguma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.

CISPR 11 de emissões de RF – Class A

O EUT é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece prédios utilizados para fins domésticos.

Teste de imunidade	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	A	O EUT é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece prédios utilizados para fins domésticos.
Flutuações de tensão/ emissões com oscilações	Em conformidade	O EUT é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece prédios utilizados para fins domésticos.

6.2 Imunidade eletromagnética

Este EUT destina-se ao uso no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou o usuário do sistema i500 deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente

Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2

Os pisos são de madeira, concreto ou azulejos de cerâmica. Se os pisos forem cobertos de material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.

Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar

Transiente/explosão elétrica rápida IEC 61000-4-4

A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.

Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
± 2 kV 100 kHz de frequência de repetição	± 2 kV 100 kHz de frequência de repetição

Surto linha-a-linha IEC 61000-4-5

A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.

Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
± 0,5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Surto linha-a-aterramento IEC 61000-4-5

A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.

Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Baixas de tensão IEC 61000-4-11

A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o usuário do intensificador de imagem EUT requer operação contínua durante interrupções da fonte de alimentação, é recomendável que o intensificador de imagem EUT seja abastecido por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; fase única de 25/30 ciclos: a 0°	0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; fase única de 25/30 a 0°

6 Informações de compatibilidade eletromagnética

Interrupções de tensão IEC 61000-4-11

A qualidade da fonte de alimentação deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o usuário do intensificador de imagem EUT requer operação contínua durante interrupções da fonte de alimentação, é recomendável que o intensificador de imagem EUT seja abastecido por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
0 % UT; ciclo de 250/300	0 % UT; ciclo de 250/300

Campos magnéticos da frequência de potência NOMINAL (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local em um ambiente típico comercial ou hospitalar.

Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
30 A/m	30 A/m

RF conduzida IEC 61000-4-6

Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis, incluindo cabos, não deverão ser utilizados a uma distância de separação de qualquer peça da EUT menor que o espaço de separação recomendado, calculado através da equação abaixo, de acordo com a frequência do transmissor.

Distância de separação recomendada

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

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

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

onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma pesquisa de zonas eletromagnéticas, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.

Poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em faixas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em faixas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

RF conduzida IEC 61000-4-3

Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis, incluindo cabos, não deverão ser utilizados a uma distância de separação de qualquer peça da EUT menor que o espaço de separação recomendado, calculado através da equação abaixo, de acordo com a frequência do transmissor.

Distância de separação recomendada:

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

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

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

onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, determinadas por uma pesquisa de zonas eletromagnéticas, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.

Poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

7 Especificações

Nome do modelo	i500
Classificação	+9V = 4A
Adaptador CC	
Nome do modelo	ATM036T-P090
Tensão de entrada	Entrada universal 100~240 Vcc/50~60 Hz, sem nenhum interruptor correção
Saída	+9V/0~4A
Dimensões da caixa	100 x 50 x 33 mm (L x C x A)
EMI	Classe A de CE/FCC, condução e radiação cumpridas
Proteção	OVP (Proteção contra sobretensão)
	SCP (Proteção contra curto-circuito)
	OCP (Proteção contra sobrecorrente)
Proteção contra choque elétrico	Classe I Contínuo
Peça manual	
Dimensões	264 x 44 x 54,5 mm (L x C x A)
Peso	280 g
Peça aplicada	Tipo BF
Distribuidor de potência	
Dimensões	109,5 x 37 x 19,8 mm (L x C x A)
Peso	80g
Ferramenta de calibragem	
Dimensões	165 x 55 mm (A x Ø)
Peso	280 g

Condições de funcionamento e de stoccaggio		
Condições de funcionamento	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 armazenamento	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 DE RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11	
Distorção harmônica	Consulte IEC 61000-3-2	
Flutuações e oscilações de tensão	Consulte IEC 61000-3-3	

EC REP Representante da UE

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

română

1	Despre acest ghid	216
2	Introducere și prezentare	216
2.1	Utilizare preconizată	216
2.2	Indicații privind utilizarea	216
2.3	Contraindicații	217
2.4	Calificări pentru utilizatorul operator	217
2.5	Simbol	217
2.6	Prezentarea componentelor i500	218
2.7	Configurarea i500	219
2.7.1	Principalele configurări pentru i500	219
2.7.2	Plasarea pe suportul pentru birou	220
2.7.3	Instalarea suportului de perete	220
3	Prezentarea software-ului de achiziționare a imaginii	220
3.1	Introducere	220
3.2	Instalare	221
3.2.1	Cerințe privind sistemul	221
3.2.2	Ghid de instalare	221
4	Întreținere	222
4.1	Calibrare	222
4.2	Procedura de curățare și de sterilizare	223
4.2.1	Vârful reutilizabil	223
4.2.2	Oglinda	224
4.2.3	Piesa de mână	224
4.2.4	Alte componente	225
4.3	Eliminare	225
4.4	Actualizările software-ului de achiziționare a imaginilor	225
5	Ghid privind siguranța	226
5.1	Elemente de bază privind sistemul	226
5.2	Siguranță și avertizări	227
5.2.1	Inspekția preventivă înainte de utilizarea sistemului	227
5.2.2	Modificarea sistemului	227
5.2.3	Numai software aprobat	227
5.2.4	Înstruirea adecvată	227
5.2.5	În cazul deteriorării echipamentului	228
5.3	Pericole mecanice	228
5.4	Pericole de explozie	228
5.5	Siguranța electrică	228
5.6	Siguranța ochilor	230
5.7	Riscul de interferență cu stimulatorul cardiac și cu dispozitivele ICD	230
5.8	Igiena	230
5.9	Siguranța în timpul scanării cu i500	231
5.10	Protecția împotriva supraîncălzirii	231
5.11	Întreținerea tehnică	231
6	Informații privind compatibilitatea electromagnetică	232
6.1	Emisiile electromagnetice	232
6.2	Imunitatea electromagnetică	232
7	Specificație	236

1 Despre acest ghid

Convenții folosite în acest ghid

În acest ghid al utilizatorului sunt folosite diverse simboluri, pentru a evidenția informațiile importante, în vederea asigurării unei folosiri corecte, a prevenirii vătămării utilizatorilor și a altor persoane și pentru a preveni deteriorarea echipamentului. Semnificațiile simbolurilor sunt descrise mai jos.



AVERTIZARE

Simbolul AVERTIZARE indică informații care, dacă sunt ignorate, ar putea crea un risc mediu de vătămare personală.



ATENȚIONARE

Simbolul ATENȚIONARE indică informații privind siguranța, care, dacă sunt ignorate, ar putea crea un ușor risc de vătămare personală sau de deteriorare a echipamentului și a sistemului.



SUGESTII

Simbolul SUGESTII indică idei, sfaturi și informații suplimentare pentru funcționarea optimă a sistemului.

2 Introducere și prezentare

2.1 Utilizare preconizată

Sistemul i500 este un scanner dentar 3D, conceput pentru utilizarea în vederea înregistrării digitale a caracteristicilor topografice ale dinților și ale țesutului din jurul acestora. Sistemul i500 creează scanări 3D, care vor fi folosite pentru proiectarea asistată de calculator și pentru crearea restaurărilor dentare

2.2 Indicații privind utilizarea

Sistemul i500 trebuie folosit la pacienții care au nevoie de scanare 3D, în vederea unor tratamente dentare, precum:

- O singură consolidare personalizată
- Plombe și restaurații
- O singură coroană
- Placaj
- Punte implantată cu 3 unități
- Puncte cu până la 5 unități
- Ortodonție
- Ghidajul implantului
- Model de diagnostic

2.3 Contraindicații











Dispozitivul nu este conceput pentru a fi folosit la crearea imaginilor structurii interne a dinților sau a structurii de sprijin a scheletului.

Nu este conceput pentru a fi utilizat în cazurile cu peste patru (4) poziții de edentație consecutive.






2.4 Calificări pentru utilizatorul operator

Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat de către persoane cu cunoștințe profesionale în domeniul stomatologiei și al tehnologiei dentare de laborator. Utilizatorul acestui dispozitiv este unicul responsabil în a determina dacă acest dispozitiv este adecvat sau nu pentru un anumit pacient și anumite condiții. Utilizatorul este unicul responsabil de precizia, completitudinea și compatibilitatea tuturor datelor introduse în acest dispozitiv și în software-ul pus la dispoziție. Utilizatorul trebuie să verifice corectitudinea și exactitatea rezultatelor și să evalueze fiecare caz individual. Sistemul i500 trebuie folosit în conformitate cu ghidul utilizatorului, aferent. Utilizatorul nu are permisiunea de a modifica sistemul i500. Utilizarea sau manevrarea necorespunzătoare a sistemului i500 va determina anularea garanției, dacă aceasta există. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind utilizarea corectă a sistemului i500, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

2.5 Simbol

Nr.	Simbol	Descriere
01		Numărul de serie al acestui obiect
02		Data fabricației
03		Producător
04		Atenție
05		Avertizare
06		Instrucțiuni privind Manualul utilizatorului
07		Marcajul oficial al Certificatului European
08		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
09		Tip de piesă aplicată
10		Marcaj WEEE

2 Introducere și prezentare

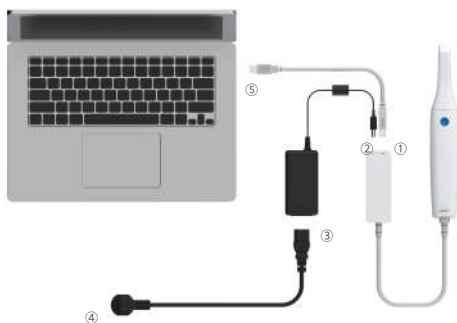
11	 Rx only	Utilizare cu rețetă (SUA)
12	 <small>Complies with IEC 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-3 EN 60601-1-4 EN 60601-1-5 EN 60601-1-6 EN 60601-1-7 EN 60601-1-8 EN 60601-1-9 EN 60601-1-10 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 60601-1-13 EN 60601-1-14 EN 60601-1-15 EN 60601-1-16 EN 60601-1-17 EN 60601-1-18 EN 60601-1-19 EN 60601-1-20 EN 60601-1-21 EN 60601-1-22 EN 60601-1-23 EN 60601-1-24 EN 60601-1-25 EN 60601-1-26 EN 60601-1-27 EN 60601-1-28 EN 60601-1-29 EN 60601-1-30 EN 60601-1-31 EN 60601-1-32 EN 60601-1-33 EN 60601-1-34 EN 60601-1-35 EN 60601-1-36 EN 60601-1-37 EN 60601-1-38 EN 60601-1-39 EN 60601-1-40 EN 60601-1-41 EN 60601-1-42 EN 60601-1-43 EN 60601-1-44 EN 60601-1-45 EN 60601-1-46 EN 60601-1-47 EN 60601-1-48 EN 60601-1-49 EN 60601-1-50 EN 60601-1-51 EN 60601-1-52 EN 60601-1-53 EN 60601-1-54 EN 60601-1-55 EN 60601-1-56 EN 60601-1-57 EN 60601-1-58 EN 60601-1-59 EN 60601-1-60 EN 60601-1-61 EN 60601-1-62 EN 60601-1-63 EN 60601-1-64 EN 60601-1-65 EN 60601-1-66 EN 60601-1-67 EN 60601-1-68 EN 60601-1-69 EN 60601-1-70 EN 60601-1-71 EN 60601-1-72 EN 60601-1-73 EN 60601-1-74 EN 60601-1-75 EN 60601-1-76 EN 60601-1-77 EN 60601-1-78 EN 60601-1-79 EN 60601-1-80 EN 60601-1-81 EN 60601-1-82 EN 60601-1-83 EN 60601-1-84 EN 60601-1-85 EN 60601-1-86 EN 60601-1-87 EN 60601-1-88 EN 60601-1-89 EN 60601-1-90 EN 60601-1-91 EN 60601-1-92 EN 60601-1-93 EN 60601-1-94 EN 60601-1-95 EN 60601-1-96 EN 60601-1-97 EN 60601-1-98 EN 60601-1-99 EN 60601-1-100</small>	Marcaj MET
13		C.a.
14		C.c.
15		Împământare de protecție (împământare)

2.6 Prezentarea componentelor i500

Nr.	Element	Cant.	Aspect
01	Piesă de mână i500 + Alimentator	câte 1	
02	Capac piesă de mână i500	câte 1	
03	Vârf reutilizabil	câte 4	
04	Instrument de calibrare	1	
05	Cadru pentru birou	câte 1	
06	Suport de perete	câte 1	
07	Cablu USB 3.0	câte 1	
08	Adaptor medical + cablu de alimentare	1 set	
09	Stick USB (preîncărcat cu software-ul pentru achiziționarea imaginilor)	câte 1	
10	Ghidul utilizatorului	câte 1	

2.7 Configurarea i500

2.7.1 Principalele configurări pentru i500



- ① Conectați cablul USB 3.0 la alimentator



- ② Conectați adaptorul medical la alimentator



- ③ Conectați cablul de alimentare la adaptorul medical



- ④ Conectați cablul de alimentare la o sursă de curent



- ⑤ Conectați cablu USB 3.0 la PC



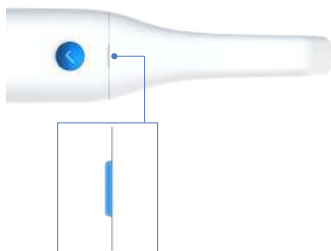
2 Introducere și prezentare

Porniți i500

Apăsați pe butonul de pornire al scannerului i500



Așteptați până când indicatorul de conectare USB devine albastru



Opriți i500

Țineți apăsat butonul de pornire de la i500, timp de 3 secunde

2.7.2 Plasarea pe suportul pentru birou



2.7.3 Instalarea suportului de perete



3 Prezentarea software-ului de achiziționare a imaginii

3.1 Introducere

Software-ul pentru achiziționarea imaginilor asigură o interfață de lucru prietenoasă cu utilizatorul, pentru a înregistra digital caracteristicile topografice ale dinților și ale țesutului înconjurător, cu ajutorul scannerului i500.

3.2 Instalare

3.2.1 Cerințe privind sistemul

	Laptop	Desktop
CPU	Superior față de Intel Core i7-8750H	Superior față de Intel Core i7-8700K
RAM	Peste 16 GB	Peste 16 GB
Grafică	Superior față de Nvidia GeForce GTX 1060	Superior față de Nvidia GeForce GTX 1060
SO	Window 10 64 bit	



Utilizați un PC și monitorul certificate IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Ghid de instalare

- 1 Rulați Medit_iScan_X.X.X.X.exe
- 2 Selectați limba de configurare și apoi faceți clic pe „Next (Următor)”



- 3 Selectați calea de instalare
- 4 Citiți cu atenție „License Agreement (Acordul privind licența)”, înainte de a bifa „I agree to the License ~ (Sunt de acord cu licența)”, apoi faceți clic pe Install (Instalare)



3 Prezentarea software-ului de achiziționare a imaginii

- ⑤ Finalizarea procesului de instalare recomandat poate dura câteva minute. Nu închideți PC-ul înainte de finalizarea instalării.
- ⑥ După finalizarea instalării, se recomandă repornirea PC-ului, pentru a asigura funcționarea optimă a programului.



- ⑦ Dacă scannerul este conectat, decuplați-l de la PC, scoțând cablul USB.



4 Întreținere

4.1 Calibrare

Procesul de calibrare este esențial pentru crearea unor modele 3D exacte. Procesul de calibrare trebuie efectuat periodic.

Calibrarea este obligatorie când:

- Calitatea modelului 3D nu este atât de sigură sau de precisă, comparativ cu rezultatele anterioare.
- Condițiile de mediu, cum ar fi temperatura, s-au schimbat.
- Perioada de calibrare a expirat.
Puteți seta perioada de calibrare parcurgând secvența Menu (Meniu) > Setting (Setare) > Calibration Period(Days) (Perioadă de calibrare(Zile))



Panoul de calibrare este o componentă delicată. Nu atingeți direct panoul. În cazul în care procesul de calibrare nu se desfășoară corect, verificați panoul. Dacă panoul de calibrare este contaminat, contactați furnizorul de servicii.



Recomandăm ca procesul de calibrare să fie efectuat periodic. Puteți seta perioada de calibrare la Menu (Meniu) > Setting (Setare) > Calibration Period(Days) (Perioadă de calibrare(Zile))
Perioada de calibrare implicită este setată la 14 zile.

Cum se calibrează i500

- Porniți i500 și conectați dispozitivul la software.
- Rulați Calibration Wizard (Asistent de calibrare) din Menu (Meniu) > Setting (Setare) > Calibration (Calibrare)
- Pregătiți instrumentul de calibrare și i500.
- Rotiți cadranul instrumentului de calibrare în poziția **1**.
- Puneți piesa de mână în instrumentul de calibrare. Faceți clic pe „Next (Următor)” pentru a începe procesul de calibrare.
- Când piesa de mână este montată în poziția corectă, sistemul va achiziționa automat date în poziția **1**.
- Când achiziționarea datelor este finalizată în poziția **1**, rotiți cadranul în poziția următoare.
- Repetați pașii pentru pozițiile **2** ~ **8** și poziția **LAST**.
- Când achiziționarea datelor este finalizată în poziția **LAST**, sistemul va calcula automat și va afișa rezultatul calibrării.

4.2 Procedura de curățare și de sterilizare

4.2.1 Vârful reutilizabil

Vârful reutilizabil i500 este partea scannerului care se introduce în gura pacientului, în timpul scanării. Vârful poate fi reutilizat de un număr limitat de ori, dar trebuie curățat și sterilizat de la un pacient la altul, pentru a evita contaminarea.

- Curățați manual vârful, folosind apă cu săpun și o perie. Inspectați oglinda din vârful, după curățare. Dacă oglinda pare a fi ruginită sau mânjită sau are o ceață lăptoasă, repetați procesul de curățare, folosind o perie de vase moale și apă cu săpun. Ștergeți oglinda cu grijă, folosind un șervețel de hârtie.
- Puneți vârful într-o pungă de sterilizare, din hârtie. Punga trebuie închisă ermetic. Verificați să fie etanșă, folosind fie o pungă cu închidere autoadezivă, fie una cu închidere prin încălzire.
- Sterilizați în autoclavă vârful ambalat, în următoarele condiții:

4 Întreținere

- » La 121°C (249,8°F), timp de 30 de minute și 15 minute la uscat

Folosiți programul autoclavei care usucă vârful ambalat, înainte de a deschide autoclava.

ATENȚIONARE

- Oglinda din vârf este o componentă optică delicată. Trebuie manevrată cu grijă, deoarece, pentru calitatea scanării, este esențial ca suprafața sa să fie curată și nedeteriorată. Fiți atent să nu o zgâriați și să nu o mânjiți, înainte de a scana un pacient.
- Niciodată nu băgați în autoclavă un vârf care nu este ambalat, deoarece astfel vor rămâne pe oglindă pete de rugină, care nu pot fi îndepărtate. Pentru mai multe informații, consultați manualul autoclavei.
- Vârfurile noi trebuie curățate și sterilizate/băgate la autoclavă, înainte de a fi folosite prima dată.
- Vârful scannerului poate fi resterilizat de până la 20 de ori, după care trebuie aruncat, conform descrierii din secțiunea următoare, Eliminarea.
- Medit nu răspunde de nicio deteriorare, inclusiv deformarea, înnegrirea și orice altă deteriorare.

4.2.2 Oglinda

Dacă se folosește o oglindă din vârf necurățată, atunci se poate obține un rezultat greșit al scanării sau scanarea poate fi neplăcută. În acest caz, puteți curăța oglinda urmând pașii următori

- Scoateți vârful scannerului
- Puneți alcool pe o lavetă curată sau pe un tampon cu vârful din vată și ștergeți oglinda din vârf, până când devine curată. Folosiți alcool lipsit de impurități, întrucât acestea pot păta oglinda. Se poate folosi etanol sau propanol (alcool etilic/propilic).
- Ștergeți oglinda cu o lavetă uscată și care nu lasă scame, pentru a evita să rămână praf și fibre pe oglindă.
- Verificați să nu existe praf sau fibre pe oglindă și repetați procesul de mai sus, până când dispar.

4.2.3 Piesa de mână

După tratament, curățați și dezinfectați toate celelalte suprafețe ale piesei de mână, exceptând partea din față a scannerului (fereastra optică) și capătul acestuia (orificiul de aerisire).

Curățarea și dezinfectarea trebuie efectuate cu dispozitivul oprit. Utilizați dispozitivul după ce s-a uscat complet.

Soluție de dezinfecție recomandată:

Alcool denaturat (aka. alcool etilic sau etanol) – de regulă, 60-70% Alc/Vol.

Mai jos este prezentată procedura generală de curățare și de dezinfectare.

- Opriți dispozitivul de la butonul de alimentare.
- Scoateți toate cablurile de la alimentator.
- Atașați capacul piesei de mână la partea din față a scannerului.
- Aplicați soluția de dezinfecție pe o lavetă moale și neabrazivă, care nu lasă scame.
- Ștergeți suprafața scannerului cu o lavetă umezită cu dezinfectant.
- Ștergeți cu o lavetă curată, uscată și neabrazivă, care nu lasă scame.

ATENȚIONARE

- Nu curățați piesa de mână când dispozitivul este pornit. Lichidul poate pătrunde în scanner, determinând funcționarea defectuoasă a acestuia.
- Utilizați dispozitivul după ce s-a uscat complet.

4.2.4 Alte componente

- Aplicați soluția de dezinfecție pe o lavetă moale și neabrazivă, care nu lasă scame.
- Ștergeți suprafața componentei cu o lavetă umezită cu dezinfectant.
- Ștergeți cu o lavetă curată, uscată și neabrazivă, care nu lasă scame.

4.3 Eliminare

ATENȚIONARE

- Vârful scannerului trebuie sterilizat, înainte de a fi aruncat. Sterilizați vârful conform descrierii de mai sus.
- Aruncați vârful scannerului, conform procedurii pentru alte deșeuri clinice.
- Celelalte componente sunt concepute conform următoarelor directive.
 - » RoHS, Restricția privind utilizarea anumitor substanțe periculoase la echipamentele electrice și electronice. (2011/65/UE)
 - » WEEE, Directiva privind deșeurile echipamentelor electrice și electronice. (2012/19/UE)

4.4 Actualizările software-ului de achiziționare a imaginilor

Software-ul de achiziționare a imaginilor caută automat actualizările, în timp ce rulează.

Când este disponibilă o nouă versiune software, sistemul va descărca automat noua versiune.

5 Ghid privind siguranța

Vă rugăm să respectați precauțiile privind siguranța, detaliate în acest ghid al utilizatorului, pentru a preveni vătămarea oamenilor și deteriorarea echipamentului. În acest document se folosesc cuvintele AVERTIZARE și ATENȚIONARE, la evidențierea mesajelor privind precauțiile.

Sistemul i500 trebuie acționat numai de către stomatologii și tehnicienii care sunt instruiți pentru folosirea sa. Așa cum se subliniază în secțiunea „2.1 Utilizarea preconizată”, folosirea sistemului i500 în orice alt scop decât cel pentru care a fost creat poate determina vătămarea persoanelor sau deteriorarea echipamentului. Manevrați sistemul i500 în conformitate cu îndrumările din acest ghid privind siguranța.



AVERTIZARE

Vă rugăm să citiți cu atenție ghidul privind siguranța. Nerespectarea precauțiilor de siguranță, conform celor prevăzute în ghid, poate determina vătămarea persoanelor sau deteriorarea echipamentului.

5.1 Elemente de bază privind sistemul



ATENȚIONARE

- Conectorul dintre cablul USB și alimentator este un cablu conector USB obișnuit. Totuși, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze normal, decât dacă se folosește cablul USB 3.0, împreună cu sistemul.
- Conectorul alimentatorului este conceput special pentru i500 și nu trebuie folosit la alt dispozitiv.
- Dacă produsul a fost păstrat într-un mediu rece, lăsați-l să ajungă la temperatura mediului, înainte de utilizare. Dacă este folosit imediat, poate avea loc condensarea, ceea ce poate deteriora piesele electronice din interior.
- Trebuie efectuat procesul de calibrare, dacă temperatura mediului s-a schimbat. Panoul de calibrare este delicat. Nu atingeți direct panoul.
- În cazul în care procesul de calibrare nu se desfășoară corect, verificați panoul. Dacă panoul de calibrare este contaminat, contactați furnizorul de servicii.
- Înainte de a utiliza sistemul, verificați să nu existe probleme, cum ar fi deteriorări fizice, piese desprinse și uzură. Dacă există deteriorări vizibile, nu folosiți produsul și contactați producătorul sau reprezentantul local.
- Verificați corpul i500 și accesoriile, ca să nu existe margini ascuțite.
- Întotdeauna țineți sub observație produsul imediat și pacientul, în timpul utilizării produsului, pentru a observa eventualele lucruri anormale.
- Dacă echipamentul nu funcționează normal, de ex. există probleme privind acuratețea, întrerupeți utilizarea sa și contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.

5.2 Siguranță și avertizări

Citiți cu atenție aceste îndrumări, inclusiv toate mesajele de precauție precedate de cuvintele AVERTIZARE sau ATENȚIONARE. Pentru a evita vătămarea corporală sau deteriorarea echipamentului, respectați îndrumările privind siguranța. Trebuie respectate toate instrucțiunile și precauțiile specificate în Ghidul privind siguranța, pentru a asigura funcționarea corectă a sistemului și siguranța personalului.

5.2.1 Inspecția preventivă înainte de utilizarea sistemului

ATENȚIONARE

Verificați ca toate componentele furnizate să nu prezinte deteriorări fizice. Siguranța nu poate fi garantată, dacă unitatea este deteriorată fizic.

5.2.2 Modificarea sistemului

ATENȚIONARE

- Modificarea sistemului i500 este interzisă prin lege, deoarece poate compromite siguranța utilizatorului, a pacientului sau a unei terțe persoane.

5.2.3 Numai software aprobat

ATENȚIONARE

- Instalați și folosiți numai programe aprobate, pentru a garanta funcționalitatea corectă a sistemului i500.

5.2.4 Instruirea adecvată

AVERTIZARE

- Înainte de a utiliza sistemul i500 la pacienți:
 - » Trebuie să fi beneficiat de instruire cu privire la utilizarea sistemului sau trebuie să fi citit cu atenție și să fi înțeles în totalitate acest ghid al utilizatorului.
 - » Trebuie să fiți familiarizat cu utilizarea sistemului i500 în condiții de siguranță, conform celor detaliate în prezentul ghid al utilizatorului.
 - » Înainte de folosire sau după modificarea setărilor, utilizatorul trebuie să verifice dacă imaginea în direct este afișată corect în fereastra de previzualizare a camerei, din cadrul programului.

5 Ghid privind siguranța

5.2.5 În cazul deteriorării echipamentului



AVERTIZARE

- Dacă sistemul i500 nu funcționează corect sau dacă suspectați existența unei probleme privind echipamentul:
 - » Scoateți dispozitivul din pacient și întrerupeți imediat utilizarea.
 - » Decuplați dispozitivul de la PC și verificați dacă există erori.
 - » Contactați producătorul sau distribuitorii autorizați.
 - » Sistemul i500 nu trebuie demontat oricum.

5.3 Pericole mecanice



AVERTIZARE

- Dacă i500 vă scapă pe podea, nu încercați să-l refolosiți. Îndepărtați imediat vârful, deoarece există riscul ca oglinda din vârful să fi fost dislocată.
- Dacă scăpați unitatea i500 pe podea sau dacă unitatea este lovită, trebuie calibrată înainte de utilizare. Dacă instrumentul nu se poate conecta la software, consultați producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Când nu este folosit, i500 trebuie păstrat montat pe suportul de birou sau pe cel de perete.
- Nu instalați suportul de birou pe o suprafață înclinată.
- Aranjați cu grijă toate cablurile, astfel încât dvs. și pacientul să nu vă încurcați în acestea.
Orice forțare a cablurilor poate determina deteriorarea corpului i500.

5.4 Pericole de explozie



AVERTIZARE

- Sistemul i500 nu este conceput pentru a fi folosit în apropierea lichidelor sau a gazelor inflamabile sau în medii cu concentrații mari de oxigen.
- Există riscul de explozie, dacă folosiți sistemul i500 în apropierea anestezicelor inflamabile.

5.5 Siguranța electrică



AVERTIZARE

- Sistemul i500 face parte din Categoria I.

- Pentru a preveni electrocutarea, sistemul i500 trebuie conectat doar la o sursă de alimentare cu împământare de protecție. Dacă nu reușiți să introduceți ștecherul i500 furnizat în priză de la rețea, contactați un electrician calificat, pentru a înlocui ștecherul sau priză. Nu încercați să ocoliți aceste îndrumări privind siguranța.
- Sistemul i500 folosește doar în interior energie de RF. Cantitatea de radiații RF este mică și nu interferează cu radiația electromagnetică din jur.
- Există riscul de electrocutare, dacă încercați să accesați interiorul sistemului i500. Numai personalul de service calificat poate să acceseze sistemul.
- Nu conectați sistemul i500 la un prelungitor obișnuit sau la un cablu de prelungire, deoarece aceste conexiuni nu sunt atât de sigure precum prizele cu împământare. Nerespectarea acestor îndrumări privind siguranța poate crea următoarele pericole:
 - » Scurtcircuitarea totală a întregului echipament conectat poate depăși limita specificată în EN/IEC 60601-1.
 - » Impedanța legăturii la pământ poate depăși limita specificată în EN/IEC 60601-1.
- Nu puneți lichide, cum ar fi băuturile, în apropierea sistemului i500 și evitați vărsarea lichidelor pe sistem.
- Condensul datorat variațiilor de temperatură sau umidității poate determina acumularea umezelii în interiorul unității i500, ceea ce poate deteriora sistemul. Înainte de a conecta sistemul i500 la alimentarea electrică, asigurați-vă că l-ați ținut la temperatura camerei timp de cel puțin 2 ore, pentru a preveni condensarea. Dacă, pe suprafața produsului, condensul este vizibil, atunci i500 trebuie lăsat la temperatura camerei timp de peste 8 ore.
- Sistemul i500 trebuie decuplat de la alimentarea prin intermediul cablului de alimentare.
- Caracteristicile radiației emise de i500 permit utilizarea acestuia în industrie și în spitale. (CISPR 11 categoria A). Dacă sistemul i500 este folosit în mediul rezidențial (CISPR 11 categoria B), s-ar putea să nu ofere protecția adecvată față de comunicațiile de radiofrecvență.
- Înainte de a deconecta cablul de alimentare, nu uitați să opriți dispozitivul, de la întrerupătorul de alimentare al unității principale.
- Folosiți numai adaptorul furnizat împreună cu i500. Folosirea altor adaptoare poate cauza deteriorarea sistemului.



ATENȚIONARE

- Evitați să trageți de cablurile de comunicații, de cablurile de alimentare etc., folosite pentru sistemul i500.

5 Ghid privind siguranța

5.6 Siguranța ochilor



AVERTIZARE

- Sistemul i500 proiectează din vârf o lumină puternică, în timpul scanării.

Lumina puternică proiectată din vârful i500 nu este dăunătoare pentru ochi. Totuși, nu trebuie să priviți direct în lumina strălucitoare, nici să îndreptați fasciculul luminos spre ochii altcuiva. În general, sursele de lumină intensă pot face ca ochii să devină fragili, probabilitatea unei expuneri secundare fiind mare. Ca și în cazul altor surse de lumină intensă, puteți resimți o reducere temporară a acuității vizuale, durere, disconfort sau deteriorarea vederii, ceea ce mărește riscul unor accidente secundare.



AVERTIZARE

<Declarație privind riscurile pacienților cu epilepsie>

Medit i500 nu trebuie utilizat la pacienții care au fost diagnosticați cu epilepsie, datorită riscului unei crize și a unei vătămări. Din același motiv, personalul medical care a fost diagnosticat cu epilepsie nu trebuie să lucreze cu Medit i500.

5.7 Riscul de interferență cu stimulatorul cardiac și cu dispozitivele ICD



AVERTIZARE

- Nu folosiți sistemul i500 la pacienții cu stimulator cardiac sau cu dispozitive ICD.
- Este interzisă folosirea sistemelor i500 la pacienții cu stimulator cardiac, datorită riscului de interferență.

5.8 Igiena



AVERTIZARE

- Pentru a asigura curățenia la locul de muncă și siguranța pacientului, ÎNTOTDEAUNA purtați măști chirurgicale atunci când:
 - » Manevrați și înlocuiți vârful.
 - » Folosiți i500 la un pacient.
 - » Atingeți sistemul i500.
- Unitatea principală i500 și fereastra sa optică trebuie menținute întotdeauna curate.
- Înainte de a utiliza i500 la un pacient, nu uitați:

-
- » să dezinfectați sistemul i500
 - » să utilizați un vârf sterilizat

5.9 Siguranța în timpul scanării cu i500



ATENȚIONARE

- Sistemul i500 este un instrument de măsură optic, de înaltă precizie. Orice șoc provocat sistemului prin scăparea sau lovirea dispozitivului poate provoca deteriorări serioase. Nu uitați să respectați următoarele îndrumări:
 - » Întotdeauna puneți unitatea principală i500 pe suportul de birou sau în suportul de perete, când nu o folosiți.
 - » Nu plasați niciun obiect pe corpul i500.
 - » Nu trageți și nu îndoiți cablul conectat la i500.
 - » Nu vărsați niciun lichid pe corpul i500.
 - » Nu puneți i500 pe o suprafață caldă sau umedă.
 - » Întotdeauna țineți bine corpul i500, când îl scoateți din suport, precum și în timpul scanării.
 - » Întotdeauna puneți cablul de alimentare a sistemului i500 într-un loc ușor accesibil.
- Datorită fragilității, vârfurile i500 trebuie manevrate cu grijă. Pentru a împiedica deteriorarea vârfului și a oglinzii sale interne, aveți grijă să evitați contactul cu dinții sau cu restaurările dentare ale pacientului.
- Nu scanați mai mult de 10 minute o dată.

5.10 Protecția împotriva supraîncălzirii



AVERTIZARE

- Nu blocați orificiile de aerisire, situate în partea din spate a sistemului i500. Dacă echipamentul se supraîncălzește, atunci sistemul i500 poate funcționa defectuos sau se poate opri.

5.11 Întreținerea tehnică



ATENȚIONARE

- Întreținerea echipamentului trebuie efectuată numai de către un angajat MEDIT sau de o companie sau personal certificat de MEDIT.
- În general, utilizatorul nu trebuie să efectueze lucrări de întreținere a sistemului i500, cu excepția calibrării, a curățării, a dezinfecției și a sterilizării. Nu sunt obligatorii inspecțiile preventive și întreținerea regulată.

6 Informații privind compatibilitatea electromagnetică

6.1 Emisiile electromagnetice

Acest instrument EUT (pentru utilizatorul final) este conceput pentru a fi folosit în mediu electromagnetic, conform specificațiilor de mai jos.

Clientul sau utilizatorul acestui instrument EUT trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Emisii de RF CISPR 11 – Grupa 1

Instrumentul EUT folosește energie de RF pentru funcțiile sale interne.

Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu este probabil să producă vreo interferență cu echipamentul electronic din apropierea sa.

Emisii de RF CISPR 11 – Categoria A

Instrumentul EUT este adecvat pentru utilizarea în orice clădire, inclusiv în locuințe și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu joasă tensiune, care alimentează clădirile folosite ca locuință.

Testul de imunitate	Conformitate	Mediu electromagnetic - Îndrumări
Emisii armonice IEC 61000-3-2	A	Instrumentul EUT este adecvat pentru utilizarea în orice clădire, inclusiv în locuințe și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu joasă tensiune, care alimentează clădirile folosite ca locuință.
Fluctuații de tensiune/ Scintilații	Se conformează	Instrumentul EUT este adecvat pentru utilizarea în orice clădire, inclusiv în locuințe și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu joasă tensiune, care alimentează clădirile folosite ca locuință.

6.2 Imunitatea electromagnetică

Acest instrument EUT (pentru utilizatorul final) este conceput pentru a fi folosit în mediu electromagnetic, conform specificațiilor de mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i500 trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2

Podeaua trebuie să fie din lemn, din beton sau din gresie. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.

Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate
± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer

Tranzienți electrici rapizi/șocuri IEC 61000-4-4

Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.

Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate
± 2 kV 100 kHz frecvență de repetiție	± 2 kV 100 kHz frecvență de repetiție

Supratensiune tranzitorie între faze IEC 61000-4-5

Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.

Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate
$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	± 1 kV

Supratensiune tranzitorie între fază și împământare IEC 61000-4-5

Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc.

Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate
$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Căderi de tensiune IEC 61000-4-11

Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul intensificatorului de imagine EUT (instrument pentru utilizatorul final) necesită continuarea funcționării în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca intensificatorul de imagine EUT să fie alimentat de la o sursă neîntreruptibilă sau de la o baterie.

Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate
0 % UT; 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	0 % UT; 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°
0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri o singură fază: la 0°	0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri o singură fază: la 0°

6 Informații privind compatibilitatea electromagnetică

Întreruperile tensiunii IEC 61000-4-11

Calitatea alimentării de la rețea trebuie să fie cea tipică pentru un mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul intensificatorului de imagine EUT (instrument pentru utilizatorul final) necesită continuarea funcționării în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca intensificatorul de imagine EUT să fie alimentat de la o sursă neîntreruptibilă sau de la o baterie.

Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate
0 % UT; 250/300 ciclu	0 % UT; 250/300 ciclu

Frecvența de alimentare NOMINALĂ a câmpurilor magnetice (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Frecvența de alimentare a câmpurilor magnetice trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice din mediul comercial sau spitalicesc.

Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate
30 A/m	30 A/m

RF condusă IEC 61000-4-6

Echipamentele de comunicații, portabile și mobile, inclusiv cablurile, nu trebuie folosite mai aproape de vreo componentă a EUT, decât distanța de separare recomandată, calculată cu ajutorul ecuației de mai jos, conform frecvenței transmițătorului.

Distanța de separare recomandată

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

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

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

unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, în metri (m).

Conform rezultatelor unui test electromagnetic efectuat la fața locului, intensitățile câmpurilor transmițătoarelor RF trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate, în fiecare gamă de frecvențe.

Pot avea loc interferențe, în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:



Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzile ISM cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzile ISM cuprinse între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz

RF radiată IEC 61000-4-3

Echipamentele de comunicații, portabile și mobile, inclusiv cablurile, nu trebuie folosite mai aproape de vreo componentă a EUT, decât distanța de separare recomandată, calculată cu ajutorul ecuației de mai jos, conform frecvenței transmițătorului.

Distanța de separare recomandată

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

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

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

unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, în metri (m).

Conform rezultatelor unui test electromagnetic efectuat la fața locului, intensitățile câmpurilor transmițătoarelor RF trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate, în fiecare gamă de frecvențe.

Pot avea loc interferențe, în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol:



Nivelul de testare IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz

7 Specificație

Denumire model	i500
Putere nominală	+9V = 4A
Adaptor de c.c.	
Denumire model	ATM036T-P090
Tensiune de intrare	Intrare universală 100~240 V c.a. / 50~60 Hz, fără vreun comutator glisant
Ieșire	+9V / 0~4A
Dimensiuni cutie	100 x 50 x 33mm (l x L x H)
EMI	CE/FCC Categoria A, conducția și radiația sunt conforme
Protecție	OVP (Protecție la supratensiune)
	SCP (Protecție la scurtcircuit)
	OCP (Protecție la supracurent)
Protecție împotriva electrocutării	Categoria I
Mod de funcționare	Continuă
Piesa de mână	
Dimensiuni	264 x 44 x 54,5mm (l x L x H)
Masă	280 g
Piesă aplicată	Tip BF
Alimentator	
Dimensiuni	109,5 X 37 X 19,8 mm (l x L x H)
Masă	80g
Instrument de calibrare	
Dimensiuni	165 x 55mm (H x Ø)
Masă	280 g

Condiții de funcționare și de păstrare		
Condiții de funcționare	Temperatură	18°C - 28°C
	Umiditate	20 - 75% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 hPa - 1100 hPa
Condiții de păstrare	Temperatură	-5°C - 45°C
	Umiditate	20 - 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 hPa - 1100 hPa
Condiții de transport	Temperatură	-5°C - 45°C
	Umiditate	20 - 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	620 hPa - 1200 hPa
Limite de emisie per mediu		
Mediu	Mediu spitalicesc	
EMISII RF conduse și radiate	CISPR 11	
Distorsiune armonică	Vezi IEC 61000-3-2	
Fluctuații de tensiune și scintilații	Vezi IEC 61000-3-3	

EC REP Reprezentant UE

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

Ελληνικά

1	Σχετικά με αυτό τον οδηγό	240
2	Εισαγωγή και επισκόπηση	240
2.1	Προβλεπόμενη χρήση	240
2.2	Ενδείξεις χρήσης	240
2.3	Αντενδείξεις	241
2.4	Προσόντα του χειριστή	241
2.5	Σύμβολα	241
2.6	Επισκόπηση εξαρτημάτων του i500	242
2.7	Ρύθμιση του i500	243
2.7.1	Βασικές ρυθμίσεις του i500	243
2.7.2	Τοποθέτηση στην επιτραπέζια βάση	244
2.7.3	Εγκατάσταση στην επιτοίχια βάση	244
3	Επισκόπηση λογισμικού λήψης εικόνας	244
3.1	Εισαγωγή	244
3.2	Εγκατάσταση	245
3.2.1	Απαιτήσεις συστήματος	245
3.2.2	Οδηγός εγκατάστασης	245
4	Συντήρηση	246
4.1	Βαθμονόμηση	246
4.2	Διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης	247
4.2.1	Επαναχρησιμοποίηση άκρο	247
4.2.2	Κάτοπτρο	248
4.2.3	Χειρολαβή	248
4.2.4	Άλλα εξαρτήματα	249
4.3	Απόρριψη	249
4.4	Ενημερώσεις στο λογισμικό λήψης εικόνων	249
5	Οδηγός ασφαλείας	250
5.1	Βασικά στοιχεία συστήματος	250
5.2	Ασφάλεια και προειδοποίηση	251
5.2.1	Προληπτικός έλεγχος πριν τη χρήση του συστήματος	251
5.2.2	Τροποποίηση του συστήματος	251
5.2.3	Μόνο εγκεκριμένο λογισμικό	251
5.2.4	Κατάλληλη εκπαίδευση	251
5.2.5	Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού	252
5.3	Μηχανικοί κίνδυνοι	252
5.4	Κίνδυνοι έκρηξης	252
5.5	Ηλεκτρική ασφάλεια	252
5.6	Ασφάλεια οφθαλμών	254
5.7	Κίνδυνος παρεμβολών βηματοδότη και ICD	254
5.8	Υγιεινή	254
5.9	Ασφάλεια κατά τη σάρωση με το i500	255
5.10	Προστασία από υπερθέρμανση	255
5.11	Τεχνική συντήρηση	255
6	Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας	256
6.1	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	256
6.2	Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	256
7	Τεχνικά χαρακτηριστικά	260

1 Σχετικά με αυτό τον οδηγό

Σύμβαση που χρησιμοποιείται σε αυτόν τον οδηγό

Αυτός ο οδηγός χρήσης χρησιμοποιεί διάφορα σύμβολα ώστε να επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες προκειμένου να διασφαλιστεί σωστή χρήση, να αποτραπούν τραυματισμοί στον χρήστη και άλλους, καθώς επίσης να αποφευχθεί καταστροφή ιδιοκτησίας. Οι έννοιες των συμβόλων που χρησιμοποιούνται περιγράφονται παρακάτω.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύμβολο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ επισημαίνει πληροφορίες οι οποίες, εάν αγνοηθούν, δύναται να προκαλέσουν μεσαίο κίνδυνο προσωπικού τραυματισμού.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Το σύμβολο ΠΡΟΣΟΧΗ επισημαίνει πληροφορίες ασφαλείας οι οποίες, εάν αγνοηθούν, δύναται να προκαλέσουν ελαφρύ κίνδυνο προσωπικού τραυματισμού, υλικές ζημιές ή βλάβη στο σύστημα.



ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

Το σύμβολο ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ επισημαίνει υποδείξεις, συμβουλές και πρόσθετες πληροφορίες για τη βέλτιστη λειτουργία του συστήματος.

2 Εισαγωγή και επισκόπηση

2.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα i500 αποτελεί οδοντιατρικό σαρωτή 3Δ το οποίο προβλέπεται για ψηφιακή καταγραφή τοπογραφικών χαρακτηριστικών δοντιών και περιβαλλόντων ιστών. Το σύστημα i500 παράγει 3Δ σαρώσεις για χρήση στον υπολογιστικά καθοδηγούμενο σχεδιασμό και την κατασκευή οδοντικών αποκαταστάσεων με τη βοήθεια υπολογιστή

2.2 Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα i500 θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που απαιτούν 3Δ σάρωση για οδοντιατρικές θεραπείες, όπως:

- Εξατομικευμένο κολόβωμα (abutment)
- Ένθετα & επένθετα
- Μονή στεφάνη
- Όψεις
- Επιεμφυτευματική γέφυρα 3 δοντιών
- Γέφυρα έως 5 δόντια
- Ορθοδοντική
- Χειρουργικός νάρθηκας εμφυτευμάτων
- Διαγνωστικό μοντέλο

2.3 Αντενδείξεις











Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση με σκοπό τη δημιουργία εικόνων της εσωτερικής δομής των οδόντων ή της υποστηρικτικής σκελετικής δομής.

Δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις με περισσότερες από τέσσερις (4) μεταγενέστερες νωδές θέσεις.






2.4 Προσόντα του χρήστη χειρισμού

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα με επαγγελματικές γνώσεις στον τομέα της οδοντιατρικής και της οδοντικής τεχνολογίας. Ο χρήστης αυτής της συσκευής έχει την αποκλειστική ευθύνη για να καθορίσει εάν η συσκευή αυτή είναι κατάλληλη ή όχι για μια συγκεκριμένη περίπτωση ασθενούς και για συγκεκριμένες συνθήκες. Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για την ακρίβεια, την πληρότητα και την επάρκεια όλων των δεδομένων που καταχωρούνται στη συσκευή και στο παρεχόμενο λογισμικό. Ο χρήστης οφείλει να ελέγχει την ορθότητα και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και να αξιολογεί κάθε μεμονωμένη περίπτωση. Το σύστημα i500 πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον συνοδευτικό οδηγό χρήσης του. Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να τροποποιεί το σύστημα i500. Η ακατάλληλη χρήση ή ο χειρισμός του συστήματος i500 θα ακυρώσει την εγγύησή του, εάν υπάρχει. Εάν χρειάζεστε πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση του συστήματος i500, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπό μας.


2.5 Σύμβολο

Αριθ	Σύμβολο	Περιγραφή
01		Ο σειριακός αριθμός του αντικειμένου
02		Ημερομηνία κατασκευής
03		Κατασκευαστής
04		Προσοχή
05		Προειδοποίηση
06		Οδηγίες για το Εγχειρίδιο χρήστη
07		Η επίσημη σήμανση του Ευρωπαϊκού Πιστοποιητικού
08		Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
09		Τύπος εφαρμόσιμου τμήματος
10		Σήμανση ΑΗΗΕ

2 Εισαγωγή και επισκόπηση

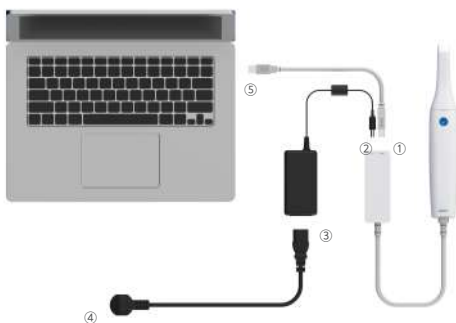
11	 only	Χρήση με συνταγή (Η.Π.Α.)
12	 <small>Complies with IEC 60601-1 EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN 60601-1-3 EN 60601-1-4 EN 60601-1-5 EN 60601-1-6 EN 60601-1-7 EN 60601-1-8 EN 60601-1-9 EN 60601-1-10 EN 60601-1-11 EN 60601-1-12 EN 60601-1-13 EN 60601-1-14 EN 60601-1-15 EN 60601-1-16 EN 60601-1-17 EN 60601-1-18 EN 60601-1-19 EN 60601-1-20 EN 60601-1-21 EN 60601-1-22 EN 60601-1-23 EN 60601-1-24 EN 60601-1-25 EN 60601-1-26 EN 60601-1-27 EN 60601-1-28 EN 60601-1-29 EN 60601-1-30 EN 60601-1-31 EN 60601-1-32 EN 60601-1-33 EN 60601-1-34 EN 60601-1-35 EN 60601-1-36 EN 60601-1-37 EN 60601-1-38 EN 60601-1-39 EN 60601-1-40 EN 60601-1-41 EN 60601-1-42 EN 60601-1-43 EN 60601-1-44 EN 60601-1-45 EN 60601-1-46 EN 60601-1-47 EN 60601-1-48 EN 60601-1-49 EN 60601-1-50 EN 60601-1-51 EN 60601-1-52 EN 60601-1-53 EN 60601-1-54 EN 60601-1-55 EN 60601-1-56 EN 60601-1-57 EN 60601-1-58 EN 60601-1-59 EN 60601-1-60 EN 60601-1-61 EN 60601-1-62 EN 60601-1-63 EN 60601-1-64 EN 60601-1-65 EN 60601-1-66 EN 60601-1-67 EN 60601-1-68 EN 60601-1-69 EN 60601-1-70 EN 60601-1-71 EN 60601-1-72 EN 60601-1-73 EN 60601-1-74 EN 60601-1-75 EN 60601-1-76 EN 60601-1-77 EN 60601-1-78 EN 60601-1-79 EN 60601-1-80 EN 60601-1-81 EN 60601-1-82 EN 60601-1-83 EN 60601-1-84 EN 60601-1-85 EN 60601-1-86 EN 60601-1-87 EN 60601-1-88 EN 60601-1-89 EN 60601-1-90 EN 60601-1-91 EN 60601-1-92 EN 60601-1-93 EN 60601-1-94 EN 60601-1-95 EN 60601-1-96 EN 60601-1-97 EN 60601-1-98 EN 60601-1-99 EN 60601-1-100</small>	Σήμανση MET
13		Εναλλασσόμενη Τάση
14		Σταθερή Τάση
15		Προστασία γείωσης (έδαφος)

2.6 i500 Components Overview

Αριθ.	Στοιχείο	Ποσότητα	Ποσότητα
01	Χειρολαβή i500 + Τροφοδοτικό	1 τεμ.	
02	Κάλυμμα χειρολαβής i500	1 τεμ.	
03	Επαναχρησιμοποιήσιμο ρύγχος	4 τεμ.	
04	Εργαλείο βαθμονόμησης	1 τεμ.	
05	Επιτραπέζια βάση	1 τεμ.	
06	Επιτοιχια βάση	1 τεμ.	
07	Καλώδιο USB 3.0	1 τεμ.	
08	Ιατρικός προσαρμογέας + καλώδιο τροφοδοσίας	1 τεμ.	
09	Μνήμη USB (Προ-φορτωμένη με λογισμικό λήψης εικόνας)	1 τεμ.	
10	Οδηγός χρήστη	1 τεμ.	

2.7 Ρύθμιση του i500

2.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του i500



① Συνδέστε το καλώδιο USB 3.0 στο τροφοδοτικό



② Συνδέστε τον ιατρικό προσαρμογέα στο | τροφοδοτικό



③ Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στον ιατρικό προσαρμογέα



④ Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια πηγή τροφοδοσίας



⑤ Συνδέστε το καλώδιο USB 3.0 στον Η/Υ



2 Εισαγωγή και επισκόπηση

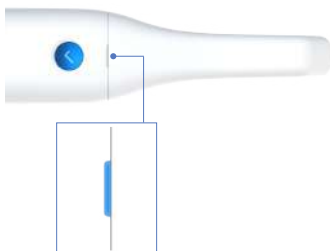


Ενεργοποιήστε το i500

Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης του σαρωτή i500



Περιμένετε έως ότου ανάψει μπλε η ένδειξη σύνδεσης USB



Απενεργοποιήστε το i500

Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο ενεργοποίησης του i500 για 3 δευτερόλεπτα

2.7.2 Τοποθέτηση στην επιτραπέζια βάση



2.7.3 Εγκατάσταση της επιτοίχιας βάσης



3 Επισκόπηση λογισμικού λήψης εικόνας

3.1 Εισαγωγή

Το λογισμικό λήψης εικόνας παρέχει ένα φιλικό προς τον χρήστη περιβάλλον εργασίας για ψηφιακή καταγραφή τοπογραφικών οδοντικών χαρακτηριστικών και περιβαλλόντων ιστών, με τη χρήση του σαρωτή i500.

3.2 Εγκατάσταση

3.2.1 Απαιτήσεις συστήματος

	Φορητός υπολογιστής	Επιτραπέζιος υπολογιστής
CPU	Πάνω από Intel Core i7-8750H	Πάνω από Intel Core i7-8700K
RAM	Πάνω από 16 GB	Πάνω από 16 GB
Κάρτα Γραφικών	Πάνω από Nvidia Geforce GTX 1060	Πάνω από Nvidia Geforce GTX 1060
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 64 bit	



Χρησιμοποιείτε Η/Υ και οθόνη με πιστοποίηση IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Οδηγός εγκατάστασης

- 1 Εκτελέστε το αρχείο Medit_iScan_X.X.X.exe
- 2 Επιλέξτε τη γλώσσα εγκατάστασης και κάντε κλικ στο «Next» (Επόμενο)



- 3 Επιλέξτε το φάκελο εγκατάστασης.
- 4 Διαβάστε την «Συμφωνία άδειας χρήσης» προσεκτικά προτού επιλέξετε «Συμφωνώ με την άδεια χρήσης ~>» κατόπιν κάντε κλικ στο Install (Εγκατάσταση).



3 Επισκόπηση λογισμικού λήψης εικόνας

- ⑤ Ενδέχεται να χρειαστούν μερικά λεπτά για να ολοκληρωθεί η συνιστώμενη διαδικασία εγκατάστασης. Μην λείψετε τον Η/Υ μέχρι να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.
- ⑥ Μετά την ολοκλήρωση της εγκατάστασης, προτείνουμε επανεκκίνηση του Η/Υ για να εξασφαλιστεί η βέλτιστη λειτουργία του προγράμματος.



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



4 Συντήρηση

4.1 Βαθμονόμηση

Η διαδικασία βαθμονόμησης είναι απαραίτητη για την παραγωγή ακριβών τρισδιάστατων μοντέλων. Θα πρέπει να πραγματοποιείτε τη διαδικασία βαθμονόμησης σε περιοδική βάση.

Απαιτείται βαθμονόμηση όταν:

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



Ο πίνακας βαθμονόμησης αποτελεί ευαίσθητο στοιχείο. Μην αγγίζετε τον πίνακα απευθείας. Όταν η διαδικασία βαθμονόμησης δεν εκτελείται σωστά, ελέγξτε τον πίνακα. Εάν ο πίνακας βαθμονόμησης δεν είναι καθαρός, επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών σας.



Συνιστούμε να πραγματοποιείτε περιοδικά τη διαδικασία βαθμονόμησης. Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμονόμησης στο Μενού> Ρύθμισεις> Περίοδος βαθμονόμησης (Ημέρες)
Η προεπιλεγμένη περίοδος βαθμονόμησης έχει οριστεί σε 14 ημέρες.

Πώς να βαθμονομήσετε το i500

- Ενεργοποιήστε το i500 και συνδέστε τη συσκευή στο λογισμικό.
- Εκτελέστε τον Οδηγό Βαθμονόμησης από το Μενού> Ρυθμίσεις> Βαθμονόμηση
- Προετοιμάστε το Εργαλείο βαθμονόμησης και το i500.
- Θέστε τον επιλογέα του εργαλείου βαθμονόμησης στη θέση **1**.
- Τοποθετήστε τη χειρολαβή στο εργαλείο βαθμονόμησης.
Κάντε κλικ στο κουμπί «Next» (Επόμενο) για να ξεκινήσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης.
- Όταν η χειρολαβή έχει τοποθετηθεί στη σωστή θέση, το σύστημα θα λάβει αυτόματα τα δεδομένα στη θέση **1**.
- Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων στη θέση **1**, στρέψτε τον επιλογέα στην επόμενη θέση.
- Επαναλάβετε τα βήματα για τις θέσεις **2** ~ **8** και **LAST**.
- Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων στη θέση **LAST**, το σύστημα θα πραγματοποιήσει αυτόματα υπολογισμό και θα εμφανίσει το αποτέλεσμα της βαθμονόμησης.

4.2 Διαδικασία καθαρισμού και αποστείρωσης

4.2.1 Επαναχρησιμοποίηση ρύγχος

Το επαναχρησιμοποιούμενο ρύγχος του i500 είναι το μέρος του σαρωτή που εισάγεται στο στόμα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της σάρωσης. Η άκρη μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για περιορισμένο αριθμό εφαρμογών, ωστόσο πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί μεταξύ των ασθενών ώστε να αποφευχθεί διασταυρούμενη μόλυνση.

- Καθαρίστε το ρύγχος με το χέρι, χρησιμοποιώντας σαπουνόνερο και βούρτσια. Ελέγξτε το κάτοπτρο του ρύγχους μετά τον καθαρισμό. Εάν το κάτοπτρο φαίνεται λερωμένο, να έχει δαχτυλιές ή έχει γαλακτερή θολότητα, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού χρησιμοποιώντας μία μαλακό σφουγγάρι πιάτων και σαπουνόνερο. Στεγνώστε προσεκτικά το κάτοπτρο με χαρτοπετσέτα.
- Τοποθετήστε το ρύγχος σε χάρτινη θήκη αποστείρωσης.
Η θήκη πρέπει να σφραγιστεί. Βεβαιωθείτε ότι είναι αεροστεγές χρησιμοποιώντας είτε μια αυτοκόλλητη θήκη ή μία θήκη σφράγισης εν θερμώ.

4 Συντήρηση

- Αποστειρώστε το τυλιγμένο ρύγχος σε αυτόκαυστο με τις ακόλουθες συνθήκες:
 - » Στους 121 °C (249,8 ° F) για 30 λεπτά και 15 λεπτά στέγνωμα

Χρησιμοποιήστε ένα πρόγραμμα αυτόκαυστου που στεγνώνει το τυλιγμένο ρύγχος προτού ανοίξετε το αυτόκαυστο.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το κάτοπτρο στο ρύγχος αποτελεί ευαίσθητο οπτικό εξάρτημα. Πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή καθώς το να έχει καθαρή και άθικτη επιφάνεια αποτελεί καίρια προϋπόθεση για την ποιότητα της σάρωσης. Θα πρέπει να είσαστε προσεκτικοί ώστε να μην το γδαρτέ ή το γεμίσετε με δαχτυλιές προτού χρησιμοποιηθεί για τη σάρωση ενός ασθενή.
- Μην αποστειρώνετε ποτέ ένα ρύγχος σε αυτόκαυστο όταν δεν είναι τυλιγμένο, καθώς θα δημιουργηθούν λεκέδες στο κάτοπτρο οι οποίοι δεν μπορούν να αφαιρεθούν. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του αυτόκαυστου για περισσότερες πληροφορίες.
- Τα νέα ρύγχη πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν/να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο προτού χρησιμοποιηθούν για πρώτη φορά.
- Το ρύγχος του σαρωτή μπορεί να αποστειρωθεί ξανά έως και 20 φορές ενώ έπειτα θα πρέπει να απορριφθεί, όπως περιγράφεται στην επόμενη ενότητα για την Απόρριψη.
- Η Medit δεν θα φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές, συμπεριλαμβανομένης της παραμόρφωσης, του μαυρίσματος κ.λπ. υπό άλλες συνθήκες.

4.2.2 Κάτοπτρο

Η χρήση ρύγχους με μη καθαρό κάτοπτρο για σάρωση μπορεί να προκαλέσει κακής ποιότητας τελικό αποτέλεσμα ή κακή εμπειρία σάρωσης. Στην περίπτωση αυτή, μπορείτε να καθαρίσετε το κάτοπτρο ακολουθώντας τα βήματα

- Αφαιρέστε το ρύγχος του σαρωτή
- Εφαρμόστε αλκοόλη σε ένα καθαρό πανί ή μπατονέτα από βαμβάκι και σκουπίστε το κάτοπτρο του ρύγχους μέχρι να είναι καθαρό. Χρησιμοποιήστε αλκοόλη χωρίς ακαθαρσίες, καθώς μπορεί να λεκιάσουν το κάτοπτρο. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αιθανόλη ή προπανόλη (αιθυλ-/προπυλική αλκοόλη).
- Σκουπίστε το κάτοπτρο με ένα στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδι, ώστε να μην αφήσετε σκόνη και ίνες στο κάτοπτρο.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σκόνη ή ίνες στο κάτοπτρο και επαναλάβετε την ανωτέρα διαδικασία μέχρι να εξαφανιστεί.

4.2.3 Χειρολαβή

Μετά τη θεραπεία, καθαρίστε και απολυμάνετε όλες τις άλλες επιφάνειες της χειρολαβής από το μπροστινό μέρος του σαρωτή (οπτικό παράθυρο) και την απόληξη (οπή αερισμού).

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

Συνιστώμενο απολυμαντικό διάλυμα:

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

- Ακολουθεί η γενική διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Απενεργοποιήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το κουμπί τροφοδοσίας
- Συνδέστε το κάλυμμα της χειρολαβής στο μπροστινό μέρος του σαρωτή.
- Εφαρμόστε το απολυμαντικό διάλυμα σε ένα μαλακό, μη ευθρυπτο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Σκουπίστε την επιφάνεια του σαρωτή με ένα πανί το οποίο έχει βραχεί με απολυμαντικό.
- Αφαιρέστε το υγρό με ένα μαλακό, στεγνό, μη ευθρυπτο πανί που δεν αφήνει χνούδι.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην καθαρίζετε τη χειρολαβή όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Το υγρό μπορεί να εισέλθει στον σαρωτή και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αφού είναι εντελώς στεγνή.

4.2.4 Άλλα εξαρτήματα

- Εφαρμόστε το απολυμαντικό διάλυμα σε ένα μαλακό μη ευθρυπτο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Σκουπίστε την επιφάνεια του εξαρτήματος με ένα πανί το οποίο έχει βραχεί με απολυμαντικό.
- Αφαιρέστε το υγρό με ένα μαλακό, στεγνό πανί που δεν αφήνει χνούδι.

4.3 Απόρριψη



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το ρύγχος του σαρωτή πρέπει να αποστειρωθεί προτού απορριφθεί. Αποστειρώστε το άκρο όπως περιγράφεται παραπάνω.
- Απορρίψτε το ρύγχος του σαρωτή όπως θα κάνατε με άλλα κλινικά απόβλητα.
- Τα άλλα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί ώστε να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες οδηγίες.
 - » RoHS, Περιορισμός της χρήσης συγκεκριμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρονικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. (2011/65/EE)
 - » ΑΗΗΕ, Οδηγία για την Απόρριψη Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού. (2012/19/EE)

4.4 Ενημερώσεις στο λογισμικό λήψης εικόνων

Το λογισμικό λήψης εικόνων ελέγχει αυτόματα για ενημερώσεις όταν εκτελείται το λογισμικό.

Όταν είναι διαθέσιμη μια νέα έκδοση του λογισμικού, το σύστημα θα προβεί σε αυτόματη λήψη της νέας έκδοσης.

5 Οδηγός ασφαλείας

Τηρείτε όλες τις προφυλάξεις ασφαλείας, όπως περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτόν τον οδηγό χρήσης, για πρόληψη ανθρωπίνων τραυματισμών και βλαβών στον εξοπλισμό. Το έγγραφο αυτό χρησιμοποιεί τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ όταν επισημαίνονται προληπτικά μηνύματα.

Το σύστημα i500 θα πρέπει να λειτουργεί μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους και οδοντοτεχνίτες, οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί να χρησιμοποιούν το σύστημα. Η χρήση του συστήματος i500 για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο «2.1 Προβλεπόμενη χρήση» μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή βλάβη στον εξοπλισμό. Χειριστείτε το σύστημα i500 σύμφωνα με τις οδηγίες του οδηγού ασφαλείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά τον οδηγό ασφαλείας. Η μη τήρηση των προφυλάξεων ασφαλείας όπως επισημαίνονται στον οδηγό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή βλάβη στον εξοπλισμό.

5.1 Βασικά στοιχεία συστήματος

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το καλώδιο σύνδεσης USB 3.0 στο τροφοδοτικό είναι ίδιο με έναν κανονικό καλώδιο σύνδεσης USB. Ωστόσο, η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί κανονικά εκτός εάν χρησιμοποιείται το κανονικό καλώδιο USB 3.0 με το i500.
- Ο σύνδεσμος που παρέχεται από το τροφοδοτικό έχει σχεδιαστεί ειδικά για το i500 και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε άλλη συσκευή.
- Εάν το προϊόν έχει αποθηκευτεί σε ψυχρό περιβάλλον, δώστε του χρόνο για να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση. Εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ενδέχεται να παρουσιαστεί συμπύκνωση, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα ηλεκτρονικά μέρη εντός της μονάδας.
- Η διαδικασία βαθμονόμησης θα πρέπει να διενεργείται εάν η θερμοκρασία περιβάλλοντος έχει αλλάξει.
- Ο πίνακας βαθμονόμησης είναι ευαίσθητος. Μην αγγίζετε τον πίνακα απευθείας. Όταν η διαδικασία βαθμονόμησης δεν εκτελείται σωστά, ελέγξτε τον πίνακα. Εάν ο πίνακας βαθμονόμησης είναι μολυσμένος, επικοινωνήστε με τον πάροχο σας.
- Πρωτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα, ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα όπως φυσική ζημιά, χαλαρά εξαρτήματα και φθορά. Εάν υπάρχει ορατή ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπρόσωπό σας.
- Ελέγξτε σώμα του i500 και τα εξαρτήματά του για τυχόν αιχμηρές ακμές.
- Ελέγχετε πάντα το προϊόν και τον ασθενή σας ενώ χρησιμοποιείτε το προϊόν, για τυχόν ανωμαλίες.
- Σε περίπτωση που ο εξοπλισμός δεν λειτουργεί κανονικά, για παράδειγμα εμφανίζει προβλήματα με την ακρίβεια, διακόψτε τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.

5.2 Ασφάλεια και προειδοποίηση

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

5.2.1 Προληπτικός έλεγχος πριν τη χρήση του συστήματος

ΠΡΟΣΟΧΗ

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρεχόμενα εξαρτήματα δεν παρουσιάζουν φυσική βλάβη. Η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένη αν υπάρχει κάποια φυσική ζημιά στη μονάδα.

5.2.2 Τροποποίηση του συστήματος

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Οι τροποποιήσεις στο σύστημα του i500 απαγορεύονται από το νόμο, καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη, του ασθενούς ή τρίτου προσώπου.

5.2.3 Μόνο εγκεκριμένο λογισμικό

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Εγκαταστήστε και χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένα προγράμματα για να διασφαλίσετε κατάλληλη λειτουργικότητα του συστήματος i500.

5.2.4 Κατάλληλη εκπαίδευση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα i500 στους ασθενείς σας:
 - » Θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί σχετικά με το πώς να χρησιμοποιήσετε το σύστημα ή θα πρέπει να έχετε διαβάσει και κατανοήσει πλήρως αυτόν τον οδηγό χρήσης.
 - » Θα πρέπει να είστε εξοικειωμένοι με την ασφαλή χρήση του συστήματος i500, όπως περιγράφεται λεπτομερώς σε αυτόν τον οδηγό χρήσης.
 - » Πριν από τη χρήση ή μετά την αλλαγή οποιωνδήποτε ρυθμίσεων, ο χρήστης πρέπει να ελέγχει ότι η ζωντανή εικόνα εμφανίζεται σωστά στο παράθυρο προεπισκόπησης κάμερας του προγράμματος.

5 Ghid privind siguranța

5.2.5 Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν το σύστημα i500 δεν λειτουργεί σωστά ή εάν υποψιάζεστε ότι υπάρχει πρόβλημα με τον εξοπλισμό:
 - » Αφαιρέστε τη συσκευή από τον ασθενή και διακόψτε τη χρήση αμέσως.
 - » Αποσυνδέστε τη συσκευή από τον Η/Υ και ελέγξτε για σφάλματα.
 - » Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
 - » Το σύστημα i500 δεν πρέπει να απουναρμολογείται αυθαίρετα.

5.3 Μηχανικοί κίνδυνοι



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Εάν αφήσετε το άκρο του i500 να πέσει στο πάτωμα, μην επιχειρήσετε να το επαναχρησιμοποιήσετε. Απορρίψτε αμέσως το άκρο, καθώς υπάρχει κίνδυνος αποκόλλησης του κατόπτρου που είναι προσαρτημένος στο άκρο.
- Εάν η μονάδα i500 πέσει στο πάτωμα ή σε περίπτωση που η μονάδα υποστεί βλάβη, πρέπει να βαθμονομηθεί προτού χρησιμοποιηθεί. Εάν το όργανο δεν μπορεί να συνδεθεί με το λογισμικό, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, το i500 πρέπει να παραμένει τοποθετημένο στην επιτραπέζια βάση ή στην επιτοίχια βάση.
- Μην εγκαθιστάτε την επιτραπέζια βάση σε κεκλιμένη επιφάνεια.
- Τοποθετήστε προσεκτικά όλα τα καλώδια έτσι ώστε εσείς ή ο ασθενής σας να μην παραπατήσετε ή μπερδεύετε με το καλώδιο. Τυχόν εφελκυστική τάση στα καλώδια μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σώμα του i500.

5.4 Κίνδυνος έκρηξης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

5.5 Ηλεκτρική ασφάλεια



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i500 αποτελεί συσκευή κλάσης 1.
- Για να αποφύγετε ενδεχόμενη ηλεκτροπληξία, το σύστημα i500 πρέπει να συνδέεται μόνο σε πηγή τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση. Εάν δεν μπορείτε να

τοποθετήσετε το βύσμα που παρέχεται με το i500 στην κύρια πρίζα, επικοινωνήστε με εξειδικευμένο ηλεκτρολόγο για να αντικαταστήσετε το βύσμα ή την πρίζα. Μην επιχειρήσετε να παρακάμψετε αυτές τις οδηγίες ασφαλείας

- Το σύστημα i500 χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο εσωτερικά. Η ποσότητα της ακτινοβολίας RF είναι χαμηλή και δεν παρεμβάλλει στην περιβάλλουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.
- Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας εάν επιχειρήσετε να έχετε πρόσβαση στο εσωτερικό του συστήματος i500. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό συντήρησης πρέπει να έχει πρόσβαση στο σύστημα.
- Μην συνδέετε το i500 σε απλό πολύπριζο ή καλώδιο επέκτασης, καθώς αυτές οι συνδέσεις δεν είναι τόσο ασφαλείς όσο οι γειωμένες πρίζες. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ασφαλείας ενδέχεται να οδηγήσει στους ακόλουθους κινδύνους:
 - » Το συνολικό ρεύμα βραχυκυκλώματος όλου του συνδεδεμένου εξοπλισμού μπορεί να υπερβαίνει το όριο που καθορίζεται στο EN / IEC 60601-1.
 - » Η αντίσταση της σύνδεσης γείωσης μπορεί να υπερβαίνει το όριο που καθορίζεται στο EN / IEC 60601-1.
- Μην τοποθετείτε υγρά, όπως ποτά, κοντά στο σύστημα i500 και αποφύγετε την έκχυση υγρού στο σύστημα.
- Η συμπίκνωση λόγω αλλαγών στη θερμοκρασία ή στην υγρασία μπορεί να προκαλέσει συγκέντρωση υγρασίας στο εσωτερικό της μονάδας i500, γεγονός που δύναται να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα. Προτού συνδέσετε το σύστημα i500 σε τροφοδοσία, βεβαιωθείτε ότι έχετε διατηρήσει το i500 σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 2 ώρες, προς αποφυγή συμπίκνωσης. Εάν η συμπίκνωση είναι ορατή στην επιφάνεια του προϊόντος, το i500 πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από 8 ώρες.
- Θα πρέπει να αποσυνδέσετε το σύστημα i500 μόνο από την παροχή ρεύματος μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας του.
- Τα χαρακτηριστικά ακτινοβολίας του συστήματος i500 το καθιστούν κατάλληλο για χρήση στην βιομηχανία και σε νοσοκομεία. (CISPR 11 Κλάση Α). Εάν το σύστημα i500 χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (CISPR 11 Κλάση Β), ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία από επικινδύνες ραδιοσυχνότητας
- Προτού αποσυνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας, βεβαιωθείτε ότι έχετε απενεργοποιήσει την τροφοδοσία της συσκευής χρησιμοποιώντας το διακόπτη τροφοδοσίας στην κύρια μονάδα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον προσαρμογέα ισχύος που παρέχεται με το i500. Η χρήση άλλων προσαρμογέων ισχύος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σύστημα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Αποφύγετε να τραβάτε τα καλώδια επικοινωνίας, τα καλώδια τροφοδοσίας κ.λπ. που χρησιμοποιούνται στο σύστημα i500.

5 Οδηγός ασφαλείας

5.6 Ασφάλεια οφθαλμών



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i500 προβάλλει ένα έντονο φως από το ρύγχος του κατά τη σάρωση.

Το έντονο φως που προβάλλεται από το άκρο του i500 δεν είναι επιβλαβές για τους οφθαλμούς. Ωστόσο, δεν πρέπει να κοιτάτε απευθείας το έντονο φως ούτε να κατευθύνετε τη δέσμη φωτός στους οφθαλμούς άλλων. Γενικά, οι πηγές έντονου φωτός μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία στους οφθαλμούς, ενώ η πιθανότητα δευτερογενούς έκθεσης είναι υψηλή. Όπως συμβαίνει και με άλλες εκθέσεις πηγών έντονου φωτός, ενδέχεται να υποστείτε προσωρινή μείωση της οπτικής οξύτητας, πόνο, δυσφορία ή βλάβη στην όραση, το οποίο που αυξάνει τον κίνδυνο δευτερογενών ατυχημάτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

<Ограничение ответственности по рискам у пациентов с эпилепсией>

Не допускается применение Medit i500 у пациентов, у которых была диагностирована эпилепсия, из-за риска припадков и травматизма. По той же причине стоматологическому персоналу, у которого была диагностирована эпилепсия, не рекомендуется работать с Medit i500.

5.7 Κίνδυνος παρεμβολών βηματοδότη και ICD



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα i500 σε ασθενείς με βηματοδότη και συσκευές ICD.
- Απαγορεύεται η χρήση του συστήματος i500 σε ασθενείς που χρησιμοποιούν βηματοδότες λόγω του κινδύνου παρεμβολών.

5.8 Υγιεινή



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Για καθαρές συνθήκες εργασίας και ασφάλεια των ασθενών, να φοράτε ΠΑΝΤΑ καθαρά χειρουργικά γάντια όταν:
 - » Χειρίζεστε και αντικαθιστάτε το ρύγχος.
 - » Χρησιμοποιείτε το i500 σε ασθενείς.
 - » Αγγίζετε το σύστημα i500.
- Η κύρια μονάδα i500 και το οπτικό παράθυρό της θα πρέπει να διατηρούνται πάντα καθαρά.
- Προτού χρησιμοποιήσετε το i500 σε ασθενή, βεβαιωθείτε ότι:

-
- » απολυμάνετε το σύστημα i500
 - » χρησιμοποιείτε αποστειρωμένο ρύγχος

5.9 Ασφάλεια κατά τη σάρωση με το i500



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το σύστημα i500 αποτελεί συσκευή οπτικής μέτρησης υψηλής ακρίβειας. Τυχόν κραδασμοί στο σύστημα οι οποίοι προκαλούνται από πτώση ή πρόσκρουση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρή ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες:
 - » Τοποθετείτε πάντα την κύρια μονάδα του i500 στην υποδοχή επιφάνειας εργασίας ή στην βάση επιτοίχιας εγκατάστασης όταν δεν χρησιμοποιείται.
 - » Μην τοποθετείτε αντικείμενα πάνω στο σώμα του i500.
 - » Μην τραβάτε ή λυγίζετε το καλώδιο που είναι συνδεδεμένο στο i500.
 - » Μην χύνετε υγρά πάνω στο σώμα του i500.
 - » Μην τοποθετείτε το i500 πάνω σε οποιαδήποτε θερμαινόμενες ή υγρές επιφάνειες.
 - » Θα πρέπει πάντα να εξασφαλίζετε ότι κρατάτε σωστά το σώμα του i500 κατά την απομάκρυνσή του από τη βάση ή την υποδοχή του, καθώς και κατά τη διάρκεια της σάρωσης.
 - » Τοποθετείτε πάντα το καλώδιο ισχύος του συστήματος i500 σε εύκολα προσβάσιμη θέση.
- Λόγω της εύθραυστης φύσης τους, τα άκρα του i500 πρέπει να διαχειρίζονται με προσοχή. Για να αποφύγετε φθορές στο άκρο και στο εσωτερικό του κατόπτρου, θα πρέπει να είσαστε προσεκτικοί ώστε να αποφύγετε την επαφή με τα δόντια ή τις αποκαταστάσεις του ασθενούς.
- Μην πραγματοποιείτε σάρωση για περισσότερα από 10 λεπτά κάθε φορά.

5.10 Προστασία από υπερθέρμανση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Μην εμποδίζετε τις οπές αερισμού που βρίσκονται στο πίσω μέρος του συστήματος i500. Εάν ο εξοπλισμός υπερθερμανθεί, το σύστημα i500 ενδέχεται να παρουσιάσει δυσλειτουργία ή να σταματήσει να λειτουργεί.

5.11 Τεχνική συντήρηση



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συντήρηση του εξοπλισμού πρέπει να διενεργείται μόνο από υπάλληλο της MEDIT ή από εταιρεία ή προσωπικό πιστοποιημένα από την MEDIT.
- Γενικά, ο χρήστης δεν χρειάζεται να εκτελεί εργασίες συντήρησης στο σύστημα i500 εκτός από βαθμονόμηση, καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση. Δεν απαιτούνται προληπτικοί έλεγχοι και τακτική συντήρηση.

6 Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

6.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Αυτός ο υπό δοκιμή εξοπλισμός προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης του υπό δοκιμή εξοπλισμού πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11 – Ομάδα 1

Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για τις εσωτερικές λειτουργίες του.

Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν πρόκειται να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11 – Κλάση A

Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, μεταξύ των οποίων και οι οικιακές και εκείνες που συνδέονται απευθείας σε δημόσιο δίκτυο παροχής ενέργειας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια για οικιακούς σκοπούς.

Δοκιμή ατρωσίας	Συμβατότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	A	Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, μεταξύ των οποίων και οι οικιακές και εκείνες που συνδέονται απευθείας σε δημόσιο δίκτυο παροχής ενέργειας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια για οικιακούς σκοπούς.
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές από αυθιμειώσεις	Συμβατό	Ο υπό δοκιμή εξοπλισμός είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, μεταξύ των οποίων και οι οικιακές και εκείνες που συνδέονται απευθείας σε δημόσιο δίκτυο παροχής ενέργειας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτήρια για οικιακούς σκοπούς.

6.2 Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Αυτός ο εξοπλισμός προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος i500 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Ηλεκτροστατική αποφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2

Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρα	± 8 kV επαφή ± 15 kV αέρα

Απότομη διακοπή/ανάφλεξη ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4

Η ποιότητα της τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
± 2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης	± 2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης

Υπέρταση γραμμής σε γραμμή IEC 61000-4-5

Η ποιότητα της τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
± 0,5 kV, ± 1 kV	± 1 kV

Υπέρταση γραμμής σε γραμμή IEC 61000-4-5

Η ποιότητα της τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 2 kV

Βυθίσεις τάσης IEC 61000-4-11

Η ποιότητα της τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του ενισχυτή εικόνας του εξοπλισμού απαιτεί συνεχόμενη λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ηλεκτρικής τροφοδοσίας, συνιστάται να ενεργοποιείτε τον ενισχυτή εικόνας του εξοπλισμού από μια διάταξη αδιάλειπτης τροφοδοσίας ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
0 % UT, 0,5 κύκλος Στους 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	0 % UT. 0,5 κύκλους Στους 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°
0 % UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στους 0°	0 % UT, 1 κύκλος και 70 % UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στους 0°

6 Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Διακοπές ρεύματος IEC 61000-4-11

Η ποιότητα της τροφοδοσίας ηλεκτρικού ρεύματος πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Εάν ο χρήστης του ενισχυτή εικόνας του εξοπλισμού απαιτεί συνεχόμενη λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ηλεκτρικής τροφοδοσίας, συνιστάται να ενεργοποιείτε τον ενισχυτή εικόνας του εξοπλισμού από μια διάταξη αδιάλειπτης τροφοδοσίας ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
0 % UT, 250/300 κύκλοι	0 % UT, 250/300 κύκλοι

Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας τροφοδοσίας (50/60Hz) IEC 61000-4-8

Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας τροφοδοσίας πρέπει να είναι σε επίπεδα που χαρακτηρίζουν μία τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
30 A/m	30 A/m

Αγωγιμότητα RF IEC 61000-4-6

Φορητές και κινητές τηλεπικοινωνιακές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων (RF), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε πιο κοντινή απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα του εξοπλισμού από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού όπως υπολογίζεται από την παρακάτω εξίσωση, σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού

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

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

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

όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή εξόδου ισχύος του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμβατότητας σε κάθε εύρος συχνοτήτων.

Μπορεί να συμβούν παρεμβολές όταν βρίσκεται κοντά σε εξοπλισμό με τα ακόλουθα σύμβολα:



Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM σε 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % AM σε 1 kHz

Ακτινοβολία RF IEC 61000-4-3

Φορητές και κινητές τηλεπικοινωνιακές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων (RF), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε πιο κοντινή απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα του εξοπλισμού από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού όπως υπολογίζεται από την παρακάτω εξίσωση, σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:

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

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

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

όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή εξόδου ισχύος του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).

Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζεται από έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας, θα πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμβατότητας σε κάθε εύρος συχνοτήτων.

Μπορεί να συμβούν παρεμβολές όταν βρίσκεται κοντά σε εξοπλισμό με τα ακόλουθα σύμβολα:



Δοκιμή επιπέδου IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμβατότητας
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM στο 1 kHz

7 Τεχνικά χαρακτηριστικά

Όνομα μοντέλου	i500
Ονομαστική τιμή	+9V = 4A
Προσαρμογέας ΣΡ	
Όνομα μοντέλου	ATM036T-P090
Εισερχόμενη τάση	Γενικό 100~240 Vac / 50~60 Hz είσοδος, χωρίς διακόπτη κύλισης
Εξερχόμενη τάση	+9V / 0~4A
Διαστάσεις θήκης	100 x 50 x 33mm (Π x Μ x Υ)
EMI	CE / FCC Κλάση A, Αγωγιμότητα & Ακτινοβολία πληρούνται
Προστασία	OVP (Προστασία υπέρτασης)
	SCP (Προστασία βραχυκυκλώματος)
	OCP (Προστασία υπερέντασης)
Προστασία ενάντια σε ηλεκτροπληξία	Κλάση I
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Χειρολαβή	
Διαστάσεις	264 x 44 x 54,5mm (Π x Μ x Υ)
Βάρος	280g
Εφαρμοσίμο μέρος	Τύπος BF
Τροφοδοτικό	
Διαστάσεις	109,5 x 37 x 19,8 mm (Π x Μ x Υ)
Βάρος	80g
Εργαλείο βαθμονόμησης	
Διαστάσεις	165 x 55mm (Υ x Ø)
Βάρος	280 g

Συνθήκες λειτουργίας & αποθήκευσης		
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία	18°C έως 28°C
	Υγρασία	20 έως 75% σχετική υγρασία, (χωρίς συμπύκνωση)
	Πίεση αέρα	800 hPa έως 1100 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία	-5°C έως 45°C
	Υγρασία	20 έως 80% σχετική υγρασία, (χωρίς συμπύκνωση)
	Πίεση αέρα	800 hPa έως 1100 hPa
Συνθήκες μεταφοράς	Θερμοκρασία	-5°C έως 45°C
	Υγρασία	20 έως 80% σχετική υγρασία, (χωρίς συμπύκνωση)
	Πίεση αέρα	620 hPa έως 1200 hPa
Όρια εκπομπών ανά περιβάλλον		
Περιβάλλον	Νοσοκομειακό περιβάλλον	
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) αγωγιμότητας και ακτινοβολίας	CISPR 11	
Παραμόρφωση αρμονικών	Βλ. IEC 61000-3-2	
Διακυμάνσεις τάσεις και τρεμόπαιγμα	Βλ. IEC 61000-3-3	

EC REP Αντιπρόσωπος στην ΕΕ

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

العربية

265	حول هذا الدليل	1
265	مقدمة وعرض عام	2
265	الاستخدام المخصص	1-2
265	إرشادات الاستعمال	2-2
264	موانع الاستعمال	3-2
264	مؤهلات المشغل	4-2
264	الرمز	5-2
267	عرض عام لمكونات نظام i500	6-2
266	إعداد نظام i500	7-2
266	الإعدادات الأساسية لنظام	1-7-2
269	الوضع على حامل سطح المكتب	2-7-2
269	تركيب حامل التثبيت على الحائط	3-7-2
269	عرض عام لبرمجيات الحصول على الصور	3
269	امقدمة	1-3
268	التثبيت	2-3
268	متطلبات النظام	1-2-3
268	دليل التثبيت	2-2-3
271	الصيانة	4
271	المعايرة	1-4
270	إجراءات التنظيف والتعقيم	2-4
270	طرف قابل لإعادة الاستعمال	1-2-4
273	المرآة	2-2-4
273	القطعة اليدوية	3-2-4
272	المكونات الأخرى	4-2-4
272	التخلص من المنتج	3-4
272	تحديثات برمجيات الحصول على الصور	4-4
275	دليل السلامة	5
275	أساسيات النظام	1-5
274	السلامة والتحذيرات	2-5
274	الفحص الوقائي قبل استخدام النظام	1-2-5
274	تعديل النظام	2-2-5
274	البرمجيات المعتمدة فقط	3-2-5
274	التدريب المناسب	4-2-5
277	في حالة تعطل الأجهزة	5-2-5
277	المخاطر الميكانيكية	3-5
277	مخاطر الانفجار	4-5
277	السلامة الكهربائية	5-5
279	سلامة العين	6-5
279	مخاطر التداخل مع منظم ضربات القلب وأجهزة	7-5
279	النظافة	8-5
278	السلامة أثناء المسح الضوئي باستخدام	9-5
278	الحماية من السخونة الزائدة	10-5
278	الصيانة الفنية	11-5
281	المعلومات المتعلقة بالموائمة الكهرومغناطيسية	6
281	الانبعاثات الكهرومغناطيسية	1-6
281	المناعة الكهرومغناطيسية	2-6
285	المواصفات	7

3-2 موانع الاستعمال

الجهاز غير مصمم للاستخدام في الحصول على صور للبنية الداخلية للأسنان أو الهيكل العظمي الداعم. كما أنه غير مخصص للاستخدام مع الحالات التي تشمل أكثر من أربع (4) وضعيات أسنان منتفخة متتالية .

4-2 مؤهلات المشغل

هذا الجهاز مصمم للاستخدام بواسطة أشخاص لديهم معرفة محترفة بطب الأسنان وتكنولوجيا مختبرات الأسنان. سيكون مستخدم هذا الجهاز هو المسؤول وحده عن تحديد ما إذا كان مناسب أو غير مناسب لحالة وظروف كل مريض على حدة. كما سيكون المستخدم هو المسؤول وحده عن دقة واكتمال وكفاية كل البيانات التي يتم إدخالها في هذا الجهاز والبرمجيات المزودة. يجب عليه أن يتحقق من صحة ودقة النتائج وتقييم كل حالة على حدة. ويجب استخدام نظام i500 وفقاً لدليل المستخدم المصاحب للنظام. غير مسموح للمستخدم بإجراء أي تعديلات على نظام i500. ذلك مع العلم بأن استخدام نظام i500 أو التعامل معه بشكل غير ملائم يترتب عليه إلغاء الضمان، إن وجد. إذا كنت تحتاج إلى مزيد من المعلومات عن استخدام نظام i500 بشكل مناسب، يرجى الاتصال بالموزع المحلي في منطقتك .

5-2 الرمز

رقم	الرمز	الوصف
01		رقم مسلسل العنصر
02		تاريخ التصنيع
03		المصنع
04		تنبيه
05		تحذير
06		تعليمات دليل المستخدم
07		العلامة الرسمية للشهادة الأوروبية
08		ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي
09		نوع الجزء المستخدم
10		علامة WEEE
11		الاستعمال بوصفة طبية (الولايات المتحدة)

1 حول هذا الدليل

التعريف بهذا الدليل

يحتوي دليل المستخدم هذا على العديد من الرموز التي تشير إلى معلومات مهمة لضمان الاستخدام بشكل صحيح وتجنب إصابة المستخدم والآخرين ومنع الأضرار التي يمكن أن تلحق بالململكات. فيما يلي توضيح للمعاني الرموز المستخدمة

تحذير

يشير رمز التحذير إلى معلومات يمكن أن يؤدي تجاهلها إلى مخاطر متوسطة للإصابة الجسدية

تنبيه

يشير رمز التنبيه إلى معلومات متعلقة بالسلامة يمكن أن يؤدي تجاهلها إلى مخاطر طفيفة للإصابة الجسدية أو الإضرار بالململكات أو الإضرار بالنظام

تلميحات

يشير رمز التلميحات إلى النصائح والتلميحات والمعلومات الضرورية لتشغيل المثالي للنظام

2 مقدمة وعرض عام

1-2 الاستخدام المخصص

نظام المسح الثلاثي الأبعاد i500 مخصص للاستخدام في التسجيل الرقمي للخصائص الطوبوغرافية للأسنان والأنسجة المحيطة. يعطي نظام i500 صور مسح ثلاثي الأبعاد للاستخدام في التصميم المحوسب لحشوات الأسنان وتصنيعها.

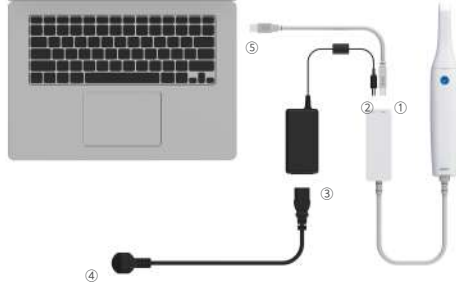
2-2 إرشادات الاستعمال

يجب استخدام نظام i500 مع المرضى الذين يحتاجون إلى المسح الثلاثي الأبعاد لإجراء معالجات الأسنان مثل:

- الدعامة الأحادية المخصصة
- الترسيعات والراصعات
- التاج الأحادي
- الكسوة الخزفية
- غرسة التوصليل المكونة من 3 وحدات
- الوصلة المكونة من حتى 5 وحدات
- تقويم الأسنان
- دليل الغرسة
- نموذج التشخيص

7-2 إعداد نظام i500

1.7.2 لإعدادات الأساسية لنظام i500



② صل المهائج الطبي بمحول الطاقة



① صل كبل USB 3.0 بمحول الطاقة



⑤ صل كبل USB 3.0 بالكمبيوتر الشخصي



④ صل سلك التيار الكهربائي بمصدر للتيار الكهربائي



③ صل سلك التيار الكهربائي بالمهائج الطبي



2 مقدمة وعرض عام

علامة MET		12
تيار متردد		13
تيار مباشر		14
التأريض الواقي (أرضي)		15


6-2 عرض عام لمكونات نظام i500

الشكل	الكمية	البند	رقم
	1 لكل وحدة	القطعة اليدوية في نظام i500+ محول الطاقة	01
	1 لكل وحدة	غطاء القطعة اليدوية في نظام i500	02
	4 لكل وحدة	طرف قابل لإعادة الاستعمال	03
	1 لكل وحدة	أداة المعاييرة	04
	1 لكل وحدة	حامل سطح المكتب	05
	1 لكل وحدة	حامل التثبيت على الحائط	06
	1 لكل وحدة	كبل USB 3.0	07
	1 مجموعة واحدة	المهايئ الطبي + سلك التيار الكهربائي	08
	1 لكل وحدة	ذاكرة USB مع) برمجيات للحصول على (الصور محملة مسبقاً)	09
	1 لكل وحدة	دليل المستخدم	10

2-3 التثبيت

1.2.3 متطلبات النظام

سطح المكتب	الكمبيوتر المحمول	
أعلى من Intel Core i7-8700K	أعلى من Intel Core i7-8750H	وحدة المعالجة المركزية (CPU)
أكبر من 16 جيجابايت	أكبر من 16 جيجابايت	ذاكرة الوصول العشوائي
أعلى من Nvidia Geforce GTX 1060	أعلى من Nvidia Geforce GTX 1060	الرسومات
Window 10 64 bit		نظام التشغيل

استخدم كمبيوتر شخصي وشاشة معتمدة وفقاً لمعايير IEC 550 و IEC 60950 و IEC 55032 

2.2.3 دليل التثبيت

② حدد لغة الإعداد ثم انقر فوق Next (التالي)



① شغل ملف Medit_iScan_X.X.X.X.exe



④ اقرأ License Agreement (اتفاقية الترخيص) جيداً قبل اختيار License Agreement ~ I agree to the License Agreement (أوافق على الترخيص)، ثم انقر فوق Install (تثبيت)

③ حدد مسار التثبيت



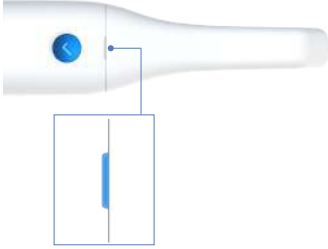
2 مقدمة وعرض عام

شغل نظام i500



انتظر حتى يصبح مؤشر اتصال USB باللون الأزرق

اضغط زر الطاقة في نظام المسح i500



أوقف تشغيل i500



اضغط مع الاستمرار على زر الطاقة في نظام i500 لمدة 3 ثواني

تركيب حامل التثبيت على الحائط 3.7.2

الوضع على حامل سطح المكتب 2.7.2



3 عرض عام لبرمجيات الحصول على الصور

1-3 مقدمة

تقدم برمجيات الحصول على الصور واجهة عمل سهلة الاستخدام للتسجيل الرقمي للخصائص الطوبوغرافية للأسنان والأنسجة المحيطة باستخدام نظام المسح i500



تعد لوحة المعايرة من المكونات الحساسة. لا تلمسها مباشرةً. وإذا لم تتم عملية المعايرة بشكل ملائم، افحص اللوحة. وفي حالة تلوث لوحة المعايرة، يرجى الاتصال بمزود الخدمة الذي تتبعه.



نصح بإجراء عملية المعايرة بانتظام. يمكنك تعيين مدة المعايرة من خلال Menu (القائمة) < Setting (إعداد) < Calibration Period (معايرة) (Days) (مدة المعايرة (بالأيام)).
يتم تعيين مدة المعايرة في الوضع الافتراضي على 14 يومًا.

طريقة معايرة نظام i500

- شغل نظام i500، وقم بتوصيل الجهاز بالبرمجيات.
- شغل معالج المعايرة من Menu (القائمة) < Setting (إعداد) < Calibration (معايرة)
- قم بإعداد أداة المعايرة ونظام i500.
- اضغط قرص أداة المعايرة على الوضع 1.
- ضع القطعة اليدوية في أداة المعايرة.
- انقر فوق Next (التالي) لبدء عملية المعايرة.
- عند تثبيت القطعة اليدوية في الوضع الصحيح، سيحصل النظام على البيانات تلقائيًا في الوضع 1.
- عندما يكتمل الحصول على البيانات في الوضع 1، اضغط القرص على الوضع التالي.
- كرر الخطوات بالنسبة لأوضاع 2 ~ 8 والوضع LAST.
- عند اكتمال الحصول على البيانات في الوضع LAST، سيقوم النظام بالحساب تلقائيًا وعرض نتيجة المعايرة.

2-4 إجراءات التنظيف والتعقيم

1.2.4 طرف قابل لإعادة الاستعمال

الطرف القابل لإعادة الاستعمال هو جزء نظام المسح i500، الذي يتم إدخاله في فم المريض أثناء عملية المسح. هذا الطرف قابل لإعادة الاستعمال لعدد معين من المرات، لكن يجب تنظيفه وتعقيمه بين كل مرة والأخرى لتجنب انتقال التلوث.

- نظف الطرف يدويًا باستخدام فرشاة مع الماء والصابون. وافحص مرآة الطرف بعد التنظيف إذا كان يبدو أن المرآة مبقعة أو ملطخة أو عليها غيمة بيضاء، كرر عملية التنظيف باستخدام فرشاة أطباق ناعمة والماء مع الصابون. جفف المرآة جيدًا باستخدام منشفة مناسبة.
- ضع الطرف في حقيبة تعقيم ورق. يجب أن تكون هذه الحقيبة محكمة الغلق. تأكد من إحكام الغلق عن طريق استخدام حقيبة ذاتية اللصق أو حقيبة قابلة للختم الحراري.
- يعقم الطرف الملفوف في وعاء التعقيم (الأوتوكلاف) مع مراعاة الشروط التالية:
« التسخين على درجة حرارة 121 مئوية (249.8 فهرنهايت) لمدة 30 دقيقة، مع التجفيف لمدة 15 دقيقة.
استخدم برنامج لوعاء التعقيم يقوم بتجفيف الطرف الملفوف قبل فتح وعاء التعقيم.

3 عرض عام لبرمجيات الحصول على الصور

⑥ بعد اكمال التثبيت، ننصح بإعادة تشغيل الكمبيوتر الشخصي لضمان التشغيل المثالي للبرنامج.

⑤ يمكن أن تستغرق عملية التثبيت الموصى بها عدة دقائق. يرجى عدم إيقاف تشغيل الكمبيوتر الشخصي حتى يكتمل التثبيت.



⑦ إذا كان نظام المسح موصولاً، يرجى فصل النظام عن الكمبيوتر الشخصي عن طريق إزالة كبل USB.



4 الصيانة

1-4 المعايرة

تعد عملية المعايرة ضرورية للحصول على نماذج دقيقة ثلاثية الأبعاد. يجب أن تجري عملية المعايرة بانتظام.

وتكون المعايرة مطلوبة في الحالات التالية :

- إذا كانت جودة النموذج الثلاثي الأبعاد غير موثوقة أو غير دقيقة بالمقارنة مع النتائج السابقة.
 - حدوث تغيير في الظروف البيئية، مثل درجة الحرارة.
 - إنتهاء مدة المعايرة.
- يمكنك تعيين مدة المعايرة كما هو موضح بالتفصيل في Menu (القائمة) <Setting (إعداد)<(Calibration Period(Days) (مدة المعايرة (بالأيام)

- اوقف تشغيل الجهاز باستخدام زر الطاق.
- انزع كل الكبلات من محول الطاقة.
- ثبت غطاء القطعة اليدوية بالجانب الأمامي لنظام المسح.
- بلل قطعة قماش ناعمة خالية من الزغب وغير كاشطة بالمحلول المطهر.
- امسح سطح نظام المسح بقطعة قماش مبللة بالمطهر.
- أزل السائل باستخدام قطعة قماش نظيفة جافة خالية من الزغب وغير كاشطة.

هيبتت

- لا تنظف القطعة اليدوي أثناء تشغيل الجهاز.
- يمكن أن يدخل السائل في نظام المسح ويسبب الأعطال.
- لا تستخدم الجهاز إلا بعد أن يجف تمامًا.

4.2.4 المكونات الأخرى

- بلل قطعة قماش ناعمة خالية من الزغب وغير كاشطة بالمحلول المطهر.
- امسح سطح المكون بقطعة قماش مبللة بالمطهر.
- أزل السائل باستخدام قطعة قماش نظيفة جافة خالية من الزغب وغير كاشطة.

3-4 التخلص من المنتج

هيبتت

- يجب تعقيم طرف نظام المسح قبل التخلص منه
- قم بتعقيم الطرف بالطريقة الموضحة أعلا.
- تخلص من طرف المسح مع النفايات الطبية الأخرى.
- المكونات الأخرى مصممة لتتوافق مع التوجيهات التالية:

« تقييد استخدام بعض المواد الخطيرة في الأجهزة الكهربائية والإلكترونية ((2011/65/EU RoHS)).
 « التوجيه المتعلق بنفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية ((2012/19/EU WEEE)).

4-4 تحديثات برمجيات الحصول على الصور

تقوم برمجيات التعرف على الصور بالتحقق تلقائيًا من توافر التحديثات أثناء تشغيلها.
 وإذا كانت هناك إصدارات جديدة للبرمجيات متاحة، يقوم النظام بتنزيل الإصدار الأحدث تلقائيًا.

هي بمنت ⚠

- تعد مرآة الطرف من المكونات البصرية الحساسة. يجب التعامل معها بحذر لأن نظافتها وعدم حدوث أي أضرار بسطحها يعتبر من الشروط الجوهرية للحصول على صور مسح عالية الجودة. احتسب لعدم خدش أو تلطيخ المرآة قبل إجراء المسح للمريض.
- لا تضع الطرف غير ملفوف في وعاء التعقيم مطلقاً لأن ذلك سيتسبب في تلطيخ المرآة بالبقع غير القابلة للإزالة. راجع دليل وعاء التعقيم للحصول على مزيد من المعلومات
- يجب تنظيف وتعقيم الأطراف الجديدة/ وضعها في أوعية التعقيم قبل استخدامها لأول مرة.
- طرف نظام المسح قابل لإعادة التعقيم لما يصل إلى 20 مرة، بعد ذلك يجب التخلص منه حسب التعليمات الموضحة في القسم التالي المتعلق بالتخلص من المنتج
- لن تكون Medit مسؤولة عن أي أضرار مثل التشوه والإسوداد وما إلى ذلك في الحالات الأخرى.

2.2.4 المرآة

يمكن أن يؤدي استخدام مرآة طرف غير نظيفة في المسح إلى الحصول على نتيجة نهائية سيئة الجودة أو جعل تجربة المسح سيئة. وفي هذه الحالة، يمكنك تنظيف المرآة باتباع الخطوات التالية

- أزل طرف نظام المسح
- بلل قطعة قماش نظيفة أو ممسحة ذات طرف قطني بالكحول وامسح مرآة الطرف للتنظيف .
- استخدم كحول خالي من الشوائب، لأن هذه الشوائب يمكن أن تتسبب في تبقع المرآة .
- يمكن استخدام الإيثانول أو البروبانول (كحول الإيثيل/ البروبيل)
- جفف المرآة باستخدام قطعة قماش جافة خالية من الرغّب لتجنب ترك الأتربة والخيوط على المرآة .
- تأكد من عدم ترك أتربة أو خيوط على المرآة وكرر العملية أعلاه حتى تختفي .

3.2.4 القطعة اليدوية

بعد المعالجة، قم بتنظيف وتطهير كل أسطح القطعة اليدوية الأخرى باستثناء الجانب الأمامي لنظام المسح (النافذة البصرية) والطرف (فتحة تنفيس الهواء).

يجب إجراء التنظيف والتطهير أثناء إيقاف تشغيل الجهاز. ولا تستخدم الجهاز إلا بعد أن يجف تماماً.

محلول التطهير الموصى به:

الكحول المشوب (الكحول الإيثيلي أو الإيثانول) - بنسبة من 60 إلى 70% كحول من الحجم في الغالب. فيما يلي إجراءات التنظيف والتطهير العامة.

2-5 السلامة والتحذيرات

اقرأ الإرشادات وافهمها جيداً، بما في ذلك كل الرسائل الاحترازية المسبوقة بكلمات WARNING (تحذير) وCAUTION (تنبيه). لتجنب الإصابات الجسدية أو تلف الأجهزة، تأكد من الالتزام بإرشادات السلامة كما يجب الالتزام بكل التعليمات والاحتياطات المحددة في دليل السلامة لضمان تشغيل النظام بشكل مناسب والحفاظ على السلامة الشخصية

1.2.5 الفحص الوقائي قبل استخدام النظام

هي بنت 

تأكد من أن كل المكونات المزودة خالية من التلف المادي. لا يمكن ضمان السلامة في حالة حدوث أي تلف مادي بالوحدة.

2.2.5 تعديل النظام

هي بنت 

- يمنع القانون إجراء أي تعديلات على نظام 500؛ لأنها يمكن أن تؤثر على سلامة المستخدم أو المريض أو الأطراف الأخرى.

3.2.5 البرمجيات المعتمدة فقط

هي بنت 

- لا تقم بتثبيت واستخدام سوى البرامج المعتمدة لضمان عمل نظام 500 بشكل ملائم.

4.2.5 التدريب المناسب

ري ذحت 

- قبل استخدام نظام 500 الخاص بك مع المرضى :
- « يجب أن تتلقى التدريب على كيفية استخدام النظام، أو يجب أن تقرأ هذا الدليل وتفهمه بشكل كامل.
- « يجب أن تتعود على الاستخدام الآمن لنظام 500 كما هو موضح بالتفصيل في دليل المستخدم هذا.
- « قبل الاستخدام أو بعد تغيير أي إعدادات، يجب على المستخدم أن يتأكد من عرض الصورة الحية بشكل ملائم في نافذة معاينة الكاميرا الخاصة بالبرنامج.

5 دليل السلامة

يرجى الالتزام بكل احتياطات السلامة الموضحة بالتفصيل في دليل المستخدم هذا لتجنب الإصابات البشرية وتلف الأجهزة. تستخدم كلمات (تحذير) CAUTION و(تنبيه) في هذه الوثيقة لإبراز الرسائل الاحترازية.

لا يجوز تشغيل نظام i500 إلا بواسطة محترفي وفنيي رعاية الأسنان المدربين على استخدام النظام. يمكن أن يؤدي استخدام النظام في غير الأغراض المخصصة له الموضحة بالتفصيل في قسم "2-1 الاستخدام المخصص" إلى الإصابة أو تلف الأجهزة. يرجى التعامل مع نظام i500 وفقاً للإرشادات الموضحة في دليل السلامة.

⚠️ ريذحت

يرجى قراءة دليل السلامة جيداً. سيؤدي عدم الالتزام باحتياطات السلامة الموضحة في الدليل إلى التعرض للإصابة أو تلف الأجهزة.

1-5 أساسيات النظام

⚠️ هي بنبت

- موصل كبل USB 3.0 بمحول الطاقة هو نفسه مثل موصل كبل USB العادي. ومع ذلك، يمكن ألا يعمل الجهاز بشكل طبيعي في حالة عدم استخدام كبل USB 3.0 العادي مع نظام i500
- الموصل المزود مع محول الطاقة مصمم خصيصاً للاستعمال مع نظام i500 ولا يجوز استخدامه مع أي جهاز آخر.
- في حالة تخزين المنتج في بيئة باردة، انتظر حتى يتم ضبطه ليتوافق مع درجة حرارة البيئة المحيطة قبل الاستعمال. وفي حالة الاستخدام فوراً، يمكن أن يحدث تكتيف وهو ما قد يؤدي إلى إتلاف الأجزاء الإلكترونية داخل الوحدة
- يجب إجراء عملية المعايرة في حالة تغير درجة حرارة البيئة المحيطة.
- لوحة المعايرة حساسة. لا تلمسها مباشرة.
- وإذا لم تتم عملية المعايرة بشكل ملائم، افحص اللوحة. وفي حالة تلوث لوحة المعايرة يرجى الاتصال بمزود الخدمة الذي تتبعه.
- قبل استخدام النظام، افحص للتأكد من عدم وجود مشاكل في النظام مثل التلف المادي ووجود أجزاء سائبة ومتآكلة. وفي حالة وجود أي تلف ظاهر، لا تستخدم الجهاز واتصل بالمصنع أو بالممثل المحلي في منطقتك.
- افحص جهاز i500 وملحقاته للتحقق مما إذا كانت هناك أي حواف حادة
- احرص دائماً على مراقبة المنتج والمريض أثناء الاستخدام للتحقق من العلامات غير الطبيعية
- إذا تعذر تشغيل الجهاز بشكل طبيعي، كما هو الحال عندما تكون هناك مشاكل في الدقة، توقف عن استعمال المنتج واتصل بالمصنع أو الموزعين المعتمدين.

وصلة تأريض واقية، إذا تعذر عليك إدخال القابس المزود مع نظام 1500، في منفذ التيار الكهربائي الرئيسي، اتصل بفني كهرباء مؤهل لاستبدال القابس أو المنفذ. لا تحاول أن تتحايل على إرشادات السلامة هذه.

- يستخدم نظام 1500 طاقة الترددات اللاسلكية داخليًا فقط. تعتبر كمية إشعاع الترددات اللاسلكية منخفضة ولا تتداخل مع الإشعاعات الكهرومغناطيسية المحيطة
- يمكن أن تتعرض للصدمة الكهربائية إذا حاولت الوصول إلى المكونات الداخلية للنظام. يسمح لفنيي الخدمة المؤهلين فقط بالوصول إلى المكونات الداخلية للنظام.
- لا توصل نظام 1500، بمشترك أو سلك تمديد عادي لأن هذه التوصيلات ليست بنفس مستوى أمان المنافذ المؤرصة. في حالة عدم الالتزام بإرشادات السلامة هذه، يمكن أن يؤدي ذلك إلى المخاطر التالية:

« يمكن أن يتجاوز تيار تقصير الدائرة الكهربائية الكلي لجميع الأجهزة المتصلة الحد المعين في EN / IEC 60601-1.

« يمكن أن تتجاوز مقاومة التوصيل الأرضي الحد المعين في EN / IEC 60601-1.

- يمكن أن يتسبب التكتيف الناتج عن التغيرات في درجة الحرارة أو الرطوبة في تراكم الرطوبة داخل الوحدة، مما يمكن أن يضر بالنظام. قبل توصيل نظام 1500 بمصدر التيار الكهربائي، تأكد من ضبط النظام على درجة حرارة الغرفة لمدة ساعتين (2) لمنع حدوث تكتيف. وإذا كان التكتيف ظاهرًا على سطح المنتج، يجب ترك نظام 1500 في درجة حرارة الغرفة لأكثر من 8 ساعات
- يجب فصل التيار الكهربائي عن نظام 1500 فقط من خلال سلك التيار الكهربائي.
- الخصائص الإشعاعية لنظام 1500 تجعله مناسبًا للاستخدام في الصناعة والمستشفيات. (CISPR 11) الفئة أ). في حالة استخدام نظام 1500 في بيئة سكنية (CISPR 11) الفئة ب)، يمكن ألا يوفر الحماية المناسبة من اتصالات التردد اللاسلكي.
- قبل فصل سلك التيار الكهربائي، تأكد من إيقاف تشغيل الجهاز باستخدام مفتاح الطاقة في الوحدة الرئيسية.
- لا تستخدم سوى مهابئ الكهرباء المزود مع نظام 1500 يمكن أن يؤدي استخدام مهابئ كهرباء أخرى إلى تلف النظام.

هي ب ن ت

- تجنب سحب كبلات الاتصالات وكبلات الطاقة وغيرها من الكبلات المستخدمة في نظام 1500.

5 دليل السلامة

5.2.5 في حالة تعطل الأجهزة

ريذحت ⚠️

- إذا كان نظام i500 الخاص بك لا يعمل بشكل ملائم، أو إذا كنت تشك في أن هناك مشكلة في الأجهزة:
 - « أزل الجهاز من المريض وتوقف عن الاستخدام فوراً .
 - « افصل الجهاز عن الكمبيوتر الشخصي وتحقق من الأخطاء .
 - « اتصل بالمصنع أو الموزعين المعتمدين .
 - « اعتباطياً i500 يجب ألا يتم تفكيك نظام.

3-5 المخاطر الميكانيكية

ريذحت ⚠️

- إذا سقط منك طرف جهاز i500 على الأرض، لا تحاول إعادة استخدامه. تخلص من الطرف فوراً لأن المرأة المثبتة به يمكن أن تكون قد ترحزت من مكانها.
- في حالة سقوط وحدة i500 على الأرض أو تعرض الوحدة للصدمة، يجب معايرتها قبل الاستخدام. إذا كانت الآلة غير قادرة على الاتصال بالبرمجيات، استشر المصنع أو الموزعين المعتمدين.
- في حالة عدم الاستخدام، يجب إبقاء جهاز i500 مثبتاً على حامل مكتبي أو حامل مثبت على الحائط لا تثبت الحامل المكتبي على سطح مائل .
- قم بترتيب كل الكبلات بحرص حتى لا يحدث تعثر لك أو للمريض في الكبل. يمكن أن يتسبب أي توتر لسحب الكبلات في تلف هيكل جهاز i500

4-5 مخاطر الانفجار

ريذحت ⚠️

- نظام i500 غير مصمم للاستخدام بالقرب من السوائل أو الغازات القابلة للاشتعال، أو في بيئات ذات تراكيزات عالية للأكسجين.
- ستكون هناك مخاطر للانفجار إذا استخدمت نظام i500 بالقرب من مواد التخدير القابلة للاشتعال.

5-5 السلامة الكهربائية

ريذحت ⚠️

- نظام i500 من الفئة الأولى للأجهزة .
- لتجنب التعرض للصدمة الكهربائية، يجب توصيل نظام فقط بمصدر تيار كهربائي

- يجب الحفاظ على نظافة وحدة i500 الرئيسية ونافذتها البصرية في كل الأوقات .
- قبل استخدام نظام i500 مع المرضى، تأكد مما يلي :
 - « تطهير النظام .
 - « استخدام طرف معقم .

9-5 السلامة أثناء المسح الضوئي باستخدام i500

هيبتت ⚠

- نظام i500 عبارة عن جهاز قياس بصري عالي الدقة. أي صدمة للنظام نتيجة لإسقاط أو صدم الجهاز يمكن أن تسبب أضرار جسيمة. تأكد من الالتزام بهذه الإرشادات:
 - « تأكد من تثبيت وحدة i500 الرئيسية على حامل سطح المكتب أو حامل التثبيت على الحائط الخاص بها في غير أوقات الاستخدام.
 - « لا تضع أي شيء على هيكل نظام i500.
 - « لا تقم بسحب أو ثني الكبل الموصول بنظام i500.
 - « لا تسكب أي سوائل على هيكل نظام i500.
 - « لا تضع نظام i500 على أي سطح ساخن أو رطب .
 - « تأكد دائمًا من تثبيت هيكل i500 بإحكام عند الإزالة عن الحامل الخاص به، وخلال إجراء المسح أيضًا.
 - « احرص دائمًا على وضع السلك الكهربائي لنظام i500 في مكان يسهل الوصول إليه .
- يجب التعامل بحذر مع أطراف نظام i500 لأنها هشة وقابلة للكسر. وتجنب التلف في الطرف والمرآة الداخلية الخاصة به، انتبه لعدم ملامسة أسنان أو حشوات أسنان المريض لا تجري المسح لأكثر من 10 دقائق في المرة الواحدة.

10-5 الحماية من السخونة الزائدة

ريذحت ⚠

- لا تسد فتحات التهوية الموجودة في الجانب الخلفي من نظام i500.
- في حالة السخونة الزائدة للأجهزة، يمكن أن يتعطل نظام i500 أو يتوقف عن العمل .

11-5 الصيانة الفنية

ريذحت ⚠

- يجب صيانة الأجهزة بواسطة موظف في MEDIT أو شركة أو أفراد معتمدين منها .
- بشكل عام، لا يحتاج المستخدم إلى إجراء أي أعمال صيانة على نظام i500 ولا يطلب منه سوى إجراء أعمال المعايرة والتنظيف والتطهير والتعقيم. كما لا تكون هناك حاجة إلى الفحوصات الوقائية والصيانة المنتظمة.

5 دليل السلامة

6-5 المخاطر الميكانيكية

ريذحت ⚠️

- ينبعث ضوء ساطع من طرف نظام i500 أثناء المسح .

هذا الضوء الساطع المنبعث من طرف النظام غير ضار بالعينين. ومع ذلك، يجب ألا تنظر إلى الضوء الساطع مباشرةً ولا توجه شعاع الضوء إلى عيون الآخرين. بشكل عام فإن مصادر الضوء القوي يمكن أن تتسبب في جفاف العين، وتكون احتمالات التعرض الثانوي عالية. وكما هو الحال مع التعرض لمصادر الضوء القوي الأخرى، يمكن أن تتعرض لانخفاض مؤقت في حدة الإبصار أو تشعر بالألم أو الانزعاج أو مشاكل الإبصار، مما يزيد من مخاطر وقوع حوادث ثانوية .

ريذحت ⚠️

<إخلاء المسؤولية عن المخاطر ذات الصلة بمرضى الصرع>

مع المرضى الذين تم تشخيصهم على أنهم يعانون من الصرع، وذلك مع Medit i500 لا يجوز استعمال جهاز بسبب احتمالات التعرض للنوبات المرضية والإصابة. ولنفس هذا السبب أيضًا لا يسمح بالتعامل مع هذا الجهاز بالنسبة لأفراد فريق طب الأسنان الذين تم تشخيصهم على أنهم مصابين بالصرع.

7-5 مخاطر التداخل مع منظم ضربات القلب وأجهزة ICD

ريذحت ⚠️

- لا تستخدم نظام i500 مع المرضى الذين لديهم منظمات لضربات القلب وأجهزة ICD.
- ممنوع استخدام نظام i500 مع المرضى الذين يستخدمون منظمات ضربات القلب بسبب مخاطر التداخل.

8-5 النظافة

ريذحت ⚠️

- لضمان العمل في ظروف نظيفة والحفاظ على سلامة المرضى، احرص دائمًا على ارتداء قفازات جراحية نظيفة أثناء القيام بما يلي:
 - « التعامل مع الطرف واستبداله .
 - « استخدام نظام i500 مع المرضى .
 - « لمس نظام i500.

مستوى اختبار	مستوى التوافق IEC 60601-1-2
كيلو فولت تلامس ± 15 كيلو فولت هواء	8± كيلو فولت تلامس ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت هوا

عابر كهربائي سريع/ انفجار IEC 61000-4-4

يجب أن يكون مصدر التيار الكهربائي بنفس المستوى النموذجي للبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات.

مستوى اختبار	مستوى التوافق IEC 60601-1-2
تردد تكرار ± 2 كيلو فولت 100 كيلو هرتز	تردد تكرار ± 2 كيلو فولت 100 كيلو هرتز

إندفاع التيار من الخط إلى الخط IEC 61000-4-5

يجب أن يكون مصدر التيار الكهربائي بنفس المستوى النموذجي للبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات.

مستوى اختبار	مستوى التوافق IEC 60601-1-2
كيلو فولت	0.5± كيلو فولت ، ± 1 كيلو فولت

إندفاع التيار من الخط إلى الأرض IEC 61000-4-5

يجب أن يكون مصدر التيار الكهربائي بنفس المستوى النموذجي للبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات.

مستوى اختبار	مستوى التوافق IEC 60601-1-2
± 2 كيلو فولت	0.5± كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت، ± 2 كيلو فولت

انخفاض الجهد الكهربائي IEC 61000-4-11

يجب أن يكون مصدر التيار الكهربائي بنفس المستوى النموذجي للبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات. إذا كان مستخدم مكثف الصور للجهاز الخاضع للاختبار يحتاج إلى استمرار التشغيل خلال فترات انقطاع مصدر التيار الكهربائي، يوصى بتزويد مكثف الصور للجهاز الخاضع للاختبار من مصدر تيار كهربائي لا ينقطع أو بطارية

مستوى اختبار	مستوى التوافق IEC 60601-1-2
UT%0: 0.5 دورة على 90°، 45°، 0°، 135°، 180°، 225°، 270° و 315° UT%0: 1 دورة و 70% UT: 25/30 دورات أحادي الطور على: 0°	UT%0: 0.5 دورة على 90°، 45°، 0°، 135°، 180°، 225°، 270° و 315° UT%0: 1 دورة و 70% UT: 25/30 دورات أحادي الطور على: 0°

6 المعلومات المتعلقة بالموائمة الكهرومغناطيسية

1-6 الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الجهاز الخاضع للاختبار (EUT) مخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية كما هو محدد أدناه . يجب على العميل أو مستخدم الجهاز الخاضع للاختبار أن يتأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11 - المجموعة الأولى
يستخدم الجهاز الخاضع للاختبار طاقة الترددات اللاسلكية فقط في أداء وظائفه الداخلية. بناءً عليه فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية منه تعتبر منخفضة للغاية ولا يحتمل أن تسبب أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية المجاورة .

انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11 - الفئة أ
الجهاز الخاضع للاختبار مناسب للاستخدام في كل المنشآت، بما في ذلك المنشآت السكنية والمتصلة مباشرةً بشبكة الجهد الكهربائي المنخفض العامة التي تستخدم في إمداد المباني السكنية بالكهرباء.

اختبار المناعة	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
الانبعاثات المتجانسة IEC 61000-3-2	أ	الجهاز الخاضع للاختبار مناسب للاستخدام في كل المنشآت، بما في ذلك المنشآت السكنية والمتصلة مباشرةً بشبكة الجهد الكهربائي المنخفض العامة التي تستخدم في إمداد المباني السكنية بالكهرباء
تقلبات الجهد الكهربي/ الانبعاثات المصنعية	متوافق	الجهاز الخاضع للاختبار مناسب للاستخدام في كل المنشآت، بما في ذلك المنشآت السكنية والمتصلة مباشرةً بشبكة الجهد الكهربائي المنخفض العامة التي تستخدم في إمداد المباني السكنية بالكهرباء

2-6 المناعة الكهرومغناطيسية

الجهاز الخاضع للاختبار (EUT) مخصص للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية كما هو محدد أدناه . يجب على العميل أو مستخدم نظام i500؛ أن يتأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة .

التفريغ الإلكتروني (ESD) IEC 61000-4-2

يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو بلاط السيراميك. وفي حالة تغطية الأرضيات بمادة مصنعة، يجب ألا تكون الرطوبة النسبية أقل من 30%.



مستوى اختبار	مستوى التوافق IEC 60601-1-2
3 فولت 0,15 ميغا هرتز - 80 ميغا هرتز 6 فولت في نطاقات ISM بين 0,15 ميغا هرتز و 80 ميغا هرتز 80%AM على 1 كيلو هرتز	3 فولت 0,15 ميغا هرتز - 80 ميغا هرتز 6 فولت في نطاقات ISM بين 0,15 ميغا هرتز و 80 ميغا هرتز 80%AM على 1 كيلو هرتز

التردد اللاسلكي المشع IEC 61000-4-3

يجب استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والجوالة، بما في ذلك الكبلات، على مسافة من أي جزء من أجزاء الجهاز الخاضع للاختبار ليست أقل من المسافة الفاصلة الموصى بها المحسوبة باستخدام المعادلة أدناه، حسب تردد جهاز الإرسال.

المسافة الفاصلة الموصى بها:

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

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

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

حيث أن P تمثل الحد الأقصى لمخرجات الطاقة المقدرة لجهاز الإرسال بالواط (W) حسب مصنع جهاز الإرسال و d تمثل المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار (m).

يجب أن تكون مستويات شدة الحقل من أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة، كما تتحدد من خلال المسح الكهرومغناطيسي للموقع، أقل من مستوى التوافق في كل حقل للتردد

يمكن أن يحدث تداخل بالقرب من الأجهزة المميزة بالرموز التالية:



مستوى اختبار	مستوى التوافق IEC 60601-1-2
3 فولت/م 80 ميغا هرتز - 2,7 جيجا هرتز 80%AM على 1 كيلو هرتز	3 فولت/م 80 ميغا هرتز - 2,7 جيجا هرتز 80%AM على 1 كيلو هرتز

6 المعلومات المتعلقة بالموأمة الكهرومغناطيسية

انقطاعات الجهد الكهربائي IEC 61000-4-11

يجب أن يكون مصدر التيار الكهربائي بنفس المستوى النموذجي للبيئة التجارية أو بيئة المستشفيات. إذا كان مستخدم مكثف الصور للجهاز الخاضع للاختبار يحتاج إلى استمرار التشغيل خلال فترات انقطاع مصدر التيار الكهربائي، يوصى بتزويد مكثف الصور للجهاز الخاضع للاختبار من مصدر تيار كهربائي لا ينقطع أو بطارية.

مستوى اختبار	مستوى التوافق IEC 60601-1-2
0 % UT ؛ 250/300 دورة	0 % UT ؛ 250/300 دورة

الحقول المغناطيسية لتردد الطاقة المقدر (هرتز 50/60) IEC 61000-4-8

يجب أن تكون الحقول المغناطيسية لتردد الطاقة بنفس المستويات النموذجية المميزة للبيئات التجارية أو بيئات المستشفيات

مستوى اختبار	مستوى التوافق IEC 60601-1-2
30 أ/م	30 أ/م

التردد اللاسلكي الموصل IEC 61000-4-6

يجب استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة والجوالة، بما في ذلك الكبلات، على مسافة من أي جزء من أجزاء الجهاز الخاضع للاختبار ليست أقل من المسافة الفاصلة الموصى بها المحسوبة باستخدام المعادلة أدناه، حسب تردد جهاز الإرسال

المسافة الفاصلة الموصى بها:

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

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

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

حيث أن P تمثل الحد الأقصى لمخرجات الطاقة المقدرة لجهاز الإرسال بالواط (W) حسب مصنع جهاز الإرسال و تمثل المسافة الفاصلة الموصى بها بالأمتار (M).

يجب أن تكون مستويات شدة الحقل من أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة، كما تتحدد من خلال المسح الكهرومغناطيسي للموقع، أقل من مستوى التوافق في كل حقل للتردد

يمكن أن يحدث تداخل بالقرب من الأجهزة المميزة بالرموز التالية:

نيزختل او ليغشتل فورظ		
من 18 درجة مئوية إلى 28 درجة مئوية	درجة الحرارة	ظروف التشغيل
الرطوبة النسبية من 20 إلى 75% (بدون تكثيف)	الرطوبة	
من 800 هكتوباسكال إلى 1100 كتوباسكا	ضغط الهواء	
من -5 درجة مئوية إلى 45 درجة مئوية	درجة الحرارة	ظروف التخزين
الرطوبة النسبية من 20 إلى 80% (بدون تكثيف)	الرطوبة	
من 800 هكتوباسكال إلى 1100 هكتوباسكال	ضغط الهواء	
من -5 درجة مئوية إلى 45 درجة مئوية	درجة الحرارة	ظروف النقل
الرطوبة النسبية من 20 إلى 80% (بدون تكثيف)	الرطوبة	
من 620 هكتوباسكال إلى 1200 هكتوباسكال	ضغط الهواء	
ةطي حمل ةئيب ل بس ح تاشاع بنال ا دودح		
بيئة المستشفى	البيئة المحيطة	
CISPR 11	انبعاثات لاسلكية موصلة ومشعة	
انظر IEC 61000-3-2	التشويه التوافقي	
انظر IEC 61000-3-2	تقلبات واضطرابات الجهد الكهربائي	

ي بوروأل ا دا ح تال ا ي ف ك ر ش ل ل ث م م EC REP

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

7 المواصفات

اسم الطراز	i500
التصنيف	فولت = 14 أ9+
مهايئ التيار المتردد	
اسم الطراز	ATM036T-P090
الجهد الكهربى للمدخلات	مدخلات عامة 100~240 فولت تيار متردد / 50~60 هرتز، بدون أي مفتاح منزلق
المخارج	33 × 50 × 100 ملم (العرض × الطول × الارتفاع)
أبعاد الهيكل	9+ فولت / 0~4أ
EMI	CE / FCC الفئة أ، تلبية معايير التوصيل والإشعاع
الحماية	الحماية من الجهد الكهربى الزائد (OVP)
	الحماية من تقصير الدائرة الكهربائية (SCP)
	الحماية من التيار الزائد (OCP)
الحماية من الصدمة الكهربائية	الفئة الأولى
نمط التشغيل	مستمر
القطعة اليدوية	
الأبعاد	264 × 44 × 54.5 ملم (العرض × الطول × الارتفاع)
الوزن	280 جم
الجزء المستخدم	نوع BF
محول الطاقة	
الأبعاد	109.5 × 37 × 19.8 ملم (العرض × الطول × الارتفاع)
الوزن	80 جم
أداة المعايرة	
الأبعاد	165 × 55 ملم (الارتفاع × القطر)
الوزن	280 جم

中文(简体)

1	用户手册相关信息	288
2	概要	288
2.1	用途	288
2.2	适应症	288
2.3	禁止事项	289
2.4	使用者	289
2.5	符号	289
2.6	组成品	290
2.7	系统设置	291
2.7.1	基本设置	291
2.7.2	桌面支架使用方法	292
2.7.3	壁挂支架使用方法	292
3	程序概要	292
3.1	程序介绍	292
3.2	程序设置概要	293
3.2.1	系统要求事项	293
3.2.2	程序设置	293
4	维护	294
4.1	校准	294
4.2	清洗及消毒方法	295
4.2.1	扫描头	295
4.2.2	扫描镜	296
4.2.3	扫描仪主机	296
4.2.4	其他组件	297
4.3	废弃	297
4.4	程序升级	297
5	安全指南	298
5.1	系统通用	298
5.2	安全及警告	299
5.2.1	系统使用前的预防检查	299
5.2.2	系统修改	299
5.2.3	使用经批准的软件	299
5.2.4	教育	299
5.2.5	设备错误	300
5.3	仪器危险	300
5.4	爆炸危险	300
5.5	用电安全	300
5.6	眼部安全	302
5.7	起搏器及ICD干扰危险	302
5.8	卫生	302
5.9	i500扫描时的安全	303
5.10	防止过热	303
5.11	设备维护	303
6	产品规格	304

1 用户手册相关信息

手册中使用的符号

本手册针对须强调的内容，可能造成使用者或设备危险的事项使用下列符号予以表示。



表示对使用者可能造成重大伤害的情况。



表示对使用者造成轻度伤害，设备或系统损坏等危险情况。



表示对使用者造成轻度伤害，设备或系统损坏等危险情况。

2 概要

2.1 用途

i500系统是检测牙齿和牙齿周围组织的三维信息并将其转换为数字数据的三维扫描仪。从i500获取的3D扫描数据用于使用CAD（计算机辅助设计）制造模具以及生产假体。

2.2 适应症

i500系统在治疗过程中可以有效应用3D扫描用于以下牙科治疗。

- 个性化基台
- 嵌体 & 高嵌体
- 单冠
- 贴面
- 种植桥体
- 五颗长桥
- 正畸
- 植牙手术导板
- 诊断模型

2.3 禁止事项

该设备不旨在获取牙齿的内部结构或支撑它的骨架结构。
该设备如果存在4个以上连续缺失值，则难以获取正常的3D数据。

2.4 使用者

i500系统仅供经过培训的牙科专业人员或技术人员使用。该设备的使用者对该设备是否适合用于特定患者及其治疗负全部责任。

使用者对通过i500系统获取的所有数据的精确性、完整性及适用性负全部责任。使用者必须检查每个结果的精确性和适用性，并在此基础上评估每种治疗的适用性。

使用i500系统时必须遵照内附的用户手册。

不正确使用或处理i500系统将导致保修失效。如果需要有关正确使用i500系统的信息，请咨询经销商。

使用者无法修改或更改i500系统

2.5 符号

序号	符号	说明
01		产品序列号
02		生产日期
03		生产厂家
04		注意
05		警告
06		用户使用说明
07		欧盟CE认证官方标志
08		欧盟授权代表
09		应用部分的类型
10		电子电器废弃物标志

2 概要

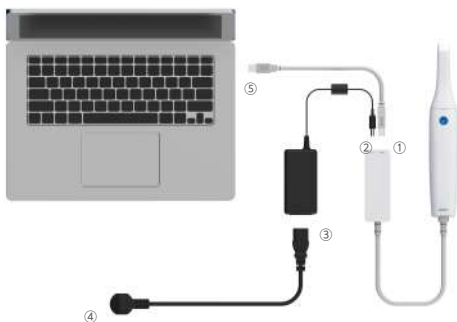
11	 Rx only	处方性使用 (美国)
12	 MET Complies with IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 E134507	MET标识
13		AC
14		DC
15		安全接地线

2.6 组成品

序号	类别	数量	备注
01	i500 主机 + 电源	1個	
02	i500 主机保护盖	1個	
03	扫描头	4個	
04	校准工具	1個	
05	桌面支架	1個	
06	壁挂支架	1個	
07	USB 3.0数据线	1個	
08	适配器+电源线	1個	
09	U盘 (内含图像采集软件)	1個	
10	用户手册	1本	

2.7 系统设置

2.7.1 基本设置



① 将USB 3.0数据线连接至电源。



② 将适配器连接至电源。



③ 将电源线连接至适配器。



④ 将电源线插入。



⑤ 将USB 3.0数据线连接至电脑。



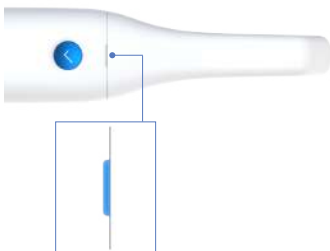
2 概要

💡 打开i500系统电源

按i500主机下端的电源键。



电源正常连接时，i500主机上端的蓝色LED指示灯亮起。



💡 关闭i500系统电源

长按三秒i500主机下端的电源键。

2.7.2 桌面支架使用方法



2.7.3 壁挂式支架使用方法



3 程序概要


3.1 程序介绍

与i500扫描仪一同提供的图像检测程序通过简单的用户界面，更加简单地帮助检测牙齿和周围组织。

3.2 程序设置概要

3.2.1 系统要求事项

	笔记本	台式电脑
CPU	Intel Core i7-8750H以上	Intel Core i7-8700K以上
RAM	16 GB以上	16 GB以上
Graphic	Nvidia Geforce GTX 1060以上	Nvidia Geforce GTX 1060以上
OS	Window 10 64 bit	

 建议使用经IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024认证的计算机和显示器。

3.2.2 程序设置

① 执行Medit_iScan_X.X.X.X.exe



② 选择要在安装过程中使用的语言，并单击“下一步”。



③ 指定安装程序的文件夹。



④ 阅读“许可条款”，勾选“我接受许可协议的条款”，下一步单击“安装”。



3 程序概要

- ⑤ 程序将自动安装，此过程需要几分钟。
安装完成前请勿关闭电脑电源。
- ⑥ 安装完成后必须重启电脑才能
正常使用i500系统。



- ⑦ i500系统与电脑相连接时，无法正常安装程序。为了正确安装，请断开i500 USB 3.0数据线与电脑的连接再继续安装。



4 维护

4.1 校准

建议定期校准以进行精确扫描。

以下情况须进行校准。

- 扫描数据的质量比以往差时
- 当工作温度等外部条件发生变化时
- 已过校准周期时
可以使用菜单>设置>校准周期（日）设置校准周期。



校准面板是极敏感的部件。。

请勿用手触摸校准面板。如果校准无法顺利进行，请检查面板的状态。若发现面板脏污，请咨询制造商或该地区经销商。



建议定期进行校准工作。

可以使用菜单>设置>校准周期（日）设置校准周期。
校准周期默认设置值为14天。

设备校准方法

- 打开设备并将设备连接到程序。
- 使用菜单>设置>校准运行校准向导。
- 准备校准工具和设备。
- 将校准工具旋钮设置为1号。
- 将机头插入校准工具。
- 按“下一步”开始校准操作。
- 如果机头插入正常位置，将自动从 **1** 位置获取数据。
- 从 **1** 位置数据采集完成后，按照页面上的说明将旋钮返回下一个位置。
- 对 **2** ~ **8** 及 **LAST** 位置反复上述操作。
- **LAST** 位置数据采集完成后，自动计算校准结果。

4.2 清洗及消毒方法

4.2.1 扫描头

扫描头是扫描时插入/接触患者口腔内的部件。扫描头只可以在限定次数内重复使用。但是，必须在重复使用前清洁/消毒，以防交叉感染。

- 用肥皂水和刷子清洗扫描头后，确认扫描镜上没有异物或污渍。如果镜子上有异物或污渍，再次用同样方法清洁。清洁完成后，用纸巾小心擦拭镜子以去除水分。
- 将扫描头放入无菌袋中。
- 无菌袋应密封。
- 将密封的扫描头放入高压蒸汽灭菌器中，并在以下条件下进行灭菌操作。
 - » 121°C加热30分钟，烘干15分钟

4 维护

- 在打开高压灭菌器之前，让包装的扫描头充分烘干。

注意

- 扫描头的镜子是非常精密的光学元件。镜子的清洁度和表面状况极大影响着扫描数据的质量。所以请注意预防镜子产生划痕。
在为患者使用前，请确保镜子上没有异物或污渍。
- 如果不密封扫描头进行高压蒸汽灭菌，扫描镜上可能会留下污渍。详情请参阅高压蒸汽灭菌器的使用说明书
- 扫描头可高压灭菌20次。
- 经过20次高压蒸汽灭菌后，必须丢弃扫描头。

4.2.2 扫描镜

扫描头上的镜子如果不洁，可能无法正常获取扫描数据或者所获取的扫描数据的质量欠佳。

这种情况可以按照以下步骤清洁扫描镜。

- 从扫描仪上取下扫描镜。
- 用干净的布或棉签沾取酒精，清洁镜子。可以使用乙醇或丙醇进行清洁。
- 用干净的无绒布擦拭镜子。
- 反复擦拭直至镜子上没有灰尘或纤维。

4.2.3 扫描仪主机

使用后，清洁并消毒扫描仪的所有表面，扫描仪的前端（光学窗口）和末端（通气孔）除外。

必须在关闭设备电源的情况下清洗主机，待清洁液完全干后再使用。
正常维持清洁时，可以使用柔软的布和消毒剂。

消毒剂建议：变性酒精（乙醇） - 酒精度一般为60~70%

-
- 使用设备的电源按钮关闭电源。
 - 断开连接电源的所有数据线。
 - 将主机盖装在扫描仪前部。
 - 用柔软的无绒毛的非砂布沾取消毒剂。
 - 用沾取消毒剂的布擦拭扫描仪表面。
 - 用干净、无绒毛的干非砂布擦除液体。

 **注意**

- 请勿在扫描仪主机电源开启的情况下清洁设备。清洁液可能会进入扫描仪导致设备故障。
- 待清洁液完全干燥后再使用设备。

4.2.4 其他组件

- 用柔软的无绒毛的非砂布沾取消毒剂。
- 用沾取消毒剂的布擦拭扫描仪表面。
- 用干净、无绒毛的干非砂布擦除液体。

4.3 废弃

 **注意**

- 扫描头必须在丢弃前进行灭菌处理。按照4.2.1所述方法进行灭菌。
- 请与其他医院废弃物相同的方式处理扫描头。

4.4 程序升级

程序启动时会自动检查新版本，并自动执行更新。

5 安全指南

为避免人身伤害和设备损坏等，请熟知所有安全相关事项。

本手册中使用“警告”和“注意”一词强调安全事项。

建议接受过系统使用培训的牙科专业人员和技术人员使用i500系统。请勿将i500系统用于“2.1用途”以外的目的，可能会对使用者、患者或设备造成伤害或损坏。请根据安全指南正确使用操作i500系统。

警告

请仔细阅读安全指南并悉知。

若不遵守安全指南的说明，可能会对使用者、患者或设备造成伤害或损坏。

5.1 系统基本事项

注意

- 与电源连接的USB 3.0数据线 with 常规USB数据线的形状相同。若使用常规USB数据线代替，设备可能无法正常运行。
- 电源提供的连接器专为i500设计。请勿连接i500以外的任何设备。
- 产品先前保管于寒冷环境时，请在使用环境温度下放置一段时间后使用。如果立即使用，可能会因冷凝现象导致内部电子设备损坏。
- 校准面板是极敏感的部件。
请勿用手触摸校准面板。如果校准无法顺利进行，请检查面板的状态。若发现面板脏污，请咨询制造商或该授权经销商。
- 使用系统之前，请检查是否有物品损坏、零件松动、磨损等外观上的问题。如果遇到此类问题，请不要使用本产品并与制造商或授权经销商联系。
- 请检查主机或零件是否有锋利边缘。
- 使用本产品时，请始终注意产品和患者的异常情况。
- 如果设备发生精确性问题等，设备运行不正常时，请勿使用产品并咨询制造商或该授权经销商。
- 有关校准、清洁、消毒和灭菌等操作，请遵守用户手册的说明。
- 该系统仅供技术娴熟的牙科专业人员或具有合理资格的人员使用。

5.2 安全及警告

请仔细阅读并熟知指南，包括所有警告和注意事项。为避免人身伤害或设备损坏，请遵循安全指南的准则。

必须遵守安全指南中规定的安全说明和注意事项，以确保正常操作和安全。

5.2.1 系统使用前的预防检查

注意

请检查提供的所有组件都没有外观损坏。

如果组件有外观损坏，则无法保证安全。

5.2.2 系统修改

注意

- 法律禁止对i500系统进行修改，以免影响使用者、患者或第三者的安全。

5.2.3 使用经认可的软件

注意

- 为正常使用i500系统，请安装/使用经认可的程序。

5.2.4 教育

警告

- 在对患者使用i500系统前
 - » 应接受系统使用方法的培训，或阅读熟知用户手册的所有内容。
 - » 请熟知用户手册中的i500系统安全使用方法。
 - » 在使用前或更改设置后，使用者须检查程序的相机预览窗口是否正常显示图像。

5 安全指南

5.2.5 设备故障

警告

- i500系统无法正常工作或设备疑似出现异常的情况：
 - » 为患者取下设备并立即停止使用。
 - » 将设备断开电脑连接，并检查异常情况。
 - » 咨询制造商或授权经销商。
 - » 不可以任意拆卸i500系统。

5.3 机械危害

警告

- 若不慎将扫描头掉地，请勿再使用并丢弃。扫描头末端的镜子有脱落的危险。
- 若不慎将i500主机掉地或主机受到冲击时，必须在使用前进行校准。校准后如果仍存在精确度问题或扫描异常时，请咨询制造商或授权经销商。
- 不使用i500主机时，请将其置于桌面支架或壁挂支架上。
- 请勿将桌面支架安装在倾斜的表面上。
- 合理布置所有电线，以防止使用者或患者被电线绊住。请勿强行拉扯电缆，可能造成主机损坏。

5.4 爆炸危险

警告

- i500系统不适用于易燃液体、气体或大气氧气浓度高的环境。
- i500系统在易燃麻醉剂周围使用时，存在爆炸风险。

5.5 用电安全

警告

- i500系统是1类级别设备。
- 为防止触电，i500系统必须使用保护接地连接的电源。如果无法将i500提供的插头插入插座，请联系可连接接地电源的电工更换插头或插座。

-
- 请勿将接地型插头用于其他用途。
 - i500系统内部使用RF能源。RF辐射量很低，不会干扰周围的电磁辐射。
 - 试图进入i500系统内部，则存在触电危险。只有具有资质的维修人员才能进入系统内部。
 - 请勿将i500系统连接至普通电源板或延长线。这些插头不如接地插座安全。不进行接地连接可能导致以下危险和伤害。
 - » 所有连接设备的总短路电流不能超过EN / IEC 60601-1规定的限值。
 - » 接地连接的阻抗不能超过EN / IEC 60601-1规定的限值。
 - 请勿在i500系统附近放置饮料等液体。
 - 请勿将液体溅到i500系统上。
 - 由于温度或湿度变化引起的冷凝会导致系统内部潮湿，湿气会损坏i500系统。因此i500系统在连接电源前，请务必将其置于室温中至少2小时，避免发生冷凝现象。如果明显观察到冷凝（产品外观），应将其置于室温下超过8小时。
 - 将i500系统与电源断开的方法是电源线。
 - 断开电源时，抓住插头并将其取下。
 - 断开电源线前，请使用主机电源按钮关闭电源。
 - i500系统的辐射特性适用于工业和医院。（CISPR 11 A类）。如果i500系统用于居住环境（CISPR 11 B类），则可能无法充分保护射频通信。
 - 仅使用i500自带的电源适配器。使用其他电源适配器可能会损坏i500系统。



注意

- 请勿过度拉扯i500系统上的所有通信电线、电源线等。

5 安全指南

5.6 眼部安全

警告

- i500系统在扫描过程中末端会投射出明亮光线。

末端投射的明亮光线对眼睛无害。但不要直视光线或照射其他人的眼部。通常情况下强光会干扰视线，并且二次曝光的可能性高。与直视其他光线一样，视力可能暂时减弱或出现视觉残留，并根据情况发生疼痛、不适、视力障碍和二次事故的风险。

警告

<癫痫症状患者禁用说明>

Medit i500严禁用于癫痫患者，使用时有引起癫痫发作和受伤的危险。同时有癫痫症状的牙医或工作人员也不应使用Medit i500。

5.7 起搏器及ICD干扰危险

警告

- 请勿将i500系统用于使用心脏起搏器和ICD设备的患者。
- 因干扰危险，禁止将i500系统用于使用心脏起搏器的患者

5.8 卫生

警告

- 为保证工作环境干净和患者安全，下列情况请戴上干净的手术手套：
 - » 更换扫描头时
 - » i500主机用于患者时
 - » 触摸i500系统时
- i500主机和主机的光学玻璃部件应始终保持清洁。
- 将i500系统用于患者前，请务必遵守以下规定。
 - » 对i500系统消毒。
 - » 使用经灭菌处理的扫描头。

5.9 i500扫描时的安全



注意

- i500系统是高精密度的光学测量设备。冲击、跌落等可能会对i500系统造成致命伤害，请始终注意以下内容并妥善使用。
 - » 使用本产品时，始终注意整个产品及患者是否有任何异常。
 - » 不使用i500主机时，请将其置于桌面支架或壁挂支架上。
 - » 勿在i500主机上放置物体。
 - » 妥善管理以防异物进入i500主机内。
 - » 勿拉扯或弯曲连接至i500的电线。
 - » 勿让液体接触i500主机。
 - » 勿将i500主机放于温暖或潮湿的表面。
 - » 从支架中提起i500主机，或在扫描过程中重握主机时，都要始终牢牢握住主机。
 - » 勿跌落或摇晃i500主机。
 - » 将i500系统的电源线始终放在易于接近的位置。
- 扫描头容易破碎，里面包含镜子。注意不要触摸患者的牙齿或修复物，以免扫描头和镜子的损坏。
- 一次扫描不超过10分钟。

5.10 防止过热



警告

- 请勿堵住i500电源后面的通风孔。如果设备过热，i500系统将停止工作。

5.11 设备维护



注意

- 所有设备维护只能由MEDIT或MEDIT授权经销商和人员执行。
- 通常，除了校准和清洁/消毒/灭菌之外，使用者无需进行设备维护。不需要预防性检测和定期维护。

6 产品规格

型号名称	i500	
产品授权号	第18-4215号	
直流适配器		
型号名称	ATM036T-P090	
输入电压	100~240 Vac / 50~60 Hz	
输出电压	+9V / 0~4A	
尺寸	100 x 50 x 33mm (长 x 宽 x 高)	
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 (长 x 宽 x 高)	
重量	280g	
电源		
尺寸	109.5 X 37 X 19.8 mm (长 x 宽 x 高)	
重量	80g	
校准工具		
尺寸	165 x 55mm (H x Ø)	
重量	280 g	
操作、储存及运输条件		
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

 (株) medit

[02855] 首尔市城北区仁村路22街23 (安岩洞5街)
Tel: +82-2-2193-9600 (For service in English, press "3".)

联系我们

邮箱 : support@meditcompany.com
电话 : +82-70-4515-722

中文(繁體)

1	使用者說明書之相關基本資訊	308
2	概要	308
2.1	用途	308
2.2	建議	308
2.3	禁止事項	309
2.4	使用者	309
2.5	標示	309
2.6	配件	310
2.7	系統設定	311
2.7.1	基本設定	311
2.7.2	桌上型支架使用方法	312
2.7.3	壁掛式支架使用方法	312
3	程式概要	312
3.1	程式介紹	312
3.2	程式安裝概要	313
3.2.1	系統最低配備	313
3.2.2	程式安裝	313
4	維修	314
4.1	校準	314
4.2	清洗及消毒方法	315
4.2.1	管嘴	315
4.2.2	鏡子	316
4.2.3	掃描儀主機	316
4.2.4	其他配件	317
4.3	報廢	317
4.4	程式更新	317
5	安全指南	318
5.1	系統 (一般)	318
5.2	安全及警告	319
5.2.1	使用系統前之預防檢查	319
5.2.2	修改系統	319
5.2.3	使用許可的軟體	319
5.2.4	教育	319
5.2.5	裝備異常	320
5.3	機械危險	320
5.4	爆炸危險	320
5.5	電氣安全	320
5.6	眼睛安全	322
5.7	心率調整器及 ICD 干涉危險	322
5.8	衛生	322
5.9	用 i500 進行掃描時的安全	323
5.10	防止過熱	323
5.11	裝置維修	323
6	產品配置	324

1 使用者說明書之相關基本資訊

說明書中所使用之標示

以下標示說明：本書欲強調的內容、對使用者或裝備可能造成危險的事項。



可能對使用者造成重大傷害之狀況，所顯示之警示。



可能對使用者造成輕微傷害，並造成裝置或系統受損等危險狀況所顯示之警示。



在裝置或程式的使用上顯示有幫助的內容，以及系統最適使用狀態所需的追加資訊等。

2 概要

2.1 用途

i500系統為一掃描儀器，用來檢測牙齒與牙齒周邊組織，並轉換為3D數位資料。從i500取得的3D掃描數據，可使用在CAD(Computer Assistant Design)製造的齒模及填充物。

2.2 建議

i500系統在治療過程中，可將3D掃描有效地運用在下列牙齒治療上。

- 單一訂做支柱牙
- 鑲嵌和嵌體
- 單冠
- 鑲面
- 3單位植體牙橋
- 最多5單位牙橋
- 齒顎矯正
- 植牙指南
- 診斷模型

2.3 禁止事項

- 本裝置並非用於取得牙齒內部構造或支撐的骨骼構造。
- 本裝置無法取得連續缺齒4個以上時的3D數據。






2.4 使用者

- 僅有接受過相關教育的牙科醫生或專業技術者可使用本i500系統。本裝置的使用者對於特定患者的狀態及適合治療與否有全盤決定之責。
- 使用者從i500系統取得的所有數據的正確性、完整性及適切性應負全盤責任。
- 使用者必須確認各個結果的正確性及適切性，並依此評估是否運用在各項治療上。
- 使用i500系統時，須遵守所提供的使用者說明書。
- 若不當使用i500系統，或管理不善時，將會導致品質保證無效。如需i500系統的正確使用資訊，請至鄰近的代理商諮詢。
- 使用者不得修改、變更i500系統。

2.5 標示

編號	標示	說明
01		序號
02		製作年度
03		公司及住址
04		注意
05		警告
06		參考使用者說明書
07		CE 標示
08		歐洲地區官方代理商標示
09		BF 型裝備
10		WEEE 產品報廢標示

2 概要

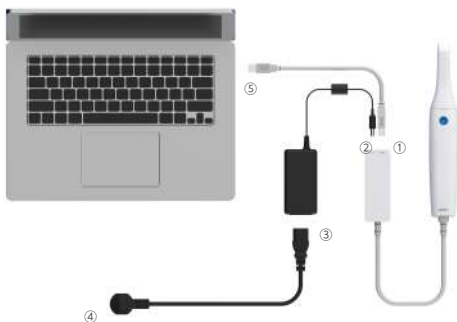
11	 Rx only	Prescription use (U.S)
12	 MET Complies with IEC 60601-1 CISPR 11, EN 60601-1 EN 124707	MET 標示
13		AC
14		DC
15		保護接地

2.6 配件

序号	类别	数量	备注
01	i500 主机 + 电源	1個	
02	i500 主机保护盖	1個	
03	扫描头	4個	
04	校准工具	1個	
05	桌面支架	1個	
06	壁掛式支架	1個	
07	USB 3.0傳輸線	1個	
08	變壓器+電源線	1個	
09	USB儲存裝置 (含專用軟體)	1個	
10	使用者說明書	1本	

2.7 系統設定

2.7.1 基本設定



① 將USB 3.0傳輸線插至供電集線器。



② 將變壓器連接至供電集線器。



③ 將電源線插入變壓器。



④ 將電源線連接至電源。



⑤ 將USB 3.0傳輸線連至電腦。



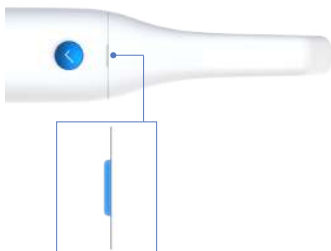
2 概要

💡 打開i500系統電源

按下i500本體下方的電源按鈕。



如長時間供應電源，則 i500 主機上方的 LED 會亮起藍燈。



💡 關閉i500系統電源

長按3秒i500本體下方的電源按鈕。

2.7.2 桌上型支架使用方法



2.7.3 壁掛式支架使用方法



3 程式概要

3.1 程式介紹

i500掃描儀及所附的圖像測定程式，除了有簡易的使用者操作介面外，更可以幫助使用者測定牙齒與牙齒周邊的組織。

3.2 程式安裝概要

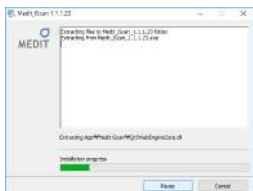
3.2.1 系統最低配備

	筆記本	台式電腦
CPU	Intel Core i7-8750H以上	Intel Core i7-8700K以上
RAM	16 GB以上	16 GB以上
Graphic	Nvidia Geforce GTX 1060以上	Nvidia Geforce GTX 1060以上
OS	Window 10 64 bit	

 建議使用IEC 60950、IEC 55032、IEC 55024認證的電腦及顯示器。

3.2.2 程式安裝

① 執行Medit_iScan_X.X.X.X.exe。



② 在安裝過程中選擇語言後按下一步。



③ 指定欲安裝程式的資料夾。



④ 請詳讀「使用權合約條件」，並勾選「同意使用權合約條件」後，按下「安裝」按鈕。



3 程式概要

- ⑤ 程式安裝會自動執行，此過程需數分鐘。請勿關閉電腦電源，直至安裝完成。
- ⑥ 完成安裝後，為了能夠使 i500系統正常使用請重新啟動電腦。



- ⑦ 如i500系統與電腦連接，則無法正常進行安裝。為了能夠正常安裝，請務必從電腦拔除i500 USB 3.0傳輸線後，再進行安裝。



4 維修

4.1 校準

為了精密的掃描作業，建議定期執行校準作業，如有以下情況時，必須執行校準作業。

- 掃描數據的品質變差時
- 使用溫度等外在條件變化時
- 校準週期逾期時，使用「選項 > 設定 > 校準週期(日)」可設定校準週期。



校準面板是極為精細敏感的配件。
請勿用手直接觸摸校準面板。如校準作業無法順利進行時，請確認面板的狀態。
如發現面板遭受污染時，請向製造商或區域負責人諮詢。



建議定期執行校準作業。
使用「選項 > 設定 > 校準週期(日)」可設定校準週期。
校準週期基本設定值為 14 日。

裝置校準方法

- 打開裝置電源，並將裝置連上程式。
- 依序按下「選項 > 設定 > 校準」後，執行校準魔法師。
- 準備校準工具及裝置。
- 將校準工具的數字設定為 1 號位置。
- 將機頭插入校準工具中。
- 按下「下一步」後開始進行校準作業。
- 如機頭嵌入正常位置，則自動 **1** 位置獲得數據。
- 在完成取 **1** 位置的數據後，隨著畫面的指示將數字移至下一個位置在 **2** ~ **8** 以及 **LAST** 位置上反復進行上述作業。
- 在 **LAST** 位置取得數據後，自動計算校準結果

4.2 清洗及消毒方法

4.2.1 管嘴

管嘴是在掃描中插入或接觸患者口腔內的配件。管嘴可在指定的次數範圍內重複使用。但為了防止交叉感染，在重複使用前請務必進行清洗或殺菌作業。

- 用肥皂水或刷子清洗管嘴後，確認管嘴鏡上是否留有異物或污漬。如確認管嘴鏡上有異物或污漬時，請用相同方法再次進行清洗作業。完成清洗後，用紙巾將鏡片小心擦拭乾淨，以去除濕氣。
- 將管嘴放入殺菌袋中，殺菌袋須密封。
- 將密封狀態的管嘴放入高壓蒸氣殺菌機中，並依下列條件進行殺菌作業。
 - » 121°C下進行加熱30分，乾燥15分

4 維修

- 在打開高壓蒸汽殺菌機前，須將包裝的管嘴烘乾。

注意

- 管嘴鏡由極為精密的光學要素所構成。鏡片的清潔及表面狀態會對掃描數據品質造成非常大的影響。使用管嘴時須非常小心，避免管嘴鏡刮傷。用於患者前，請確認鏡上是否有異物或污漬。
- 如在沒有密封管嘴的情況下進行高壓蒸汽殺菌時，可能會讓管嘴鏡上留下清洗不掉的污漬。詳細內容請參考高壓蒸汽殺菌機的使用說明書。
- 管嘴最多可進行 20 次高壓蒸汽殺菌。進行 20 次的高壓蒸汽殺菌後，請務必將管嘴報廢。

4.2.2 鏡子

掃描管嘴的鏡片若無法正常取得掃描數據，則取得的數據品質可能會降低。如發生此種狀況，可依以下階段清洗管嘴鏡：

- 分離掃描儀與管嘴。
- 在乾淨的布或棉花棒上滴上酒精後，將鏡片清洗乾淨。可使用乙醇或丙醇 (ethyl alcohol / propyl alcohol)。
- 用不會起毛球的乾燥布料擦拭鏡片。
- 鏡片上如有殘留灰塵或纖維，反復進行上述動作直至殘留物消失。

4.2.3 掃描儀主機

使用完畢後，除了掃描儀前端（光學窗）及後端（排氣孔槽部分）外，請清洗並消毒掃描儀的所有表面。清洗時，務必在裝置電源關閉的狀態下進行，清洗後須等到清潔液完全乾燥後再使用。一般清洗時，可使用柔軟的布料及消毒液。

(建議消毒液：變性酒精 (ethyl alcohol或ethanol) – 一般含60~70% Alc/Vol)

-
- 使用裝置的電源按鈕關閉電源。
 - 將供電集線器的所有傳輸線拔除。
 - 在掃描儀前端蓋上主機蓋。
 - 在不會產生毛球的非研磨性柔軟布料上沾上消毒液。
 - 用沾上消毒液的布料擦拭掃描儀的表面。
 - 使用乾淨且不會起毛球的非研磨性乾布料除去液體成分。

 **注意**

- 掃描儀主機的電源開啟時，請勿清洗裝備。清洗液流入掃描儀內部會造成故障。
- 請在清洗液完全變乾後再使用。

4.2.4 其他配件

- 在不會產生毛球的非研磨性柔軟布料上沾上消毒液。
- 用沾上消毒液的布料擦拭掃描儀的表面。
- 使用乾淨且不會起毛球的非研磨性乾布料除去液體成分

4.3 報廢

 **注意**

- 管嘴在報廢前須進行殺菌處理。依4.2.1中所述之方法進行殺菌。
- 用同其他醫院廢棄物的報廢方法進行報廢

4.4 程式更新

開始執行程式時，確認是否自動更新為新版本後，自動執行更新。

5 安全指南

為了防止人為傷害、裝備受損，請熟記所有的安全相關事項。本文採用警告、注意的標語強調安全事項。i500系統建議由接受過使用相關教育的牙科醫生及技師使用。如欲將i500系統用於「2.1用途」以外之目的，可能會造成患者受傷或裝置受損。請依照安全指南方針使用/管理i500系統。

警告

請熟讀安全指南之內容。

如不遵守安裝指南方針，可能會對使用者、患者或裝置造成傷害或損害。

5.1 系統（一般）

注意

- 連接在供電集線器的USB 3.0傳輸線連接端子與一般USB傳輸線連接端子形態相同。但使用一般USB傳輸線時，裝置可能無法正常運轉。
- 供電集線器的連接端子是專為i500所設計。請勿用於i500以外的裝置。
- 如產品曾保管在低溫的環境下，則須將產品在使用環境溫度下放置一段時間後再使用。如立即使用，可能會因為凝結現象而造成內部電子機器受損。
- 校準面板是極為精細敏感的配件，請勿用手直接觸摸校準面板。如校準作業無法順利進行時，請確認面板的狀態。如發現面板遭受污染時，請向製造商或區域負責人諮詢。
- 在使用系統前，請確認是否有物理性損害、零件鬆弛、磨損等所有外觀。如發現外觀出現問題時，請勿使用產品，並向製造商或區域負責人諮詢。
- 請確認主機或配件是否有尖銳的部分。
- 在使用產品時，請隨時注意產品及患者是否有出現異常現象。
- 如發現精密度出現問題，或裝備無法正常運轉時，請勿使用產品，並向製造商或區域負責人諮詢。
- 進行校正、清洗、消毒及殺菌等作業時，請遵守使用說明書所載內容。
- 系統僅有熟練的牙科醫生或具適當資格者可使用。

5.2 安全及警告

須閱讀、熟記包含所有警告及注意事項的指南方針。為了防止身體傷害及裝備受損，務必遵守安全指南方針。僅有在遵守安全指南上所明示的安全方針及注意事項，才能保證正常的功能及安全。

5.2.1 使用系統前之預防檢查

注意

請確認所提供的所有配件是否有物理性損害。如配件有物理性損害時，則無法保證安全。

5.2.2 修改系統

注意

- i500系統的修改可能會對使用者、患者或第 3 者的安全造成影響，因此在法律上禁止修改。

5.2.3 使用許可的軟體

注意

- 為了能夠長期使用i500系統，請僅安裝或使用經過認可的程式。

5.2.4 教育

警告

- 將i500系統用於患者前
 - » 須接受系統使用方法的相關教育，或者閱讀並理解使用說明書的所有內容。
 - » 須熟記使用說明書中所述的i500系統安全使用方法。
 - » 使用前或變更設定後，須確認程式的相機預覽視窗是否正常顯示圖像。

5 安全指南

5.2.5 裝備異常

警告

- 如i500系統沒有正常啟動，或懷疑裝備有異常時
 - » 將裝備遠離患者，並立即中止使用。
 - » 將裝備與電腦分離，並確認/維修異常內容。
 - » 請向製造商或地區負責人諮詢。
 - » 請勿任意分離i500系統。

5.3 機械危險

警告

- 如果管嘴掉落至地上時，則掉落的管嘴須報廢，且不得再使用，因為管嘴 末端所貼附的鏡片掉落後可能會造成破碎。
- 如i500主機掉落至地上，或對主機造成衝擊時，使用前請務必進行校準作業。如在進行校準作業後，精密度、掃描作業出現異常時，請向製造商或 區域負責人諮詢。
- 不使用i500主機時，請務必放置於桌上型支架上或壁掛式支架上。
- 請勿將桌上型支架設置於傾斜之處。
- 須整理所有的傳輸線，避免使用者及患者被傳輸線絆住。如強力拉扯傳輸 線，可能會對主機造成損害。

5.4 爆炸危險

警告

- i500系統無法在易燃液體、瓦斯或大氣中氧氣濃度高的環境下使用。
- 如在可燃性麻醉劑周圍使用i500系統時，會有爆炸的危險。

5.5 電氣安全

警告

- i500系統為Class 1裝置。為了防止觸電，請務必在有保護接地的電源中使用。如i500的插頭無法插入插座時，請聯繫專業人士或替換插座或插頭。

-
- 請勿將接地型插頭用於其他用途。
 - i500系統內部使用的是射頻能量。其射頻放射量極低，因此不會對周邊電子產品造成影響。
 - 如試圖存取i500系統內部時，可能會有觸電的危險。僅有具公認資格的服務人員才能存取系統內部。
 - 請勿將i500系統與一般多頭插座或延長線連接。因為比起接地插座更不安全。如不與接地連接，可能會造成如下危險或受傷的原因：
 - » 所連接的所有裝置的總漏電量不得超過EN/IEC 60601-1所指定的限制。
 - » 接地連接埠的阻抗不得超過EN/IEC 60601-1所指定的限制。
 - 請勿讓飲料等液體靠近i500系統。
 - 請勿將液體潑灑在i500上。
 - 因溫度或濕度的變化造成凝結現象，可能會讓系統內部產生濕氣，造成系統受損。在i500系統連接電源前，務必在常溫下放置2小時以上，避免出現凝結現象。若用肉眼發現凝結現象時，須在常溫下放置8小時以上。
 - 將i500從電源供應裝置上分離的方法是拔除電源線。
 - 與電源供應裝置分離時，請抓住插頭後再分離。
 - 在拔除電源線前，請利用主機電源按鈕阻斷電源。
 - i500系統的放射特性適用於產業界及醫院(CISPR 11 class A)。i500系統如在居家環境(CISPR 11 class B)中使用，可能無法提供無線電頻率通訊時的適時保護功能。
 - 僅能使用i500所提供的電源變壓器。其他電源變壓器將對i500造成損害。

 **注意**

- 用於i500系統的所有通訊傳輸線、電源傳輸線等，皆不可強力拉扯。

5 安全指南

5.6 眼睛安全

警告

- i500系統在進行掃描作業時會在管嘴末端發射出強光。

從管嘴發射出的強光對眼睛不會造成傷害，但請勿直視從管嘴發射出的強光，或照射別人的眼睛。一般來說，強光會讓眼睛感到暈眩而造成第2次曝露的可能性高。與直視其他亮光時相同，會造成視力的短暫衰退，或留下視覺殘留現象，視情況可能會有疼痛、不適感、視覺障礙及第2次事故發生的危險性。

警告

<癲癇症狀患者的使用說明>

Medit i500 如用於癲癇患者，可能會造成癲癇發作或受傷，因此不得用於癲癇患者。同上，患有癲癇的牙科醫師或職員亦不得使用 Medit i500。

5.7 心率調整器及 ICD 干涉危險

警告

- 請勿將i500系統用於使用心率調整器及ICD裝置的患者。
- 因存在干涉危險，因此禁止使用心率調整器的患者使用i500系統。

5.8 衛生

警告

- 為了清潔作業環境及患者安全，如有下列情況，請配戴乾淨的手術手套。
 - » 替換管嘴時
 - » 將i500用於患者時
 - » 觸碰i500系統時
- i500主機及主機的光學玻璃部份須隨時維持清潔狀態。
- 在將i500系統用於患者前，請務必遵守以下各事項
 - » 消毒i500系統。
 - » 使用已進行殺菌處理的管嘴。

5.9 用 i500 進行掃描時的安全

注意

- i500系統乃高精密光學測定裝置。衝擊、掉落等會造成致命性損害，請熟讀下方內容，並隨時注意管理。
 - » 使用產品時，須不斷留意所有產品及患者是否有出現異常。
 - » 不使用i500主機時，放置於桌上型支架上或壁掛式支架上。
 - » 不將物體放置在i500主機體上。
 - » 管理上應避免i500主機體內進入異物。
 - » 不可拉扯或彎折連接在i500的傳輸線。
 - » 不可讓i500主機曝露在液體下。
 - » 不應將i500主機置於溫暖或潮濕的表面上。
 - » 將i500從支架上拿起，或拿起主機進行掃描操作等，請隨時緊握主機。
 - » 請勿摔落或搖晃i500主機。
 - » i500系統的電源線應配置在容易觸及之處。
- 包含鏡片的管嘴可能會碎裂。為了防止管嘴鏡受損，請注意勿將管嘴接觸到患者的牙齒或牙齒修復物。
- 一次的掃描作業請勿超過10分鐘。

5.10 防止過熱

警告

- 不可堵住i500主機後方的通風口。如裝置過熱，請停止i500系統的運轉。

5.11 裝置維修

注意

- 所有裝置的維修，僅有MEDIT或MEDIT認可的業者或人員才可執行。
- 一般來說，使用者不應執行除了校準及清洗、消毒殺菌外的裝置維修。無需預防維護及長時間維修。

6 產品配置

型號名稱		i500
產品許可編號		第18-4215號
DC 變壓器		
型號名稱	ATM036T-P090	
輸入電壓	100~240 Vac / 50~60 Hz	
輸出電壓	+9V / 0~4A	
大小	100 x 50 x 33mm (W x L x H)	
電氣衝擊的保護形態及程度	1級機器, BF型配帶部	
i500 主機		
大小	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)	
重量	280g	
电源		
大小	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)	
重量	80g	
校准工具		
大小	165 x 55mm (H x Ø)	
重量	280 g	
啟動、保管及運輸條件		
啟動條件	溫度	18°C ~ 28°C
	濕度	相對濕度 20~75% (非凝縮)
	氣壓	800 hPa ~ 1100 hPa
保管條件	溫度	-5°C ~ 45°C
	濕度	相對濕度 20~80% (非凝縮)
	氣壓	800 hPa ~ 1100 hPa
運輸條件	溫度	-5°C ~ 45°C
	濕度	相對濕度 20~80% (非凝縮)
	氣壓	620 hPa ~ 1200 hPa

 (株) MEDIT

[02855] 首爾特別市城北區仁村路22街 23 (安岩洞五街)
Tel: +82-2-2193-9600 (For service in English, press "3".)

產品使用及諮詢

電子信箱：support@meditcompany.com
電話：+82-70-4515-722

日本語

1	利用者マニュアルに関する基本情報	328
2	I概要	328
2.1	用途	328
2.2	適応症	328
2.3	禁止事項	329
2.4	利用者	329
2.5	記号	329
2.6	構成品	330
2.7	システム設定	331
2.7.1	基本設定	331
2.7.2	卓上用スタンドの使用法	332
2.7.3	壁掛け用スタンドの使用法	332
3	プログラム概要	332
3.1	プログラム紹介	332
3.2	プログラムインストール概要	333
3.2.1	システム動作環境	333
3.2.2	プログラムインストール	333
4	メンテナンス	334
4.1	キャリブレーション	334
4.2	洗浄及び消毒方法	335
4.2.1	チップ	335
4.2.2	鏡	336
4.2.3	スキャナー本体	336
4.2.4	その他構成品	337
4.3	廃棄	337
4.4	プログラムアップデート	337
5	安全ガイド	338
5.1	システム一般	338
5.2	安全及び警告	339
5.2.1	システム使用前の予防検査	339
5.2.2	システム修正	339
5.2.3	認証済みソフトウェアの使用	339
5.2.4	教育	339
5.2.5	装置エラー	340
5.3	機械危険	340
5.4	爆発危険	340
5.5	電気安全	340
5.6	目の安全	342
5.7	心臓ペースメーカー及びIDC干渉のおそれ	342
5.8	衛生	342
5.9	i500システムでのスキャン時の安全	343
5.10	過熱防止	343
5.11	装置メンテナンス	343
6	製品仕様	344

1 利用者マニュアルに関する基本情報

本マニュアルで使用している記号

本マニュアルでは、強調したい内容や利用者または装置に危険を与えるおそれがある事項について以下のような記号でご案内しております。



利用者に重大な傷害を負わせるおそれがある状況についての表示です。



利用者に軽微な傷害を負わせるおそれ、装置またはシステムの損傷など危険な状況についての表示です。



装置またはプログラムの利用に役立つ内容やシステムを最適の状況で使用するために必要な追加情報などを示します。

概要

2.1 用途

i500システムは、歯とその周辺組織の3D情報を測定し、デジタルデータへ変換するための3Dスキャナーです。i500から取得した3DスキャンデータはCAD(Computer Assistant Design)を用いたモデリング及び補綴物作成に活用されます。

2.2 適応症

i500システムは、治療過程において3Dスキャニングを効果的に適用できる以下のような歯科治療に使用することができます。

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

2.3 禁止事項

この装置は、歯の内部構造またはそれを支えている骨格の構造を取得するためのものではありません。

この装置は、欠損値が4つ以上連続した場合には正常な3Dデータを取得しにくくなります。

2.4 利用者

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のみ使用することができます。この装置の利用者は、この装置が特定患者の状態及び治療に適合しているか否かを決定する全責任があります。






i500システムから取得した全てのデータの正確性や完全性及び適合性に対する全責任は利用者にあります。利用者は各結果の正確性及び適合性を確認し、それに基づいて各治療に適用するか否かを評価しなければなりません。

i500システムと一緒に提供される利用者マニュアルを遵守して使用しなければなりません。i500システムを不適切に使用または取り扱った場合は保証が無効になります。i500システムを正しく使用するための情報が必要な場合はお近くの代理店にお問い合わせください。利用者はi500システムを修正・変更できません。

2.5 記号

番号	記号	説明
01		一連番号
02		製造年度
03		社名及び住所
04		注意
05		警告
06		利用者マニュアル参考
07		CEマーク
08		ヨーロッパの公式代理店マーク
09		BF型機器
10		WEEE指令マーク

2 概要

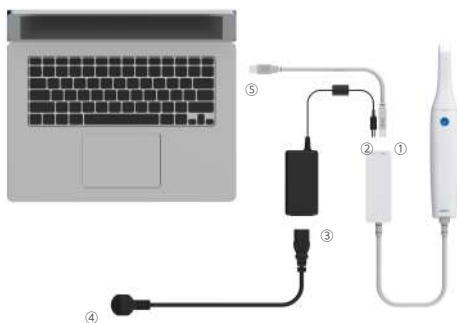
11	 Rx only	Prescription use (U.S)
12	 MET Complies with IEC 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 60601.1 E134507	METマーク
13		AC
14		DC
15		保護接地

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	卓上用スタンド	1ea	
06	壁掛け用スタンド	1ea	
07	USB3.0ケーブル	1ea	
08	アダプター+電源コード	1ea	
09	USBメモリ (専用のソフトウェアを含む)	1ea	
10	利用者マニュアル	1ea	

2.7 システム設定

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 電源コードをコンセントに差し込みます。



⑤ USB3.0ケーブルをパソコンに接続します。



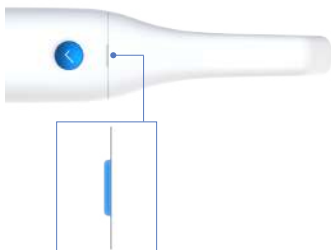
2 概要

i500システムの電源を入れる

i500本体の下にある電源ボタンを押します



正常に電源が入るとi500本体の上にある青いLEDが点灯します。



i500システムの電源を切る

i500本体の下にある電源ボタンを3秒間押します。

2.7.2 卓上用スタンドの使用方法



2.7.3 壁掛け用スタンドの使用方法



3 プログラム概要

3.1 プログラム紹介

i500スキャナーと一緒に提供される画像測定プログラムは、簡単なユーザインタフェースでより簡単に歯とその周辺組織を測定できるようにします。

3.2 プログラムインストール概要

3.2.1 システム動作環境

	ノートパソコン	デスクトップ
CPU	Intel Core i7-8750H以上	Intel Core i7-8700K以上
RAM	16GB以上	16GB以上
Graphic	Nvidia Geforce GTX 1060 以上	Nvidia Geforce GTX 1060 以上
OS	Window 10 64 bit	



IEC 60950、IEC 55032、IEC 55024認証を受けたパソコン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 インストール過程で使用する言語を選択し、次をクリックします。



- ③ プログラムをインストールするフォルダーを指定します。 ④ 「使用権契約条件」を熟知し、「使用権契約条件に同意します」にチェックを入れた後、「インストール」ボタンをクリックします。



3 プログラム概要

- ⑤ プログラムは自動的にインストールされます。この過程は数分かかります。インストールが完了するまでパソコンの電源を落とさずにお待ちください。
- 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にはパソコンを再起動しなければなりません。



- ⑦ i500システムがパソコンに接続している場合、インストールは正常に進行されません。正常なインストールのためには必ずi500USB3.0ケーブルをパソコンから分離してからインストールを行ってください。



4 メンテナンス

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を行うことをお勧めします。

以下のような場合はキャリブレーションを行わなければなりません。

- スキャンデータの品質が既存と比べて劣化している場合。
- 使用温度など外部の条件が変更された場合。
- キャリブレーション周期を過ぎた場合。
メニュー>設定>キャリブレーション周期(日)でキャリブレーション周期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とても繊細な部品です。キャリブレーションパネルに直接触れないでください。キャリブレーションがスムーズに行われない場合は、パネルの状態を確認してください。もしパネルが汚れている場合は、製造元または地域の担当者にお問い合わせください。



定期的にキャリブレーションを行うことをお勧めします。メニュー>設定>キャリブレーション周期(日)でキャリブレーション周期を設定することができます。キャリブレーション周期の基本設定値は14日です。

装置のキャリブレーション方法

- 装置の電源を入れてプログラムに接続します。
- メニュー>設定>キャリブレーションで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装置を準備します。
- キャリブレーションツールのダイヤルを1番に合わせます。
- ハンドピースをキャリブレーションツールに挿入します。
- 「次」をクリックしてキャリブレーションを開始します。
- ハンドピースが正常な位置に挿入されている場合、
1 の位置で自動的にデータを取得します。
- 1 の位置でデータ取得が完了した後
画面の案内に沿ってダイヤルを次の位置に回します。
- 2 ~ 8 または、LAST の位置に対して上記の作業を繰り返します。
- LAST の位置でデータ取得が完了した後、
自動でキャリブレーション結果が計算されます。

4.2 洗浄及び消毒方法

4.2.1 チップ

チップはスキャン中に患者の口腔内へ挿入・接触する付属品です。チップは決まった回数分、再利用できます。しかし交差感染などを防ぐためには再利用の前に必ず洗浄・滅菌を行わなければなりません。

- 石鹸水とブラシでチップを洗浄した後、チップの鏡に異物または染みがないか確認します。チップの鏡に異物または染みがある場合は、同じ方法でもう一度洗浄します。洗浄を完了した後、鏡を紙タオルで念入りに拭いて湿気を除去します
- チップを滅菌ポケットに入れます。
滅菌ポケットは密封されていなければなりません。

4 メンテナンス

- 密封状態のチップを高圧蒸気滅菌器に入れ、次の条件で滅菌を行います。
 - » 121°Cで30分間加熱、15分間乾燥
- 高圧蒸気滅菌器を開ける前に包装されたチップを十分に乾かします。

注意

- チップの鏡はとても繊細な光学構成要素です。鏡の清潔さ及び表面の状態はスキャンデータの品質にとっても大きな影響を及ぼします。チップの鏡に傷がつかないよう、お取り扱いにご注意ください。
患者に使用する前、鏡に異物または染みがないか確認してください。
- チップを密封していない状態で高圧蒸気滅菌を行うと洗浄不可能な染みがチップの鏡に残ることがあります。詳細は高圧蒸気滅菌器のマニュアルをご参考ください。
- チップは最大20回まで高圧蒸気滅菌を行うことができます。
高圧蒸気滅菌を20回行った後、チップは必ず廃棄しなければなりません。

4.2.2 鏡

スキャナーチップの鏡が汚れるとスキャンデータを正常に取得できなかったり、取得したデータの品質が劣ったりすることがあります。

このような場合は以下の段階に沿ってチップの鏡を洗浄することができます。

- スキャナーからチップを分離します。
- きれいな布や綿棒にアルコールをつけてきれいになるまで鏡を洗浄します。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。
- 毛玉ができない乾燥した布で鏡を拭きます。
- 鏡に埃や繊維が残っていないか確認し、残っている場合はなくなるまで上記の過程を繰り返します。

4.2.3 スキャナー本体

使用が終わった後、スキャナーの先端(光学ガラス)と後端(通気孔)を除いたスキャナーの全ての表面を洗浄し、消毒してください。

洗浄は必ず装置の電源を切ってから行ってください。また洗浄後は洗浄液が完全に乾いた状態で使用してください。

通常の洗浄を行う際は柔らかな布と消毒液を使用することができます。

推奨消毒液：

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

- 装置の電源ボタンを使って電源を切ります。
- パワーハブから全てのケーブルを分離します。
- スキャナーの先端に本体カバーを取り付けます。
- 毛玉ができない柔らかな非研磨性の布に消毒液をつけます。
- 消毒液がついた布でスキャナーの表面を拭きます。
- きれいで毛玉ができない乾いた非研磨性の布で液体成分を除去します。



注意

- スキャナー本体に電源を入れたまま洗浄しないでください。洗浄液がスキャナーの内部に入り、故障の原因となります。
- 洗浄液が完全に乾いてから装置を使用してください。

4.2.4 その他構成

- 毛玉ができない柔らかな非研磨性の布に消毒液をつけます。
- 消毒液がついた布でスキャナーの表面を拭きます。
- きれいで毛玉ができない乾いた非研磨性の布で液体成分を除去します。

4.3 廃棄



注意

- チップは廃棄前に滅菌処理をしなければなりません。4.2.1の記載通り、滅菌を行います。
- チップを他の医療廃棄物と同じ方法で廃棄してください。

4.4 プログラムアップデート

プログラムが起動する際、自動で新しいバージョンがあるかを確認して自動的にアップデートを行います。

5 安全ガイド

人身傷害、装置破損などを防ぐための全ての安全関連事項を熟知してください。本マニュアルでは、警告、注意の言葉を使用して安全事項を強調しております。

i500システムは、システム使用に関する教育を受けた歯科専門家及び技工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は利用者、患者または装置に傷害または損傷を負わせるおそれがあります。安全ガイドの指針に従ってi500システムをご使用・お取り扱いください。

警告

安全ガイドを注意深く読んで熟知してください。

安全ガイドの指針に従わない場合は利用者、患者または装置に傷害または損傷を負わせるおそれがあります。

5.1 システム一般

注意

- パワーハブに接続されるUSB3.0ケーブル接続端子は、一般的なUSBケーブル接続端子と同じ形です。しかし、一般的なUSBケーブルを使用すると装置が正常に動作しない可能性があります。
- パワーハブから提供された接続端子はi500専用で設計されたものです。i500以外の装置を接続しないでください。
- 製品が温度の低い環境で保管されていた場合は実際の使用環境の温度で一定時間置いてから使用してください。すぐに使用する場合は凝結などにより装置内部の電子機器が損傷を負うおそれがあります。
- キャリブレーションパネルはとても繊細な部品です。
キャリブレーションパネルに直接触れないでください。キャリブレーションがスムーズに行われない場合は、パネルの状態を確認してください。もしパネルが汚れている場合は、製造元または地域の担当者にお問い合わせください。
- システムを使用する前に物理的損傷、緩くなった部品、摩耗状態など全ての外観を確認してください。外観から問題を発見した場合は、製品を使用せず、製造元または地域の担当者にお問い合わせください。
- 本体または付属品に鋭い部分があるか確認してください。
- 製品を使用する際は製品と患者に異常がないか常に注意深く見てください。
- 精密度に問題が発生するなど装置が正常に動作しない場合は、製品を使用せず、製造元または地域の担当者にお問い合わせください。
- 矯正、洗浄、消毒及び滅菌などの作業は利用者マニュアルに記載された内容を遵守してください。
- システムは熟練された歯科専門家または適切な資格を持つ者のみ使用することができます。

5.2 安全及び警告

全ての警告及び注意事項を含むガイド指針を注意深く読んで熟知してください。人身傷害または装置損傷を防ぐためには安全ガイド指針を遵守しなければなりません。安全ガイドにて明示した安全指針と注意事項を遵守することで正しい機能と安全を保証することができます。

5.2.1 システム使用前の予防検査

注意

提供されている全ての構成品に物理的損傷がないか確認してください。構成品に物理的損傷がある場合は安全を保証することができません。

5.2.2 システム修正

注意

- i500システムの修正は利用者、患者または第三者の安全に影響を及ぼす可能性があるため法的に禁止されています。

5.2.3 認証済みソフトウェアの使用

注意

- i500システムの正常な使用のため、認証済みプログラムのみインストール・使用してください。

5.2.4 教育

警告

- i500システムを患者に使用する前に
 - » システム使用方法に関する教育を受けるか、利用者マニュアルの全ての内容を読んで理解しなければなりません。
 - » 利用者マニュアルに記載されているi500システムの安全な使用方法を熟知しなければなりません。
 - » 使用する前または設定を変更した後、利用者はプログラムのカメラプレビューウィンドウに画像が正常に表示されているかを確認しなければなりません。

5 安全ガイド

5.2.5 装置エラー

警告

- i500システムが正しく作動していないか、装置の異常が疑われる場合：
 - » 患者から装置を取り外してすぐに使用を中止します。
 - » 装置をパソコンから分離して異常内容を点検・確認します。
 - » 製造元または地域の担当者にお問い合わせください。
 - » i500システムを任意に分解してはなりません。

5.3 機械危険

警告

- チップを地面に落とした場合、落としたチップは絶対に使用せず、廃棄しなければなりません。チップの先端についている鏡が分離されるおそれがあります。
- i500本体を地面に落としたか、本体に衝撃が加えられた場合は使用する前にならずキャリブレーションを行わなければなりません。キャリブレーションを行った後も精密度、スキャン作業に異常がある場合は、製造元または地域の担当者にお問い合わせください。
- i500本体を使用しない間は必ず卓上用スタンドまたは壁掛け用スタンドに置いてください。
- 卓上用スタンドを傾斜のある場所に取り付けしないでください。
- 利用者または患者がケーブルに引っかからないように全てのケーブルをきれいに整頓します。ケーブルが無理に引っ張られると本体に損傷を与えるおそれがあります。

5.4 爆発危険

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近くで使用すると爆発のおそれがあります。

5.5 電気安全

警告

- i500システムはクラスIの装置です。

感電防止のため、i500システムは必ず保護接地されている電源で使用しなければなりません。i500が提供しているプラグをコンセントに差し込めない場合は接地電源を接続できる専門家に連絡してプラグまたはコンセントを交換してください。

- 接地型プラグを本来の目的以外の目的で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放射量はとても低く、周辺の電子機器に干渉しません。
- i500システムは内部的に高周波エネルギーを使用します。高周波放射量はとても低く、周辺の電子機器に干渉しません。
- i500システムを一般的なテーブルタップや延長コードに接続しないでください。このようなコードは接地コンセントに比べて安全ではありません。接地接続しない場合、危険と負傷の原因となるおそれがあります
 - » 接続された装置の漏電合計がEN/IEC 60601-1に指定された制限を超過することはできません。
 - » 接地接続部のインピーダンスがEN/IEC 60601-1に指定された制限を超過することはできません。
- 飲み物のような液体類をi500システムの近くに置かないでください。
- i500システムに液体類をこぼさないでください。
- 温度または湿度の変化による凝結でシステム内部に湿気が発生する可能性があります。湿気はi500システムに損傷を与えるおそれがあります。i500システムに電源を接続する前に、必ず少なくとも常温に2時間以上置いて凝結が発生しないようご注意ください。もし凝結が目視で確認された場合(製品の外観に)、常温に8時間以上置かなければなりません。
- 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。
- 電源を分離する際、プラグの表面を持って分離してください。
- 電源コードを分離する前に本体の電源ボタンを利用して電源を遮断してください
- i500システムの放射特性は産業系及び病院にて使用するに適しています(CISPR 11 class A)。i500システムが住居環境(CISPR 11 class B)にて使用される場合は、無線周波数通信に対する適切な保護機能を提供できない可能性があります。
- i500と一緒に提供される電源アダプターのみ使用してください。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おそれがあります。

注意

- i500システムに使用される全ての通信ケーブル、電源ケーブルなどを必要以上に引っ張ってはいけません。

5 安全ガイド

5.6 目の安全

警告

- i500システムはスキャン中にチップの先端から明るい光を投射します。

チップの先端から投射される明るい光は、目に有害な訳ではありません。しかし、チップの先端から投射される明るい光を直接見つめたり、他の人の目に照らしたりしないでください。一般的に強い光は眩しくさせて二次的な被害を受ける可能性が高いです。他の明るい光を見つめたときと同じように、一時的な視力減少や残像が残ることがあります。状況によっては痛み、不快感、視覚障害及び二次事故のおそれがあります。

警告

<てんかんを持つ患者への使用案内>

Medit i500は、てんかんの診断を受けた患者に使用すると発作や怪我の危険性があるため、使用してはいけません。同様に、てんかんを持つ歯科医師やスタッフもMedit i500を使用してはいけません。

5.7 心臓ペースメーカー及びIDC干渉のおそれ

警告

- i500システムを心臓ペースメーカー及びIDC装置を使用している患者に使用しないでください。
- 干渉のおそれがあるため心臓ペースメーカーを使用している患者にi500システムを使用することは禁止されています。

5.8 衛生

警告

- 清潔な作業環境及び患者の安全のために以下のような場合はきれいな手術用手袋を着用してください。
 - » チップを交換する場合.
 - » i500本体を患者に使用する場合
 - » i500システムに触れる場合
- i500本体と本体の光学ガラス部分は常に清潔な状態を維持しなければなりません。
- i500システムを患者に適用する前に必ず次の事項を守ってください。
 - » i500システムを消毒します。

-
- » 滅菌処理されたチップを使用します。

5.9 i500システムでのスキャン時の安全

注意

- i500システムは高精密光学測定装置です。衝撃、落下などはi500システムに致命的な損傷を与えるおそれがあります。次の内容を熟知して常にお取り扱いにご注意ください。
 - » 製品を使用する際、製品全般及び患者に異常がないか常に注意深く見ること。
 - » i500本体を使用しない間は必ず卓上用スタンドまたは壁掛け用スタンドに置くこと。
 - » i500本体の上にものを置かないこと。
 - » i500本体の中に異物が入らないように管理すること。
 - » i500に接続されるケーブルを引っ張ったり曲げたりしないこと。
 - » i500本体に液体を接触させないこと。
 - » i500本体を温かいか濡れた表面に置かないこと。
 - » スタンドからi500本体を持ち上げたり、スキャン中に本体を持ち直したりする際など、本体を常に安定的に持つこと。
 - » i500本体を落としたり揺らしたりしないこと。
 - » i500システムの電源コードは常に近づきやすいところに配置すること。
- チップは割れる可能性があり、鏡を含んでいます。チップと鏡の損傷を防ぐためにチップを患者の歯または修復物に触れないようご注意ください。
- 1回のスキャン作業が10分を超えないようにします。

5.10 過熱防止

警告

- i500本体の後端にある通気孔を塞いではいけません。装置が過熱されるとi500システムは作動を中止します。

5.11 装置メンテナンス

注意

- 全ての装置メンテナンスはMEDITまたはMEDITが認証した会社または業者のみ行うことができます。
- 利用者はキャリブレーション及び洗浄・消毒・滅菌を除いた装置メンテナンスを行わなくても問題ありません。予防点検及び定期的なメンテナンスは不要です。

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 / 50~60 Hz	
出力電圧	+9V / 0~4A	
外形寸法	100 × 50 × 33mm (W × L × H)	
電気衝撃に対する保護形式及び保護程度	クラスI機器、BF形装着部	
i500本体		
外形寸法	264 × 44 × 54.5mm (W × L × H)	
質量	280g	
パワーハブ		
外形寸法	109.5 × 37 × 19.8mm (W × L × H)	
質量	80g	
ケーブルレイアウト		
外形寸法	165 × 55mm (H × Ø)	
質量	280 g	
動作、保管及び運送条件		
動作条件	温度	18°C ~ 28°C
	湿度	相対湿度 20~75%(非凝縮)
	気圧	800 hPa ~ 1100 hPa
保管条件	温度	-5°C ~ 45°C
	湿度	相対湿度 20~80%(非凝縮)
	気圧	800 hPa ~ 1100 hPa
運送条件	温度	-5°C ~ 45°C
	湿度	相対湿度 20~80%(非凝縮)
	気圧	620 hPa ~ 1200 hPa

 (株)Medit

[02855] ソウル市 城北区仁村路 22町 23
Tel: +82-2-2193-9600 (For service in English, press "3".)

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@meditcompany.com
Tel : +82-70-4515-722

