

User Manual



i600

Revision 1 (January 2022)

CONTENTS

| | |
|-----|-----------|
| 02 | English |
| 24 | العربية |
| 46 | 中文(简体) |
| 66 | 中文(繁體) |
| 86 | Dutch |
| 110 | Français |
| 134 | Deutsch |
| 158 | Italiano |
| 182 | 日本語 |
| 204 | Português |
| 228 | Polskie |
| 250 | русский |
| 274 | Español |
| 298 | Svenska |
| 320 | 한국어 |

English

| | | | | | |
|----------|---|-----------|----------|---|-----------|
| 1 | About this guide | 4 | 5 | Safety Guide | 14 |
| 2 | Introduction and Overview | 4 | 5.1 | System Basics | 14 |
| 2.1 | Intended Use | 4 | 5.2 | Proper Training | 15 |
| 2.2 | Indication for Use | 4 | 5.3 | In Case of Equipment Failure | 16 |
| 2.3 | Contraindications | 5 | 5.4 | Hygiene | 16 |
| 2.4 | Qualifications of the Operating User | 5 | 5.5 | Electrical Safety | 16 |
| 2.5 | Symbols | 5 | 5.6 | Eye Safety | 17 |
| 2.6 | i600 Components Overview | 6 | 5.7 | Explosion Hazards | 17 |
| 2.7 | Setting up the i600 Device | 7 | 5.8 | Pacemaker and ICD Interference Risk | 17 |
| 2.7.1 | Basic settings of i600 | 7 | 6 | Electro – Magnetic Compatibility Information | 18 |
| 2.7.2 | Placing on Desktop Cradle | 8 | 6.1 | Electro-Magnetic Emissions | 18 |
| 2.7.3 | Installation of Wall Mount Holder | 9 | 6.2 | Electro-Magnetic Immunity | 18 |
| 3 | Image Acquisition Software Overview | 9 | 7 | Specification | 22 |
| 3.1 | Introduction | 9 | | | |
| 3.2 | Installation | 9 | | | |
| 3.2.1 | System Requirements | 9 | | | |
| 3.2.2 | Installation Guide | 10 | | | |
| 4 | Maintenance | 11 | | | |
| 4.1 | Calibration | 11 | | | |
| 4.2 | Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure | 12 | | | |
| 4.2.1 | Reusable tip | 12 | | | |
| 4.2.2 | Disinfection and Sterilization | 12 | | | |
| 4.2.3 | Mirror | 13 | | | |
| 4.2.4 | Handpiece | 13 | | | |
| 4.2.5 | Other Components | 13 | | | |
| 4.3 | Disposal | 14 | | | |
| 4.4 | Updates in Image Acquisition Software | 14 | | | |

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 a medium risk of personal injury.



CAUTION

The CAUTION symbol indicates safety information that, if ignored, could result in a 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 i600 system is a dental 3D scanner intended to be used to digitally record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues. The i600 system produces 3D scans for use in computer-assisted design and manufacturing of dental restorations.

2.2 Indication for Use

The i600 system should be used on patients who require 3D scanning for dental treatments such as:

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

The i600 system can also be used in full-arch scans but various factors (intraoral environment, operator's expertise, and laboratory workflow) may affect the final results.














2.3 Contraindications










- The i600 system 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 (4) subsequent edentulous tooth positions.

2.4 Qualifications of the Operating User



- The i600 system is designed for use by individuals with professional knowledge in dentistry and dental laboratory technology.
- The user of the i600 system is solely responsible for determining whether or not this device is suitable for a particular patient's case and circumstances.
- The user is solely responsible for the accuracy, completeness, and adequacy of all data entered into the i600 system and the provided software. The user should check the accuracy of the results and assess each individual case.
- The i600 system must be used in accordance with its accompanying user guide.
- Improper use or handling of the i600 system will void its warranty. If you require additional information on the proper use of the i600 system, please contact your local distributor.
- The user is not allowed to modify the i600 system.









2.5 Symbols






| No | Symbol | Description |
|----|---|---|
| 1 |  | The serial number of the object |
| 2 |  | Date of manufacture |
| 3 |  | Manufacturer |
| 4 |  | Caution |
| 5 |  | Warning |
| 6 |  | Instructions for User Manual |
| 7 |  | The official mark of Europe Certificate |
| 8 |  | Authorized Representative in the European Community |
| 9 |  | BF Type of applied part |
| 10 |  | WEEE Mark |
| 11 |  | Prescription use (U.S.A) |
| 12 |  | MET mark |
| 13 |  | AC |

| | | |
|----|---|---------------------------------|
| 14 |  | DC |
| 15 |  | Protective Earth (ground) |
| 16 |  | Temperature Limitation |
| 17 |  | Humidity Limitation |
| 18 |  | Atmospheric Pressure Limitation |
| 19 |  | Fragile |
| 20 |  | Keep Dry |
| 21 |  | Position |
| 22 |  | Seven-layer stacking prohibited |

2.6 i600 Components Overview

| No | Item | Qty | Appearance |
|----|----------------|-----|---|
| 1 | i600 Handpiece | 1ea |  |
| 2 | Power Hub | 1ea |  |

| | | | |
|----|----------------------|-----|---|
| 3 | i600 Handpiece Cover | 1ea |  |
| 4 | Reusable Tip | 4ea |  |
| 5 | Calibration Tool | 1ea |  |
| 6 | Practice Model | 1ea |  |
| 7 | Wrist Strap | 1ea |  |
| 8 | Desktop Cradle | 1ea |  |
| 9 | Wall Mount Holder | 1ea |  |
| 10 | Power Delivery Cable | 1ea |  |

| | | | |
|----|---|-----|---|
| 11 | USB 3.0 Cable | 1ea |  |
| 12 | Medical Adapter | 1ea |  |
| 13 | Power Cord | 1ea |  |
| 14 | USB Flash Drive (Pre-loaded with image acquisition software) | 1ea |  |
| 15 | User Guide | 1ea |  |

2.7 Setting up the i600 Device

2.7.1 Basic settings of i600



① Connect the USB C 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 C Cable to a PC.

Turn on the i600

Press the power button on the i600.



Wait until the USB connection indicator turns blue.



Turn on the i600

Press and hold the power button of the i600 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 i600 system.

3.2 Installation

3.2.1 System Requirements


Minimum System Requirements

| | Laptop | Desktop |
|---------|--|--|
| CPU | Intel Core i7 - 10750H | Intel Core i7 - 10700K |
| | AMD Ryzen 7 4800H | AMD Ryzen 7 3800X |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Graphic | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| OS | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

Recommend System Requirements

| | Laptop | Desktop |
|---------|--|--|
| CPU | Intel Core i7 - 11800H | Intel Core i7 - 11700K |
| | AMD Ryzen 7 5800H / AMD Ryzen 9 5900H | AMD Ryzen 7 5800X |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Graphic | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| OS | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

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

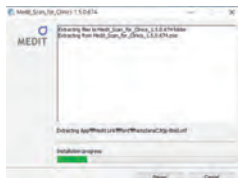
 The USB 3.0 Cable provided with the i600 is a special cable that provides Power Delivery. With the Power Delivery System, power

can be supplied without using the supplied Power Hub, so you can scan.

When using cables other than the USB 3.0 Cable provided by MEDIT the device may not work. MEDIT is not responsible for any problems caused by cables other than the USB 3.0 Cable provided by MEDIT. Be sure to use only the USB 3.0 cable included in the package.

3.2.2 Installation Guide

- ① Run Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



- ② Select the setup language and click "Next."



- ③ Select the installation path.



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



- ④ Read the "License Agreement" carefully before checking "I agree to the License terms and conditions," and then click Install.



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





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



4 Maintenance



CAUTION

- Equipment maintenance should only be carried out by a MEDIT employee or a MEDIT-certified company or personnel.
- In general, users are not required to perform maintenance work on the i600 system besides calibration, cleaning, and sterilization. Preventive inspections and other regular maintenance are not required.

4.1 Calibration

Periodic calibration is required to produce precise 3D models.

You should perform a calibration when:

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

- Calibration period has expired. You can set the calibration period in the Menu > Settings > Calibration Period (Days).
- The calibration panel is a delicate component. Do not directly touch the panel. Check the calibration panel if the calibration process is not performed properly. If the calibration panel is contaminated, please contact your service provider.
- We recommend performing a calibration periodically. You can set the calibration period via Menu > Settings > Calibration Period (Days). The default calibration period is 14 days.

How to calibrate i600

- Turn on the i600 and launch the image acquisition software.
- Run the Calibration Wizard from Menu > Settings> Calibration.
- Prepare the Calibration Tool and the i600 handpiece.
- Turn the dial of the calibration tool to position **1**.
- Put the handpiece into the calibration tool.
- Click “Next” to start the calibration process.
- When the calibration tool is mounted properly in the correct position, the system will automatically acquire the data. **1**.
- When data acquisition is complete at position **1**, turn the dial to the next position.
- Repeat the steps for positions **2** ~ **8** and the **LAST** position.
- When data acquisition is complete at the **LAST** position, the system will automatically calculate and show the calibration results.

4.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure

4.2.1 Reusable tip

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

- The tip should be cleaned manually using a disinfecting solution. After cleaning and disinfecting, inspect the mirror inside the tip to ensure that there are no stains or smudges.
- Repeat the cleaning and disinfection process if necessary. Carefully dry the mirror using a paper towel.
- Insert the tip into a paper sterilization pouch and seal it, making sure that it is airtight. Use either a self-adhesive or heat-sealed pouch.
- Sterilize the wrapped tip in an autoclave with the following conditions:
 - » Sterilize for 30 minutes at 121°C (249.8°F) at gravity type and dry for 15 minutes.
 - » Sterilize for 4 minutes at 134°C (273.2°F) at pre-vacuum type and dry for 20 minutes.
- Use an autoclave program that dries the wrapped tip before opening the autoclave.
- Scanner tips can be re-sterilized up to 100 times and must thereafter be disposed of as described in the disposal section.

4.2.2 Disinfection and Sterilization

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

CAUTION

- The mirror found in the tip is a delicate optical component which should be handled with care to ensure optimal scan quality. Be careful not to scratch or smudge it as any damage or blemishes may affect the data acquired.
- Make sure to always wrap the tip before autoclaving. If you autoclave an exposed tip, it will cause stains on the mirror which cannot be removed. Check the autoclave manual for more information.
- New tips need to be cleaned and sterilized / autoclaved before their first use.
- Medit is not responsible for any damage including distortion,

blackening etc.

4.2.3 Mirror

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

- Disconnect the scanner tip from the i600 handpiece.
- Pour alcohol on a clean cloth or cotton-tipped swab and wipe the mirror. Make sure to use alcohol that is free of impurities or it may stain the mirror. You can use either ethanol or propanol (ethyl-/propyl alcohol).
- Wipe the mirror dry using a dry, lint-free cloth.
- Make sure the mirror is free of dust and fibers. Repeat the cleaning process as necessary.

4.2.4 Handpiece

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

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

Recommended cleaning and disinfecting solution:

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

The general cleaning and disinfecting procedures are as follows:

- Turn off the device using the power button.
-

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

CAUTION

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

CAUTION

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

4.2.5 Other Components

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

CAUTION

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

4.3 Disposal

CAUTION

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

4.4 Updates in Image Acquisition Software

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

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

5 Safety Guide

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

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

The i600 system should only be operated by dental professionals and technicians who are trained to use the system. Using the i600 system for any purpose other than its intended usage as outlined in section "2.1 Intended Use" may result in injury or damage to the equipment. Please handle the i600 system according to the guidelines in the safety guide.

5.1 System Basics

CAUTION

- The USB 3.0 cable connected to the Power Hub is the same as a standard USB cable connector. However, the device may not operate normally if a standard 3.0 USB cable is used with i600.
 - The connector provided with the Power Hub is designed specifically for the i600 and should not be used with any other device.
 - If the product has been stored in a cold environment, give it time to adjust to the temperature of the environment before use. If used immediately, condensation may occur which may damage the electronic parts inside the unit.
 - Ensure that all components provided are free from physical damage. Safety cannot be guaranteed if there is any physical
-

damage to the unit.

- Before using the system, check that there are no issues such as physical damage or loose parts. If there is any visible damage, do not use the product and contact the manufacturer or your local representative.
 - Check the i600 body and its accessories for any sharp edges.
 - When not in use, the i600 should be kept mounted on a desk stand or wall mount stand.
 - Do not install the desk stand on an inclined surface.
 - Do not place any object on the i600 body.
 - Do not place the i600 on any heated or wet surface.
 - Do not block the air vents located at the rear of the i600 system. If the equipment overheats, the i600 system may malfunction or stop working.
 - Do not spill any liquid on the i600 device.
 - Do not pull or bend the cable connected to the i600.
 - Carefully arrange all the cables so that you or your patient do not trip or get caught in the cables. Any pulling tension on the cables may cause damage to the i600 system.
 - Always place the power cord of the i600 system in an easily accessible location.
 - Always keep an eye on the product and your patient while using the product to check for abnormalities.
 - If you drop the i600 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.
-

- Due to its fragile nature, the i600 tips should be handled with care. To prevent damage to the tip and its internal mirror, be careful to avoid contact with a patient's teeth or restorations.
- If the i600 is dropped on the floor or if the unit is impacted, it must be calibrated before use. If the instrument is unable to connect to the software, consult the manufacturer or authorized resellers.
- If the equipment fails to operate normally, such as having issues with accuracy, stop using the product, and contact the manufacturer or authorized resellers.
- Install and use only approved programs to ensure proper functionality of the i600 system.
- Any serious incident that has occurred related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and patient are established.

5.2 Proper Training



WARNING

Before using your i600 system on patients:

- You should have been trained to use the system, or you should have read and fully understood this user guide.
 - You should be familiar with the safe use of the i600 system as detailed in this user guide.
 - Before use or after changing any settings, the user should check that the live image is displayed properly in the camera preview window of the program.
-

5.3 In Case of Equipment Failure

WARNING

If your i600 system is not working properly, or if you suspect that there is a problem with the equipment:

- Remove the device from the patient's mouth and discontinue use immediately.
- Disconnect the device from the PC and check for errors.
- Contact the manufacturer or authorized resellers.
- Modifications to the i600 system are prohibited by law as they may compromise the safety of the user, patient, or a third party.

5.4 Hygiene

WARNING

For clean working conditions and patient safety, ALWAYS wear clean surgical gloves when:

- Handling and replacing the tip.
- Using the i600 scanner on patients.
- Touching the i600 system.

The i600's main unit and its optical window should be kept clean at all times. Before using the i600 scanner on a patient, be sure to:

- Disinfect the i600 system
- Use a sterilized tip

5.5 Electrical Safety

WARNING

- The i600 system is a Class I device.
- To prevent electric shock, the i600 system must only be connected to a power source with a protective earth connection. If you are unable to insert the i600-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 i600 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 i600 system. Only qualified service personnel should access the system.
- Do not connect the i600 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 i600 system and avoid spilling any liquid on the system.
- Condensation due to changes in temperature or humidity can cause moisture buildup inside the i600 unit, which may damage the system. Before connecting the i600 system to a power supply,

be sure to keep the i600 device at room temperature for at least two hours to prevent condensation. If condensation is visible on the product surface, the i600 should be left at room temperature for more than 8 hours.

- You should only disconnect the i600 system from the power supply via its power cord.
- When disconnecting the power cord, hold the plug surface to remove it.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services.
- 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 i600. The use of other power adaptors may result in damage to the system.
- Avoid pulling on the communication cables, power cables, etc. used with the i600 system.

5.6 Eye Safety



WARNING

- The i600 system projects a bright light from its tip during scanning.
 - The bright light projected from the tip of the i600 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 source exposure, you may experience a temporary reduction in visual acuity, pain, discomfort, or visual impairment, all of which increase the risk of secondary accidents.

- Disclaimer for risks involving patients with epilepsy.
- The Medit i600 should not be used on patients that have been diagnosed with epilepsy due to the risk of seizures and injury. For the same reason, dental staff who have been diagnosed with epilepsy should not operate the Medit i600.

5.7 Explosion Hazards



WARNING

- The i600 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 i600 system near flammable anesthetics.

5.8 Pacemaker and ICD Interference Risk



WARNING

- Do not use the i600 system on patients with pacemakers and ICD devices.
 - Check each manufacturer's instructions for interference by peripheral devices, such as computers used with the i600 system.
-

6 Electro-Magnetic Compatibility Information

6.1 Electro-Magnetic Emissions

This i600 is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the i600 should ensure that it is used in such an environment.

| Emission Test | Compliance | Electromagnetic Environment - Guidance |
|--|------------|--|
| RF Emissions CISPR 11 | Group 1 | The i600 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. This includes domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/ Flicker emissions | Complies | |

Warning : This i600 is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the i600 or shielding the location.

6.2 Electro-Magnetic Immunity

Guidance 1

This i600 is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the i600 system should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity Test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|---|---|---|---|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air | Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tiles. If floors are covered with a synthetic material, a relative humidity of at least 30% is recommended. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV (for power supply lines) ± 1 kV (for input/output lines) | ± 2 kV (for power supply lines) ± 1 kV (for input/output lines) | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV common mode | ± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV common mode | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |

| | | | |
|--|---|---|--|
| Voltage dips IEC 61000-4-11 | 0% U _T (100% dip in U _T) for 0.5 cycle at 50 Hz or 1 cycle at 60 Hz | 0% U _T (100% dip in U _T) for 0.5 cycle at 50 Hz or 1 cycle at 60 Hz | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the i600 image intensifier requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i600 image intensifier be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Short interruptions 61000-4-11 | 70% U _T (30% dip in U _T) for 20 cycles at 50 Hz or 30 cycle at 60 Hz | 70% U _T (30% dip in U _T) for 20 cycles at 50 Hz or 30 cycle at 60 Hz | |
| Voltage variations on power supply input lines 61000-4-11 | 0% U _T (100% dip in U _T) for 250 cycles at 50 Hz or 300 cycle at 60 Hz | 0% U _T (100% dip in U _T) for 250 cycles at 50 Hz or 300 cycle at 60 Hz | |
| Power frequency magnetic fields (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical commercial or hospital environment. |

NOTE : U_T is the main voltage (AC) prior to the application of the test level.

▪ Guidance 2

Recommended separation distances between portable and mobile communication equipment and the i600. The i600 is

intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the i600 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the i600 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of the transmitter [W] | Separation distance according to the frequency of transmitter [m] | | | | |
|---|---|---|---|--|--|
| | IEC 60601 - 1 - 2: 2007 | | | IEC 60601 - 1 - 2: 2014 | |
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 2.7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 6.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 12 | 20 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

▪ **Guidance 3**

The i600 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i600 should assure that it is used in such an environment.

| Immunity Test | IEC 60601 test level | Compliance level | Recommended separation distance(d) | Electromagnetic environment - guidance |
|---------------|----------------------|------------------|------------------------------------|--|
|---------------|----------------------|------------------|------------------------------------|--|

| | | | | |
|----------------------------|--|-------|-------------------|---|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz Outside ISM Bands ^d 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz In ISM Bands ^d | 3Vrms | $d = 1.2\sqrt{P}$ | Portable and mobile RF communications equipment, including cables, should be used no closer to any part of the i600 than the recommended separation distance as calculated using the equation below, according to the frequency of the transmitter. |
|----------------------------|--|-------|-------------------|---|

| | | |
|---------------------------|-------------------------|-------|
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz | 6 V/m |
|---------------------------|-------------------------|-------|

IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 GHz

IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 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^{a)} should be less than the compliance level in each frequency range^{b)}
Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



- NOTE 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- NOTE 2 : These guidelines may not apply in all situations, Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.
 - a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the i600 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the i600 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the i600.
 - b) When the frequency range exceeds 150 kHz – 80 MHz, the electric field strength should be not higher than 3 V/m.
 - c) The ISM (Industrial, Scientific, and Medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

▪ Guidance 4

The i600 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. Portable RF communications equipment should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the i600. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

| Immunity test | Band | Service | Modulation | IEC60601 test level | Compliance level |
|---|-----------------|---|--------------------------------|---------------------|------------------|
| Proximity fields From RF wireless Communications IEC61000 - 4 - 3 | 380 - 390 MHz | TETRA 400 | Pulse modulation 18 Hz | 27 V/m | 27 V/m |
| | 430 - 470 MHz | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine | 28 V/m | 28 V/m |
| | 704 - 787 MHz | LTE Band 13, 17 | Pulse modulation 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |
| | 800 - 960 MHz | GSM800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5 | Pulse modulation 18 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1700 - 1990 MHz | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS | Pulse modulation 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 2400 - 2570 MHz | Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7 | Pulse modulation 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 5100 - 5800 MHz | WLAN 802.11a/n | Pulse modulation 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |

NOTE : If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
 - b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
 - c) As an alternative to FM modulation, a 50% pulse modulation at 18 Hz may be used. While it does not represent actual modulation, it would be the worst case.
-

7 Specifications

| Model Name | MD-IS0100 |
|-----------------------------------|--|
| Trade Name | i600 |
| Rating | 9V $\overline{=}$, 3A |
| Applied part | Type BF |
| DC Adapter | |
| Model name | ATM036T-P120 |
| Input voltage | Universal 100-240 Vac / 50-60 Hz input, without any slide switch |
| Output | 12V $\overline{=}$, 3A |
| Case dimension | 100 x 50 x 33 mm (W x L x H) |
| EMI | CE / FCC Class B, 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 | 248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H) |
| Weight | 231g |
| Power Hub | |
| Dimension | 68.2 x 31 x 14.9 mm (W x L x H) |
| Weight | 19 g |

| Calibration Tool | |
|-------------------------------------|---|
| Dimension | 124 x 54mm (H x Ø) |
| Weight | 220 g |
| Operating & Storage conditions | |
| Operating conditions | Temperature 18°C to 28°C |
| | Humidity 20 to 75% relative humidity (non-condensing) |
| | Air pressure 800 hPa to 1100 hPa |
| Storage conditions | Temperature -5°C to 45°C |
| | Humidity 20 to 80% relative humidity (non-condensing) |
| | Air pressure 800 hPa to 1100 hPa |
| Transport conditions | Temperature -5°C to 45°C |
| | Humidity 20 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

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Manufacturer



Address 1:23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com Tel:82-070-4515-722

العربية

| | | | | | |
|----|--|-----|----|---|-------|
| 37 | دليل السلامة | 5 | 27 | حول هذا الدليل | 1 |
| 37 | أساسيات النظام | 1-5 | 27 | مقدمة وثبذة | 2 |
| 36 | لتدريب السليم | 2-5 | 27 | الغرض من الاستخدام | 1-2 |
| 36 | في حالة حدوث مشكلة في أداء الجهاز | 3-5 | 27 | دوافع الاستعمال | 2-2 |
| 39 | لنظافة الشخصية | 4-5 | 27 | موانع الاستعمال | 3-2 |
| 39 | السلامة من الكهرباء | 5-5 | 26 | مؤهلات المستخدم | 4-2 |
| 38 | سلامة العين | 6-5 | 26 | الرموز | 5-2 |
| 38 | خطر انفجار | 7-5 | 29 | نظرة عامة على مكونات ماسح i600 | 6-2 |
| 38 | خطر أجهزة ضبط ضربات القلب أو أجهزة القلب المزيلة للرجفان | 8-5 | 28 | ت هيئة ماسح i600 | 7-2 |
| 41 | معلومات حول التوافق الكهرومغناطيسي | 6 | 28 | 1-7-2 الإعدادات الأساسية لماسح i600 | 1-7-2 |
| 41 | الانبعاثات الكهرومغناطيسية | 1-6 | 31 | 2-7-2 وضع الماسح على حامل مكتبي | 2-7-2 |
| 41 | المناعة الكهرومغناطيسية | 2-6 | 30 | 3-7-2 تركيب حامل مثبت على الحائط | 3-7-2 |
| 45 | الخصائص | 7 | 30 | نظرة عامة على برنامج الحصول على الصور | 3 |
| | | | 30 | مقدمة | 1-3 |
| | | | 30 | التثبيت | 2-3 |
| | | | 30 | 1-2-3 إمكانات النظام | 1-2-3 |
| | | | 33 | 2-2-3 دليل التثبيت | 2-2-3 |
| | | | 32 | الصيانة | 4 |
| | | | 32 | 1-4 المعايير | 1-4 |
| | | | 35 | 2-4 عملية التنظيف والتطهير والتعقيم | 2-4 |
| | | | 35 | 1-2-4 الرأس القابل للاستعمال | 1-2-4 |
| | | | 35 | 2-2-4 التطهير والتعقيم | 2-2-4 |
| | | | 34 | 3-2-4 المرأة | 3-2-4 |
| | | | 34 | 4-2-4 المقبض | 4-2-4 |
| | | | 34 | 5-2-4 المكونات الأخرى | 5-2-4 |
| | | | 37 | التخلص | 3-4 |
| | | | 37 | 4-4 تحديثات برنامج الحصول على الصور | 4-4 |

| | | |
|--|--|----|
| تنبيه | | 4 |
| تحذير | | 5 |
| تعليمات حول دليل الاستخدام | | 6 |
| العلامة الرسمية للشهادة الأوروبية | | 7 |
| ممثل معتمد في الاتحاد الأوروبي | | 8 |
| تصنيف الجزء الملامس للمريض: التصنيف | | 9 |
| علامة نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية | | 10 |
| بالوصفة الطبية فقط (الولايات المتحدة) | | 11 |
| علامة ME | | 12 |
| CA | | 13 |
| CD | | 14 |
| توصيل مؤرض وقائي (أرضي) | | 15 |
| قيود الحرارة | | 16 |
| قيود الرطوبة | | 17 |
| قيود الضغط الجوي | | 18 |

4.2 مؤهلات المستخدم

• صُمِّم ماسح i600 ليستخدمه الأشخاص الذين يحظون بمعرفة مهنية في طب الأسنان وتكنولوجيا معامِل طب الأسنان.

• مُستخدَم ماسح i600 هو وحده المسؤول عن تحديد الحالة والظروف التي تُناسب استخدام الجهاز.

• المستخدم هو وحده المسؤول عن كل البيانات التي يتم إدخالها إلى ماسح i600 والبرمجيات المتعلقة، من حيث دقة البيانات وكفائتها وتمامها. يجب على المستخدم أن يتحقق من صحة النتائج ودقتها، وأن يُقِيم كل حالة على حدة.

• لا بد من استخدام ماسح i600 وفقاً لطريقة الاستخدام المقدّمة في دليل استخدامه.

• إذا قام المستخدم باستخدام ماسح i600 بشكل غير سليم، فسيؤدي ذلك إلى بطلان الضمان، إن وُجد. يُرجى الاتصال بالموزع المحلي إذا احتجت معلومات إضافية حول كيفية استخدام ماسح i600 استخدامًا سليمًا.

• ليس مخوّلًا للمستخدم أن يُعدّل نظام i600.

5.2 الرموز

| الرقم | الرمز | الوصف |
|-------|-------|-----------------------|
| 1 | | الرقم التسلسلي للمنتج |
| 2 | | تاريخ التصنيع |
| 3 | | الشركة المُصنّعة |

1 حول هذا الدليل

الاتفاقية التي يتضمنها هذا الدليل

في هذا الدليل ذكرَ لرموز مختلفة تهدف إلى تسليط الضوء على معلومات مهمة حتى تضمن استخدامهاً سليمًا للجهاز، وتجنبًا لأي إصابة قد يتعرض لها المستخدم أو غيره، ومنعًا من حدوث تلف في ملكيته. وقد ذكرنا أدناه ما تعنيه هذه الرموز .



تحذير

يشير رمز التحذير إلى المعلومات التي، إن غضضت الطرف عنها، قد تؤدي إلى إصابة شخصية ذات درجة متوسطة.



تنبيه

يشير رمز التنبيه إلى معلومات تتعلق بالسلامة، والتي إن غضضت الطرف عنها قد تؤدي إلى حدوث إصابة شخصية ذات درجة خفيفة، أو تلف بسيط في ملكيتك أو النظام.



نصائح

يشير رمز نصائح إلى النصائح والإرشادات والمعلومات الإضافية التي تساعد في تشغيل الجهاز على أتم وجه.

2 مقدمة ونُبذة

1.2 الغرض من الاستخدام

جهاز i600 هو ماسح سنّي ثلاثي الأبعاد، صُمّم ليُستخدم في التسجيل الرقمي للخصائص الطوبوغرافية للأسنان والأنسجة المحيطة. يقوم ماسح i600 بإخراج مسوحات ثلاثية الأبعاد ليتم استخدامها في تصميم الكاد وتصنيع الحشوات السنّية.

2.2 دوافع الاستعمال

ينبغي استخدام ماسح i600 على المرضى ممن يحتاجون في علاج السنّية إلى مسح مسح ثلاثي الأبعاد. تشمل هذه العلاجات:

- الدعائم الفردية المخصصة
- الترسيع والراسعة
- التاج الفردي
- الكسوة الخزفية
- زراعة التاج الثلاثي
- التاج الخماسي فما دونه
- التقويم
- دليل الزرعات
- نموذج التشخيص

يمكنك كذلك استخدام ماسح i600 في مسح القوس كلّه، لكن ثمة عوامل مختلفة قد تؤثر على النتائج النهائية (كوضع البيئة داخل الفم، وخبرة القائم بالمسح، وسير العمل داخل المختبر).

3.2 موانع الاستعمال

لم يُصمّم ماسح i600 ليُستخدم في التقاط صورٍ للبيئة الداخلية للأسنان أو البنية الهيكلية الداعمة .

لم يُصمم البرنامج ليتم استخدامه في الحالات عديمة الأسنان في أكثر من أربعة (4) أماكن متجاورة .

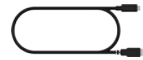
7.2 تهيئة ماسح i600

1.7.2 الإعدادات الأساسية لماسح i600



② قم بتوصيل المحول الطبي بوحدة الطاقة

① قم بتوصيل كابل USB من نوع C بوحدة الطاقة



عنصر واحد

سلك USB 3.0

11



عنصر واحد

محول طبي

12



عنصر واحد

سلك الكهرباء

13



عنصر واحد

ذاكرة USB (محمل عليها مسبقًا برنامج الحصول على الصور)

14



عنصر واحد

دليل الاستخدام

15

| | | | |
|---|-----------|-------------------------|----|
|  | عنصر واحد | أداة المعايرة | 5 |
|  | عنصر واحد | النموذج التجريبي | 6 |
|  | عنصر واحد | رباط المعصم | 7 |
|  | عنصر واحد | الحامل المكتبي | 8 |
|  | عنصر واحد | حامل للتثبيت على الحائط | 9 |
|  | عنصر واحد | كابل توصيل الكهرباء | 10 |
|  | عنصر واحد | سلك USB 3.0 | 11 |

| | | |
|-----------------|---|----|
| قابل للكسر |  | 19 |
| أيقه جافاً |  | 20 |
| في الوضع القائم |  | 21 |
| ممنوع التدكيس |  | 22 |

6.2 نظرة عامة على مكونات ماسح i600

| الرقم | العنصر | الكمية | المظهر |
|-------|---------------------|-----------|---|
| 1 | مقبض ماسح i600 | عنصر واحد |  |
| 2 | وحدة الطاقة | عنصر واحد |  |
| 3 | غطاء مقبض ماسح i600 | عنصر واحد |  |
| 4 | رأس قابل للاستخدام | 4 عناصر |  |

2.3 تبيثتلا

1.2.3 إمكانات النظام الحد الأدنى من إمكانيات الجهاز

| حاسب مكتبي | لاب توب | |
|--|--|----------------|
| Intel Core i7 - 10700K | Intel Core i7 - 10750H | المعالج |
| AMD Ryzen 7 5800X | AMD Ryzen 7 4800H | |
| 32 GB | 32 GB | الرام |
| Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) | كارت الشاشة |
| Window 10 Pro 64-bit Window 11 Pro 64-bit | | نظام التشغيل |

إمكانيات الجهاز الموصى بها

| حاسب مكتبي | لاب توب | |
|--|--|----------------|
| Intel Core i9 - 11700K | Intel Core i9 - 11800HK | المعالج |
| AMD Ryzen 7 5800X | AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H | |
| 32 GB | 32 GB | الرام |
| Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) | كارت الشاشة |
| Windows 10 Pro 64-bit | | نظام التشغيل |



3.7.2 تركيب حامل مثبت على الحائط



3 نظرة عامة على برنامج الحصول على الصور

1.3 مقدمة

يزودك برنامج الحصول على الصور بواجهة يتييسر استخدامها عند التسجيل الرقمي بماسح i600 للخصائص الطوبوغرافية للأسنان والأنسجة المحيطة .

قم بتشغيل ماسح

قم بالضغط على زر تشغيل ماسح i600 .



انتظر حتى يتحول مؤشر توصيل الـ USB إلى اللون الأزرق



قم بإيقاف تشغيل ماسح i600

اضغط ضغطة طويلة لمدة ثلاث ثواني على زر تشغيل ماسح i600

2.7.2 وضع الماسح على حامل مكتبي



④ قم بتوصيل سلك الكهرباء بمصدر الطاقة



③ قم بتوصيل سلك الكهرباء بالمحول الطبي



⑤ قم بتوصيل كابل USB من نوع C إلى الحاسب الشخصي

4 الصيانة

⚠ تنبيه

- يجب أن يكون القائم على صيانة مُعدات هذا الجهاز عاملاً تايلاً لـ MEDIT أو أي شركة أو هيئة موظفين معتمدة من MEDIT.
- في المجمل، ليس على المستخدم أن يقوم بأي صيانة على ماسح i600 بخلاف المعايرة والتنظيف والتعقيم كما ليس مطلوباً منه أن يقوم بأي فحوصات وقائية أو أي صيانة دورية.

1.4 المعايرة

- يجب القيام بمعايرة دورية كي يُخرج الماسح نماذج ثلاثية الأبعاد تتسم بالدقة.
- ينبغي عليك أداء عملية المعايرة في الحالات التالية:
- إذا لم تكن جودة النموذج ثلاثي الأبعاد سليمة أو دقيقة مقارنة بالنتائج السابقة.
- إذا تغيرت الظروف البيئية كتغير درجة الحرارة.
- إذا انقضت مدة المعايرة.
- يمكنك تحديد مدة المعايرة من القائمة < الإعدادات > مدة المعايرة (أيام)

⚡ **لوحة المعايرة مكوّن هش رقيق، لا تلمسها بشكل مباشر.** تحقق من لوحة المعايرة إذا لم تُؤدّي عملية المعايرة بشكل سليم. يرجى الاتصال بمزود الخدمة إذا كانت اللوحة ملوثة.

⚡ **نوصي بإجراء عملية المعايرة دورياً.**
يمكنك تحديد مدة المعايرة من القائمة < الإعدادات > مدة المعايرة (أيام).
مدة المعايرة الافتراضية هي 14 يوماً.

كيفية معايرة ماسح i600

- قم بتشغيل ماسح i600 ثم برنامج الحصول على الصور.
- قم بتشغيل تطبيق المعايرة من القائمة < الإعدادات > المعايرة
- قم بتجهيز أداة المعايرة ومقبض ماسح i600.

⑥ أعد تشغيل الحاسب الشخصي بعد انتهاء التنصيب لتضمن تشغيل البرنامج على أتم وجه .

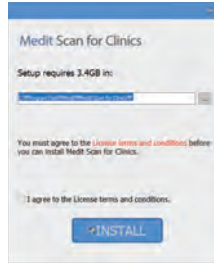


⚡ يرجى فصل الماسح من الحاسب الشخصي إذا كان متصلاً به ، وذلك بنزع كابل الـ USB



③ حدد مسار التثبيت

④ اقرأ "License Agreement" بعناية
قبل التعليم على بند
"I agree to the license"
"terms and conditions"
ثم انقر على زر تثبيت



⑤ قد تستغرق عملية التثبيت
بضع دقائق قبل الانتهاء. يُرجى
عدم إيقاف تشغيل الحاسب
الشخصي حتى ينتهي التثبيت.



استخدم حاسب شخصي أو شاشة معتمدة من IEC 55032, IEC 55024 , IEC 60950

كابل الـ USB 3.0 المزود مع الماسح هو كابل من نوع خاص يعمل على تعزيز إتاحة الكهرباء المنقلة. بالنسبة للحواسيب الشخصية التي تحتوي على نظام لتزويد الطاقة، يمكنك إمداد الجهاز بالكهرباء دون الحاجة إلى استخدام وحدة الطاقة الخاصة به، ومن ثم يوسعك متابعة المسح.

قد لا يعمل أي كابل آخر غير كابل الـ USB 3.0 الذي تزودك MEDIT به، ولسنا مسؤولين عن أي مشكلات ناتجة عن هذا الفعل. تأكد من استخدام كابل الـ USB 3.0 الذي زوّدناك به في الحزمة.

2.2.3 دليل التثبيت

② اختر لغة التثبيت وانقر على
"Next"



① قم بتشغيل ملف
exe.XXX_Medit_Scan_for_Clinics



- احرص دائماً أن تُغْلَفَ الرأس قبل تعقيمه في الأوتوكلاف. إذ إن تعقيم الرأس دون تغليفه، سيصيب سطح المرأة ببقع تتعذر إزالتها. تحقق من دليل الأوتوكلاف لتحظى بمزيد من المعلومات .
- يجب تنظيف الرؤوس الجديدة وتعقيمها في الأوتوكلاف أو أي طريقة تعقيم غيره قبل استخدامها أول مرة.
- لن تكون شركة Medit مسؤولة عن أي تلف قد يحدث، من تشوه واسوداد وما إلى آخره .

3.2.4 المرأة

- إذا أُصِيبَت امرأة الرأس بأي شوائب أو ببقع، فقد يؤدي ذلك إلى نقصان جودة المسح وستحظى بتجربة سيئة بالنسبة إلى عملية المسح في المجمل. يجب عليك في موقف كهذا أن تُنظف المرأة مُتَّبِعًا الخطوات المذكورة أدناه :
- قم بفصل الرأس من مقبض ماسح i600
- اسكب قليلاً من الكحول على قطعة قماشٍ أو على مسحة قطنية، ثم امسح المرأة. تأكد من استخدام كحول خالي من الشوائب أو سيؤدي إلى إصابة المرأة بشوائب. يمكنك استخدام كحول إيثانول أو كحول بروبانول (إيثيل كحول أو بروبيل كحول).

- قم بمسح المرأة إلى أن تجف باستخدام قطعة قماش جافة خالية من الوبر.
- تأكد من أن المرأة خالية من الغبار والألياف. كرر عملية التنظيف عند الضرورة.

4.2.4 المقبض

- قم بتنظيف جميع أسطح المقبض وعمِّمها بعد إجراء العلاج، عدا واجهة الماسح (الفتحة البصرية) وخليفتيه (فتحة التهوية).
- لا بد من إيقاف تشغيل الجهاز قبل تنظيفه وتعقيمه. لا تستخدم الجهاز إلا إن جفَّ تماماً.

محاليل التنظيف والتعقيم التي يوصى بها :

- الكحول المعدّل (الإيثانول) - بحيث تبلغ نسبة الكحول 70-60% كحول/حجم و. إجراءات التنظيف والتعقيم العامة هي كما يلي :
- قم بإيقاف تشغيل الجهاز بالضغط على زر التشغيل.
- قم بتزع كل الكابلات من وحدة الطاقة .
- قم بتكريب غطاء المقبض على واجهة الماسح.
- قم بسكب المحلول المُعقَّم على قطعة قماش ناعمة خالية من الوبر وغير كاشطة.
- قم بتنشيف سطح الماسح بقطعة القماش.
- قم بتجفيف السطح بقطعة قماشٍ نظيفة جافة خالية من الوبر وغير كاشطة.

⚠ تنبيه

- لا تنظف المقبض والجهاز قيد التشغيل؛ إذ قد يصل المحلول إلى الماسح ويؤدي إلى عطلي فيه .
- لا تستخدم الجهاز إلى بعد جفافه تماماً .

⚠ تنبيه

- قد تحدث تشققات كيميائية إذا استعمل المستخدم محاليل تعقيم رديئة في عمليتي التنظيف والتعقيم.

5.2.4 المكونات الأخرى

- قم بسكب المحلول المُعقَّم على قطعة قماش ناعمة خالية من الوبر وغير كاشطة.
- قم بتنشيف سطح العنصر بقطعة القماش.
- قم بتجفيف السطح بقطعة قماشٍ نظيفة جافة خالية من الوبر وغير كاشطة.

- « عقمه لمدة 4 دقائق تحت درجة حرارة 134 سليزيوس (273.2 ° فهرنهايت) في الأوتوكلاف من نوع التفريغ، ثم جفف لمدة 20 دقيقة .
- استخدم جهاز أوتوكلاف مبرمجًا على تجفيف الرأس المغلف قبل فتح الأوتوكلاف.
- يمكنك تعقيم رؤوس الماسح حتى 100 مرة، ويلزم التخلص منها بعد ذلك كما هو موضح في قسم التخلص

2.2.4 التطهير والتعقيم

- قم بتنظيف الرأس بعد الاستخدام فورًا بالماء والصابون والفرشاة. نوصي باستخدام سائل خفيف من سوائل غسل الأطباق. تأكد من أن امرأة الرأس نظيفة تمامًا وخالية من أي بقع بعد تنظيفها. نظّف المرأة مجددًا وغمرها تمامًا في الماء إذا كانت ضبابية أو عليها أي بقع. قم بتجفيف المرأة بعناية باستخدام منشفة.
- قم بتعقيم الرأس باستخدام Wavicide-01 لمدة تتراوح من 45 إلى 60 دقيقة. يُرجى الرجوع إلى دليل استخدام محلول Wavicide-01 لتضمن استخدامه بشكل سليم.
- بعد مرور ما بين 45 إلى 60 دقيقة، أخرج الرأس من المُعقّم وغمرها تمامًا في الماء .
- استعمل قطعة قماش معقّمة وناعمة لتجفيف المرأة والرأس بلطف.

⚠️ تنبيه

- المرأة التي يحويها الرأس مكوّنٌ صرّخٍ هشّ يجب التعامل معه بعناية لتضمن أن تكون جودة المسح على أتم وجه. احذر أن تخدش المرأة أو تلتطخها؛ فأي ضرر أو عيب يصيبها قد يؤثّر على البيانات التي يحصل الماسح عليها.

- أدر قرص أداة المعايرة إلى الموضع **1** .
- ضع المقبض في أداة المعايرة.
- انقر " التالي " لبدء عملية المعايرة .
- بعد تثبيت أداة المعايرة في الموضع السليم على الوجه الملائم، سيحصل الجهاز تلقائيًا على البيانات عند الموضع **1** .
- أدر القرص إلى الموضع التالي إذا اكتمل الحصول على البيانات من الموضع **1** .

- كرر الخطوات التي أجريتها على المواضع **2** ~ **8** بالنسبة إلى الموضع **LAST** .
- بعد اكتمال الحصول على البيانات عند الموضع **LAST** ، سيقوم الجهاز تلقائيًا بحساب نتائج المعايرة وإظهارها .

2.4 عملية التنظيف والتطهير والتعقيم

1.2.4 الرأس القابل للاستعمال

- الرأس القابل للاستخدام هو الجزء الذي يتم إدخاله إلى فم المريض في أثناء عملية المسح. هذا الرأس قابل للاستخدام عدة مرات محدودة، ويجب عليك تنظيفه وتعقيمه مع كل مريض لتجنّب انتقال العدوى.
- يجب تنظيف الرأس يدويًا باستخدام محلول مُعقّم. افحص المرأة داخل الرأس بعد تنظيفه وتعقيمه لتتأكد من أنه لا وجود لأي شوائب أو بقع.
- كرر عمليتي التنظيف والتعقيم عند الضرورة.
- احرص على تجفيف المرأة باستخدام منشفة.
- أدخل الرأس في كيس تعقيم ورقي وشده جيدًا لتضمن أنه خالي من الهواء .
- استخدم كيسًا من أكياس اللصق الذاتي أو التي تُغلق بالحرارة.
- قم بتعقيم الرأس المغلّف في جهاز أوتوكلاف مُتبعًا الشروط التالية:
- « عقمه لمدة 30 دقيقة تحت درجة حرارة 121 سليزيوس (249.8 ° فهرنهايت) في الأوتوكلاف من نوع الانزياح بالجادبية، ثم جفف لمدة 15 دقيقة.

- تأكد من أن كل مكونات الجهاز ليس بها أي تلف هيكلي. لا يمكن ضمان السلامة إذا كان ثمة تلف هيكلي في أي مكون.
- تحقق قبل استخدام الجهاز من خلوه من أي مشكلة كتلف هيكلي أو أجزاء مفككة. إذا رأيت أي تلف في الجهاز، لا تستخدمه واتصل بالشركة المُصنِّعة أو الممثل المحلي.
- تحقق من هيكل ماسح i600 وملحقاته مما إذا كان ثمة حواف حادة.
- ينبغي تثبيت ماسح i600 على حامل مكتبي أو حامل مثبت على الحائط عندما لا يكون الجهاز مستخدمًا.
- لا تقم بتركيب الجهاز مستخدمًا.
- لا تضع أي شيء على هيكل ماسح i600.
- لا تضع ماسح i600 على أي سطح ساخن أو مُبلل.
- لا تقم بسد فتحات التهوية الموجودة في الجهة الخلفية من ماسح i600.
- إذا ازدادت سخونة ماسح i600، قد لا يعمل بشكل مضبوط أو قد يتوقف عن العمل.
- لا تقم بسحب أي سائل على ماسح i600.
- لا تقم بسد الكابل المتصل بماسح i600، ولا تقم بثنيه.
- احرص على ترتيب جميع الكابلات حتى لا تعثر أنت أو مريضك أو تعلقان في الكابلات المتشابكة. إذا تعرضت الكابلات لأي شد، فقد يؤدي ذلك إلى تلف ماسح i600.
- قم دائمًا بوضع سلك ماسح i600 الذي يمدّه بالطاقة في مكان يتيسر الوصول إليه.
- راقب دائمًا المريض والجهاز في أثناء استخدامه لتتحقق مما إذا وُجد أي أمر غير طبيعي.
- لا تحاول استعمال رأس ماسح i600 مجددًا بعد سقوطه على الأرض.
- تخلص من الرأس فورًا، إذ ثمة احتمال أن تكون المرأة المتصلة بالرأس قد انفصلت من مكانها.

- ينبغي تناول رأس ماسح i600 بعناية، نظرًا لبنيتها الهشة. احرص على ألا يحتك الرأس مع أسنان المريض أو ترميماته حتى تتجنب أي تلف قد يصيب الرأس أو المرأة الداخلية.
- لا بد من معايرة ماسح i600 قبل الاستخدام إذا سقط على الأرض أو إذا تأثر أي مكون من مكوناته. إذا كان ثمة مكون لا يقبل الاتصال بالبرنامج، ارجع إلى الشركة المصنِّعة أو البائعين المعتمدين.
- إذا لم يعمل الجهاز بشكل سليم كأن تكون دفته قد انخفضت، توقف عن استعماله واتصل بالشركة المصنِّعة أو البائعين المعتمدين.
- لا تثبت على نظام ماسح i600، ولا تستعمل إلا البرامج المعتمدة لضمان عمله بشكل سليم.

2.5 التدريب السليم



تحذير

- تحذيرات قبل استخدام ماسح i600 على المرضى:
- يجب أن تكون مدربًا على استخدام الجهاز، أو يجب أن تكون قد قرأت دليل الاستخدام هذا وفهمت كل ما فيه.
- يجب أن تكون على علم بالاستخدام الآمن لماسح i600 كما هو موضح بالتفصيل في دليل الاستخدام هذا.
- يجب على المستخدم أن يتحقق من أن الصورة الحية ظاهرة بشكل سليم في نافذة عرض الكاميرا في البرنامج، وذلك قبل استخدامه الجهاز أو تغييره أي إعدادات.

3.5 في حالة حدوث مشكلة في أداء الجهاز



تحذير

- تحذيرات تتعلق بما إذا كان ماسح i600 لا يعمل بشكل سليم، أو إذا كنت

5 دليل السلامة

يُرجى التقيد بكل إجراءات السلامة كما هي مفصلة في دليل الاستخدام هذا للحيلولة دون حدوث أي إصابة جسدية أو تلف للجهاز أو مُعداته. يأتي هذا الدليل على ذكر كلمتي تحذير وتنبيه للتشديد على الرسائل الاحترازية.

تمعّن في قراءة التوجيهات وافهمها جيداً، تلك التوجيهات التي تشمل كل الرسائل الاحترازية التي تسبقها كلمتي تحذير وتنبيه، احرص على التقيد بشدة بتوجيهات السلامة لتجنّب حدوث أي إصابات جسدية أو تلف للجهاز أو معداته. على المستخدم أن يلتزم بكل التعليمات والاحترازمات المحدّدة في دليل السلامة ليضمن سلامته الشخصية وأداء الجهاز بشكل سليم.

إن ماسح i600 مُصمّم ليستخدمه أطباء الأسنان أو فنيّوها المُدرّبون على استعماله وليس من دونهم. قد تقع إصابات جسدية أو قد تتلف المعدات إذا استُعمل ماسح i600 لغرض آخر غير غرضه المعني كما أوضحنا في القسم "2.1 الغرض من الاستخدام". يُرجى التعامل مع ماسح i600 وفقاً للتوجيهات المبنيّة في دليل السلامة.

1.5 أساسيات النظام

⚠ تنبيه

- إن كابل الـ USB 3.0 المتصل بوحدة الطاقة هو نفسه كابل الـ USB العادي. غير أن الجهاز قد لا يعمل بسلاسة إذا ربطت ماسح i600 بكابل USB 3.0 غير ذلك المخصص له.
- فقد صُمّم الموصل الذي يصلك مع وحدة الطاقة خصيصاً لماسح i600، لذا لا ينبغي استعماله مع أي جهاز آخر.
- إذا كان الجهاز مخزناً لفترة طويلة في بيئة ذات درجة حرارة منخفضة، فانتظر حتى يتكيف مع درجة حرارة البيئة المثبت بها قبل أن تستخدمه. فإنك إن استخدمته دون انتظار، فقد تؤدي عملية التكيف إلى تلف في أجزاء مكونات الجهاز الإلكترونية.

⚠ تنبيه

- قد تحدث تشققات كيميائية إذا استعمل المستخدم محاليل تنظيف رديئة في عملية التنظيف.

3.4 عملية التنظيف والتطهير والتعقيم

⚠ تنبيه

- لا بد من تعقيم رأس الماسح قبل التخلص.
- قم بتعقيم الرأس كما هو مبين في القسم 4.2.1.
- تخلص من رأس الماسح كما ينبغي في حالة النفايات الطبية الأخرى.
- صُمّمت العناصر الأخرى بحيث تتفق مع التوجيهات التي ذكرها:
- توجيه RoHS، هو توجيه الحد من المواد الخطرة في الأجهزة الكهربائية والإلكترونية. (EU/2011/65)
- توجيه WEEE، هو توجيه نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية. (EU/2012/19)

4.4 تحديثات برنامج الحصول على الصور

يقوم برنامج الحصول على الصور بالتحقق من وجود تحديثات بشكل تلقائي عندما يكون قيد التشغيل. سيقوم النظام بتنزيل الإصدار الجديد تلقائياً، إن وُجد.

المنظور، يجب على من تم تشخيصهم بالصرع من العاملين في طب الأسنان ألا يستخدموا ماسح i600 Medit.

7.5 خطر انفجار

⚠ تحذير

- إن ماسح i600 ليس مصممًا للاستخدام بالقرب من السوائل أو الغازات القابلة للاشتعال، أو للاستخدام في البيئات التي تكون بها نسبة الأوكسجين مرتفعة.
- ثمة خطر في حدوث انفجار إذا استُخدم ماسح i600 بالقرب من الأدوية المُخدِّرة القابلة للاشتعال.

8.5 خطر أجهزة ضبط ضربات القلب أو أجهزة القلب المزيلة للرجفان

⚠ تحذير

- لا تستخدم ماسح i600 مع المرضى الذين تحتوي أجسامهم على أجهزة ضبط ضربات القلب أو أجهزة القلب المزيلة للرجفان.
- تحقق من تعليمات كل شركة مُصنعة فيما يتعلق بالأجهزة الموصَّلة بالماسح، كتوصيل الحاسوب بـ ماسح i600.

• قم بفصل السلك من القابس نفسه عند فصلك سلك الكهرباء.
• من سمات الانبعاثات الناتجة عن هذا الجهاز أنها تجعل منه جهازًا ملائمًا للاستخدام في البيئات الصناعية والمستشفيات (الفئة A من معيار CISPR 11). إذا استُخدم الجهاز في بيئة سكنية (تتطلب أن يكون الجهاز ضمن الفئة B من معيار CISPR 11)، فقد يسبب خللًا في خدمات التواصل الراديوية.

- احرص قبل فصل سلك الكهرباء على إيقاف تشغيل الجهاز باستخدام مفتاح التشغيل الموجود على الوحدة الرئيسية.
- استخدم فقط محول الطاقة الذي زُوِّدناك به مع ماسح i600. قد يتسبب استخدامك لمحوّلات أخرى في تلف الجهاز.
- تجنب شد كابلات التواصل المستخدمة مع ماسح i600، وكذلك كابلات الكهرباء وما إلى ذلك.

6.5 سلامة العين

⚠ تحذير

- يضئ رأس ماسح i600 بلون أزرق ساطع عندما يكون قيد المسح. هذا الضوء الأزرق الساطع الذي ينبعث من رأس ماسح i600 ليس ضارًا للعين. لكن عليك ألا تنظر إلى الضوء الأزرق الساطع وألا تُسلط شعاع الضوء على العينين الآخرين. في المجمل، قد تتسبب أشعة الضوء الشديدة بضعف في القرنية، وتزيد نسبة رجوع اعتلال القرنية إن حدث سابقًا. كما الحال بالنسبة إلى التعرض لأشعة الضوء الشديدة الأخرى، قد تشعر بنقصان حدة البصر أو الألم أو الانزعاج أو ضعف بصري، ذلك الذي بدوره يزيد نسبة وقوع الحوادث الثانوية.
- إخلاء مسؤولية عن المخاطر التي تحدث مع المرضى المصابين بالصرع
• لا يجب استخدام ماسح i600 Medit على المرضى الذين تم تشخيصهم بالصرع؛ إذ يُحتمل دخولهم في نوبات الصرع والتي قد تؤدي إلى تعرضهم للإصابة. ومن نفس

تشك في وجود مشكلة فيه أو أحد مكوناته:

- قم بإزالة الماسح من فم المريض وأوقف استخدامه فوراً.
- قم بفصل الماسح من الحاسب الشخصي وتحقق من وجود أي أخطاء.
- اتصل بالشركة المُصنِّعة أو البائعين المعتمدين.
- يُحظر بموجب القانون إجراء أي تعديلات على ماسح i600، إذ قد تؤثر على سلامة المستخدم أو المريض أو مَن دونهم.

4.5 النظافة الشخصية



تحذير

للامتنال بشروط النظافة وسلامة المريض، احرص دائماً على ارتداء قفازات جراحية في الحالات التالية:

- عند التعامل مع الرأس وعند استبدالها.
- عند استخدام ماسح i600 على المرضى.
- عند ملامسة ماسح i600.

يجب أن تحافظ دائماً على نظافة الوحدة الرئيسية لماسح i600 وفتحته البصرية.

احرص على الأمور التالية قبل استخدام ماسح i600 على المريض:

- تعقيم ماسح i600
- تعقيم الرأس قبل استخدامهما

5.5 السلامة من الكهرباء



تحذير

- يندرج ماسح i600 ضمن أجهزة الفئة الأولى.
- لتجنب حدوث الصدمات الكهربائية، لا بد أن يكون ماسح i600 متصلاً بمصدر للكهرباء مزود باتصال أرضي وقائي، إذا لم يكن بإمكانك توصيل قاييس

ماسح i600 بالمقيس الرئيس، اتصل بفني كهربائي مؤهل لاستبدال القاييس أو المقيس. لا تغض الطرف عن هذه التوجيهات التي تهدف لسلامتك.

- يستخدم ماسح i600 موجات الراديو فقط حتى تعمل وظائفه الداخلية. الانبعاثات الناتجة عن موجات الراديو طفيفة للغاية، ولا يمكن أن تتداخل مع أي من الانبعاثات الكهرومغناطيسية المحيطة.
- ثمة خطر في حدوث صدمة كهربائية إذا حاولت الوصول إلى الأجزاء الداخلية لماسح i600. موظفو المهنة المؤهلون هم فقط المصرح لهم بفعل ذلك.

• لا تقم بتوصيل ماسح i600 بموصل تيار أو سلك توصيل عادي، فهذه الموصلات ليست آمنة لتتصل بمقاييس أرضية. إذا لم يتقيد المستخدم بتوجيهات السلامة أعلاه، فقد يترتب عن ذلك وقوع المخاطر الآتية

: قد يتجاوز تيارُ القصر الكلي لكل الأجهزة المتصلة الحدَّ المُعَيَّن في مقاييس السلامة للجنة الكهروتقنية الدولية 1-60601 IEC / EN.

: قد تتجاوز مقاومة الاتصال الأرضي الحدَّ المُعَيَّن في مقاييس السلامة للجنة الكهروتقنية الدولية 1-60601 IEC / EN.

• لا تضع أي سواثل أو عصائر بالقرب من ماسح i600، وتجنب كذلك أن تسكب أي سائل على الجهاز.

- قد يؤدي التكتيف الناتج عن تغير درجات الحرارة أو الرطوبة إلى ارتفاع نسبة الرطوبة داخل وحدة ماسح i600، والتي بدورها قد تسبب تلفاً في الجهاز. احرص قبل توصيل ماسح i600 بمصدر الكهرباء أن تتركه في درجة حرارة الغرفة لمدة ساعتين على الأقل لتجنب حدوث عملية التكتيف. إذا لمحت على سطح ماسح i600 أي مؤشر على حدوث عملية التكتيف، يجب عليك تركه في درجة حرارة الغرفة لأكثر من 8 ساعات.

• لا تقم بفصل ماسح i600 من مصدر الكهرباء إلا من خلال سلك الكهرباء الموصل به.

اعلى مسافة بسيطة بين الأجهزة النقالة وأجهزة التواصل الراديوية (أجهزة البث) وجهاز 1600، كما هو موصى به
أذناه، وذلك وفقاً لقدرة الخرج القصوى لأجهزة التواصل.

| المسافة الفاصلة حسب تردد جهاز البث [m] | | | | | |
|--|---------------------------|---------------------------|---------------------------|--|---------------------------|
| معيار 2014:IEC 60601-1-2 | | معيار 2007: IEC 60601-1-2 | | قدرة الخرج الاسمية القصوى لجهاز البث [W] | |
| معيار 2014:IEC 60601-1-2 | معيار 2007: IEC 60601-1-2 | معيار 2014:IEC 60601-1-2 | معيار 2007: IEC 60601-1-2 | معيار 2014:IEC 60601-1-2 | معيار 2007: IEC 60601-1-2 |
| 80 | 150 | 800 | 80 | 150 | 80 |
| ميغا هرتز | كيلو هرتز | ميغا هرتز | ميغا هرتز | ميغا هرتز | كيلو هرتز |
| 2.7 | إلى 80 | إلى 2.5 | إلى 800 | إلى 80 | إلى 800 |
| ميغا هرتز | ميغا هرتز | ميغا هرتز | ميغا هرتز | ميغا هرتز | ميغا هرتز |
| $2.0/\sqrt{P=d}$ | $1.2/\sqrt{P=d}$ | $2.3/\sqrt{P=d}$ | $1.2/\sqrt{P=d}$ | $1.2/\sqrt{P=d}$ | $1.2/\sqrt{P=d}$ |
| 0.20 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.12 | 0.01 |
| 0.63 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.38 | 0.1 |
| 2.0 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 1.2 | 1 |
| 6.3 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 3.8 | 10 |
| 20 | 12 | 23 | 12 | 12 | 100 |

إذا لم تكن قدرة الخرج القصوى لجهاز البث مُدرجة أعلاه، يُوصى بتقدير المسافة d الفاصلة (متر) باستخدام معادلة تردد جهاز البث، حيث P هو قدرة الخرج الاسمية القصوى لجهاز البث مُفاصلةً

بالوات

(W) وذلك وفقاً للشركة المصنعة لجهاز البث.

ملاحظة 1 عند الترددات 80 ميغا هرتز و800 ميغا هرتز، تنطبق المسافة الفاصلة للترددات المرتفعة.

ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه التوجيهات في كل الحالات، يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بامتصاص ما حوله له، من أبنية وأشياء وأشخاص، وكذلك بانعكاسه منهم.

| الانقطاعات القصيرة معيار | 70% الجهد الرئيس " UT " (هبوط 30% في الجهد الرئيس) في 20 دورة عند 50 هرتز أو 30 دورة عند 60 هرتز | 70% الجهد الرئيس " UT " (هبوط 30% في الجهد الرئيس) في 20 دورة عند 50 هرتز أو 30 دورة عند 60 هرتز | الانقطاعات القصيرة معيار |
|--|---|---|---|
| 61000-4-11 | يتطلب تشغيل الجهاز بشكل متواصل عند حدوث انقطاعات في مصدر الكهرباء، فيوصى بأن يتصل مُكتف الصورة في جهاز (في الجهد الرئيس) في 250 دورة عند 50 هرتز أو 30 دورة عند 60 هرتز بمصدر كهرباء لا ينقطع . | 0% الجهد الرئيس " UT " (هبوط 100% في الجهد الرئيس) في 250 دورة عند 50 هرتز أو 30 دورة عند 60 هرتز | التغيرات الفولتية في خطوط دخل إمداد الكهرباء معيار 61000-4-11 |
| تردد قدرة المجالات المغناطيسية (50/60 هرتز) معيار IEC 61000-4-8 | يجب أن يكون تردد قدرة المجالات المغناطيسية مماثلًا لتظيره في المستشفيات والبيئات التجارية. | 30 أمبير/متر | 30 أمبير/متر |
| ملاحظة: الجهد الرئيس " UT " هو ذلك الجهد (AC) قبل تطبيق مستوى الاختبار. | | | |

التوجيه 2

يُوصى أن تكون ثمة مسافات فاصلة بين كل من الأجهزة النقالة وأجهزة التواصل 1600، وجهاز

إن جهاز 1600، مُخصص للاستعمال في بيئة كهرومغناطيسية تكون فيها تشويشات الموجات الراديوية المنبعثة

مضبوطة. باستطاعة المستخدم أو العميل الذي يستعمل 1600، أن يتجنب حدوث تداخل كهرومغناطيسي بأن يحافظ

6 معلومات حول التوافق الكهرومغناطيسي

1.6 الانبعاثات الكهرومغناطيسية

إن جهاز i600، مُخصص للاستعمال في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. على العميل أو المستخدم أن يحرص على استعمال جهاز i600 في مثل هذه البيئة.

| اختبار الانبعاث | الامتثال | توجيهات البيئة الكهرومغناطيسية |
|---------------------------------------|------------|---|
| انبعاثات موجات الراديو CISPR 11 | المجموعة 1 | يستخدم i600 موجات الراديو فقط حتى تعمل وظائفه الداخلية، وعليه فالانبعاثات الناتجة عن موجات الراديو طفيفة للغاية، ولا يمكن أن تتداخل مع أي من الأجهزة الإلكترونية القريبة. |
| انبعاثات موجات الراديو CISPR 11 | الفئة A | بعد خضوع الجهاز للاختبار، تبيّن أنه مناسب للاستعمال في جميع المنشآت، والتي تشمل المنشآت المنزلية والمنشآت المتصلة بشكل مباشر بشبكة إمداد كهرباء عامة منخفضة الجهد الكهربائي. تقوم بتزويد المنشآت المستخدمة في أغراض منزلية. |
| الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2 | الفئة A | |
| التقلبات الفولتية للانبعاثات الترددية | يتمثل | |

تحذير: الأشخاص العاملون في مجال الصحة هم فقط المؤهلون لاستخدام جهاز i600 هذا الجهاز أو النظام قد يتسبب في حدوث تداخل راديوي أو قد يحوّل دون تشغيل الأجهزة المجاورة بشكل سليم. قد يضطر المستخدم إلى اتخاذ بعد التدابير التخفيفية لإعادة توجيه جهاز i600 أو تغيير مكانه أو تحسين المكان.

2.6 المناعة الكهرومغناطيسية

التوجيه 1

إن جهاز i600، مُخصص للاستعمال في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.

على العميل أو المستخدم أن يحرص على استعمال جهاز i600 في مثل هذه البيئة.

| اختبار المناعة | مستوى الامتثال | مستوى اختبار اللجنة الدولية الكهروتقنية IEC 60601 | توجيهات البيئة الكهرومغناطيسية |
|---|---|--|--|
| تفريغ الكهرباء الساكنة طبقاً للمعيار اللجنة الدولية الكهروتقنية (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 كيلو فولت، ±4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت، ±15 كيلو فولت | تفريغ فولت تفريغ تلامسي ±8 كيلو فولت، تلامسي ±4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت، ±15 كيلو فولت تفريغ هوائي | يجب أن تكون الأرضية من الخشب أو الخرسانة أو بلاط سيراميك، إذا كانت الأرضية مغطاة بمادة اصطناعية، يوصى أن نسبة الرطوبة 30% على الأقل. |
| الظواهر الكهربائية العابرة سريعاً معيار IEC 61000-4-4 | ±2 كيلو فولت (خطوط إمداد الطاقة) ±1 كيلو فولت (لخطوط الدخل/الخرج) | ±2 كيلو فولت (خطوط إمداد الطاقة) ±1 كيلو فولت (لخطوط الدخل/الخرج) | يجب أن تكون جودة مصدر التيار الكهربائي مماثلة لنظيره في المستشفيات والبيئات التجارية. |
| اندفاع التيار الكهربائي معيار IEC 61000-4-5 | ±0.5 كيلو فولت، ±1 كيلو فولت الوضع العادي، ±0.5 كيلو فولت، ±2 كيلو فولت الوضع الشائع | ±0.5 كيلو فولت، ±1 كيلو فولت الوضع العادي، ±0.5 كيلو فولت، ±2 كيلو فولت الوضع الشائع | يجب أن تكون جودة مصدر التيار الكهربائي مماثلة لنظيره في المستشفيات والبيئات التجارية. |
| الهبوط الفجائي في الجهد معيار IEC 61000-4-11 | 0% الجهد الرئيس "UT" (هبوط 100% في الجهد الرئيس) نصف دورة عند 50 هرتز أو دورة عند 60 هرتز | 0% الجهد الرئيس "UT" (هبوط 100% في الجهد الرئيس) نصف دورة عند 50 هرتز أو دورة عند 60 هرتز | يجب أن تكون جودة مصدر التيار الكهربائي مماثلة لنظيره في المستشفيات والبيئات التجارية. بالنسبة لمكثف |

| | | | |
|----|------------------------------|---|-------------------------------|
| 9 | تضمنين النبضة 9 217 هرتز | الحمزة 13 و 17 من شبكة LTE | 704- 787 ميغا هرتز |
| 28 | تضمنين النبضة 28 18 هرتز | GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 الحمزة 5 من LTE | 800- 960 ميغا هرتز |
| 28 | تضمنين النبضة 28 217 هرتز | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT حزمة LTE 1,2,4,25 UMTS | 1700- 1990 ميغا هرتز |
| 28 | تضمنين النبضة 28 217 هرتز | البلوتوث WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 الحمزة 7 من شبكة LTE | 2400- 2570 ميغا هرتز |
| 9 | تضمنين النبضة 9 217 هرتز | WLAN 802.11a/n | 5100- 5800 ميغا هرتز |

حالة أجهزة البث الراديوي الثابت، يجب الأخذ في الاعتبار إجراء اختبار في الموقع الكهرومغناطيسي، إذا تجاوزت شدة المجال التي قيست في الموقع الذي يُستعمل فيه جهاز i600 مستوى التماثل الراديوي التطبيقي أعلاه، يجب وضع جهاز i600 المحك لتأكيد أدائه بشكل طبيعي، إذا طرأ أداء خارج المعتاد، قد تكون ثمة حاجة لإجراء إضافية كإعادة توجيه جهاز i600 أو تغيير مكانه

(b) في حالة تجاوز المدى الترددي 150 كيلوهرتز 80 - ميغا هرتز، يجب ألا تكون شدة المجال أعلى من 3 فولت/متر.

(c) فيما يلي عرض الحزم الراديوية المخصصة للأغراض الصناعية والعلمية والطبية (ISM) التي تتربين 150 كيلوهرتز و 80 ميغا هرتز: 6.765 ميغا هرتز إلى 6.795، 13.553 ميغا هرتز إلى 13.567 ميغا هرتز، 26.957 ميغا هرتز إلى 27.283 ميغا هرتز، 40.66 ميغا هرتز إلى 40.70 ميغا هرتز

التوجيه 4

إن جهاز i600، مُخصص للاستعمال في بيئة كهرومغناطيسية تكون فيها تشويشات الموجات الراديوية المنبعثة مضبوطة. يجب تجنب استخدام أجهزة التواصل الراديوية النقالة على مسافة أقل من 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من أجزاء جهاز i600. لذلك قد يحول دون أداء تلك الأجهزة بشكل سليم.

| مستوى الامتثال | مستوى اختبار معيار | التضمنين | الشبكة | الحمزة | اختبار المناعة |
|----------------|--------------------|---|---------------------|-------------------|--|
| IEC60601 | | | | | |
| 27 فولت / متر | 27 فولت / متر | تضمنين النبضة 18 هرتز | TETRA 400 | 380-390 ميغا هرتز | مجالات القرب من وسائل الاتصال الراديوية اللاسلكية IEC61000-4-3 |
| 28 فولت / متر | 28 فولت / متر | FM 5± كيلو هرتز الانحراف 1 كيلو هرتز جيبي | GMRS 460 FRS 460 | 430-470 ميغا هرتز | |

التوجيه 3

i600 مُخصّص للاستعمال في البيئة الكهرومغناطيسية المحدّدة أدناه، على إن جهاز العمل أو المستخدم أن يحرص على استعمال جهاز i600 في مثل هذه البيئة.

| اختبار المناعة | مستوى الاختبار الدولية الكهرومغناطيسية IEC 60601 | مستوى الامتثال | المسافة الفاصلة المحبّذة (d) | توجيهات البيئة الكهرومغناطيسية |
|--|--|----------------|------------------------------|---|
| الموجات الراديوية كالمقولة 61000-4-6 IEC | 3 القيمة الفعالة للجهد 150 Vrms كيلوهرتز 80 - | 3Vrms | $1.2\sqrt{P} = d$ | لايجب استخدام الأجهزة المحمولة أو أجهزة الاتصالات الراديوية، وكذلك الأسلاك، على مقربة من جهاز i600 أكثر من المسافة التي يوصى بها، والتي تُحسب باستخدام المعادلة أدناه، وذلك وفقاً لتردد جهاز جهاز. فئتي بلات اه جوت |
| موجات خارج الحزم المخصصة للأغراض الصناعية والعلمية والطبية IEC 61000-4-6 IEC | 150 Vrms كيلوهرتز 80 - | | | |

| الموجات الراديوية المنبعثة 61000-4-3 IEC | مستوى الامتثال | المسافة الفاصلة المحبّذة (d) | توجيهات البيئة الكهرومغناطيسية |
|--|----------------|------------------------------|--|
| الموجات الراديوية المنبعثة 61000-4-3 IEC | 3 فولت/متر 80 | 3 فولت/متر 80 | حيث P هي قدرة الخرج الاسمية القصوى لجهاز البث مُقاسة بالوات (W)، وفقاً للشركة المصنعة لجهاز البث، وه هي المسافة الفاصلة بالمتر (m) كما هو محدد بعد إجراء اختبار للموقع الكهرومغناطيسي ^a يجب أن تكون شدة مجال أجهزة البث الراديوية الثابتة أقل من مستوى التماثل في كل مدى ترددي ^a قد يحدث تداخل إذا كان من الأجهزة التي الجهاز يقرب أي تحمل الرمز التالي: |
| الموجات الراديوية المنبعثة 61000-4-3 IEC | 3 فولت/متر 80 | 3 فولت/متر 80 | حيث P هي قدرة الخرج الاسمية القصوى لجهاز البث مُقاسة بالوات (W)، وفقاً للشركة المصنعة لجهاز البث، وه هي المسافة الفاصلة بالمتر (m) كما هو محدد بعد إجراء اختبار للموقع الكهرومغناطيسي ^a يجب أن تكون شدة مجال أجهزة البث الراديوية الثابتة أقل من مستوى التماثل في كل مدى ترددي ^a قد يحدث تداخل إذا كان من الأجهزة التي الجهاز يقرب أي تحمل الرمز التالي: |



- ملاحظة 1: ينطبق مدى الترددات المرتفعة عند 80 هرتز و 800 هرتز.
- ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه التوجيهات في كل الحالات، بتأثير الانتشار الكهرومغناطيسي بامتصاص ما حوله له، من أبنية وأشياء وأشخاص، وكذلك بانعكاسه منهم.
- (a) بالنسبة للشدة مجال أجهزة البث الثابتة كالمحطات الأساسية للهواتف الراديوية (الخلوية أو اللاسلكية)، وراديو الهواة، وبث التعديل المطالي AM، وبث التعديل الترددي FM، والبث التلفزيوني، لا يمكن التنبؤ بها بدقة من الناحية النظرية لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية في

| قيود الانبعثات في البيئة | |
|--------------------------|---|
| بيئة المستشفيات | البيئة |
| CISPR 11 | الانبعاثات الراديوية المنقولة و المنبعثة |
| انظر معيار IEC 61000-3-2 | التشوهات التوافقية |
| انظر معيار IEC 61000-3-3 | التقلبات الفولتية / الانبعاثات الترددية |



ECT REPI

ممثل الاتحاد الأوروبي

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

الشركة المصنعة

Medit Corp

Address 1: 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,

Rep. of Korea

الهاتف: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com Tel:82-070-4515-722

| ظروف التشغيل والتخزين | | |
|-----------------------|---------------------|---|
| الوزن | 19 جرام | |
| أداة المعايرة | | |
| الأبعاد | 124 x 54 مم (Ø x H) | |
| الوزن | 220 جرام | |
| ظروف التشغيل والتخزين | | |
| شروط التشغيل | درجة الحرارة | 18° سليزيوس إلى 28° سليزيوس |
| | الرطوبة | نسبة الرطوبة 20 إلى 75% (غير مكثفة) |
| | الضغط الجوي | 800 هيكثو باسكال إلى 1100 هيكثو باسكال |
| ظروف التخزين | درجة الحرارة | 5° - سليزيوس إلى 45° سليزيوس |
| | الرطوبة | نسبة الرطوبة 20 إلى 80% (غير مكثفة) |
| | الضغط الجوي | 800 هيكثو باسكال إلى 1100 هيكثو باسكال |
| ظروف النقل | درجة الحرارة | 5° - سليزيوس إلى 45° سليزيوس |
| | الرطوبة | نسبة الرطوبة 20 إلى 80% (غير مكثفة) |
| | الضغط الجوي | 620 هيكثو باسكال إلى 1200 هيكثو باسكال |

7 الخصائص

| اسم الموديل | MD-IS0100 |
|-------------------------------|--|
| اسم العلامة التجارية | i600 |
| التصنيف | 9 فولت، 3 أمبير |
| الجزء الملامس للمريض | التصنيف BF |
| محول DC | |
| اسم الموديل | ATM036T-P120 |
| الجهد الداخل | مدخل عمومي 240-100 تيار الفولتية المُتغيّر / 50-60 هرتز، بدون أي مفتاح انزلاقي |
| الخرج | 12 فولت، 3 أمبير |
| أبعاد العلبة | 100 × 50 × 33 مم (W × L × H) |
| EMI | الفئة B من معايير FCC / EC، التوافق مع التوصيل والإشعاع |
| الوقاية | وقاية من الجهد الزائد (OVP) |
| | وقاية من الماس الكهربائي (SCP) |
| | وقاية من التيار الزائد (OCP) |
| الوقاية من الصدمات الكهربائية | الفئة 1 |
| وضع التشغيل | متواصل |
| المقبض | |
| الأبعاد | 248.2 × 44 × 47.4 مم (W × L × H) |
| الوزن | 231 جرام |
| وحدة الطاقة | |
| الأبعاد | 68.2 × 31 × 14.9 مم (W × L × H) |

ملاحظة: إذا كان تحقيق مستوى اختبار المناعة أمرًا ضروريًا، فمن الممكن إنقاص المسافة بين هوائي البث وبين الجهاز أو النظام الطبي الكهربائي إلى 1 متر. يُحيز معيار EC 61000-4-3 إجراء اختبار المتر الواحد.

- (a) ليس ثمة ترددات أخرى غير التي أُدرجت أعلاه بالنسبة لبعض الشبكات.
 (b) يجب تضمين الناقل باستخدام دورة عمل تبلغ 50% من إشارة الموجة المربعة.
 (c) قد يُستخدم تضمين النبضة بنسبة 50% عند 18 هرتز كبديل لـ FMU، فهو وإن كان لا يمثل تضمينًا فعليًا، إلا أنه يُعد أسوأ ما قد يحدث.

中文(简体)

| | | | |
|-------------------|----|----------------------------|----|
| 1 关于本指南 | 48 | 5 安全指南 | 57 |
| 2 简介及概述 | 48 | 5.1 系统基本信息 | 57 |
| 2.1 预期用途 | 48 | 5.2 适当培训 | 58 |
| 2.2 适应症 | 48 | 5.3 设备发生故障时 | 58 |
| 2.3 禁忌症 | 48 | 5.4 卫生 | 58 |
| 2.4 操作用户的资格 | 48 | 5.5 电气安全 | 58 |
| 2.5 图标 | 49 | 5.6 眼部安全 | 59 |
| 2.6 i600部件概述 | 50 | 5.7 爆炸危险 | 59 |
| 2.7 设置i600设备 | 51 | 5.8 心脏起搏器及心律除颤器 (ICD) 干扰风险 | 59 |
| 2.7.1 i600的基本设置 | 51 | 6 电磁兼容信息 | 60 |
| 2.7.2 置于桌面支架 | 52 | 6.1 电磁排放 | 60 |
| 2.7.3 壁挂支架的安装 | 52 | 6.2 电磁抗扰性 | 60 |
| 3 图像采集软件概述 | 52 | 7 规格 | 64 |
| 3.1 简介 | 52 | | |
| 3.2 安装 | 52 | | |
| 3.2.1 系统要求 | 52 | | |
| 3.2.2 安装指南 | 53 | | |
| 4 维护 | 54 | | |
| 4.1 校准 | 54 | | |
| 4.2 清洁、消毒、灭菌程序 | 55 | | |
| 4.2.1 扫描头 | 55 | | |
| 4.2.2 消毒及灭菌 | 55 | | |
| 4.2.3 镜面 | 56 | | |
| 4.2.4 主机 | 56 | | |
| 4.2.5 其他部件 | 56 | | |
| 4.3 处置 | 56 | | |
| 4.4 图像获取软件更新 | 57 | | |

1 关于本指南

本指南之协定

此用户指南使用不同的符号来强调重要信息，以确保正确使用，防止对用户和他人造成伤害，并防止财产损失。所使用符号的含义说明如下。



警告

警告符号是指如果忽视可能造成中等程度人身伤害风险的信息。



警示

警示符号表示，如果被忽视，可能导致轻微的人身伤害、财产损失或系统损坏的安全信息。



提示

提示（TIPS）符号表示用以优化系统运行的提示、指示及补充信息。

2 简介及概述

2.1 预期用途

i600系统是一款旨在用于以数字方式记录牙齿和周围组织形态特征的牙科3D扫描仪。

i600系统输出3D扫描用于计算机辅助设计及牙科修复体的制造。

2.2 适应症

i600系统应用于需要进行3D扫描的牙科患者，例如：

- 个性化基台
- 嵌体/高嵌体
- 单冠
- 贴面
- 3个单位种植体牙桥
- 最多5个单位牙桥
- 正畸
- 种植导板
- 培训模型

i600系统也可用于全口扫描，但各种因素（口内环境、操作者的专业技能及加工所作业流程）可能会影响到最终结果。

2.3 禁忌症

- i600系统并非用于输出牙齿内部结构或支撑骨架结构的图像。
- 并非用于多于（4）个连续缺齿位置的病例。

2.4 操作人员之资历需求及责任

- i600系统为具有牙科及牙科加工所技术专业知识的个人而设计。
- i600系统的用户对确定该设备是否适合某一特定患者病历及情形

承担全部责任。








- 用户对输入i600系统及所提供软件的所有数据的准确性、完整性及充分性均承担全部责任。用户必须检查结果的正确性和准确性并评估每份病例。
- i600系统必须按照其附带的用户指南来使用。
- 不适当地使用或操作i600系统将使其质保凭证失效。如果需要更多关于正确使用i600系统的信息，请联系当地经销商。
- 用户不允许修改i600系统。

2.5 图标

| 序号 | 图标 | 说明 |
|----|---|------------|
| 1 |  | 序列编号 |
| 2 |  | 生产日期 |
| 3 |  | 制造商 |
| 4 |  | 警示 |
| 5 |  | 警告 |
| 6 |  | 用户手册说明 |
| 7 |  | 欧盟认证的官方标志 |
| 8 |  | 经授权的欧盟代理 |
| 9 |  | 应用部分类型:BF型 |

| | | |
|----|---|----------|
| 10 |  | WEEE标志 |
| 11 |  | 处方用(美国) |
| 12 |  | MET标志 |
| 13 |  | 交流 (AC) |
| 14 |  | 直流 (DC) |
| 15 |  | 保护接地(地面) |
| 16 |  | 温度限制 |
| 17 |  | 湿度限制 |
| 18 |  | 气压限制 |
| 19 |  | 易碎 |
| 20 |  | 保持干燥 |
| 21 |  | 朝上 |
| 22 |  | 禁止七层堆叠 |

2.6 i600部件概述

| 序号 | 类别 | 数量 | 备注 |
|----|-----------|----|---|
| 1 | i600主机 | 1个 |  |
| 2 | 集线器集线器 | 1个 |  |
| 3 | i600镜头保护套 | 1个 |  |
| 4 | 扫描头 | 4个 |  |
| 5 | 校准工具 | 1个 |  |
| 6 | 练习模型 | 1个 |  |
| 7 | 腕带 | 1个 |  |

| | | | |
|----|------------|----|---|
| 8 | 桌面支架 | 1个 |  |
| 9 | 壁挂支架 | 1个 |  |
| 10 | 电源线 | 1个 |  |
| 11 | USB 3.0数据线 | 1个 |  |
| 12 | 医疗器械用电源适配器 | 1个 |  |
| 13 | 电源线 | 1个 |  |
| 14 | U盘 | 1个 |  |
| 15 | 用户指南 | 1个 |  |

2.7 设置i600设备

2.7.1 i600的基本设置



① 将 USB C 数据线连接至集线器。



② 将医疗器械用电源适配器连接至集线器。



③ 将电源线连接至医疗器械用电源适配器。



④ 将电源线连接至电源。



⑤ 将USB 3.0数据线连接至电脑。

i600 开机

长按i600主机下端的电源键。

i600主机上端的蓝色LED指示灯亮起。



关闭 i600

按i600电源键3秒钟

2.7.2 置于桌面支架



2.7.3 壁挂支架的安装



3 图像采集软件概述

3.1 简介

图像采集软件为用户提供了一个易于使用的工作界面，使用i600数字印模仪以数字方式记录牙齿和周围组织的轮廓和位置特征。

3.2 安装

3.2.1 系统要求


最低系统要求

| | 笔记本电脑 | 台式电脑 |
|------|---|---|
| CPU | Intel Core i7 - 10750H | Intel Core i7 - 10700K |
| | AMD Ryzen 7 4800H | AMD Ryzen 7 3800X |
| 内存 | 32 GB | 32 GB |
| 显卡 | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| 操作系统 | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

建议系统需求

| | 笔记本电脑 | 台式电脑 |
|------|---|---|
| CPU | Intel Core i7 - 11800H | Intel Core i7 - 11700K |
| | AMD Ryzen 7 5800H | AMD Ryzen 7 5800X |
| | AMD Ryzen 9 5900H | |
| 内存 | 32 GB | 32 GB |
| 显卡 | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| 操作系统 | Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit | |

 推荐使用经IEC 60950、IEC 55032、IEC 55024认证的电脑及显示器。

 i600所配备的 USB 3.0数据线是一款提供电源传输的特殊数据

线。在带有电源传输系统的电脑中，电源可以在不使用所提供的集线器的情况下得到供应，这样便可以进行扫描。

当使用除MEDIT所提供的USB 3.0以外的数据线时，可能无法运行，而且MEDIT对其所导致的任何问题均不承担任何责任。请确保仅使用包装内包含的 USB 3.0 数据线。

3.2.2 安装指南

- ① 运行 Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe
- ② 选择安装语言，然后单击“下一步”。



- ③ 选择安装路径。



- ④ 在点击“我同意许可证条款”之前，请仔细阅读“许可证条款和条件”，然后单击 安装。



- ⑤ 完成安装过程可能需要几分钟时间。请勿在安装完成之前关闭电脑。



- ⑥ 安装完成后，建议重启电脑以确保软件的最佳运行状态。



如果数字印模仪处于已连接状态，请拔出USB电缆，断开数字印模仪与电脑的连接。



4 维护



警示

- 设备维护只能由MEDIT雇员或经MEDIT认证的公司或人员进行。
- 一般而言，除了校准、清洁和消毒之外，用户请勿对i600系统进行维修工作。不需要进行预防性检查和其他定期维修。

4.1 校准

建议定期校准以确保扫描的精度。

如有以下情况则必须进行校准程序：

- 扫描数据的质量差于历史数据时。
- 当工作温度等外部条件发生变化时。
- 已超过校准周期时。 可以使用菜单> 设置 > 校准周期(日) 中设置校准周期。



校准工具是极敏感的部件。请勿用手触摸校准工具内部的面板。如果校准无法顺利进行，请检查内部面板的状态。若发现面板脏污，请咨询制造商或当地经销商。



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。校准周期默认设置为 14天。

如何校准i600

- 打开i600并启动图像获取软件。
- 使用菜单>设置 > 校准，运行校准向导。
- 准备校准工具及i600主机。
- 将校准工具旋钮设置为 **1**。
- 将主机头插入到校准工具。
- 点击“下一步”开始校准操作。
- 当主机头恰当地安装在校准工具正确位置时，将自动在位置 **1** 获取数据。
- 当在位置 **1** 的数据采集完成后，按照页面上的说明将旋钮移到下一个位置。
- 在位置 **2** ~ **8** 及 **LAST** 位置上重复该步骤。
- 当数据采集在 **LAST** 位置完成后，将自动计算并显示校准结果。

4.2 清洁、消毒、灭菌程序

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。但是必须在使用前进行清洁/消毒/灭菌，以防交叉感染。

- 扫描头应使用洗涤剂手工清理。在清洁和消毒后，检查扫描头内的镜面，确保没有水渍或污点。
- 必要时重复清洁和消毒过程。使用纸巾小心地擦干镜面。
- 将扫描头插入纸质消毒袋并密封，确保其密闭性。使用自粘或热压袋。
- 在消毒设备内消毒封装好的扫描头，条件如下：
 - » 在重力式中以121°C (249.8°F) 的温度消毒30分钟并干燥15分钟。
 - » 在预真空式中以134°C (273.2°F) 的温度消毒4分钟并干燥20分钟。
- 在开启消毒设备前使用能将封装好的扫描头进行干燥的消毒程序。
- 扫描头最多可重复消毒100次，此后必须按照处置部分所述予以处置。

4.2.2 消毒及灭菌

- 使用洗涤剂及刷子清理扫描头。建议使用温和的洗涤剂。确保扫描头的镜面在清理后完全干净无渍。如果镜面疑似沾有污水或模糊，则重复清洁过程并用水彻底冲洗。用纸巾小心地擦干镜面。
- 使用Wavicide-01将扫描头消毒45-60分钟。请参阅Wavicide-01解决方案指导手册以了解正确使用方法。
- 45至60分钟后，从消毒剂中取出扫描头并彻底清洗。
- 使用经消毒且非腐蚀性的软布轻轻擦干镜面与扫描头。



警示

- 扫描头中的镜面是一个易碎的光学部件，应当小心处理，以确保最佳的扫描质量。任何的损害或破坏均可能影响所获取的数据，因此切勿划伤或弄脏。
- 请确保在高压消毒前扫描头一直处于封装状态。如果直接高压消

毒暴露的扫描头,将造成镜面上无法去除的污点。查看高压消毒手册获取更多信息。

- 新扫描头在首次使用前需要进行清洁并消毒/高压消毒。
- MEDIT对于包括变形、变黑等在内的任何损害均不承担任何责任。

4.2.3 镜面

扫描头镜面上出现杂质或污迹可能导致扫描质量低下及总体扫描体验不佳。在这种情况下,应该按照以下步骤清洁镜面:

- 将扫描头与i600主机断开。
- 将酒精倒在干净的软布或棉签上并擦拭镜面。确保使用不含杂质的酒精,否则会污染镜面。可以使用乙醇或丙醇(乙基/丙基酒精)。
- 使用干燥不起毛的软布擦干镜面。
- 确保镜面没有灰尘和纤维。必要时重复清洁过程。

4.2.4 主机

在使用后,请对除扫描仪正面(光学窗口)及后面(排气孔)外的主机的所有其他表面均进行清洁并消毒。

清理和消毒必须在设备关闭时进行。只有在设备完全干燥后才能继续使用。

推荐的清洁与消毒解决方案:

酒精(又名乙基酒精或乙醇)——通常60-70%Alc/Vol.

一般清洁及消毒程序如下:

- 使用电源按钮关闭设备。

-
- 将所有数据线从集线器拔除。
 - 将主机套套在扫描仪顶端。
 - 将消毒剂倒在一块柔软、不起毛且无腐蚀性的软布上。
 - 用软布擦拭扫描仪表面。
 - 用一块干净、干燥、不起毛且无腐蚀性的软布擦干表面。

警告

- 当设备开启时切勿清理主机,因液体可能进入扫描仪并造成故障。
- 在设备完全干燥后使用。

警告

- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁及消毒溶液,可能会出现化学裂缝。

4.2.5 其他部件

- 将清洁及消毒液倒在一块柔软、不起毛且无腐蚀性的软布上。
- 用软布擦拭组件表面。
- 用一块干净、干燥、不起毛且无腐蚀性的软布擦干表面。

警告

- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁及消毒溶液,可能会出现化学裂缝。

4.3 处置

警告

- 扫描头在使用前必须消毒。请按照4.2.1章节所述对扫描头进行消毒。
 - 像任何其他临床废弃物一样处置扫描头。
-

- 其他部件依照如下指令设计而成：
- RoHS, 《关于限制在电子电气设备中使用某些有害成分的指令》(2011/65/EU)
- WEEE, 《废弃电子电气设备指令》。(2012/19/EU)

4.4 图像获取软件更新

当软件运行时，图像获取软件将自动检查更新。

如有新版本的软件发布，系统将自动下载。

5 安全指南

请遵守本用户指南详述的所有安全程序以防止人员受伤及设备损坏。本指南在突出预防性信息时会使用词语“警告”及“警示”。

请仔细阅读并了解本指南，包括以“警告”和“警示”词语开头的所有预防性信息。为避免人身伤害或设备损坏，请务必严格遵守安全准则。必须遵守安全指南中规定的所有指示及预防措施，以确保该系统的良好运行和人身安全。

i600系统只能由接受过相关系统使用培训的牙科专业人员和技术人员来操作。除第2.1章节所概述的“预定用途”外，将i600系统用于任何其他目的均可能导致设备的损坏或损坏。请按照安全指南中的准则来操作i600系统。

5.1 系统基本信息



警示

- 连接至集线器的USB 3.0数据线 with 常规的USB 数据线连接器相同。

然而，如果为i600配备常规的3.0USB数据线，设备可能无法正常运行。

- 为集线器所提供的连接器专门为i600所设计且不应与任何其他设备一起使用。
- 如果产品存储在寒冷环境中，请在使用前预留一定调整时间以适应环境温度。如立即使用，可能发生凝结，从而损坏装置内的电子部件。
- 确保所提供的部件均未受到物理性损坏。如果装置受到任何物理性损坏，安全便无法得到保证。
- 在使用系统之前，请检查是否存在诸如物理性损坏或部件松动等问题。如果有明显的损坏，请勿使用该产品并联系制造商或当地经销商。
- 检查i600主机及其配件是否存在任何锋利棱角。
- 当不使用时，i600应安置于桌面支架或壁挂支架上。
- 切勿安装在位于斜面的支架上。
- 切勿在i600主机上放置任何物体。
- 切勿将i600置于任何发热或潮湿的表面上。
- 切勿遮挡位于i600尾部的排气孔。如果设备过热，i600系统可能发生故障或停止运行。
- 切勿将液体洒溅在i600设备上。
- 切勿拉拽或弯折连接至i600的数据线。
- 仔细梳理所有数据线，避免被其绊倒或缠住。对数据线的任何拉拽都可能损坏i600系统。
- 将i600系统的电源线置于方便易取的位置。
- 在使用产品时，请随时密切关注产品及患者。
- 请按照用户手册中的说明进行校准、清洁和灭菌。

-
- 如果i600扫描头从高处掉落, 请不要再次使用。请立即丢弃扫描头, 因为会有一定的危险, 即附着在扫描头上的镜面可能已经脱离。
 - 由于其易碎特性, 应审慎处理i600扫描头。为防止对牙齿及其内部镜面造成损害, 应注意避免接触患者牙齿或修复体。
 - 如果i600从高处掉落或者装置受到影响, 必须先校准才可继续使用。如果仪器无法连接至软件, 请咨询制造商或经授权经销商。
 - 如果设备未能正常运转, 例如出现准确度的问题, 请停止使用该产品并联系制造商或授权经销商。
 - 仅安装及使用经批准的程序以确保i600系统的良好运行。

5.2 适当培训

警告

在将i600 系统应用于患者之前：

- 用户应已经接受过相关使用系统的培训, 或者应已经阅读并完全了解本用户指南。
- 用户应熟知本指南所详述的有关对i600系统安全使用的内容。
- 在使用之前或更改任何设置之后, 用户应检查实时图像是否在程序的镜头预览窗口中正确显示。

5.3 设备发生故障时

警告

如i600主机无法正常运行, 或者设备疑似存在问题：

- 将设备从患者口内取出并立即停止使用。
- 断开设备与电脑的连接并检查错误。
- 联系制造商或授权经销商。

-
- 严禁对i600主机进行修改, 因为这可能损害用户、患者或第三方的安全。

5.4 卫生

警告

为确保工作条件的洁净及患者的安全, 请在进行如下操作时始终佩戴干净的外科手套：

- 处理及替换扫描头。
- 在患者口内使用i600扫描仪。
- 触碰i600主机。

i600的主装置及其光学窗口应始终保持干净。

在对患者使用i600扫描仪之前, 请确保：

- 对i600主机进行消毒。
- 使用经消毒的扫描头。

5.5 电气安全

警告

- i600主机为 I 级设备。
- 欲防止电击, i600主机须仅连接至具有保护接地连接的电源处。如果不能将i600提供的插头插入主插座, 请联系合格的电工以替换插头或插座。切勿试图规避这些安全准则。
- i600主机仅在内部使用射频能量。射频辐射量低且不干扰周围的电磁辐射。
- 如试图拆卸i600主机, 会有电击的危险。

只有合格的服务人员才可对主机进行拆卸。

- 请不要将i600主机连接至普通电源线或延长线，因为这些连接并不像接地插座一样安全。如不遵守这些安全准则，可能会造成下列危险
 - ：所有已连接设备的总短路电流可能超过EN/IEC 60601-1规定的限值。
 - ：地面连接的阻抗可能超过EN/IEC 60601-1规定的限值。
- 切勿在i600主机附近放置诸如饮料等液体，避免将任何液体洒落在主机上。
- 温度或湿度变化引起的冷凝会导致i600装置内的湿度积聚，从而可能损坏该系统。在i600主机连接至电源前，确保将其置于室温下至少两个小时以防止冷凝。如产品表面出现冷凝，那么i600应置于室温下至少8小时。
- 只能通过其电源线将i600主机与电源连接。
- 在断开电源线时，按住插头表面以将其移开。
- 该设备的排放特性使其适用于工业区及医院（CISPR 11 A类）。如用于住宅环境（通常要求CISPR 11 B类），该设备可能无法对无线电频率通信服务提供充分的保护。
- 在断开电源线之前，请确保使用主装置上的电源开关关闭电源。
- 仅使用与 i600一起配备的电源适配器。使用其他电源适配器可能对系统造成损害。
- 避免拖拽i600主机中所使用的通信电缆、电源电缆等。

5.6 眼部安全



警告

- i600主机在扫描时会从其扫描头发出亮光。
- 从i600扫描头发出的亮光对眼睛没有任何伤害。然而仍不应直视

亮光，也不应把光束瞄准他人的眼睛。一般而言，强光源可导致眼睛变得脆弱，提高二次暴露的可能性。正如暴露在其他强光源下一样，用户可能会经历视觉敏感度的短暂下降、疼痛、不适或视觉障碍，从而增加发生二次事故的风险。

- MEDIT对涉及癫痫患者的风险不承担责任。
- 由于癫痫发作及损伤的风险，MEDIT i600不应用于已患有癫痫的患者。出于同样的原因，已患有癫痫的牙科人员不应使用MEDIT i600。

5.7 爆炸危险



警告

- i600主机不可用于易燃液体或气体附近,或氧气浓度较高的环境中。
- 在易燃麻醉剂附近使用i600主机，会有爆炸的风险。

5.8 心脏起搏器及心律除颤器（ICD）干扰风险



警告

- 切勿将i600主机用于装有心脏起搏器及心脏除颤器（ICD）的患者。
- 查看每个制造商有关外围设备干扰的说明，例如配合i600主机使用的计算机。

6 电磁兼容信息

6.1 电磁排放

该i600用于如下所述的电磁环境。i600的顾客或用户应确保在此环境中使用i600。

| 排放测试 | 合规性 | 电磁环境 - 指南 |
|-------------------------|-----|--|
| 射频辐射 CISPR 11 | 1类 | i600仅出于其内部功能而使用射频能量。因此，其射频辐射非常低且不可能对附近的电子设备造成任何干扰。 |
| 射频辐射 CISPR 11 | A类 | |
| 谐波辐射 IEC 61000-3-2 | A类 | 待测设备适合于在所有设施中使用。包括住用设施及那些直接连接至供应住用用途建筑的公共低电压供电网络的设施。 |
| 电压波动/闪烁 (Flicker) 排放 | 符合 | |

警告：该i600 仅供医护专业人员使用。该设备/系统可能会造成无线电干扰或扰乱附近设备的运行。如有必要减少干扰，可以尝试重新调整或重新定位i600,或屏蔽该位置。

6.2 电磁抗扰性

■ 指南 1

该i600用于如下所述的电磁环境。i600主机的顾客或用户应确保在此环境中使用i600。

| 抗扰性测试 | IEC 60601 测试级别 | 合规级别 | 电磁环境 - 指南 |
|----------------------------------|---|---|---|
| 电磁抗扰性- 静电放电(ESD) IEC61000-4-2 | ±8 kV 接触 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空气 | ±8 kV 接触 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空气 | 地板应为木制、混凝土或瓷砖材质。如果地板铺着合成材料，则建议至少30%的相对湿度。 |
| 电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4 | ±2 kV (用于供电线路) ±1 kV (用于输入/输出线路) | ±2 kV (用于供电线路) ±1 kV (用于输入/输出线路) | 电源质量应当为典型的商业或医院环境级别。 |
| 浪涌 IEC 61000-4-5 | ±0.5kV, ±1差模 ±0.5kV, ±1 kV, ±2kV共模 | ±0.5kV, ±1差模 ±0.5kV, ±1 kV, ±2kV 共模 | 电源质量应当为典型的商业或医院环境级别。 |

| | | | |
|------------------------------------|--|--|---|
| 电压跌落IEC 61000-4-11 | 50Hz0.5周期或 60Hz1周期时 0%U _T (跌落 100%U _T) | 50Hz0.5周期或 60Hz1周期时 0%U _T (跌落 100%U _T) | |
| 短时中断 61000-4-11 | 50Hz20周期或 60Hz30周期时 70%U _T (跌落 30%U _T) | 50Hz20周期或 60Hz30周期时 70%U _T (跌落 30%U _T) | 电源质量应当为典型的商业或医院环境级别。如果i600图像增强器的用户需要其在输电线路断开期间继续运行，建议由不间断电源或电池为i600图像增强器供电。 |
| 电源输入线上的电压变化 61000-4-11 | 50Hz250周期或 60Hz100周期 时0%U _T (跌落 300%U _T) | 50Hz250周期或 60Hz100周期 时0%U _T (跌落 300%U _T) | |
| 电频磁场 (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | 电频磁场应为典型商业或医院环境中某一地点的级别特性。 |

注：UT 是测试级别应用之前的主电压（AC）。

■ 指南 2

建议便携式及移动通信设备与i600之间的间隔距离。i600旨在用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境中。i600的顾客或用户可按如下推荐，根据通信设备最大输出功率，通过保持便携式及移动式射频通信设备（发射器）与i600之间的最低距离来帮助防止电磁干扰。

| 发射机的额定最大输出功率 [W] | 根据发射器频率而定的分隔距离 [m] | | | | |
|------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| | IEC 60601-1-2 : 2007 | | IEC 60601-1-2 : 2014 | | |
| | 150千赫至 80兆赫 $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80兆赫至 800兆赫 $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800兆赫至 2.5千兆赫 $d = 2.3\sqrt{P}$ | 150千赫至 80兆赫 $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80兆赫至 2.7千兆赫 $d = 2.0\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 6.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 12 | 20 |


对于上文未列出的最大输出功率的发射器，可使用适用于发射机频率的公式来估算所推荐的以米（m）为单位的间隔距离，其中P为依据发射器制造商而定的以瓦（W）为单位发射器最大额定输出功率。

注1 在80兆赫与800兆赫时，适用较高频率范围的间隔距离。

注2 这些准则可能不适用于所有情况。电磁传播受到来自建筑物、物体及人体吸收和反射的影响。

■ 指南 3

该i600用于如下所述的电磁环境。i600的顾客或用户应确保在此环境中使用i600。

| 抗扰性测试 | IEC 60601 测试级别 | 合规级别 | 建议间隔距离 (d) | 电磁环境 - 指南 |
|--------------------|--|--------|--|---|
| 传导射频 IEC 61000-4-6 | 3伏有效电压 150 千赫 — 80兆赫 ISM频段外 ^c 6伏有效电压 150千赫 — 80兆赫 ISM频段内 ^c | 3伏有效电压 | $d = 1.2\sqrt{P}$ | 根据传感器的频率，包括电缆线在内的便携式及移动式射频通信设备与i600任意部分之间要远于运用下方公式所计算的建议间隔距离。 |
| 辐射射频 IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 兆赫 到 2.7千兆赫 | 6 V/m | IEC 60601-1-2: 2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80兆赫至800兆赫 $d = 2.3\sqrt{P}$ 80兆赫至2.5千兆赫 IEC 60601-1-2: 2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80兆赫至2.7千兆赫 | P为依据发射器制造商而定的以瓦 (W) 为单位的最大额定输出功率，而d则为以米为单位的建议间隔距离。根据电磁场地的调查测定，固定射频发射器的磁场力 ^a 应低于每个频率范围的合规水平 ^b 在标有以下符号的设备附近可能发生干扰：  |

- 注1：在80兆赫和800兆赫时，适用更高的频率范围。
- 注2：这些准则可能不适用于所有情况，电磁传播受到来自建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。
 - a) 固定发射器的磁场力，如无线电（蜂窝状/无线）电话及陆地移动无线电的基站、业余无线电、AM及FM调频无线电广播与电视广播从理论上讲均无法精确预测。欲评估固定射频发射器造成的电磁环境，那么应考虑对电磁场地进行调查。如果使用i600的地点所测量的磁场力超过上方适用的合规级别，那么应观察i600已验证其处于正常运行状态。如果发现异常，则可能需要采取其他措施，例如重新调制或重新定位i600。
 - b) 当频率范围超过150千赫—80兆赫时，电场强度应不高于高于3伏/米。
 - c) ISM（工业、科学与医学）频段在150千赫至80兆赫之间时为6.765兆赫至6.795兆赫；13.553兆赫至13.567兆赫；26.957兆赫至27.283兆赫；及40.66兆赫至40.70兆赫。

▪ 指南 4

i600旨在用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境中。对便携式射频通信设备的使用距离i600的任何部分均不应超过30厘米（12英寸）。否则可能会造成该设备性能的不稳定。

| 抗扰性测试 | 频段 | 服务 | 调制 | IEC60601 测试级别 | 合规 级别 |
|-----------------------------|----------------------|---|------------------------------|------------------|----------|
| 射频无线通信的临近场地 IEC61000-4-3 | 380 - 390 兆赫 | TETRA 400 | 脉冲 调制 18赫兹 | 27 V/m | 27 V/m |
| | 430 - 470 兆赫 | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5 千兆 偏离 1千赫 正 弦 | 28 V/m | 28 V/m |
| | 704 - 787 兆赫 | LTE 频段 13, 17 | 脉冲调制 217赫兹 | 9 V/m | 9 V/m |
| | 800 - 960 兆赫 | GSM800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 频段 5 | 脉冲调整 18赫兹 | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1700 - 1990 兆赫 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 频段 1,2,4,25 UMTS | 脉冲调制 217赫兹 | 28 V/m | 28 V/m |

| | | | | |
|----------------------|---|---------------|--------|--------|
| 2400 - 2570 兆赫 | 蓝牙 无线局 域网 (WLAN) 802.11b/g/n RFID 2450 LTE 频段 7 | 脉冲调制 217赫兹 | 28 V/m | 28 V/m |
| 5100 - 5800 兆赫 | 无线局域网 (WLAN) 802.11a/n | 脉冲调制 217赫兹 | 9 V/m | 9 V/m |

注：如有必要达成抗扰性测试级别，传输天线与ME EQUIPMENT或ME SYSTEM之间的距离可减至1米。IEC61000-4-3允许1米的测试距离。

- a) 某些服务只包括上行频率。
- b) 载波运用50%的占空比方波信号调制。
- c) 作为FM调制的替代选项，可使用18赫兹50%的脉冲调制，因为它不表示实际调制时，会是最糟糕的情况。

7 规格

| 模型名称 | |
|-------|---------------------------------|
| 产品名称 | i600 |
| 评级 | 9V \pm , 3A |
| 应用部分 | BF型 |
| 直流适配器 | |
| 模型名称 | ATM036T-P120 |
| 输入电压 | 通用100-240伏/50-60赫兹输入,无任何滑动式开关 |
| 输出 | 12V \pm , 3A |
| 外观尺寸 | 100 x 50 x 33mm (W x L x H) |
| 电磁干扰 | CE / FCC B类, 传导&辐射符合 |
| 保护 | OVP (过压保护) |
| | SCP (短路保护) |
| | OCP (过流保护) |
| 电击防护 | I 级 |
| 运行模式 | 不间断 |
| 手柄 | |
| 尺寸 | 248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H) |
| 重量 | 231g |
| 电源转接板 | |
| 尺寸 | 68.2 X 31 X 14.9 mm (W x L x H) |
| 重量 | 19g |

| 校准工具 | | |
|-------------|---------------------------------|--------------------|
| 尺寸 | 124 x 54mm (H x \varnothing) | |
| 重量 | 220g | |
| 运行&存储条件 | | |
| 运行条件 | 温度 | 18°C 至 28°C |
| | 湿度 | 20%至75%相对湿度(非凝结) |
| | 气压 | 800 hPa 至 1100 hpa |
| 存储条件 | 温度 | -5°C 至 45°C |
| | 湿度 | 20%至80%相对湿度(非凝结) |
| | 气压 | 800 hPa 至 1100 hpa |
| 运输条件 | 温度 | -5°C 至 45°C |
| | 湿度 | 20%至80%相对湿度(非凝结) |
| | 气压 | 620 hPa 至 1200 hpa |
| 每种环境的排放限制 | | |
| 环境 | 医院环境 | |
| 经传导及辐射的射频排放 | CISPR 11 | |

| | |
|---------|------------------|
| 谐波失真 | 参见 IEC 61000-3-2 |
| 电压浮动及闪烁 | 参见 IEC 61000-3-3 |



EC REP

欧盟代理

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

制造商

 **Medit Corp.**

Address 1: 23,Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

联系电话：+82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com Tel:82-070-4515-722

中文(繁體)

| | | | | | |
|----------|-----------------|----|----------|------------------------|----|
| 1 | 關於本指南 | 68 | 5 | 安全指南 | 77 |
| 2 | 簡介及概述 | 68 | 5.1 | 系統基本信息 | 77 |
| 2.1 | 預期用途 | 68 | 5.2 | 適當培訓 | 78 |
| 2.2 | 適應症 | 68 | 5.3 | 設備發生故障時 | 78 |
| 2.3 | 禁忌症 | 68 | 5.4 | 衛生 | 78 |
| 2.4 | 操作用戶的資格 | 68 | 5.5 | 電氣安全 | 78 |
| 2.5 | 圖標 | 69 | 5.6 | 眼部安全 | 79 |
| 2.6 | i600部件概述 | 70 | 5.7 | 爆炸危險 | 79 |
| 2.7 | 設置i600設備 | 71 | 5.8 | 心臟起搏器及心律除顫器 (ICD) 干擾風險 | 79 |
| 2.7.1 | i600的基本設置 | 71 | 6 | 電磁兼容信息 | 80 |
| 2.7.2 | 置於桌面支架 | 72 | 6.1 | 電磁排放 | 80 |
| 2.7.3 | 壁掛支架的安裝 | 72 | 6.2 | 電磁抗擾性 | 80 |
| 3 | 圖像採集軟件概述 | 72 | 7 | 規格 | 84 |
| 3.1 | 簡介 | 72 | | | |
| 3.2 | 安裝 | 72 | | | |
| 3.2.1 | 系統要求 | 72 | | | |
| 3.2.2 | 安裝指南 | 73 | | | |
| 4 | 維護 | 74 | | | |
| 4.1 | 校準 | 74 | | | |
| 4.2 | 清潔、消毒、滅菌程序 | 75 | | | |
| 4.2.1 | 掃描頭 | 75 | | | |
| 4.2.2 | 消毒及滅菌 | 75 | | | |
| 4.2.3 | 鏡面 | 76 | | | |
| 4.2.4 | 主機 | 76 | | | |
| 4.2.5 | 其他部件 | 76 | | | |
| 4.3 | 處置 | 76 | | | |
| 4.4 | 圖像採集軟件更新 | 77 | | | |

1 關於本指南

本指南之協定

此使用者指南使用不同的圖標來強調重要資訊，以確保正確使用，防止對用戶和他人造成傷害，並防止財產損失。所使用符號的含義說明如下。



警告

警告符號是指如果忽視可能造成中等程度人身傷害風險的資訊。



警示

警示圖標符號，如果被忽視，可能導致輕微的人身傷害、財產損壞或系統損壞的安全資訊。



提示

提示 (TIPS) 符號表示用以優化系統運行的提示、指示及補充資訊。

2 簡介及概述

2.1 預期用途

i600系統是一款旨在用於以數字方式記錄牙齒和周圍組織形態特徵的牙科3D掃描器。i600系統輸出3D掃描用於電腦輔助設計及牙科修復體的製造。

2.2 適應症

i600系統應用於需要進行3D掃描的牙科患者，例如：

- 個性化基台
- 嵌體/高嵌體
- 單冠
- 貼面
- 3個單位種植體牙橋
- 最多5個單位牙橋
- 正畸
- 種植導板
- 培訓模型

i600系統也可用於全口掃描，但各種因素（口內環境、操作者的專業技能及加工所作業流程）可能會影響到最終結果。

2.3 禁忌症

- i600系統並非用於輸出牙齒內部結構或支撐骨架結構的圖像。
- 並非用於多於 (4) 個連續缺齒位置的病例。

2.4 操作用戶的資格

- i600系統為具有牙科及牙科加工所技術專業知識的個體而設計。








- i600系統的使用者對確定該設備是否適合某一特定患者病歷及情形承擔全部責任。
- 使用者對輸入i600系統及所提供軟體的所有資料的準確性、完整性及充分性均承擔全部責任。用戶必須檢查結果的正確性和準確性並評估每份病例。
- i600系統必須按照其附帶的使用者指南來使用。
- 不恰當地使用或操作i600系統將使其質保憑證失效。如果需要更多關於正確使用i600系統的資訊，請聯繫當地經銷商。
- 用戶不允許修改i600系統。

2.5 圖標

| 序號 | 圖標 | 說明 |
|----|---|-----------|
| 1 |  | 序列編號 |
| 2 |  | 生產日期 |
| 3 |  | 製造商 |
| 4 |  | 警示 |
| 5 |  | 警告 |
| 6 |  | 用戶手冊說明 |
| 7 |  | 歐盟認證的官方標誌 |
| 8 |  | 經授權的歐盟代理 |

| | | |
|----|---|------------|
| 9 |  | 應用部分類型:BF型 |
| 10 |  | WEEE標誌 |
| 11 |  | 處方用(美國) |
| 12 |  | MET標誌 |
| 13 |  | 交流 (AC) |
| 14 |  | 直流 (DC) |
| 15 |  | 保護接地(地面) |
| 16 |  | 溫度限制 |
| 17 |  | 濕度限制 |
| 18 |  | 氣壓限制 |
| 19 |  | 易碎 |
| 20 |  | 保持乾燥 |
| 21 |  | 朝上 |
| 22 |  | 禁止七層堆疊 |

2.6 i600部件概述

| 序號 | 類別 | 數量 | 備註 |
|----|-----------|----|---|
| 1 | i600主機 | 1件 |  |
| 2 | 集線器 | 1件 |  |
| 3 | i600鏡頭保護套 | 1件 |  |
| 4 | 掃描頭 | 4件 |  |
| 5 | 校準工具 | 1件 |  |
| 6 | 咬合牙模 | 1件 |  |
| 7 | 腕帶 | 1件 |  |

| | | | |
|----|------------|----|---|
| 8 | 桌面支架 | 1件 |  |
| 9 | 壁掛支架 | 1件 |  |
| 10 | 電源線 | 1件 |  |
| 11 | USB 3.0數據線 | 1件 |  |
| 12 | 醫療器械用電源適配器 | 1件 |  |
| 13 | 電源線 | 1件 |  |
| 14 | U盤 | 1件 |  |
| 15 | 用戶指南 | 1本 |  |

2.7 設置i600設備

2.7.1 i600的基本設置



① 將 USB C 資料線連接至集線器。



② 將醫療器械用電源適配器連接至集線器。



③ 將電源線連接至醫療器械用電源適配器。

④ 將電源線連接至電源。



⑤ 將USB 3.0數據線連接至電腦。

i600 開機

長按i600主機下端的電源鍵。



i600主機上端的藍色LED指示燈亮起。



關閉 i600

按i600電源鍵3秒鐘

2.7.2 置於桌面支架



2.7.3 壁掛支架的安裝



3 圖像採集軟件概述

3.1 簡介

圖像採集軟體為使用者提供了一個易於使用的工作介面，使用i600數字印模儀以數字方式記錄牙齒和周圍組織的輪廓和位置特徵。

3.2 安裝


3.2.1 系統要求

最低系統要求

| | 筆記本電腦 | 座台式電腦 |
|------|--|--|
| CPU | Intel Core i7 - 10750H | Intel Core i7 - 10700K |
| | AMD Ryzen 7 4800H | AMD Ryzen 7 3800X |
| 內存 | 32 GB | 32 GB |
| 顯卡 | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| 操作系統 | Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit | |

推薦系統要求

| | 筆記本電腦 | 座台式電腦 |
|------|--|--|
| CPU | Intel Core i7 - 11800H | Intel Core i7 - 11700K |
| | AMD Ryzen 7 5800H | AMD Ryzen 7 5800X |
| | AMD Ryzen 9 5900H | |
| 內存 | 32 GB | 32 GB |
| 顯卡 | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| 操作系統 | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

 推薦使用經IEC 60950、IEC 55032、IEC 55024認證的電腦及顯示器。

 i600所配備的 USB 3.0數據線是一款提供電源傳輸的特殊數據線。

在帶有電源傳輸系統的電腦中，可以在不使用所提供的集線器的情況下得到電源供應，進行掃描。

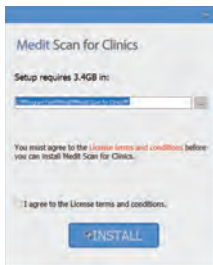
當使用除MEDIT所提供的USB 3.0以外的資料線時，i600可能無法運行，而且MEDIT對其所導致的任何問題均不承擔任何責任。請確保僅使用包裝內包含的 USB 3.0 數據線。

3.2.2 安裝指南

- ① 運行Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- ② 選擇安裝語言，然後按一下“Install”。



- ③ 選擇安裝路徑。



- ⑤ 完成安裝過程可能需要幾分鐘時間。請勿在安裝完成之前關閉電腦。



- ④ 在點擊“I agree the License terms and conditions”之前，請仔細閱讀“許可證條款和條件”，然後按一下安裝。



- ⑥ 安裝完成後，建議重啟電腦以確保軟體的最佳運行狀態。



如果數字印模儀處於已連接狀態，請拔出USB電纜，斷開數字印模儀與電腦的連接。



4 維護



警告

- 設備維護只能由MEDIT雇員或經MEDIT認證的公司或人員進行。
- 一般而言，除了校準、清潔和消毒之外，用戶請勿對i600系統進行維修工作。不需要進行預防性檢查和其他定期維修。

4.1 校準

建議定期校準以確保掃描的精度。

如有以下情況則必須進行校準程式：

- 掃描資料的品質差於歷史資料時。
 - 當工作溫度等外部條件發生變化時。
 - 已超過校準週期時。
- 可以使用菜單> 設置 > 校準週期 (日) 中設置校準週期。



校準工具是極敏感的部件。請勿用手觸摸校準工具內部的面板。如果校準無法順利進行，請檢查內部面板的狀態。若發現面板髒

汙，請諮詢製造商或當地經銷商。



建議定期進行校準工作。可以使用功能表>設置>校準週期（日）設置校準週期。校準周期默認設置為 14天。

如何校準i600

- 打開i600並啟動圖像獲取軟體。
- 使用菜單>設置>校準，運行校準嚮導。
- 準備校準工具及i600主機。
- 將校準工具旋鈕設置為 **1**。
- 將主機頭插入到校準工具。
- 點擊“下一步”開始校準操作。
- 當主機頭恰當地安裝在校準工具正確位置時，將自動在位置 **1** 獲取資料。
- 當在位置 **1** 的資料獲取完成後，按照頁面上的說明將旋鈕移到下一個位置。
- 在位置 **2** ~ **8** 及 **LAST** 位置上重複該步驟。
- 當資料獲取在 **LAST** 位置完成後，將自動計算並顯示校準結果。

4.2 清潔、消毒、滅菌程序

4.2.1 掃描頭

掃描頭是掃描時插入/接觸患者口腔內的部件。掃描頭只可以在限定次數內重複使用。但是必須在使用前進行清潔/消毒/滅菌，以防交叉感染。

- 掃描頭應使用洗劑手工清理。在清潔和消毒後，檢查掃描頭內的鏡面，確保沒有水漬或污點。

- 必要時重複清潔和消毒過程。
使用紙巾小心地擦乾鏡面。
- 將掃描頭插入紙質消毒袋並密封，確保其密閉性。使用自黏或熱壓袋。
- 在消毒設備內消毒封裝好的掃描頭，條件如下：
 - » 在重力式中以121°C (249.8°F) 的溫度消毒30分鐘並乾燥15分鐘。
 - » 在預真空式中以134°C (273.2°F) 的溫度消毒4分鐘並乾燥20分鐘。
- 在開啟消毒設備前使用能將封裝好的掃描頭進行乾燥的消毒程式。
- 掃描頭最多可重複消毒100次，此後必須按照處置部分所述予以處置。

4.2.2 消毒及滅菌

- 使用洗劑及刷子清理掃描頭。建議使用溫和的洗劑。確保掃描頭的鏡面在清理後完全乾淨無漬。如果鏡面疑似沾有污水或模糊，則重複清潔過程並用水徹底沖洗。用紙巾小心地擦乾鏡面。
- 使用Wavicide-01將掃描頭消毒45-60分鐘。請參閱Wavicide-01解決方案指導手冊以瞭解正確使用方法。
- 45至60分鐘後，從消毒劑中取出掃描頭並徹底清洗。
- 使用經消毒且非腐蝕性的軟布輕輕擦乾鏡面與掃描頭。



警告

- 掃描頭中的鏡面是一個易碎的光學部件，應當小心處理，以確保最佳的掃描品質。任何的損害或破壞均可能影響所獲取的資料，因此切勿劃損或弄髒。

-
- 請確保在高壓消毒前掃描頭一直處於封裝狀態。如果直接高壓消毒暴露的掃描頭，將造成鏡面上無法去除的污點。查看高壓消毒手冊獲取更多資訊。
 - 新掃描頭在首次使用前需要進行清潔並消毒/高壓消毒。
 - MEDIT對於包括變形、變黑等在內的任何損害均不承擔任何責任。

4.2.3 鏡面

掃描頭鏡面上出現雜質或汗跡可能導致掃描品質低下及總體掃描體驗不佳。在這種情況下，應該按照以下步驟清潔鏡面：

- 將掃描頭與i600主機斷開。
- 將酒精倒在乾淨的軟布或棉簽上並擦拭鏡面。確保使用不含雜質的酒精，否則會污染鏡面。可以使用乙醇或丙醇(乙基/丙基酒精)。
- 使用乾燥不起毛的軟布擦乾鏡面。
- 確保鏡面沒有灰塵和纖維。必要時重複清潔過程。

4.2.4 主機

在使用後，請對除掃描器正面（光學視窗）及後面（排氣孔）外的主機的所有其他表面均進行清潔並消毒。

清理和消毒必須在設備關閉時進行。只有在設備完全乾燥後才能繼續使用。

推薦的清潔與消毒解決方案：

酒精（又名乙基酒精或乙醇）——通常為60-70%Alc/Vol.

一般清潔及消毒程式如下：

-
- 使用電源按鈕關閉設備。
 - 將所有資料線從集線器拔除。
 - 將主機套套在掃描器頂端。
 - 將消毒劑倒在一塊柔軟、不起毛且無腐蝕性的軟布上。
 - 用軟布擦拭掃描儀錶面。
 - 用一塊乾淨、乾燥、不起毛且無腐蝕性的軟布擦乾表面。

警示

- 當設備開啟時切勿清理主機，因液體可能進入掃描器並造成故障。
- 在設備完全乾燥後使用。

警示

- 如果在清潔過程中使用了不當的清潔及消毒溶液，可能會出現化學裂縫。

4.2.5 其他部件

- 將清潔及消毒液倒在一塊柔軟、不起毛且無腐蝕性的軟布上。
- 用軟布擦拭組件表面。
- 用一塊乾淨、乾燥、不起毛且無腐蝕性的軟布擦乾表面。

警示

- 如果在清潔過程中使用了不當的清潔及消毒溶液，可能會出現化學裂縫。

4.3 處置

警示

- 掃描頭在使用前必須消毒。
-

請按照4.2.1章節所述對掃描頭進行消毒。

- 像任何其他臨床廢棄物一樣處置掃描頭。
- 其他部件依照如下指令設計而成：
- RoHS, 《關於限制在電子電氣設備中使用某些有害成分的指令》。(2011/65/EU)
- WEEE, 《廢棄電子電氣設備指令》。(2012/19/EU)

4.4 圖像採集軟件更新

當軟體運行時，圖像採集軟體將自動檢查更新。

如有新版本的軟體發佈，系統將自動下載。

5 安全指南

請遵守本使用者指南詳述的所有安全程式以防止人員受傷及設備損壞。本指南在突出預防性資訊時會使用詞語“警告”及“警示”。

請仔細閱讀並瞭解本指南，包括以“警告”和“警示”詞語開頭的所有預防性資訊。為避免人身傷害或設備損壞，請務必嚴格遵守安全準則。必須遵守安全指南中規定的所有指示及預防措施，以確保該系統的良好運行和人身安全。

i600系統只能由接受過相關系統使用培訓的牙科專業人員和技術人員來操作。除第2.1章節概述的“預期用途”外，將i600系統用於任何其他目的均可能導致設備的損害或損壞。請按照安全指南中的準則來操作i600系統。

5.1 系統基本信息



警示

- 連接至集線器的USB 3.0數據線與常規的USB 數據線相同。然而，如果將i600配備至常規的3.0USB數據線，設備可能無法正常運行。
- 為集線器所提供的數據線專為i600設計且不應與任何其他設備一起使用。
- 如果產品存儲在寒冷環境中，請在使用前預留一定調整時間以適應環境溫度。如立即使用，可能發生凝結，損壞裝置內的電子部件。
- 確保所提供的所有部件均沒有物理損壞。如果裝置受到任何物理性損壞，無法保證使用安全。
- 在使用系統之前，請檢查是否存在諸如物理性損壞或部件鬆動等問題。如果有明顯的損壞，請切勿使用該產品並聯繫製造商或當地經銷商。
- 檢查i600主機及其配件是否存在任何鋒利棱角。
- 不使用時，i600應安置於桌面支架或壁掛支架上。
- 切勿安裝在位於斜面的支架上。
- 切勿在i600主機上放置任何物體。
- 切勿將i600置於任何發熱或潮濕的表面上。
- 切勿遮擋位於i600尾部的排氣孔。如果設備過熱，i600系統可能發生故障或停止運行。
- 切勿將液體灑濺在i600設備上。
- 切勿拉拽或彎折連接至i600的數據線。
- 仔細梳理所有數據線，避免被其絆倒或纏住。對數據線的任何拉拽都可能損壞i600系統。
- 將i600系統的電源線置於方便易取的位置。

-
- 在使用產品時，請不時密切留意產品安全及患者情況。
 - 請按照用戶手冊中的說明進行校準、清潔和滅菌。
 - 如果i600掃描頭從高處掉落，請勿重用，並應立即丟棄掃描頭。因為附著在掃描頭上的鏡面可能已脫落，造成一定危險。
 - 由於其易碎特性，應審慎處理i600掃描頭。為防止對牙齒及其內部鏡面造成損害，應注意避免接觸患者牙齒或修復體。
 - 如果i600從高處掉落或者裝置受到影響，必須先校準才可繼續使用。如果儀器無法連接至軟體，請諮詢製造商或經授權經銷商。
 - 如果設備未能正常運轉，例如出現準確不足度的問題，請停止使用該產品並聯繫製造商或授權經銷商。
 - 僅安裝及使用經批准的程式以確保i600系統的良好運行。

5.2 適當培訓

警告

在將i600 系統應用於患者之前：

- 用戶應已經接受過相關使用系統的培訓，或者應已經閱讀並完全瞭解本使用者指南。
- 用戶應熟知本指南所詳述的有關對i600系統安全使用的內容。
- 在使用之前或更改任何設置之後，使用者應檢查即時圖像是否在程式的鏡頭預覽視窗中正確顯示。

5.3 設備發生故障時

警告

如i600主機無法正常運行，或者設備疑似存在問題：

- 將設備從患者口內取出並立即停止使用。

-
- 斷開設備與電腦的連接並檢查錯誤。
 - 聯繫製造商或授權經銷商。
 - 嚴禁對i600主機進行修改，因為這可能損害用戶、患者或協力廠商的安全。

5.4 衛生

警告

為確保工作條件的潔淨及患者的安全，請在進行如下操作時始終佩戴乾淨的外科手套：

- 處理及替換掃描頭。
- 在患者口內使用i600掃描器。
- 觸碰i600主機。

i600的主裝置及其光學視窗應始終保持乾淨。

在對患者使用i600掃描器之前，請確保：

- 對i600主機進行消毒。
- 使用經消毒的掃描頭。

5.5 電氣安全

警告

- i600主機為I級設備。
- 欲防止電擊，i600主機須僅連接至具有保護接地連接的電源處。如果不能將i600提供的插頭插入主插座，請聯繫合格的電工以替換插頭或插座。切勿試圖規避這些安全準則。
- i600主機僅在內部使用射頻能量。射頻輻射量低且不干擾周圍的電磁輻射。

- 如試圖拆卸i600主機，會有電擊的危險。
只有合格的服務人員才可對主機進行拆卸。
- 請不要將i600主機連接至普通電源線或延長線，因為這些連接並不如接地插座般安全。如不遵守這些安全準則，可能會造成下列危險
：所有已連接設備的總短路電流可能超過EN/IEC 60601-1規定的限值。
：地面連接的阻抗可能超過EN/IEC 60601-1規定的限值。
- 切勿在i600主機附近放置諸如飲料等液體，避免將任何液體灑濺在主機上。
- 溫度或濕度變化引起的冷凝會導致i600裝置內的濕度積聚，從而可能損壞該系統。在i600主機連接至電源前，確保將其置於室溫下至少兩個小時以防止冷凝。如產品表面出現冷凝，那麼i600應置於室溫下至少8小時。
- 只能通過其電源線將i600主機與電源連接。
- 在斷開電源線時，按住插頭表面以將其移開。
- 該設備的排放特性使其適合用於工業區及醫院（CISPR 11 A類）。如用於住宅環境（通常要求CISPR 11 B類），該設備可能無法對無線電頻率通信服務提供充分的保護。
- 在斷開電源線之前，請確保使用主裝置上的電源開關關開電源。
- 僅使用與 i600一起配備的電源適配器。使用其他電源適配器可能對系統造成損害。
- 避免拖拽i600主機中所使用的通信電纜、電源電纜等。

5.6 眼部安全

⚠ 警告

- i600主機在掃描時會從其掃描頭發出亮光。
- 從i600掃描頭發出的亮光對眼睛沒有任何傷害。然而用戶仍不應直視亮光，也不應把光束瞄準他人的眼睛。一般而言，強光源可導致眼睛變得脆弱，提高二次暴露的可能性。正如暴露在其他強光源下一樣，使用者可能會經歷視覺敏感度的短暫下降、疼痛、不適或視覺障礙，從而增加發生二次事故的風險。
- MEDIT對涉及癲癇患者的風險不承擔責任。
- 由於癲癇發作及損傷的風險，MEDIT i600不應用於已患有癲癇的患者。出於同樣的原因，已患有癲癇的牙科人員不應使用MEDIT i600。

5.7 爆炸危險

⚠ 警告

- i600主機不可用於易燃液體或氣體附近、或氧氣濃度較高的環境中。
- 在易燃麻醉劑附近使用i600主機，會有爆炸的風險。

5.8 心臟起搏器及心律除顫器（ICD）干擾風險

⚠ 警告

- 切勿將i600主機用於裝有心臟起搏器及心臟除顫器（ICD）的患者。
- 查看每個製造商有關週邊設備干擾的說明，例如配合i600主機使用的電腦。

6 電磁兼容信息

6.1 電磁排放

該i600應用於如下所述的電磁環境。i600的顧客或用戶應確保在此環境中使用i600。

| 排放測試 | 合規性 | 電磁環境 - 指南 |
|----------------------------|-----|--|
| 射頻輻射 CISPR 11 | 1類 | i600僅出於其內部功能而使用射頻能量。因此，其射頻輻射非常低且不可能對附近的電子設備造成任何干擾。 |
| 射頻輻射 CISPR 11 | A類 | |
| 諧波輻射 IEC 61000-3-2 | A類 | 待測設備適合於在所有設施中使用。包括住用設施及那些直接連接至供應住用用途建築的公共低電壓供電網路的設施。 |
| 電壓波動/閃爍 (Flicker) 排放 | 符合 | |

警告：該i600 僅供醫護專業人員使用。該設備/系統可能會造成無線電干擾或擾亂附近設備的運行。如有必要減少干擾，可以嘗試重新調整或重新定位i600,或遮罩該位置。

6.2 電磁抗擾性

■ 指南 1

該i600應用於如下所述的電磁環境。i600主機的顧客或使用者應確保在此環境中使用i600。

| 抗擾性測試 | IEC 60601 測試級別 | 合規級別 | 電磁環境 - 指南 |
|----------------------------------|--|--|---|
| 電磁抗擾性- 靜電放電(ESD) IEC61000-4-2 | ±8 kV 接觸 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空氣 | ±8 kV 接觸 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空氣 | 地板應為木制、混凝土或瓷磚材質。如果地板鋪著合成材料，則建議至少30%的相對溼度。 |
| 電快速瞬變脈衝群 IEC 61000-4-4 | ±2 kV (用於供電線路) ±1 kV (用於輸入/輸出線路) | ±2 kV (用於供電線路) ±1 kV (用於輸入/輸出線路) | 電源品質應當為典型的商業或醫院環境級別。 |
| 浪涌 IEC 61000-4-5 | ±0.5kV, ±1差模 ±0.5kV, ±1 kV, ±2kV 共模 | ±0.5kV, ±1差模 ±0.5kV, ±1 kV, ±2kV 共模 | 電源品質應當為典型的商業或醫院環境級別。 |
| 電壓跌落IEC 61000-4-11 | 50Hz0.5周期或60Hz1周期時0%U _T (跌落100%U _T) | 50Hz0.5周期或60Hz1周期時0%U _T (跌落100%U _T) | 電源品質應當為典型的商業或醫院環境級別。如果i600圖像增強器的使用者需要其在輸電線斷開期間繼續運行，建議由不斷電供應系統或電池為i600圖像增強器供電。 |
| 短時中斷 61000-4-11 | 50Hz20周期或60Hz30周期時70%U _T (跌落30%U _T) | 50Hz20周期或60Hz30周期時70%U _T (跌落30%U _T) | |
| 電源輸入線上的電壓變化 61000-4-11 | 50Hz250周期或60Hz300周期時0%U _T (跌落100%U _T) | 50Hz250周期或60Hz100周期時0%U _T (跌落300%U _T) | |

| | | | |
|------------------------------------|--------|--------|----------------------------|
| 電頻磁場 (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | 電頻磁場應為典型商業或醫院環境中某一地點的級別特性。 |
|------------------------------------|--------|--------|----------------------------|

注：UT 是測試級別應用之前的主電壓（AC）。

■ 指南 2

建議可攜式及移動通信設備與i600之間的間隔距離。

i600旨在用於射頻輻射干擾得到控制的電磁環境中。i600的顧客或用戶可按如下推薦，根據通信設備最大輸出功率，通過保持可攜式及移動式射頻通信設備（發射器）與i600之間的最低距離來幫助防止電磁干擾。

| 發射機的額 定最大輸出 功率 [W] | 根據發射器頻率而定的分隔距離 [m] | | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| | IEC 60601-1-2 : 2007 | | | IEC 60601-1-2 : 2014 | |
| | 150千赫至 80兆赫 $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80兆赫至 800兆赫 $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800兆赫至 2.5千兆赫 $d = 2.3\sqrt{P}$ | 150千赫至 80兆赫 $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80兆赫至 2.7千兆赫 $d = 2.0\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 6.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 12 | 20 |

對於上文未列出的最大輸出功率的發射器，可使用適用於發射機頻率的公式來估算所推薦的以米（m）為單位的間隔距離，其中P為依據發射器製造商而定的以瓦（W）為單位發射器最大額定輸出功率。


注1 在80兆赫與800兆赫時，適用較高頻率範圍的間隔距離。

注2 這些準則可能不適用於所有情況。電磁傳播受到來自建築物、物體及人體吸收和反射的影響。

■ 指南 3

該i600用於如下所述的電磁環境。i600的顧客或用戶應確保在此環境中使用i600。

| 抗擾性測試 | IEC 60601 測試級別 | 合規級別 | 建議間隔距離 (d) | 電磁環境 - 指南 |
|--------------------------|--|--------|-------------------|---|
| 傳導射頻 IEC 61000-4-6 | 3伏有效電壓 150千赫 — 80兆赫 ISM頻段外 ^{a)} 6伏有效電壓 150千赫 — 80兆赫 ISM頻段內 ^{c)} | 3伏有效電壓 | $d = 1.2\sqrt{P}$ | 根據感測器的頻率，包括電纜線在內的可攜式及移動式射頻通信設備與i600任意部分之間要遠於運用下方公式所計算的建議間隔距離。 |

| | | | | |
|--------------------|----------------------|-------|--|---|
| 輻射射頻 IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 兆赫 到 2.7千兆赫 | 6 V/m | IEC 60601-1-2: 2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80兆赫至800兆赫 $d = 2.3\sqrt{P}$ 80兆赫至2.5千兆赫 | P為依據發射器製造商而定的以瓦 (W) 為單位的最大額定輸出功率，而d則為以米為單位的建議間隔距離。 根據電磁場地的調查測定，固定射頻發射器的磁場力 ^{b)} 應低於每個頻率範圍的合規水準 ^{b)} 在標有以下圖標的設備附近可能發生干擾：  |
| | | | IEC 60601-1-2: 2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80兆赫至2.7千兆赫 | |

- 注1：在80兆赫和800兆赫時，適用更高的頻率範圍。
 - 注2：這些準則可能不適用於所有情況，電磁傳播受到來自建築物、物體和人體吸收和反射的影響。
- 固定發射器的磁場力，如無線電（蜂窩狀/無線）電話及陸地移動無線電的基站、業餘無線電、AM及FM調頻無線電廣播與電視廣播從理論上講均無法精確預測。
欲評估固定射頻發射器造成的電磁環境，那麼應考慮對電磁場地進行調查。如使用i600的地點所測量的磁場力超過上方適用的合規級別，那麼應觀察i600已驗證其處於正常運行狀態。如果發現異常，則可能需要採取其他措施，例如重新調製或重新定位i600。
 - 當頻率範圍超過150千赫—80兆赫時，電場強度應不高於高於3伏/米。
 - ISM（工業、科學與醫學）頻段在150千赫至80兆赫之間時為6.765兆赫至6.795兆赫；13.553兆赫至13.567兆赫；26.957兆赫至27.283兆赫；及40.66兆赫至40.70兆赫。

指南 4

i600旨在用於射頻輻射干擾得到控制的電磁環境中。對可攜式射頻通信設備的使用距離i600的任何部分均不應超過30釐米（12英寸）。否則可能會造成該設備性能的不穩定。

| 抗擾性測試 | 頻段 | 服務 | 調制 | IEC60601 測試級別 | 合規 級別 |
|------------------------------|----------------|--|--------------------------------|------------------|----------|
| 射頻無線通訊的臨近場地 IEC61000 - 4 - 3 | 380 - 390 兆赫 | TETRA 400 | 脈衝調制 18赫茲 | 27 V/m | 27 V/m |
| | 430 - 470 兆赫 | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5千兆 偏離 1千赫 正 弦 | 28 V/m | 28 V/m |
| | 704 - 787 兆赫 | LTE 频段 13, 17 | 脈衝調制 217赫茲 | 9 V/m | 9 V/m |
| | 800 - 960 兆赫 | GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE 频段 5 | 脈衝調制 18赫茲 | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1700 - 1990 兆赫 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE 频段 1,2,4,25 UMTS | 脈衝調制 217赫茲 | 28 V/m | 28 V/m |

| | | | | |
|----------------|---|---------------|--------|--------|
| 2400 - 2570 兆赫 | 藍牙 無線局域網 (WLAN) 802.11b/g/n RFID 2450 LTE 频段 7 | 脈衝調制 217赫茲 | 28 V/m | 28 V/m |
| 5100 - 5800 兆赫 | 無線局域網 (WLAN) 802.11a/n | 脈衝調制 217赫茲 | 9 V/m | 9 V/m |

注：如有必要達成抗擾性測試級別，傳輸天線與ME EQUIPMENT或ME SYSTEM之間的距離可減至1米。IEC61000-4-3允許1米的測試距離。

- a) 某些服務只包括上行頻率。
- b) 載波應運用50%的占空比方波信號調製。
- c) 作為FM調製的替代選項，可使用18赫茲50%的脈衝調製，因為當它不表示實際調製時，會是最糟糕的情況。

7 規格

| | |
|--------------|----------------------------------|
| 模型名稱 | MD-IS0100 |
| 產品名稱 | i600 |
| 評級 | 9V $\bar{---}$, 3A |
| 應用部分 | BF型 |
| 直流適配器 | |
| 模型名稱 | ATM036T-P120 |
| 輸入電壓 | 通用100-240伏 / 50-60赫茲輸入, 無任何滑動式開關 |
| 輸出 | 12V $\bar{---}$, 3A |
| 外觀尺寸 | 100 x 50 x 33mm (W x L x H) |
| 電磁干擾 | CE / FCC B類, 傳導&輻射符合 |
| 保護 | OVP (過壓保護) |
| | SCP (短路保護) |
| | OCP (過流保護) |
| 電壓防護 | I 級 |
| 運行模式 | 不間斷 |
| 手柄 | |
| 尺寸 | 248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H) |
| 重量 | 231g |
| 電源轉接板 | |
| 尺寸 | 68.2 X 31 X 14.9 mm (W x L x H) |
| 重量 | 19g |

| | | |
|------------------|-------------------------------|--------------------|
| 校準工具 | | |
| 尺寸 | 124 x 54mm (H x \emptyset) | |
| 重量 | 220g | |
| 運行及儲存條件 | | |
| 運行條件 | 溫度 | 18°C 至 28°C |
| | 濕度 | 20%至75%相對濕度(非凝結) |
| | 氣壓 | 800 hPa 至 1100 hpa |
| 儲存條件 | 溫度 | -5°C 至 45°C |
| | 適度 | 20%至80%相對濕度(非凝結) |
| | 氣壓 | 800 hPa 至 1100 hpa |
| 運輸條件 | 溫度 | -5°C 至 45°C |
| | 適度 | 20%至80%相對濕度(非凝結) |
| | 氣壓 | 620 hPa 至 1200 hpa |
| 每種環境的排放限制 | | |
| 環境 | 醫院環境 | |
| 經傳導及輻射的射頻排放 | CISPR 11 | |

| | |
|---------|------------------|
| 諧波失真 | 參見 IEC 61000-3-2 |
| 電壓浮動及閃爍 | 參見 IEC 61000-3-3 |



EC REP

歐盟代理

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

製造商



Medit Corp.

Address 1:23,Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

聯繫電話：+82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com Tel:82-070-4515-722

Dutch

| | | | | | |
|----------|---|----|----------|---|-----|
| 1 | Over deze Gebruiksaanwijzing | 88 | 5 | Veiligheidsvoorschriften | 98 |
| 2 | Introductie en Overzicht | 88 | 5.1 | Basisvoorschriften Systeem | 99 |
| 2.1 | Beoogd Gebruik | 88 | 5.2 | Correcte Training | 100 |
| 2.2 | Indicaties voor Gebruik | 88 | 5.3 | Defecten of Storingen aan de Apparatuur | 100 |
| 2.3 | Contra-indicaties | 89 | 5.4 | Hygiene | 100 |
| 2.4 | Kwalificaties van Bedienend Personeel | 89 | 5.5 | Elektrische Veiligheid | 101 |
| 2.5 | Symbolen | 89 | 5.6 | Oogbescherming | 102 |
| 2.6 | i600 Components Overview | 90 | 5.7 | Explosiegevaar | 102 |
| 2.7 | Het i600 Apparaat Instellen | 91 | 5.8 | Risico's voor pacemaker and ICD-interferentie | 102 |
| 2.7.1 | Standaard Instellingen voor de i600 | 91 | 6 | Informatie over Elektromagnetische Compatibiliteit | 103 |
| 2.7.2 | Plaatsing op Desktop Houder | 92 | 6.1 | Elektromagnetische Emissies | 103 |
| 2.7.3 | Installatie van de Wandhouder | 93 | 6.2 | Elektromagnetische Immuniteit | 103 |
| 3 | Beeldverwerkingssoftware Overzicht | 93 | 7 | Specificaties | 108 |
| 3.1 | Inleiding | 93 | | | |
| 3.2 | Installatie | 93 | | | |
| 3.2.1 | Systeemvereisten | 93 | | | |
| 3.2.2 | Installatie | 94 | | | |
| 4 | Onderhoud | 95 | | | |
| 4.1 | Kalibratie | 95 | | | |
| 4.2 | Reiniging, Desinfectie, Sterilisatie | 96 | | | |
| 4.2.1 | Herbruikbare tip | 96 | | | |
| 4.2.2 | Desinfectie en Sterilisatie | 96 | | | |
| 4.2.3 | Spiegel | 97 | | | |
| 4.2.4 | Handstuk | 97 | | | |
| 4.2.5 | Andere Componenten | 98 | | | |
| 4.3 | Vernietiging | 98 | | | |
| 4.4 | Updates in Image Acquisition Software | 98 | | | |

1 Over deze Gebruiksaanwijzing

Symbolen in deze gebruiksaanwijzing

In deze gebruikershandleiding worden verschillende symbolen gebruikt om belangrijke informatie te markeren om correct gebruik te garanderen, het risico op letsel voor de gebruiker en anderen te voorkomen en schade aan eigendommen te voorkomen. Hieronder wordt de betekenis van de gebruikte symbolen nader omschreven.

WAARSCHUWING

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

VOORZICHTIG

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

TIPS

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

2 Introductie en Overzicht

2.1 Beoogd Gebruik

Het i600 systeem is een tandheelkundige 3D-scanner die bedoeld is om topografische kenmerken van tanden en omliggende weefsels digitaal vast te leggen. Het i600 systeem produceert 3D-scans voor gebruik in computer gestuurd ontwerp en productie van tandheelkundige restauraties.

2.2 Indicaties voor Gebruik

Het i600 systeem dient te worden gebruikt bij patiënten die een 3D-scan nodig hebben voor bijvoorbeeld de volgende tandheelkundige behandelingen:

- Enkelvoudige Implantaten
- Inlays & Onlays
- Enkelvoudige Kroon
- Fineer/Facings
- 3 Delige Brug
- Tot 5 Delige Brug
- Orthodontie
- Implantaatplanning
- Diagnostisch Model

Het i600 systeem kan ook worden gebruikt in volledige boog scans, maar verschillende factoren (intraorale omstandigheden, expertise van de bediener en workflow in het laboratorium) kunnen van invloed zijn op de eindresultaten.

2.3 Contra-indicaties










- Het i600 systeem is niet bedoeld om beelden te maken van de interne structuur van de tanden of de ondersteunende skeletstructuur.
- Het is niet bedoeld om te worden gebruikt voor gevallen met meer dan (4) opeenvolgende edentate tandposities.

2.4 Kwalificaties van Bedienend Personeel



- Het i600 systeem is ontwikkeld voor gebruik door personen met professionele expertise in tandheelkunde en tandheelkundige laboratoriumtechnologie.
- De gebruiker van het i600 systeem is als enige verantwoordelijk voor het bepalen of dit apparaat al dan niet geschikt is voor een bepaald geval en bepaalde omstandigheden van de patiënt.
- De gebruiker is als enige verantwoordelijk voor de juistheid, volledigheid en deugdelijkheid van alle ingevoerde gegevens in het i600 systeem en de meegeleverde software. De gebruiker moet de juistheid en nauwkeurigheid van de resultaten controleren en elk individueel geval beoordelen.
- Het i600 systeem dient te worden gebruikt in overeenstemming met de meegeleverde gebruiksaanwijzing.
- Bij onjuist gebruik of onjuiste bediening van het i600 systeem komt de garantie te vervallen, indien nog van toepassing. Als u aanvullende informatie wenst over het juiste gebruik van het i600 systeem, neem dan contact op met uw lokale leverancier.
- Het is niet toegestaan om wijzigingen aan te brengen aan het i600 systeem.









2.5 Symbols

| No | Symbol | Omschrijving |
|----|---|---|
| 1 |  | Serienummer van dit product |
| 2 |  | Datum van Fabricage |
| 3 |  | Fabrikant |
| 4 |  | Voorzichtig |
| 5 |  | Waarschuwing |
| 6 |  | Instructies voor Gebruiksaanwijzing |
| 7 |  | Het officiële Europees Certificaat |
| 8 |  | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
| 9 |  | Type Toegepast Onderdeel: Type BF |
| 10 |  | WEEE merk |
| 11 |  | Prescription use (U.S) |
| 12 |  | MET merk |
| 13 |  | AC |

| | | |
|----|---|----------------------------------|
| 14 |  | DC |
| 15 |  | Protective Earth (grond) |
| 16 |  | Temperatuur Begrenzing |
| 17 |  | Vochtigheid Begrenzing |
| 18 |  | Atmosferische Druk Begrenzing |
| 19 |  | Breekbaar |
| 20 |  | Droog Bewaren |
| 21 |  | Positie |
| 22 |  | Niet hoger dan 7 slagen stapelen |

2.6 i600 Components Overview

| No | Item | Qty | Appearance |
|----|---------------|-----|---|
| 1 | i600 Handstuk | 1ea |  |
| 2 | Power Hub | 1ea |  |

| | | | |
|----|-----------------------------|-----|---|
| 3 | i600 Handstuk Beschermerkap | 1ea |  |
| 4 | Herbruikbare Tip | 4ea |  |
| 5 | Kalibratie Instrument | 1ea |  |
| 6 | Oefenmodel | 1ea |  |
| 7 | Polsband | 1ea |  |
| 8 | Desktop Houder | 1ea |  |
| 9 | Wandhouder | 1ea |  |
| 10 | Stroomtoevoer | 1ea |  |

| | | | |
|----|--|-----|---|
| 11 | USB 3.0 Kabel | 1ea |  |
| 12 | Medische Adapter | 1ea |  |
| 13 | Stroomkabel | 1ea |  |
| 14 | USB-stick (Vooraf geladen met beeldverwerkings software) | 1ea |  |
| 15 | Gebruiksaanwijzing | 1ea |  |

2.7 Het i600 Apparaat Instellen

2.7.1 Standaard Instellingen voor de i600



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

② Sluit de Medische Adapter aan op de Power Hub.





- ③ Sluit de stroomkabel aan op de medische adapter.



- ④ Sluit de stroomkabel aan op een voedingsbron.



- ⑤ Sluit de USB-kabel aan op de PC .

De i600 inschakelen

Druk op de Aan/Uit knop van de i600

Wacht tot de indicator van de USB-aansluiting blauw wordt



De i600 Uitschakelen

Houd de Aan/Uit knop van de i600 3 seconden ingedrukt

2.7.2 Plaatsing op Desktop Houder



2.7.3 Installatie van de Wandhouder



3 Beeldverwerkingssoftware Overzicht

3.1 Inleiding

De beeldverwerkingssoftware biedt een gebruiksvriendelijke interface om topografische kenmerken van tanden en omliggende weefsels digitaal vast te leggen met behulp van het i600-systeem.

3.2 Installatie

3.2.1 Systemvereisten

Minimum Systemvereisten

| | Laptop | Desktop |
|---------|---|---|
| CPU | Intel Core i7 - 10750H | Intel Core i7 - 10700K |
| | AMD Ryzen 7 4800H | AMD Ryzen 7 3800X |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Graphic | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| OS | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

Aanbevolen Systemvereisten

| | Laptop | Desktop |
|---------|---|---|
| CPU | Intel Core i7 - 11800H | Intel Core i7 - 11700K |
| | AMD Ryzen 7 4900H | AMD Ryzen 7 5800X |
| | AMD Ryzen 7 5900H | |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Graphic | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| | | |
| OS | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

💡 Gebruik PC en monitor die gecertificeerd zijn volgens IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

💡 De USB 3.0-kabel die bij de i600 wordt geleverd is een speciale

kabel voor de stroomvoorziening. Met het Power Delivery System kan het apparaat via de PC worden voorzien van stroom zonder gebruik te maken van de meegeleverde Power Hub en kunt u scannen.

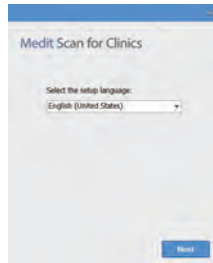
Gebruik van andere kabels dan de door MEDIT meegeleverde USB 3.0-kabel wordt afgeraden, een (juiste) werking kan dan niet meer worden gegarandeerd en wij kunnen niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele problemen die hierdoor worden veroorzaakt. Zorg er dus voor dat u alleen de meegeleverde USB 3.0-kabel gebruikt. *sure to use only the USB 3.0 cable included in the package.*

3.2.2 Installatie

- ① Open Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



- ② Selecteer taalinstelling en klik "Next".



- ③ Selecteer het installatiepad.



- ④ Lees de "Licence agreement" zorgvuldig voordat u "I agree to the License terms and conditions" aanvinkt en klik vervolgens op Install.



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



- ⑥ Nadat de installatie is voltooid, moet de PC opnieuw worden opgestart om een optimale werking van het programma te garanderen.





Als de scanner is aangesloten, dient u de scanner te ontkoppelen van de PC door de USB-kabel te verwijderen.



4 Onderhoud



VOORZICHTIG

- Onderhoudswerkzaamheden aan de apparatuur mogen alleen worden uitgevoerd door een MEDIT-medewerker of een door MEDIT gecertificeerd bedrijf of personeel.
- Over het algemeen hoeven gebruikers naast het kalibreren, reinigen en steriliseren zelf geen verdere onderhoudswerkzaamheden aan het i600-systeem uit te voeren. Preventieve inspecties en ander regulier onderhoud zijn niet nodig.

4.1 Kalibratie

Periodieke kalibratie is nodig om nauwkeurige 3D-modellen te kunnen blijven produceren.

U dient de kalibratie uit te voeren als:

- De kwaliteit van het 3D-model niet betrouwbaar of nauwkeurig meer is in vergelijking met vorige resultaten.
- De omgevingsomstandigheden, zoals de temperatuur, zijn veranderd.
- De kalibratieperiode is verlopen.
- U kunt de kalibratieperiode instellen in Menu > Settings > Calibration Period (Days)



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



Wij raden u aan om de kalibratie regelmatig uit te voeren. U kunt de kalibratieperiode instellen via Menu > Settings > Calibration Period (Days). De standaard kalibratie periode is 14 dagen.

De i600 Kalibreren

- Schakel de i600 in en start de beeldverwerkingssoftware.
- Voer de Wizard Kalibratie uit via Menu > Settings > Calibration
- Prepareer het kalibratie-instrument en het i600-handstuk.
- Draai de draaiknop van het kalibratie-instrument naar de positie .
- Plaats het handstuk in het kalibratie-instrument.
- Klik op " Volgende " om het kalibratieproces te starten.
- Wanneer het kalibratie-instrument in de juiste positie is gemonteerd, zal het systeem automatisch de data ophalen op

de positie **1**.

- Wanneer de data ophalen is voltooid op position **1**, draai de knop naar de volgende positie.
- Herhaal deze stappen voor posities **2** ~ **8** en **LAST**.
- Wanneer het data ophalen is voltooid op de **LAST** positie, zal het systeem automatisch de resultaten van de kalibratie berekenen en tonen.

4.2 Reiniging, Desinfectie, Sterilisatie

4.2.1 Herbruikbare tip

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

- De tip moet handmatig worden gereinigd met een ontsmettingsmiddel. Controleer na het reinigen en desinfecteren de spiegel aan de binnenkant van de tip om er zeker van te zijn dat er geen vlekken of vegen zijn.
- Herhaal het reinigings- en desinfectieproces indien nodig.
- Droog de spiegel zorgvuldig af met een papieren handdoek.
- Steek de tip in een papieren sterilisatiezakje en sluit deze af, zorg ervoor dat het luchtdicht is. Gebruik een zelfklevend of een heat-sealed hoesje.
- Steriliseer de verpakte tip in een autoclaaf onder de volgende condities :
 - » Steriliseer gedurende 30 minuten op 121°C (249,8°F) bij het

zwaartekracht type 2 en laat 15 minuten drogen.

- » Steriliseer 4 minuten bij 134°C (273,2°F) bij het type met voorvacuüm en laat 20 minuten drogen.
- Gebruik een autoclaaf programma dat de verpakte tip droogt voordat u de autoclaaf opent.
- Scanner tips kunnen tot 100 keer opnieuw worden gesteriliseerd en moeten daarna worden weggegooid volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk over afvalverwerking.

4.2.2 Desinfectie en Sterilisatie

- Reinig de tip direct na gebruik met zeepsop en een borstel. Wij raden aan een mild afwasmiddel te gebruiken. Zorg ervoor dat de spiegel van de tip na het schoonmaken volledig schoon en vlekrij is. Als de spiegel vlekkerig of mistig lijkt, herhaalt u het reinigingsproces en spoelt u hem grondig af met water. Droog de spiegel zorgvuldig af met een papieren handdoek.
- Desinfecteer de tip met Wavicide-01 gedurende 45 tot 60 minuten. Raadpleeg de handleiding van Wavicide-01 Solution voor een correct gebruik.
- Na 45 tot 60 minuten haalt u de tip uit het desinfectiemiddel en spoelt u deze grondig uit.
- Gebruik een gesteriliseerde en niet-schurende doekje om de spiegel en de tip voorzichtig te drogen.

VOORZICHTIG

- De spiegel in de tip is een kwetsbaar optisch onderdeel dat met zorg moet worden behandeld om een optimale scan kwaliteit te

garanderen. Let erop dat er geen krassen of vlekken op komen, omdat de verkregen data door beschadigingen of oneffenheden nadelig kan worden beïnvloed.

- Zorg ervoor dat u de tip altijd ingepakt laat autoclavieren. Als u een blootgestelde tip autoclaveert, veroorzaakt dit vlekken op de spiegel die niet meer kunnen worden verwijderd. Raadpleeg de handleiding van de autoclaaf voor meer informatie.
- Nieuwe tips moeten worden gereinigd en gesteriliseerd/geautoclaveerd voor het eerste gebruik.
- Medit kan niet verantwoordelijk worden gesteld voor eventuele schade, zoals vervorming, zwart worden, enz.

4.2.3 Spiegel

De aanwezigheid van onzuiverheden of vlekken op de spiegel kan leiden tot een slechte kwaliteit van de scan en tot een slechte uitvoering van de scan. In dat geval dient u de spiegel te reinigen volgens de onderstaande stappen:

- Koppel de tip van de scanner los van het i600-handstuk.
- Doe alcohol op een schone doek of een wattenstaafje en veeg de spiegel af. Zorg ervoor dat u alcohol gebruikt die vrij is van onzuiverheden of die de spiegel kan verontreinigen. U kunt zowel ethanol als propanol (ethyl-/propyl alcohol) gebruiken.
- Veeg de spiegel droog met een droge, pluisvrije doek.
- Zorg ervoor dat de spiegel vrij is van stof en vezels. Herhaal het reinigingsproces indien nodig.

4.2.4 Handstuk

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

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

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddel:

Gedenatureerde alcohol (aka. ethyl alcohol of ethanol) - normaliter 60-70% Alc/Vol.

De algemene reinigings- en desinfectie procedure is als volgt:

- Schakel het apparaat uit met de aan/uit-knop.
- Haal alle kabels uit de voedingseenheid.
- 3. Bevestig de afdekking van het handstuk aan de voorkant van de scanner.
- Giet het desinfectiemiddel op een zachte, pluisvrije en niet schurende doek.
- Veeg het oppervlak van de scanner af met de doek.
- Droog het oppervlak af met een schone, droge, pluisvrije en niet-schurende doek.



VOORZICHTIG

- Reinig het handstuk niet als het apparaat ingeschakeld is, want de vloeistof kan in de scanner terechtkomen en storingen

veroorzaken.

- Gebruik het apparaat pas nadat het volledig droog is.

VOORZICHTIG

- Er kunnen chemische beschadigingen ontstaan als voor reiniging de onjuiste reinigings- en desinfectiemiddelen worden gebruikt.

4.2.5 Andere Componenten

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

VOORZICHTIG

- Er kunnen chemische beschadigingen ontstaan als voor reiniging de onjuiste reinigings- en desinfectiemiddelen worden gebruikt.

4.3 Vernietiging

VOORZICHTIG

- De scanner tip moet worden gesteriliseerd voordat hij wordt weggegooid.
- Steriliseer de tip zoals beschreven in paragraaf 4.2.1.
- Gooi de scanner tip weg op dezelfde manier als ander klinisch afval.
- Andere onderdelen zijn zodanig ontworpen dat ze voldoen aan de volgende richtlijnen:

-
- RoHS, Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur. (2011/65/EU)
 - WEEE, betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (2012/19/EU)

4.4 Updates in Image Acquisition Software

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

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

5 Veiligheidsvoorschriften

Houd u aan alle veiligheidsprocedures zoals beschreven in deze gebruikershandleiding om lichamelijk letsel en schade aan de apparatuur te voorkomen. In dit document worden de woorden WAARSCHUWING en VOORZICHTIG gebruikt bij het aanduiden van voorzorgsmaatregelen. Lees de richtlijnen zorgvuldig tot u ze volledig begrepen heeft, inclusief alle voorzorgsmaatregelen voorafgegaan door de woorden WAARSCHUWING en VOORZICHTIG. Om lichamelijk letsel of schade aan de apparatuur te voorkomen, dient u zich strikt te houden aan deze veiligheidsvoorschriften. Alle instructies en voorzorgsmaatregelen zoals gespecificeerd in de Handleiding moeten in acht worden genomen om een goede werking van het systeem en persoonlijke veiligheid te kunnen garanderen.

Het i600-systeem mag alleen worden gebruikt door tandartsen en specialisten die zijn opgeleid voor het gebruik van dit systeem. Het gebruik van het i600-systeem voor een ander doel dan het beoogde gebruik zoals beschreven in paragraaf "2.1 Beoogd gebruik" kan leiden tot lichamelijk letsel of schade aan de apparatuur. Behandel het i600-systeem volgens de aanwijzingen in deze veiligheidsvoorschriften.

5.1 Basisvoorschriften Systeem

VOORZICHTIG

- De USB 3.0-kabel die op de Power Hub is aangesloten, is hetzelfde als een gewone USB-kabel. Toch is het mogelijk dat het apparaat niet naar behoren werkt als er een gewone 3.0 USB-kabel wordt gebruikt in combinatie met de i600.
- De connector die bij de Power Hub wordt geleverd, is speciaal ontworpen voor i600 en mag niet voor een ander apparaat worden gebruikt.
- Indien dit product in een koude omgeving opgeslagen is geweest, geef het dan de tijd om zich aan te passen aan de omgevingstemperatuur alvorens het te gebruiken. Bij onmiddellijk gebruik kan er condensatie ontstaan die de elektronische onderdelen in het apparaat kan beschadigen.
- Controleer of alle meegeleverde onderdelen vrij zijn van beschadigingen. Bij fysieke beschadiging aan het apparaat kan de veiligheid niet worden gegarandeerd.
- Controleer voordat u het systeem gebruikt, of er geen problemen zijn zoals fysieke beschadigingen of loszittende onderdelen. Als er zichtbare schade is, gebruik het product dan niet en neem contact op met de fabrikant of uw lokale leverancier.
- Controleer de behuizing van de i600 en de bijbehorende accessoires op scherpe randen.
- Wanneer de i600 niet in gebruik is, dient deze in de Desktop houder of de wandhouder worden geplaatst.
- Zet de Desktop houder nooit op een hellend oppervlak.
- Plaats geen voorwerpen op de behuizing van de i600.
- Plaats de i600 niet op een warme of natte ondergrond.
- De ventilatieopeningen aan de achterzijde van het i600 systeem mogen niet worden geblokkeerd. Als de apparatuur oververhit raakt, kunnen storingen en defecten aan het i600 systeem optreden.
- Voorkom dat er vloeistof op het i600 apparaat wordt gemorst.
- Niet trekken of buigen aan de kabel die is aangesloten op de i600.
- Zorg ervoor dat u of uw patiënt niet struikelt over of verstrikt raakt in de kabels. Trekken of druk op de kabels kan schade aan het i600 systeem veroorzaken.
- Plaats de voedingskabel van het i600 systeem altijd op een gemakkelijk toegankelijke plaats.
- Houd het product en uw patiënt altijd in de gaten terwijl u het product gebruikt om te controleren op onregelmatigheden.
- Als u de i600 tip op de vloer laat vallen, probeer deze dan niet opnieuw te gebruiken. Gooi de tip onmiddellijk weg, omdat het risico bestaat dat de spiegel die aan de tip is bevestigd, loskomt.

-
- Vanwege het fragiele karakter van de i600 tip moet er voorzichtig mee worden omgegaan. Om schade aan de tip en de interne spiegel te voorkomen, dient u te voorkomen dat de tip in contact komt met de tanden of de restauraties van de patiënt.
 - Als de i600 op de grond valt of als tegen het apparaat gestoten wordt, moet het voor gebruik opnieuw gekalibreerd worden. Als het instrument niet kan worden aangesloten op de software, raadpleeg dan de fabrikant of geautoriseerde leveranciers.
 - Als de apparatuur niet meer normaal functioneert, zoals problemen bij de nauwkeurigheid, stop dan met het gebruik van het product en neem contact op met de fabrikant of geautoriseerde leveranciers.
 - Installeer en gebruik alleen goedgekeurde softwareprogramma's om de juiste werking van het i600 systeem te garanderen.

5.2 Correcte Training

WAARSCHUWING

Alvorens het i600 systeem wordt gebruikt op patiënten:

- Dient u de juiste training te hebben gehad voor het gebruik van het systeem, of u dient deze gebruiksaanwijzing volledig te hebben gelezen en begrepen.
- Dient u vertrouwd te zijn met het veilig gebruiken van het i600 systeem zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- Voor gebruik of na het wijzigen van de instellingen moet de gebruiker eerst verifiëren of het live-beeld goed wordt weergegeven in het camera preview-venster van het programma.

5.3 Defecten of Storingen aan de Apparatuur

WARNING

Indien het i600 systeem niet goed werkt, of indien u vermoedt dat er een probleem is met de apparatuur:

- Haal het apparaat direct uit de mond van de patiënt en stop het gebruik ervan onmiddellijk.
- Koppel het apparaat los van de PC en controleer op fouten.
- Neem contact op met de fabrikant of geautoriseerde leveranciers.
- Wijzigingen aanbrengen aan het i600 systeem zijn wettelijk verboden omdat ze de veiligheid van de gebruiker, de patiënt of derden in gevaar kunnen brengen.

5.4 Hygiëne

WAARSCHUWING

Om hygiënische werkomstandigheden en de veiligheid van de patiënt te garanderen, ALTIJD schone medische handschoenen dragen tijdens:

- Aanraken en vervangen van de tip.
- Gebruik van de i600 scanner op patiënten.
- Het aanraken van het i600 systeem.

De hoofdeunit van de i600 en het optische venster moeten te allen tijde schoon worden gehouden. Voordat u de i600 scanner op een patiënt gaat gebruiken, dient u het volgende te allen tijde te doen:

- Het i600 systeem desinfecteren
- Een gesteriliseerde tip gebruiken

5.5 Elektrische Veiligheid

WAARSCHUWING

- Het i600 systeem is een Class I apparaat.
- Om elektrische schokken te voorkomen, mag het i600 systeem alleen worden aangesloten op een voedingsbron met een aardlekschakelaar. Als het niet lukt om de stekker van de i600 in het stopcontact te steken, neem dan contact op met een gekwalificeerde elektricien om de stekker of het stopcontact te vervangen. Probeer deze veiligheidsrichtlijnen niet te omzeilen.
- Het i600 systeem gebruikt alleen interne RF energie. De hoeveelheid RF-straling is laag en interfereert niet met de omringende elektromagnetische straling.
- Er bestaat een risico op een elektrische schok als u probeert de binnenkant van het i600-systeem te openen. Uitsluitend gekwalificeerd onderhoudspersoneel mag zich toegang verschaffen tot het systeem.
- Sluit het i600 systeem niet aan op een gewone stekkerdoos of verlengsnoer, omdat deze aansluitingen niet zo veilig zijn als geaarde wandcontactdozen. Het niet in acht nemen van deze veiligheidsrichtlijnen kan de volgende gevaren met zich meebrengen
 - : De totale kortsluiting van alle aangesloten apparatuur kan de in EN / IEC 60601-1 gespecificeerde limiet overschrijden.
 - : De weerstand van de aardverbinding kan de grenswaarde van EN / IEC 60601-1 overschrijden.
- Plaats geen vloeistoffen zoals dranken in de buurt van het i600

systeem en vermijd het morsen van vloeistof op het systeem.

- Condensatie als gevolg van veranderingen in temperatuur of vochtigheidsgraad kan vochtophoping in het i600 systeem veroorzaken, wat het systeem kan beschadigen. Voordat u het i600 systeem op het lichtnet aansluit, dient u het i600 apparaat ten minste twee uur op kamertemperatuur te houden om condensatie te voorkomen. Als er condensatie zichtbaar is op het oppervlak van het product, moet de i600 meer dan 8 uur op kamertemperatuur worden gehouden.
- U mag het i600 systeem alleen loskoppelen van de stroomvoorziening door middel van het stroomsnoer.
- Wanneer u het stroomsnoer loskoppelt, trek dan aan de stekker en niet aan het snoer.
- De EMISSIE eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11, klasse B, normaal gesproken vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor communicatiediensten op basis van radiofrequenties.
- Voordat u het stroomsnoer loskoppelt, dient u het apparaat uit te schakelen met de stroomschakelaar op het basisstation.
- Gebruik alleen de stroomadapter die samen met de i600 wordt geleverd. Het gebruik van andere stroomadapters kan leiden tot schade aan het systeem.
- Vermijd het trekken aan de communicatiekabels,

voedingskabels, enz. die in het i600-systeem worden gebruikt.

5.6 Oogbescherming



WAARSCHUWING

- Het i600 systeem projecteert een helder licht vanuit de tip tijdens het scannen.
- Het heldere licht dat vanaf de tip van de i600 wordt geprojecteerd is niet schadelijk voor de ogen. U dient echter niet direct naar het heldere licht te kijken en de lichtstraal niet in de ogen van anderen te richten. Over het algemeen kunnen intense lichtbronnen ervoor zorgen dat de ogen kwetsbaar worden en de kans op secundaire blootstelling is groot. Net als bij andere intense lichtbronnen kunt u een tijdelijke vermindering van het zicht, pijn, ongemak of een andere visuele beperking ervaren, waardoor het risico op bijkomende ongelukken toeneemt.
- Disclaimer voor risico's met betrekking tot patiënten met epilepsie
- De Medit i600 mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie epilepsie is vastgesteld vanwege het risico op aanvallen en letsel. Om dezelfde reden mag het tandheekkundige personeel dat de diagnose epilepsie heeft gekregen, Medit i600 niet bedienen.

5.7 Explosiegevaar



WAARSCHUWING

- Het i600 systeem is niet geschikt voor gebruik in de buurt van

ontvlambare vloeistoffen of gassen, of in omgevingen met hoge concentraties zuurstof.

- Er bestaat explosiegevaar als u het i600 systeem in de buurt van ontvlambare anesthetica gebruikt.

5.8 Risico's voor pacemaker and ICD-interferentie



WAARSCHUWING

- Gebruik het i600 systeem niet bij patiënten met pacemakers en ICD-apparaten.
- Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor interferentie door randapparatuur, zoals computers die met het i600 systeem worden gebruikt.

6 Informatie over Elektromagnetische Compatibiliteit

6.1 Elektromagnetische Emissies

Deze i600 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van de i600 dient zorg te dragen voor het gebruik van het apparaat in een dergelijke omgeving plaatsvindt.

| Emissie Test | Compliance | Elektromagnetische Omgeving - Voorschrift |
|---|------------|--|
| RF Emissies CISPR 11 | Groep 1 | De i600 gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies ervan zeer laag en is het niet aannemelijk dat ze enige interferentie zullen veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur. |
| RF Emissies CISPR 11 | Klasse A | De EUT is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, ook in huishoudens en in inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik bevoorraadt. |
| Harmonische emissies IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spanningsschommelingen / Flickerende emissies | Voldoet | |

Waarschuwing : Deze i600 is alleen bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners. Deze apparatuur/installatie kan radiostoringen veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Extra maatregelen kunnen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de i600 of het afschermen van de locatie.

6.2 Elektromagnetische Immuniteit

Voorschrift 1

Deze i600 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het i600-systeem dient er zorg voor te dragen dat het gebruik van dit systeem in een dergelijke omgeving plaatsvindt.

| Immunitets Test | IEC 60601 test level | Compliance level | Elektromagnetische Omgeving - Voorschrift |
|---|---|---|--|
| Elektrostatische ontlading(ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air | De vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid moet ten minste 30% zijn. |
| Electrical fast transient | ± 2 kV (voor voedingskabels) ± 1 kV (voor in- en output) snoeren) | ± 2 kV (voor voedingskabels) ± 1 kV (voor in- en output) snoeren) | De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan commerciële of ziekenhuis omgeving. |

| | | | |
|--|---|---|--|
| Surge IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV gemeenschappelijke modus | ±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV gemeenschappelijke modus | De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan commerciële of ziekenhuis omgeving. |
| Voltage dips IEC 61000-4-11 | 0% U _T (100% dip in U _T) voor 0.5 cyclus op 50 Hz of 1 cyclus op 60 Hz | 0% U _T (100% dip in U _T) voor 0.5 cyclus op 50 Hz of 1 cyclus op 60 Hz | De kwaliteit van de netspanning moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Als de gebruiker van de i600 beeldversterker tijdens een stroomonderbreking zijn werk moet voortzetten, wordt aanbevolen de i600 beeldversterker te voeden met een ononderbroken stroom voorziening of een batterij. |
| Korte Stroomonderbrekingen IEC 61000-4-11 | 70% U _T (30% dip in U _T) for 20 cyclus op 50 Hz or 30 cyclus op 60 Hz | 70% U _T (30% dip in U _T) for 20 cyclus op 50 Hz or 30 cyclus op 60 Hz | |
| Voltage variatie op input snoeren IEC 61000-4-11 | 0% U _T (100% dip in U _T) voor 250 cycli op 50 Hz of 300 cycli op 60 Hz | 0% U _T (100% dip in U _T) voor 250 cycli op 50 Hz of 300 cycli op 60 Hz | |
| Magnetische velden met stroomfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten van een niveau zijn dat overeenkomt met de kenmerken van een locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. |
| OPMERKING : U _T is de hoofdspanning (AC) vóór de toepassing van het testniveau. | | | |

Voorschrift 2

Aanbevolen onderlinge afstanden tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur en de i600.

De i600 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de i600 kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de i600 aan te houden, zoals hieronder wordt aanbevolen, op basis van het maximale output vermogen van de communicatieapparatuur.

| Nominiaal maximaal outputvermogen van de zender [W] | Afstand tussen de verschillende zenders op basis van de frequentie van de zender [m] | | | | |
|---|--|--|---|--|--|
| | IEC 60601 - 1 - 2: 2007 | | | IEC 60601 - 1 - 2: 2014 | |
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz to 2.7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 6.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 12 | 20 |

Voor zenders met een maximaal output vermogen dat hierboven niet staat vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale output vermogen van de zender in Watt is. W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 : Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2 : Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en mensen.

Voorschrift 3

Deze i600 is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder nader gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het i600-systeem dient er zorg voor te dragen dat het gebruik van dit systeem in een dergelijke omgeving plaatsvindt.

| Immuneits Test | IEC 60601 test level | Compliance level | Aanbevolen scheidingsafstand(d) | Elektromagnetische omgeving- Voorschrift |
|------------------------------|--|------------------|---------------------------------|---|
| Uitgevoerde RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz buiten ISM Bands ^c 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz In ISM Bands ^c | 3Vrms | $d = 1.2\sqrt{P}$ | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, inclusief kabels, mogen niet dichterbij enig onderdeel van de i600 worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand zoals berekend met de onderstaande formule, afhankelijk van de frequentie van de zender. |

| | | | | |
|--------------------------------|-------------------------|-------|--|--|
| Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz | 6 V/m | IEC 60601 - 1 - 2:2007 d = $1.2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz d = $2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 GHz | Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische controle, moet lager zijn dan het compliance level in elk frequentiebereik. Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: |
|--------------------------------|-------------------------|-------|--|--|



- OPMERKING 1 : Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.
 - OPMERKING 2 : Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, objecten en mensen.
- a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen zijn in theorie niet nauwkeurig te voorspellen. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden bekeken. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de i600 wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de i600 worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen er aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de i600.
 - b) Wanneer het frequentiebereik groter is dan 150 kHz - 80 MHz, mag de elektrische veldsterkte niet hoger zijn dan 3 V/m.
 - c) De IWM (industriële, wetenschappelijke en medische) banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

▪ **Voorschrift 4**

De i600 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. Draagbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij een onderdeel van de i600 worden gebruikt. Anders kan dit leiden tot een vermindering van de prestaties van deze apparatuur.

| Immuneiteits test | Band breedte | Service | Modulatie | IEC60601 test level | Compliance level |
|---|-----------------|---|--------------------------------|---------------------|------------------|
| Proximity velden Van RF draadloo Communicaties IEC61000-4-3 | 380 - 390 MHz | TETRA 400 | Puls modulatie 18 Hz | 27 V/m | 27 V/m |
| | 430 - 470 MHz | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sine | 28 V/m | 28 V/m |
| | 704 - 787 MHz | LTE Band13, 17 | Pulse modulatie 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |
| | 800 - 960 MHz | GSM800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5 | Pulse modulatie 18 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1700 - 1990 MHz | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS | Pulse modulatie 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |

| | | | | |
|-----------------|--|------------------------|--------|--------|
| 2400 - 2570 MHz | Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7 | Pulse modulatie 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| 5100 - 5800 MHz | WLAN 802.11a/n | Pulse modulatie 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |

OPMERKING: Indien nodig om het IMMUNITEITSTEST LEVEL te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-uitrusting of het ME-systeem worden teruggebracht tot 1m. 1m test afstand is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

- Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen.
- De drager moet worden gemoduleerd met behulp van een 50 % blokgolfsignaal voor de bedrijfscyclus.
- Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, dit is weliswaar geen werkelijke modulatie, maar kan als noodoplossing worden gebruikt.

7 Specificaties

| Modelnaam | MD-IS0100 |
|--|--|
| Merknaam | i600 |
| Rating | 9V $\overline{=}$, 3A |
| Toegepast Onderdeel | Type BF |
| DC Adapter | |
| Modelnaam | ATM036T-P120 |
| Input voltage | Universele 100-240 Vac / 50-60 Hz input, zonder schuifschakelaar |
| Output | 12V $\overline{=}$, 3A |
| Afmetingen behuizing | 100 x 50 x 33mm (B x L x H) |
| EMI | CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met |
| Beveiliging | OVP (Over Voltage Protection) |
| | SCP (Short Circuit Protection) |
| | OCP (Over Current Protection) |
| Beveiliging tegen Elektrische schokken | Klasse I |
| Werking | Ononderbroken |
| Handstuk | |
| Afmetingen | 248.2 x 44 x 47.4mm (B x L x H) |
| Gewicht | 231g |
| Power Hub | |
| Afmetingen | 68.2 X 31 X 14.9 mm (B x L x H) |
| Gewicht | 19g |

| Kalibratie Instrument | | |
|---------------------------------------|--------------------|--|
| Afmetingen | 124 x 54mm (H x Ø) | |
| Gewicht | 220 g | |
| Operating & Storage conditions | | |
| Conditie Gebruik | Temperatuur | 18°C tot 28°C |
| | Vochtigheid | 20 tot 75% relatieve luchtvochtigheid (non-condensing) |
| | Luchtdruk | 800 hPa to 1100 hPa |
| Conditie Opslag | Temperatuur | -5°C tot 45°C |
| | Vochtigheid | 20 tot 80% relatieve luchtvochtigheid (non-condensing) |
| | Luchtdruk | 800 hPa tot 1100 hPa |
| Conditie Transport | Temperatuur | -5°C tot 45°C |
| | Vochtigheid | 20 tot 80% relatieve luchtvochtigheid (non-condensing) |
| | Luchtdruk | 620 hPa tot 1200 hPa |
| Emissie limieten per locatie | | |
| Locatie | Ziekenhuisomgeving | |
| Geleide en uitgestraalde RF-EMISSIONS | CISPR 11 | |

| | |
|---|-------------------|
| Harmonische distortie | Zie IEC 61000-3-2 |
| Voltage schommelingen en flikkering | Zie IEC 61000-3-3 |



Vertegenwoordiger in EU

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Fabrikant



Address 1: 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com Tel:82-070-4515-722

Français

| | | | | | |
|----------|---|------------|----------|--|------------|
| 1 | À propos de ce guide | 112 | 5 | Guide de sécurité | 123 |
| 2 | Introduction et vue d'ensemble | 112 | 5.1 | Bases du système | 123 |
| 2.1 | Utilisation prévue | 112 | 5.2 | Formation adéquate | 124 |
| 2.2 | Indications d'utilisation | 112 | 5.3 | En cas de défaillance de l'appareil | 124 |
| 2.3 | Contre-indications | 113 | 5.4 | Hygiène | 125 |
| 2.4 | Qualifications de l'opérateur | 113 | 5.5 | Sécurité électrique | 125 |
| 2.5 | Symboles | 113 | 5.6 | Sécurité oculaire | 126 |
| 2.6 | Vue d'ensemble des composants i600 | 114 | 5.7 | Dangers d'explosion | 126 |
| 2.7 | Configuration de l'appareil i600 | 115 | 5.8 | Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI | 126 |
| 2.7.1 | Paramètres de base d'i600 | 115 | 6 | Informations sur la compatibilité électromagnétique | 127 |
| 2.7.2 | Placer sur le support de table | 116 | 6.1 | Émissions électromagnétiques | 127 |
| 2.7.3 | Installation du support mural | 117 | 6.2 | Immunité électromagnétique | 127 |
| 3 | Aperçu du logiciel d'acquisition d'images | 117 | 7 | Caractéristiques | 132 |
| 3.1 | Introduction | 117 | | | |
| 3.2 | Installation | 117 | | | |
| 3.2.1 | Exigences du système | 117 | | | |
| 3.2.2 | Guide d'installation | 118 | | | |
| 4 | Entretien | 119 | | | |
| 4.1 | Calibrage | 119 | | | |
| 4.2 | Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation | 120 | | | |
| 4.2.1 | Embout réutilisable | 120 | | | |
| 4.2.2 | Désinfection et stérilisation | 120 | | | |
| 4.2.3 | Miroir | 121 | | | |
| 4.2.4 | Pièce à main | 121 | | | |
| 4.2.5 | Autres composants | 122 | | | |
| 4.3 | Élimination | 122 | | | |
| 4.4 | Mises à jour dans le logiciel d'acquisition d'images | 122 | | | |

1 À propos de ce guide

Conventions du guide

Ce guide utilisateur utilise différents symboles pour mettre en évidence des informations importantes afin de garantir une utilisation correcte, prévenir les blessures de l'utilisateur et d'autres personnes et prévenir les dommages matériels. Les significations des symboles utilisés sont décrites ci-dessous.

AVERTISSEMENT

Le symbole AVERTISSEMENT indique des informations qui, si elles sont ignorées, pourraient entraîner un risque moyen de blessures corporelles.

MISE EN GARDE

Le symbole MISE EN GARDE indique des informations de sécurité qui, si elles sont ignorées, peuvent entraîner un faible risque de blessure corporelle, de dommage matériel ou d'endommagement du système.

ASTUCES

Le symbole ASTUCES indique des indices, des conseils et des renseignements supplémentaires pour un fonctionnement optimal du système.

2 Introduction et vue d'ensemble

2.1 Utilisation prévue

Le système i600 est un scanner 3D dentaire destiné à être utilisé pour enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants. Le système i600 produit des scans 3D pour la conception assistée par ordinateur et la fabrication de restaurations dentaires.

2.2 Indications d'utilisation

Le système i600 devrait être utilisé pour des patients ayant besoin d'une numérisation 3D pour les traitements dentaires tels que :

- Pilier personnalisé
- Inlays & Onlays
- Couronne simple
- Facette
- Bridge implantaire à 3 unités
- Bridge jusqu'à 5 unités
- Orthodontie
- Guide d'implant
- Modèle de diagnostic

Le système i600 peut également être utilisé dans des scans d'arcades complets mais divers facteurs (environnement intraoral, expertise de l'opérateur et flux de travail du laboratoire) peuvent affecter les résultats finaux.














2.3 Contre-indications










- Le système i600 n'est pas destiné à être utilisé pour créer des images de la structure interne des dents ou de la structure squelettique de support.
- Il n'est pas destiné à être utilisé pour les cas ayant plus de (4) positions de dents édentées qui se suivent.

2.4 Qualifications de l'opérateur



- Le système i600 est conçu pour être utilisé par des personnes possédant des connaissances professionnelles en matière de dentisterie et de laboratoire dentaire.
- L'utilisateur du système i600 est seul responsable de déterminer si ce dispositif convient ou non au cas d'un patient ou à des circonstances en particulier.
- L'utilisateur est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de l'adéquation de toutes les données saisies dans le système i600 et dans le logiciel fourni. L'utilisateur doit vérifier l'exactitude et la précision des résultats et évaluer chaque cas individuel.
- Le système i600 doit être utilisé conformément au guide d'utilisation qui l'accompagne.
- L'utilisation ou la manipulation incorrecte du système i600 annulera sa garantie, le cas échéant. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires sur l'utilisation correcte du système i600, veuillez contacter votre distributeur local.
- L'utilisateur n'est pas autorisé à modifier le système i600.

2.5 Symbols

| N° | Symbole | Description |
|----|---|---|
| 1 |  | Le numéro de série de l'objet |
| 2 |  | Date de fabrication |
| 3 |  | Fabricant |
| 4 |  | Mise en garde |
| 5 |  | Avertissement |
| 6 |  | Instructions pour le manuel utilisateur |
| 7 |  | Certificat de Conformité Européen |
| 8 |  | Représentant autorisé dans la CE E |
| 9 |  | Type de pièce appliquée : type BF |
| 10 |  | Label DEEE |
| 11 |  | Sur ordonnance (États-Unis) |
| 12 |  | Marque MET |
| 13 |  | AC |

| | | |
|----|---|--|
| 14 |  | DC |
| 15 |  | Protection par mise à la terre (masse) |
| 16 |  | Limite de température |
| 17 |  | Limite d'humidité |
| 18 |  | Limite de pression atmosphérique |
| 19 |  | Fragile |
| 20 |  | Garder au sec |
| 21 |  | Position |
| 22 |  | Empilage de sept couches interdit |

2.6 Vue d'ensemble des composants i600

| N° | Article | Qté | Aspect |
|----|--------------------|-------------|---|
| 1 | Pièce à main i600 | 1 de chaque |  |
| 2 | Hub d'alimentation | 1 de chaque |  |

| | | | |
|----|-----------------------------|-------------|---|
| 3 | Couvercle pièce à main i600 | 1 de chaque |  |
| 4 | Embout réutilisable | 4 de chaque |  |
| 5 | Outil de calibrage | 1 de chaque |  |
| 6 | Modèle de pratique | 1 de chaque |  |
| 7 | Dragonne | 1 de chaque |  |
| 8 | Support de table | 1 de chaque |  |
| 9 | Support mural | 1 de chaque |  |
| 10 | Câble d'alimentation | 1 de chaque |  |

| | | | |
|----|---|-------------|---|
| 11 | Câble USB 3.0 | 1 de chaque |  |
| 12 | Adaptateur médical | 1 de chaque |  |
| 13 | Cordon électrique | 1 de chaque |  |
| 14 | Mémoire USB (pré-chargée avec logiciel d'acquisition d'image) | 1 de chaque |  |
| 15 | Guide de l'utilisateur | 1 de chaque |  |

2.7 Configuration de l'appareil i600

2.7.1 Paramètres de base d'i600



① Connectez le câble USB C au Hub d'alimentation

② Connectez l'adaptateur médical au Hub d'alimentation





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



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



- ⑤ Connectez le câble USB C au PC

Allumez i600

Appuyez sur le bouton d'alimentation sur i600.

Attendez que le voyant de connexion USB devienne bleu



Éteignez i600

Appuyez et maintenez le bouton d'alimentation de i600 pendant 3 secondes

2.7.2 Placer sur le support de table



2.7.3 Installation du support mural



3 Aperçu du logiciel d'acquisition d'images

3.1 Introduction

Le logiciel d'acquisition d'images fournit une interface de travail conviviale pour enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants grâce au système i600.

3.2 Installation

3.2.1 Exigences du système

Exigences système minimales

| | Ordinateur portable | Ordinateur de bureau |
|------------|---|---|
| Processeur | Intel Core i7 - 10750H | Intel Core i7 - 10700K |
| | AMD Ryzen 7 4800H | AMD Ryzen 7 3800X |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Graphique | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| | OS | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit |

Exigences système recommandés

| | Ordinateur portable | Ordinateur de bureau |
|------------|---|---|
| Processeur | Intel Core i7 - 11800H | Intel Core i7 - 11700K |
| | AMD Ryzen 7 5800H | AMD Ryzen 7 5800X |
| | AMD Ryzen 9 5900H | |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Graphique | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| | OS | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit |

💡 Utilisez un PC et un moniteur certifié CEI 60950, CEI 55032, CEI 55024

💡 Le câble USB 3.0 fourni avec l'i600 est un câble spécial qui

fournit la distribution d'alimentation. Dans le PC équipé du système de distribution d'alimentation, l'alimentation peut être fournie sans utiliser le hub d'alimentation fourni, de sorte que vous pouvez numériser.

Lorsque vous utilisez d'autres câbles que le câble USB 3.0 fourni par MEDIT, cela pourrait ne pas fonctionner, et nous déclinons toute responsabilité en cas de problème. Assurez-vous d'utiliser uniquement le câble USB 3.0 inclus dans le paquet.

3.2.2 Guide d'installation

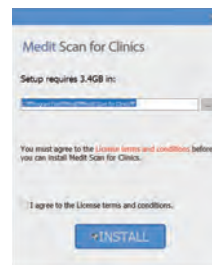
- ① Exécuter Medit_Scan_pour_Clinique_x.x.x.exe



- ② Sélectionnez la langue de configuration et cliquez sur « Next ».



- ③ Sélectionnez le chemin d'installation.



- ④ Lisez attentivement le « License Agreement » avant de cocher « I agree to the License terms and conditions » puis cliquez sur Installer.



- ⑤ Le processus d'installation peut prendre plusieurs minutes. Veuillez ne pas éteindre le PC tant que l'installation n'est pas terminée.



- ⑥ Une fois l'installation terminée, redémarrez le PC pour assurer un fonctionnement optimal du programme.





Si le scanner est connecté, déconnectez le scanner du PC en retirant le câble USB.



4 Entretien



MISE EN GARDE

- L'entretien de l'appareil ne doit être effectué que par un employé MEDIT ou une entreprise ou un personnel certifié par MEDIT.
- En général, les utilisateurs ne sont pas tenus d'effectuer des travaux d'entretien sur le système i600, outre le calibrage, le nettoyage et la stérilisation. Il n'est pas nécessaire de procéder à des inspections préventives et à d'autres entretiens réguliers.

4.1 Calibrage

Un calibrage périodique est nécessaire pour produire des modèles 3D précis. Vous devez effectuer le calibrage quand :

- La qualité du modèle 3D n'est pas fiable ou précise par rapport aux résultats précédents.

- Les conditions environnementales telles que la température ont changé.
- La période de calibrage a expiré. Vous pouvez définir la période de calibrage dans Menu > Paramètres > Intervalle de calibrage (jours)



Le panneau de calibrage est un composant délicat. Ne touchez pas le panneau directement. Vérifiez le panneau de calibrage si le processus de calibrage n'est pas correctement effectué. Si le panneau de calibrage est contaminé, veuillez contacter votre prestataire de service.



Nous vous recommandons d'effectuer le calibrage périodiquement. Vous pouvez définir la période de calibrage dans Menu > Paramètres > Intervalle de calibrage (jours). La période de calibrage par défaut est de 14 jours.

Comment calibrer i600

- Allumez i600 et lancez le logiciel d'acquisition d'image.
- Exécutez l'Assistant de calibrage depuis Menu > Paramètres > Calibrage
- Préparez l'outil de calibrage et la pièce à main i600.
- Tournez le cadran de l'outil de calibrage pour positionner **1**.
- Mettez la pièce à main dans l'outil de calibrage.
- Cliquez sur « Suivant » pour démarrer le processus de calibrage.
- Lorsque l'outil de calibrage est monté dans la position correcte, le système obtiendra automatiquement les données à la

position **1**.

- Lorsque l'acquisition de données est terminée à la position **1**, tournez le cadran à la position suivante.
- Répétez les étapes pour les positions **2** ~ **8** et la position **LAST**.
- Lorsque l'acquisition de données est terminée à la position **LAST**, le système calculera automatiquement et affichera les résultats du calibrage.

4.2 Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation

4.2.1 Embout réutilisable

L'embout réutilisable est la partie qui est insérée dans la bouche du patient lors de la numérisation. L'embout est réutilisable pour un nombre limité de fois, mais il doit être nettoyé et stérilisé entre chaque patient pour éviter une contamination croisée.

- L'embout doit être nettoyé manuellement en utilisant une solution désinfectante. Après le nettoyage et la désinfection, inspectez le miroir à l'intérieur de l'embout pour vous assurer qu'il n'y ait aucune tache.
- Répétez le processus de nettoyage et de désinfection, si nécessaire. Séchez soigneusement le miroir en utilisant une serviette en papier.
- Insérez l'embout dans une pochette de stérilisation en papier et scellez-la, en vous assurant qu'elle est hermétique. Utilisez soit une pochette auto-adhésive soit une pochette scellée à la chaleur.

Stérilisez l'embout enveloppé dans un autoclave avec les conditions suivantes :

- » Stérilisez pendant 30 minutes à 121°C (249.°F) selon la gravité et séchez pendant 15 minutes.
- » Stérilisez pendant 4 minutes à 134°C (273.2°F) selon la gravité et séchez pendant 20 minutes.
- Utilisez un programme autoclave qui sèche l'embout enveloppé avant d'ouvrir l'autoclave.
- Les embouts du scanner peuvent être stérilisés jusqu'à 100 fois et doivent ensuite être éliminés comme décrit dans la section d'élimination

4.2.2 Désinfection et stérilisation

- Nettoyez l'embout immédiatement après utilisation avec de l'eau savonneuse et une brosse. Nous vous recommandons d'utiliser un liquide vaisselle doux. Assurez-vous que le miroir de l'embout est complètement propre et sans tache après le nettoyage. Si le miroir semble taché ou trouble, répétez le processus de nettoyage et rincez abondamment à l'eau. Séchez soigneusement le miroir avec une serviette en papier.
- Désinfectez l'embout en utilisant Wavicide-01 pendant 45 à 60 minutes. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation de Wavicide-01 Solution pour une utilisation appropriée.
- Après 45 à 60 minutes, retirez l'embout du désinfectant et rincez abondamment.
- Utilisez un chiffon stérilisé et non abrasif pour sécher

doucement le miroir et l'embout.

MISE EN GARDE

- Le miroir qui se trouve dans l'embout est un composant optique délicat qui doit être manipulé avec soin pour assurer une qualité de numérisation optimale. Faites attention à ne pas le gratter ni à le tacher car tout dommage ou toute imperfection peut affecter les données acquises.
- Assurez-vous de toujours envelopper l'embout avant d'autoclaver. Si vous autoclavez un embout exposé, cela provoquera des taches sur le miroir qui ne peuvent pas être enlevées. Consultez le manuel de l'autoclave pour plus d'informations.
- Les nouveaux embouts doivent être nettoyés et stérilisés / autoclavés avant leur première utilisation.
- Médit déclinez toute responsabilité en cas de dommage incluant la déformation, le noircissement, etc.

4.2.3 Miroir

La présence d'impuretés ou de taches sur le miroir de l'embout peut conduire à une mauvaise qualité de numérisation et à une mauvaise expérience globale de numérisation. Dans une telle situation, vous devriez nettoyer le miroir en suivant les étapes suivantes :

- Déconnectez l'embout du scanner de la pièce à main i600.
- Versez de l'alcool sur un chiffon propre ou un tampon à pointe en coton et essuyez le miroir. Assurez-vous d'utiliser de l'alcool

exempt d'impuretés, sinon vous risquez de tacher le miroir.

Vous pouvez utiliser de l'éthanol ou du propanol (alcool éthylique/propyle).

- Essuyez le miroir à l'aide d'un chiffon sec et sans peluche.
- Assurez-vous que le miroir est exempt de poussière et de fibres. Répétez le processus de nettoyage si nécessaire.

4.2.4 Pièce à main

Après le traitement, nettoyez et désinfectez toutes les autres surfaces de la pièce à main sauf la face avant du scanner (fenêtre optique) et le bout (trou de ventilation).

Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués lorsque l'appareil est éteint. Utilisez l'appareil une fois sec uniquement.

Solution de nettoyage et de désinfection recommandée :

L'alcool dénaturé (alcool éthylique ou éthanol) – généralement 60-70% Vol/Alc.

La procédure générale de nettoyage et de désinfection est la suivante :

- Éteignez l'appareil en utilisant le bouton d'alimentation.
- Débranchez tous les câbles du hub d'alimentation.
- Fixez le capot de la pièce à main à l'avant du scanner.
- Versez le désinfectant sur un chiffon doux, sans peluche et non abrasif.
- Nettoyez la surface du scanner avec le tissu.
- Séchez la surface avec un chiffon propre, sec, sans peluche et

non abrasif.

 **MISE EN GARDE**

- Ne nettoyez pas la pièce à main lorsque l'appareil est allumé car le liquide peut entrer dans le scanner et causer un dysfonctionnement.
- Utilisez l'appareil une fois sec.

 **MISE EN GARDE**

- Des fissures chimiques peuvent apparaître si des solutions de nettoyage et de désinfection impropres sont utilisées pendant le nettoyage.

4.2.5 Autres composants

- Versez la solution de nettoyage et de désinfection sur un chiffon doux, sans peluche et non abrasif.
- Nettoyez la surface du composant avec le tissu.
- Séchez la surface avec un chiffon propre, sec, sans peluche et non abrasif.

 **MISE EN GARDE**

- Des fissures chimiques peuvent apparaître si des solutions de nettoyage et de désinfection impropres sont utilisées pendant le nettoyage.

4.3 Élimination

 **MISE EN GARDE**

- L'embout du scanner doit être stérilisé avant d'être éliminé. Stérilisez l'embout tel que décrit à la section 4.2.1.
- Éliminez l'embout du scanner comme tout autre déchet clinique.
- D'autres composants sont conçus pour se conformer aux directives suivantes :
- RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (limitation 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 dans le logiciel d'acquisition d'images

Le logiciel d'acquisition d'images vérifie automatiquement les mises à jour lorsque le logiciel est en fonctionnement.

S'il existe une nouvelle version du logiciel, le système la téléchargera automatiquement.

5 Guide de sécurité

Veillez vous conformer à toutes les procédures de sécurité décrites dans ce guide d'utilisation pour prévenir les blessures humaines et les dommages causés à l'équipement. Ce document utilise les mots AVERTISSEMENT et MISE EN GARDE pour mettre en évidence les messages de précaution.

Lisez attentivement et comprenez les directives, notamment tous les messages de précaution introduits par les mots AVERTISSEMENT et MISE EN GARDE. Pour éviter les blessures corporelles ou les dommages causés à l'équipement, assurez-vous de respecter strictement les directives de sécurité. Toutes les instructions et précautions précisées dans le Guide de sécurité doivent être observées pour assurer le bon fonctionnement du système et la sécurité personnelle.

Le système i600 ne devrait être utilisé que par des professionnels dentaires et des techniciens formés pour utiliser le système. Utiliser le système i600 à d'autres fins que son usage prévu, comme décrit à la section « 2. Utilisation prévue » peut entraîner des blessures ou des dommages à l'équipement. Veuillez manipuler le système i600 conformément aux directives du guide de sécurité.

5.1 Bases du système



MISE EN GARDE

- Le câble USB 3.0 connecté au hub d'alimentation est le même qu'un connecteur de câble USB normal. Cependant, l'appareil peut ne pas fonctionner normalement si un câble USB 3.0 standard est utilisé avec i600.
- Le connecteur fourni avec le hub d'alimentation est spécifiquement conçu pour i600 et ne doit pas être utilisé avec un autre périphérique.
- Si le produit a été stocké dans un environnement froid, donnez-lui le temps de s'adapter à la température ambiante avant de l'utiliser. S'il est utilisé immédiatement, la condensation peut endommager les pièces électroniques à l'intérieur de l'unité.
- Assurez-vous que tous les composants fournis sont exempts de dommages physiques. La sécurité ne peut être garantie en cas de dommage physique à l'unité.
- Avant d'utiliser le système, vérifiez qu'il n'y a pas de problèmes tels que des dommages physiques ou des pièces détachées. S'il y a un dommage visible, n'utilisez pas le produit et contactez le fabricant ou votre représentant local.
- Vérifiez l'i600 et ses accessoires pour tous bords tranchants.
- Quand il n'est pas utilisé, l'i600 devrait être monté sur un support de bureau ou sur un support mural.
- N'installez pas le support de bureau sur une surface inclinée.
- Ne placez aucun objet sur le corps de l'i600.
- Ne placez pas i600 sur une surface chauffée ou humide.
- Ne bloquez pas les orifices situés à l'arrière du système i600. En cas de surchauffe de l'appareil, le système i600 risque de dysfonctionner ou de ne plus fonctionner.
- Ne renversez aucun liquide sur le dispositif i600.

-
- Ne tirez pas ni ne pliez le câble connecté à l'i600.
 - Organisez soigneusement tous les câbles afin que vous ou votre patient ne se prenne pas les pieds ou reste accroché dans les câbles. Toute tension de tirage sur les câbles peut endommager le système i600.
 - Placez toujours le cordon électrique du système i600 dans un endroit facilement accessible.
 - Gardez toujours un œil sur le produit et votre patient lors de l'utilisation de l'appareil pour vérifier toute anomalie.
 - Si vous faites tomber l'embout i600 au sol, n'essayez pas de le réutiliser. Jetez l'embout immédiatement car un risque existe que le miroir attaché à l'embout puisse avoir été délogé.
 - En raison de leur nature fragile, les embouts i600 doivent être manipulés avec soin. Pour éviter d'endommager l'embout et son miroir interne, veillez à éviter le contact avec les dents ou les restaurations du patient.
 - Si l'i600 tombe par terre ou si l'unité est touchée, elle doit être calibrée avant utilisation. Si l'instrument est incapable de se connecter au logiciel, consultez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
 - Si l'équipement ne fonctionne pas normalement, comme par exemple des problèmes de précision, cessez d'utiliser le produit et prenez contact avec le fabricant ou les revendeurs autorisés.
 - Installez et utilisez uniquement des programmes approuvés pour assurer la bonne fonctionnalité du système i600.
-

5.2 Formation adéquate

AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser votre système i600 sur les patients :

- Vous devriez avoir été formé pour utiliser le système, ou vous devriez avoir lu et compris ce guide d'utilisation.
- Vous devriez être familier avec l'utilisation sûre du système i600 comme décrit dans ce guide d'utilisation.
- Avant d'utiliser ou après avoir modifié des paramètres, l'utilisateur doit vérifier que l'image en direct est bien affichée dans la fenêtre de prévisualisation de la caméra du programme.

5.3 En cas de défaillance de l'appareil

AVERTISSEMENT

Si votre système i600 ne fonctionne pas correctement, ou si vous pensez qu'il y a un problème avec l'équipement :

- Retirez l'appareil de la bouche du patient et cessez de l'utiliser immédiatement.
 - Déconnectez l'appareil du PC et vérifiez s'il y a des erreurs.
 - Contactez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
 - Les modifications apportées au système i600 sont interdites par la loi, car elles peuvent compromettre la sécurité de l'utilisateur, du patient ou de tiers.
-

5.4 Hygiène

AVERTISSEMENT

Pour des conditions de travail propres et la sécurité du patient, TOUJOURS porter des gants chirurgicaux propres pour :

- Manipuler et remplacer l'embout.
- Utiliser le scanner i600 sur des patients.
- Toucher le système i600.

L'unité principale de l'i600 et sa fenêtre optique doivent être maintenues propres à tout instant. Avant d'utiliser le scanner i600 sur un patient, assurez-vous de :

- Désinfecter le système i600
- Utiliser un embout stérilisé

5.5 Sécurité électrique

AVERTISSEMENT

- Le système i600 est un appareil de classe I.
- Pour éviter les chocs électriques, le système i600 ne doit être connecté qu'à une source d'alimentation avec une connexion mise à la terre. Si vous ne pouvez pas insérer la fiche fournie avec l'i600 dans la prise principale, contactez un électricien qualifié pour remplacer la fiche ou la prise. N'essayez pas de contourner ces directives de sécurité.
- Le système i600 ne consomme que de l'énergie RF en interne. La quantité de rayonnement RF est faible et n'interfère pas avec

le rayonnement électromagnétique environnant.

- Il y a un risque de choc électrique si vous essayez d'accéder à l'intérieur du système i600. Seul un personnel qualifié de service doit avoir accès au système.
- Ne raccordez pas le système i600 à une bande d'alimentation régulière ou à un cordon d'extension car ces connexions ne sont pas aussi sûres que les prises de terre. Le non-respect de ces directives de sécurité peut entraîner les dangers suivants :
 : Le courant total de court-circuit de tous les équipements connectés peut dépasser la limite spécifiée dans EN / IEC 60601-1.
 : L'impédance de la connexion au sol peut dépasser la limite spécifiée dans EN / CEI 60601-1.
- Ne placez pas de liquides tels que des boissons près du système i600 et évitez de renverser tout liquide sur le système.
- La condensation due à des changements de température ou d'humidité peut causer une accumulation d'humidité à l'intérieur de l'unité i600, ce qui peut endommager le système. Avant de connecter le système i600 à une alimentation électrique, assurez-vous de garder l'appareil i600 à une température ambiante pendant au moins deux heures pour éviter la condensation. Si de la condensation est visible sur la surface du produit, l'i600 devra être laissé à température ambiante pendant plus de 8 heures.
- Vous ne devez déconnecter le système i600 de l'alimentation électrique que par son cordon électrique.
- Lors de la déconnexion du cordon électrique, maintenez la

surface de la prise pour la retirer.

- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil le rendent adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11 Class A). Si il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la CISPR 11 Classe B est normalement nécessaire), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences.
- Avant de débrancher le cordon électrique, assurez-vous d'éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur d'alimentation de l'unité principale.
- N'utilisez que l'adaptateur d'alimentation fourni avec l'i600. L'utilisation de tout autre adaptateur d'alimentation pourrait endommager le système.
- Évitez de tirer sur les câbles de communication, câbles d'alimentation, etc. utilisés dans le système i600.

5.6 Sécurité oculaire



AVERTISSEMENT

- Le système i600 projette une lumière vive à partir de son embout pendant la numérisation.
- La lumière vive projetée à partir de l'embout de l'i600 n'est pas nocive pour les yeux. Cependant, vous ne devriez pas regarder directement la lumière vive ni pointer le faisceau lumineux dans les yeux des autres. En règle générale, les sources lumineuses intenses peuvent causer la fragilité des yeux et la probabilité d'une exposition secondaire est élevée. Comme pour d'autres sources

lumineuses intenses, vous pourriez subir une réduction temporaire de l'acuité visuelle, de la douleur, de l'inconfort ou de la déficience visuelle, ce qui augmente le risque d'accidents secondaires.

- Avertissement pour les risques chez les patients atteints d'épilepsie
- Le Medit i600 ne devrait pas être utilisé chez des patients ayant été diagnostiqués avec une épilepsie en raison du risque de convulsions et de blessures. Pour la même raison, le personnel dentaire qui a reçu un diagnostic d'épilepsie ne devrait pas utiliser Medit i600.

5.7 Dangers d'explosion



AVERTISSEMENT

- Le système i600 n'est pas conçu pour être utilisé à proximité de liquides ou de gaz inflammables ou dans des environnements à forte concentration d'oxygène.
- Il y a un risque d'explosion si vous utilisez le système i600 près d'anesthésiques inflammables.

5.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI



AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas le système i600 sur les patients portant un stimulateur cardiaque et un dispositif DCI.
 - Vérifiez les instructions de chaque fabricant pour connaître les interférences de périphériques tels que les ordinateurs utilisés avec le système i600.
-

6 Informations sur la compatibilité électromagnétique

6.1 Émissions électromagnétiques

Ce i600 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique, comme indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du i600 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'émission | Conformité | Environnement électromagnétique - Orientation |
|--|---------------|---|
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | Le i600 utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence dans l'équipement électronique voisin. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe A | L'EUT peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation à basse tension qui approvisionne les bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 | Classe A | |
| Fluctuations de la tension / émissions Flicker | En conformité | |

Avertissement : Ce i600 est destiné uniquement aux professionnels de la santé. Cet équipement/système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement de l'équipement voisin. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du i600 ou la protection de l'emplacement.

6.2 Immunité électromagnétique

■ Conseil 1

Ce i600 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique, comme indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système i600 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - orientation |
|---|---|---|--|
| Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air | ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %. |
| Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4 | ± 2 kV (pour les lignes d'alimentation) ± 1 kV (pour les lignes d'entrée/sortie) | ± 2 kV (pour les lignes d'alimentation) ± 1 kV (pour les lignes d'entrée/sortie) | La qualité de l'énergie électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Surcharge CEI 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV mode différentiel $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV mode commun | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV mode différentiel $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV mode commun | La qualité de l'énergie électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Chutes de tension CEI 61000-4-11 | 0% Ut (100% dip en Ut) pour 0,5 cycle à 50 Hz ou 1 cycle à 60 Hz | 0% Ut (100% dip en Ut) pour 0,5 cycle à 50 Hz ou 1 cycle à 60 Hz | La qualité de l'énergie électrique devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'amplificateur d'image i600 nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions du secteur d'alimentation, il est recommandé que l'amplificateur d'image i600 soit alimenté à partir d'une alimentation ininterrompue ou d'une batterie. |
| Coups brèves 61000-4-11 | 70% Ut (30% dip en Ut) pendant 20 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz | 70% Ut (30% dip en Ut) pendant 20 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz | |
| Variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique 61000-4-11 | 0% Ut (100% dip en Ut) pour 250 cycles à 50 Hz ou 300 cycles à 60 Hz | 0% Ut (100% dip en Ut) pour 250 cycles à 50 Hz ou 300 cycles à 60 Hz | |
| Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques à la fréquence de réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| REMARQUE : Ut est la tension principale (AC) avant l'application du niveau de test. | | | |

▪ **Conseil 2**

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication portables et mobiles et le i600.

Le i600 est destiné à être utilisé dans un environnement électro magnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du i600 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le i600 comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

| Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur [W] | Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur [W] | | | | |
|---|---|--------------------------------------|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| | CEI 60601 - 1 - 2 : 2007 | | | CEI 60601 - 1 - 2 : 2014 | |
| | 150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ | 150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz à 2,7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 6.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 12 | 20 |

Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale non listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Conseil 3

Ce i600 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique, comme indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du i600 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Distance de séparation recommandée (d) | Environnement électromagnétique - orientation |
|-----------------|--------------------------|----------------------|--|---|
|-----------------|--------------------------|----------------------|--|---|

| | | | | |
|-----------------------------|---|-------|-------------------|--|
| RF conduit CEI 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz - 80 MHz en dehors des bandes ISM ^c | 3Vrms | $d = 1.2\sqrt{P}$ | Les équipements de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne devraient pas être utilisés plus près d'une partie du i600 que la distance de séparation recommandée calculée en utilisant l'équation ci-dessous, selon la fréquence de l'émetteur. |
| | 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz Dans les bandes ISM ^c | | | |

| | | | | |
|------------------------------------|------------------------|-------|--|--|
| Rayonnement RF CEI 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2.7 GHz | 6 V/m | CEI 60601 - 1 - 2 :2007 d = $1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz d = $2.3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2.5 GHz CEI 60601 - 1 - 2 : 2014 d= $2.0\sqrt{P}$ 80 MHz à 2.7 GHz | Où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La résistance de champ à partir d'émetteurs RF fixes, tel que déterminé par une enquête de site électromagnétique ^a devrait être inférieur au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b Des interférences peuvent se produire à la proximité de l'équipement marqué avec le symbole suivant : |
|------------------------------------|------------------------|-------|--|--|



- REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
- REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations, la propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- Les forces de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radio AM et FM la diffusion télévisuelle ne peuvent pas être prédites avec précision Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison des émetteurs RF fixes, une enquête sur le site électromagnétique devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée dans l'emplacement où le i600 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le i600 doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la délocalisation du i600
- Lorsque la plage de fréquence dépasse 150 kHz – 80 MHz, la puissance du champ électrique ne doit pas être supérieure à 3 V/m.
- Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6. 95MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz

Conseil 4

Le i600 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle partie du i600. Dans le cas contraire, la dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

| Test d'immunité | Bande | Service | Modulation | CEI60601 niveau de test | Niveau de conformité |
|--|-----------------|---|-------------------------------------|-------------------------|----------------------|
| Champs de proximité Depuis RF sans fil Communications CEI61000 - 4 - 3 | 380 - 390 MHz | TETRA 400 | Impulsion modulation 18 Hz | 27 V/m | 27 V/m |
| | 430 - 470 MHz | GMRS 460 FRS 460 | FM ± 5 kHz déviation 1 kHz sine | 28 V/m | 28 V/m |
| | 704 - 787 MHz | LTE Band13, 17 | Modulation d'impulsion 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |
| | 800 - 960 MHz | GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5 | Modulation d'impulsion 18 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1700 - 1990 MHz | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS | Modulation d'impulsion 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |

| | | | | |
|-----------------|--|-------------------------------|--------|--------|
| 2400 - 2570 MHz | Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7 | Modulation d'impulsion 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| 5100 - 5800 MHz | WLAN 802.11a/n | Modulation d'impulsion 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |

NOTE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'ÉQUIPEMENT ME ou SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est permise par la CEI 61000-4-3.

- Pour certains services, seules les fréquences montées sont incluses.
- Le transporteur doit être modulé en utilisant un signal d'onde carrée de service de 50 %.
- En tant qu'alternative à la modulation FM, la modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée parce que même si elle ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

7 Caractéristiques

| | |
|---|--|
| Nom du modèle | MD-IS0100 |
| Nom commercial | i600 |
| Évaluation | 9V $\overline{=}$, 3A |
| Pièce appliquée | Type BF |
| Adaptateur DC | |
| Nom du modèle | ATM036T-P120 |
| Tension d'entrée | Entrée universelle 100-240 Vac / 50-60 Hz, sans aucun interrupteur de diapos |
| Sortie | 12V $\overline{=}$, 3A |
| Dimension du boîtier | 100 x 50 x 33 mm (L x L x H) |
| EMI | CE / FCC Class B, Conduction & Radiation rencontrée |
| 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 | En continu |
| Pièce à main | |
| Dimension | 248.2 x 44 x 47,4 mm (L x L x H) |
| Poids | 231g |

| | | |
|--|---------------------------------|---|
| Hub d'alimentation | | |
| Dimension | 68.2 x 31 x 14.9 mm (L x L x H) | |
| Poids | 19g | |
| Outil de calibrage | | |
| Dimension | 124 x 54mm (H x Ø) | |
| Poids | 220 g | |
| Conditions de fonctionnement et de stockage | | |
| Conditions de fonctionnement | Température | 18°C à 28°C |
| | Humidité | 20 à 75% d'humidité relative (non-condensation) |
| | Pression de l'air | 800 hPa à 1100 hPa |
| Conditions de stockage | Température | -5°C à 45°C |
| | Humidité | 20 à 80% d'humidité relative (non-condensation) |
| | Pression de l'air | 800 hPa à 1100 hPa |
| Conditions de transport | Température | -5°C à 45°C |
| | Humidité | 20 à 80% d'humidité relative (non-condensation) |
| | Pression de l'air | 620 hPa à 1200 hPa |

Limites d'émission par environnement

| | |
|--|---------------------------|
| Environnement | Environnement hospitalier |
| EMISSIONS RF conduites et rayonnées | CISPR 11 |
| Distorsion harmonique | Voir CEI 61000-3-2 |
| Fluctuations de tension et scintillement | Voir CEI 61000-3-3 |



Représentant de l'UE Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Fabricant



Address 1:23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855,
Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul,
07207, Rep. of Korea

Tél. : +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com Tel:82-070-4515-722

Deutsch

| | | | | | |
|----------|--|------------|----------|--|------------|
| 1 | Über dieses Handbuch | 136 | 4.4 | Updates für die Bilderfassungssoftware | 146 |
| 2 | Einleitung und Überblick | 136 | 5 | Sicherheitsanleitung | 146 |
| 2.1 | Verwendungszweck | 136 | 5.1 | Grundlegendes zum System | 147 |
| 2.2 | Indikation zur Verwendung | 136 | 5.2 | Richtige Schulung | 148 |
| 2.3 | Kontraindikationen | 137 | 5.3 | Im Falle eines Geräteversagens | 148 |
| 2.4 | Qualifikationen des Benutzer | 137 | 5.4 | Hygiene | 149 |
| 2.5 | Symbole | 137 | 5.5 | Elektrosicherheit | 149 |
| 2.6 | Übersicht zu den Komponenten des i600 | 138 | 5.6 | Sicherheit der Augen | 150 |
| 2.7 | Einrichten des i600-Geräts | 139 | 5.7 | Explosionsgefahr | 150 |
| 2.7.1 | Grundeinstellungen des i600 | 139 | 5.8 | Risiko bei Herzschrittmachern- und ICD-Geräten | 151 |
| 2.7.2 | Auf der Tischhalterung ablegen | 140 | 6 | Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit | 151 |
| 2.7.3 | Montage der Wandhalterung | 141 | 6.1 | Elektromagnetische Emissionen | 151 |
| 3 | Überblick zur Bilderfassungssoftware | 141 | 6.2 | Elektromagnetische Prüfung der Störfestigkeit | 151 |
| 3.1 | Einführung | 141 | 7 | Spezifikationen | 156 |
| 3.2 | Installation | 141 | | | |
| 3.2.1 | Systemanforderungen | 141 | | | |
| 3.2.2 | Installationsanleitung | 142 | | | |
| 4 | Wartung | 143 | | | |
| 4.1 | Kalibrierung | 143 | | | |
| 4.2 | Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung | 144 | | | |
| 4.2.1 | Wiederverwendbare Spitze | 144 | | | |
| 4.2.2 | Desinfektion und Sterilisierung | 144 | | | |
| 4.2.3 | Spiegel | 145 | | | |
| 4.2.4 | Handstück | 145 | | | |
| 4.2.5 | Andere Komponenten | 146 | | | |
| 4.3 | Entsorgung | 146 | | | |

1 Über dieses Handbuch

Allgemeine Erklärungen zu diesem Handbuch

In diesem Benutzerhandbuch werden verschiedene Symbole verwendet, um wichtige Informationen hervorzuheben. Damit sollen die korrekte Verwendung gewährleistet sowie Verletzungen des Benutzers und anderer Personen sowie Sachschäden vermieden werden. Die Bedeutungen der verwendeten Symbole werden im Folgenden beschrieben.



WARNUNG

Das Symbol WARNUNG weist auf Informationen hin, bei deren Nichtbeachtung ein mittleres Risiko besteht, dass Personen verletzt werden.



VORSICHT

Das Symbol VORSICHT weist auf Sicherheitshinweise hin, bei deren Nichtbeachtung ein geringes Risiko besteht, dass Personen verletzt oder Sachen oder das System beschädigt werden.



TIPPS

Das Symbol TIPPS kennzeichnet Hinweise, Tipps und zusätzliche Informationen für den optimalen Betrieb des Systems.

2 Einleitung und Überblick

2.1 Verwendungszweck

Das i600-System ist ein dentaler 3D-Scanner, der zur digitalen Erfassung topografischer Merkmale von Zähnen und umliegendem Gewebe vorgesehen ist. Das i600-System erzeugt 3D-Scans, die bei der computergestützten Konstruktion und Herstellung von Zahnersatz verwendet werden.

2.2 Indikation zur Verwendung

Das i600-System sollte bei Kunden eingesetzt werden, die z.B. für den Zahnersatz einen 3D-Scan benötigen:

- Einzelnes individuelles Abutment
- Inlays & Onlays
- Einzelne Krone
- Veneer
- 3-gliedrige Implantatbrücke
- Brücke mit bis zu 5 Gliedern
- Kieferorthopädie
- Anleitung für Implantate
- Diagnosemodell

Das i600-System kann auch für Scans des kompletten Zahnbogens verwendet werden. Verschiedene Faktoren wie die intraorale Umgebung, Erfahrung des Benutzers und der Workflow im Labor können die Endergebnisse jedoch beeinflussen.














2.3 Kontraindikationen










- Das i600-System ist nicht dafür vorgesehen, Bilder der inneren Struktur von Zähnen oder der tragenden Skelettstruktur zu erstellen.
- Es ist nicht für Fälle mit mehr als (4) aufeinander folgenden zahnlosen Positionen vorgesehen.

2.4 Qualifikationen des Benutzers



- Das i600-System ist für die Anwendung durch Personen mit Fachkenntnissen in der Zahnmedizin und Zahnlabortechnik konzipiert.
- Der Benutzer des i600-Systems ist allein dafür verantwortlich, festzustellen, ob dieses Gerät für einen bestimmten Fall und bestimmte Umstände geeignet ist oder nicht.
- Der Benutzer ist allein verantwortlich für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit aller in das i600-System und die bereitgestellte Software eingegebenen Daten. Der Benutzer muss die Richtigkeit und Genauigkeit der Ergebnisse überprüfen und jeden einzelnen Fall beurteilen.
- Das i600-System muss gemäß dem mitgelieferten Benutzerhandbuch verwendet werden.
- Bei unsachgemäßem Gebrauch oder unsachgemäßer Handhabung des i600-Systems erlischt die Garantie, falls vorhanden. Wenn Sie zusätzliche Informationen über die ordnungsgemäße Verwendung des i600-Systems benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
- Der Benutzer darf das i600-System nicht modifizieren.

2.5 Symbole

| Nr. | Symbol | Beschreibung |
|-----|---|---|
| 1 |  | Die Seriennummer des Objekts |
| 2 |  | Herstellungsdatum |
| 3 |  | Hersteller |
| 4 |  | Vorsicht |
| 5 |  | Warnung |
| 6 |  | Instruktionen für das Benutzerhandbuch |
| 7 |  | Das offizielle Zeichen des Europa-Zertifikats |
| 8 |  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
| 9 |  | Typ BF des Anwendungsteils |
| 10 |  | WEEE-Kennzeichnung |
| 11 |  | Verschreibungspflichtig (U.S.) |
| 12 |  | MET-Kennzeichnung |
| 13 |  | AC |

| | | |
|----|---|-----------------------------------|
| 14 |  | DC |
| 15 |  | Schutzleiter (Boden) |
| 16 |  | Temperaturbegrenzung |
| 17 |  | Begrenzung der Luftfeuchtigkeit |
| 18 |  | Begrenzung des Luftdrucks |
| 19 |  | Zerbrechlich |
| 20 |  | In trockener Umgebung lagern |
| 21 |  | Position |
| 22 |  | Stapeln von sieben Lagen verboten |

2.6 Übersicht zu den Komponenten des i600

| No | Item | Qty | Appearance |
|----|----------------|-----|---|
| 1 | i600-Handstück | 1x |  |
| 2 | Power Hub | 1x |  |

| | | | |
|----|----------------------------------|----|---|
| 3 | Abdeckung für das i600-Handstück | 1x |  |
| 4 | Wiederverwendbare Spitze | 4x |  |
| 5 | Kalibrierwerkzeug | 1x |  |
| 6 | Praxismodell | 1x |  |
| 7 | Handgelenkriemen | 1x |  |
| 8 | Tischhalterung | 1x |  |
| 9 | Wandhalterung | 1x |  |
| 10 | Stromversorgungskabel | 1x |  |

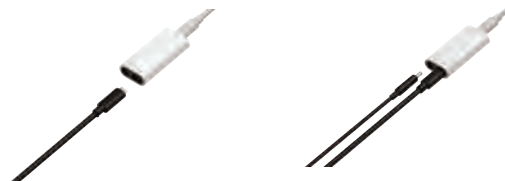
| | | | |
|----|---|----|---|
| 11 | USB 3.0-Kabel | 1x |  |
| 12 | Medizinischer Adapter | 1x |  |
| 13 | Netzkabel | 1x |  |
| 14 | USB-Stick (mit vorinstallierter Bilderfassungssoftware) | 1x |  |
| 15 | Benutzerhandbuch | 1x |  |

2.7 Einrichten des i600-Geräts

2.7.1 Grundeinstellungen des i600



- ① Schließen Sie das USB-C-Kabel an den Power Hub an.
- ② Schließen Sie den medizinischen Adapter an den Power Hub an.






- ③ Schließen Sie das Netzkabel an den medizinischen Adapter an.



- ④ Schließen Sie das Netzkabel an eine Stromquelle an.



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

 **Schalten Sie den i600-Scanner ein.**

Drücken Sie die Power-Taste am i600.

Warten Sie, bis die Anzeige für die USB-Verbindung blau wird.



 **Schalten Sie den i600 aus.**

Halten Sie die Power-Taste des i600 für 3 Sekunden lang gedrückt.

2.7.2 Auf der Tischhalterung ablegen



2.7.3 Montage der Wandhalterung



3 Überblick zur Bilderfassungssoftware

3.1 Einführung

Die Bilderfassungssoftware bietet eine benutzerfreundliche Arbeitsoberfläche zur digitalen Erfassung topographischer Merkmale von Zähnen und des umliegenden Gewebes mit dem i600-System.

3.2 Installation

3.2.1 Systemanforderungen

Mindestanforderungen an das System

| | Laptop | Desktop |
|----------------|--|--|
| CPU | Intel Core i7 - 10750H | Intel Core i7 - 10700K |
| | AMD Ryzen 7 4800H/5800H | AMD Ryzen 7 5800X |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Grafikkarte | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| Betriebssystem | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

Empfohlene Systemanforderungen

| | Laptop | Desktop |
|----------------|--|--|
| CPU | Intel Core i9 - 10980HK | Intel Core i9 - 10900K |
| | AMD Ryzen 9 4900H/5900H | AMD Ryzen 9 5900X |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Grafikkarte | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| Betriebssystem | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

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

💡 Das mit dem i600 mitgelieferte USB 3.0-Kabel ist ein spezielles

Kabel, das die Stromversorgung gewährleistet. Am PC kann Strom über das Stromversorgungssystem und ohne den mitgelieferten Power Hub bereitgestellt werden, sodass Sie scannen können.

Werden andere als das von MEDIT gelieferte USB 3.0-Kabel verwendet, funktioniert dies gegebenenfalls nicht. Für dadurch verursachte Probleme sind wir nicht verantwortlich. Stellen Sie sicher, dass Sie nur das im Paket enthaltene USB 3.0-Kabel verwenden.

3.2.2 Installationsanleitung

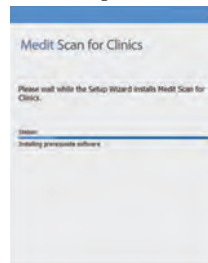
- ① Führen sie Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- ② Wählen Sie die Einrichtungssprache und klicken Sie auf "Next".



- ③ Wählen Sie den Installationspfad.
- ④ Lesen Sie die „License Agreement“ sorgfältig durch, bevor Sie auf „I agree to the License terms and conditions“ und dann auf „Installieren“ klicken.Install.



- ⑤ Es kann mehrere Minuten dauern, bis der Installationsvorgang beendet ist. Bitte fahren Sie den PC nicht herunter, bevor die Installation abgeschlossen ist.
- ⑥ Starten Sie nach Abschluss der Installation den PC neu, damit das Programm optimal ausgeführt werden kann.





Wenn der Scanner verbunden ist, trennen Sie ihn bitte vom PC, indem Sie das USB-Kabel ziehen.



4 Wartung



VORSICHT

- Die Gerätewartung sollte nur von einem MEDIT-Mitarbeiter oder einem MEDIT-zertifizierten Unternehmen oder Personal durchgeführt werden.
- Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, dass die Benutzer neben der Kalibrierung, Reinigung und Sterilisierung weitere Wartungsarbeiten am i600-System durchführen. Vorbeugende Inspektionen und andere regelmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

4.1 Kalibrierung

Zur Herstellung präziser 3D-Modelle ist eine regelmäßige Kalibrierung erforderlich.

Sie sollten eine Kalibrierung durchführen, wenn:

- Die Qualität des 3D-Modells im Vergleich zu den früheren Ergebnissen nicht zuverlässig oder genau ist.
- Umweltbedingungen wie die Temperatur sich geändert haben.
- Das Kalibrierintervall abgelaufen ist. Um das Kalibrierintervall einzustellen, gehen Sie auf Menü > Einstellungen > Kalibrierintervall (Tage).



Die Kalibriertafel ist ein empfindliches Bauteil. Berühren Sie die Tafel nicht direkt. Überprüfen Sie die Kalibriertafel, wenn die Kalibrierung nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird. Wenn die Kalibriertafel verunreinigt ist, kontaktieren Sie bitte Ihren Serviceanbieter.



Wir empfehlen, die Kalibrierung regelmäßig durchzuführen. Um das Kalibrierintervall einzustellen, gehen Sie auf Menü > Einstellungen > Kalibrierintervall (Tage). Das standardmäßige Kalibrierintervall beträgt 14 Tage.

Sokalibrieren Sie das i600-System

- Schalten Sie das i600-System ein und starten Sie die Bilderfassung software.
- Starten Sie den Kalibrierungsassistenten über Menü > Einstellungen > Kalibrierung
- Bereiten Sie das Kalibrierwerkzeug und das i600-Handstück vor.
- Stellen Sie das Auswahrad des Kalibrierwerkzeugs auf die

Position **1**.

- Stecken Sie das Handstück in das Kalibrierwerkzeug.
- Klicken Sie auf „Weiter“, um die Kalibrierung zu starten.
- Wenn das Kalibrierwerkzeug ordnungsgemäß in der richtigen Position montiert ist, erfasst das System automatisch die Daten an der Position **1**.
- Wenn die Datenerfassung an der Position abgeschlossen ist, stellen Sie das Auswahlrad auf die nächste Position.
- Wiederholen Sie die Schritte für die Positionen **2** ~ **8** und die Position **LAST**.
- Wenn die Datenerfassung an der Position **LAST** abgeschlossen ist, berechnet das System automatisch die Kalibrierungsergebnisse und zeigt sie an.

4.2 Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung

4.2.1 Wiederverwendbare Spitze

Die wiederverwendbare Spitze ist der Teil, der beim Scannen in den Mund des Kunden eingeführt wird. Die Spitze kann eine begrenzte Anzahl wiederverwendet werden, muss jedoch zwischen den Einsätzen gereinigt und sterilisiert werden, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden.

- Reinigen Sie die Spitze händisch mit Desinfektionsmittel. Prüfen Sie nach der Reinigung und Desinfektion den Spiegel im Inneren der Spitze, um sicherzustellen, dass sich darauf keine Flecken oder Verschmutzungen befinden.
- Reinigen und desinfizieren Sie sie erneut, falls erforderlich.

Trocknen Sie den Spiegel vorsichtig mit einem Papiertuch ab.

- Führen Sie die Spitze in einen Sterilisationsbeutel aus Papier ein und verschließen Sie diesen luftdicht. Verwenden Sie entweder einen selbstklebenden oder hitzeversiegelten Beutel.
- Sterilisieren Sie die verpackte Spitze in einem Autoklav unter den folgenden Bedingungen :
 - » 30 Minuten sterilisieren bei 121°C (249,8<°F) mit Gravitationsverfahren und 15 Minuten trocknen.
 - » 4 Minuten sterilisieren bei 134°C (273,2<°F) mit Prävakuumverfahren und 20 Minuten trocknen.
- Verwenden Sie ein Autoklav-Programm, das die verpackte Spitze vor dem Öffnen des Autoklavs trocknet.
- Scannerspitzen können bis zu 100-Mal sterilisiert werden und müssen danach, wie im Abschnitt Entsorgung beschrieben, entsorgt werden

4.2.2 Desinfektion und Sterilisierung

- Reinigen Sie die Spitze sofort nach Gebrauch mit Seifenwasser und einer Bürste. Wir empfehlen die Verwendung eines milden Geschirrspülmittels. Stellen Sie sicher, dass der Spiegel der Spitze nach der Reinigung vollständig sauber und fleckenfrei ist. Wenn der Spiegel fleckig oder beschlagen erscheint, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang und spülen Sie ihn gründlich mit Wasser ab. Trocknen Sie den Spiegel vorsichtig mit einem Papiertuch.
- Desinfizieren Sie die Spitze mit Wavicide-01 für 45 bis 60 Minuten. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung für die

-
- Wavicide-01-Lösung und verwenden Sie diese ordnungsgemäß.
- Nehmen Sie die Spitze nach 45 bis 60 Minuten aus dem Desinfektionsmittel und spülen Sie sie gründlich ab.
 - Verwenden Sie ein sterilisiertes und nicht scheuerndes Tuch, um den Spiegel und die Spitze sanft zu trocknen.

VORSICHT

- Der in der Spitze befindliche Spiegel ist ein empfindliches optisches Bauteil. Behandeln Sie es mit Vorsicht, um eine optimale Scanqualität zu gewährleisten. Achten Sie darauf, ihn nicht zu zerkratzen oder zu beschmieren, da Beschädigungen oder Flecken die erfassten Daten beeinträchtigen können.
- Achten Sie darauf, dass die Spitze vor dem Autoklavieren immer verpackt ist. Wenn Sie eine nicht verpackte Spitze autoklavieren, führt dies zu Flecken auf dem Spiegel, die Sie nicht entfernen können. Weitere Informationen finden Sie im Autoklav-Handbuch.
- Neue Spitzen müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert / autoklaviert werden.
- Medit ist nicht für Schäden verantwortlich, einschließlich Verzerrung, Schwärzung usw.

4.2.3 Spiegel

Verunreinigungen oder Verschmutzungen auf dem Spitzenspiegel können zu einer schlechten Scanqualität und einem insgesamt schlechten Scanergebnis führen. In einer solchen Situation sollten Sie

den Spiegel gemäß den folgenden Schritten reinigen :

- Trennen Sie die Scannerspitze vom i600-Handstück.
- Geben Sie Alkohol auf ein sauberes Tuch oder ein Wattestäbchen und wischen Sie den Spiegel ab. Achten Sie darauf, dass Sie Alkohol verwenden, der frei von Verunreinigungen ist, da er den Spiegel sonst verfärben kann. Sie können entweder Ethanol oder Propanol (Ethyl-/Propylalkohol) verwenden.
- Wischen Sie den Spiegel mit einem trockenen, fusselfreien Tuch trocken.
- Stellen Sie sicher, dass der Spiegel frei von Staub und Fasern ist. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.

4.2.4 Handstück

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

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

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

Brennspiritus (bzw. Ethylalkohol oder Ethanol) – typischerweise 60-70% Alc/Vol.

Das allgemeine Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ist wie folgt:

- Schalten Sie das Gerät mit der Power-Taste aus.
 - Ziehen Sie alle Kabel vom Power Hub ab.
-

-
- Bringen Sie die Abdeckung vom Handstück an der Vorderseite des Scanners an.
 - Geben Sie das Desinfektionsmittel auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
 - Wischen Sie die Scanneroberfläche mit dem Tuch ab.
 - Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien und nicht scheuernden Tuch.

VORSICHT

- Reinigen Sie das Handstück nicht, wenn das Gerät eingeschaltet ist, da die Flüssigkeit in den Scanner eindringen und Fehlfunktionen verursachen kann.
- Verwenden Sie das Gerät erst, wenn es vollständig getrocknet ist.

VORSICHT

- Wenn bei der Reinigung unsachgemäße Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden, können diese chemische Risse verursachen.

4.2.5 Andere Komponenten

- Geben Sie das Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
- Wischen Sie die Komponentenoberfläche mit dem Tuch ab.
- Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien und nicht scheuerndem Tuch.

VORSICHT

- Wenn bei der Reinigung unsachgemäße Reinigungsmittel verwendet werden, können diese chemische Risse verursachen.

4.3 Entsorgung

VORSICHT

- Die Scannerspitze muss vor der Entsorgung sterilisiert werden. Sterilisieren Sie die Spitze wie in Kapitel 4.2.1 beschrieben.
- Entsorgen Sie die Scannerspitze wie jeden anderen klinischen Abfall.
- Andere Komponenten entsprechen den folgenden Richtlinien:
- 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 Updates für die Bilderfassungssoftware

Die Bilderfassungssoftware sucht automatisch nach Aktualisierungen, wenn sie verwendet wird.

Wird eine neue Version der Software veröffentlicht, lädt das System diese automatisch herunter.

5 Sicherheitsanleitung

Bitte halten Sie sich an alle in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Sicherheitsverfahren, um Verletzungen von Personen und

Schäden am Gerät zu vermeiden. In diesem Dokument werden die Wörter WARNUNG und VORSICHT verwendet, um Hinweise hervor zuheben.

Lesen Sie die Anleitungen sorgfältig durch und verstehen Sie sie, einschließlich aller Hinweise mit den vorangestellten Worten WARNUNG und VORSICHT. Zur Vermeidung von Verletzungen oder Sachschäden müssen die Sicherheitsanleitungen strikt eingehalten werden. Alle Anweisungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in der Sicherheitsanleitung angegeben sind, müssen beachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion des Systems und die persönliche Sicherheit zu gewährleisten.

Das i600-System sollte nur von zahnmedizinischem und -technischem Fachpersonal bedient werden, das im Umgang mit dem System geschult ist. Wird das i600-System für einen anderen als den in Kapitel „2.1 Verwendungszweck“ beschriebenen Zweck verwendet, kann dies zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen. Bitte behandeln Sie das i600-System entsprechend den Hinweisen in der Sicherheitsanleitung.

5.1 Grundlegendes zum System



VORSICHT

- Das an den Power Hub angeschlossene USB 3.0-Kabel wird wie ein gewöhnliches USB-Kabel verwendet. Es ist jedoch möglich, dass das Gerät nicht normal funktioniert, wenn ein gewöhnliches USB 3.0-Kabel mit dem i600 verwendet wird.
- Das mit dem Power Hub gelieferte Kabel ist speziell für das i600-System konzipiert und sollte nicht mit anderen Geräten verwendet werden.
- Wenn das Produkt in einer kalten Umgebung gelagert wurde, geben Sie ihm vor der Verwendung Zeit, sich an die umgebende Temperatur anzupassen. Bei sofortiger Verwendung kann Kondenswasser die elektronischen Bauteile im Inneren des Geräts beschädigen.
- Stellen Sie sicher, dass alle gelieferten Komponenten keine physischen Schäden aufweisen. Wenn das Gerät physisch beschädigt ist, kann die Sicherheit nicht garantiert werden.
- Prüfen Sie vor der Verwendung des Systems, dass es keine Probleme wie physische Schäden oder lose Teile gibt. Wenn Sie sichtbare Schäden erkennen, verwenden Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren örtlichen Vertreter.
- Überprüfen Sie das Gehäuse und Zubehör vom i600 auf scharfe Kanten.
- Wenn der i600-Scanner nicht in Gebrauch ist, sollte er auf einem Tischständer oder an einer Wandhalterung befestigt werden.
- Stellen Sie den Tischständer nicht auf einer schrägen Oberfläche ab.
- Legen Sie keine Gegenstände auf das Gehäuse des i600.
- Legen Sie das i600-System nicht auf einer erhitzten oder nassen Oberfläche ab.
- Blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen an der Rückseite des i600-Systems. Wenn sich das Gerät überhitzt, kann das i600-

-
- System ausfallen oder kaputt gehen.
- Verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf dem i600.
 - Ziehen oder biegen Sie das am i600 angeschlossene Kabel nicht.
 - Verlegen Sie alle Kabel sorgfältig, sodass Sie oder Ihr Kunde nicht stolpern oder sich in den Kabeln verfangen. Jegliche Zugspannung an den Kabeln kann zu Schäden am i600-System führen.
 - Verlegen Sie das Netzkabel des i600-Systems immer an einem leicht zugänglichen Ort.
 - Behalten Sie das Produkt und Ihren Kunden immer im Auge, während Sie es verwenden, um nach Unregelmäßigkeiten zu suchen.
 - Verwenden Sie die i600-Spitze nicht wieder, wenn diese auf den Boden gefallen ist. Werfen Sie die Spitze sofort weg, da die Gefahr besteht, dass sich der an der Spitze befestigte Spiegel gelockert hat.
 - Die i600-Spitzen sind zerbrechlich und sollten daher mit Vorsicht behandelt werden. Um eine Beschädigung der Spitze und des Innenspiegels zu vermeiden, achten Sie darauf, die Zähne oder de Zahnersatz nicht zu berühren.
 - Wenn das i600-Gerät auf den Boden fällt oder es einem Stoß ausgesetzt wurde, muss es vor dem Gebrauch kalibriert werden. Wenn das Gerät keine Verbindung mit der Software herstellen kann, wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierte Wiederverkäufer.
-

-
- Wenn das Gerät nicht normal funktioniert, z.B. Probleme bei der Genauigkeit auftreten, stoppen Sie das Produkt und wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierte Wiederverkäufer.
 - Installieren und verwenden Sie nur zugelassene Programme, um die ordnungsgemäße Funktion des i600-Systems sicherzustellen.

5.2 Richtige Schulung

WARNUNG

Bevor Sie Ihr i600-System einsetzen:

- Sie sollten im Umgang mit dem System geschult worden sein oder dieses Benutzerhandbuch gelesen und vollständig verstanden haben.
- Sie sollten mit dem sicheren Umgang mit dem i600-System gemäß diesem Benutzerhandbuch vertraut sein.
- Vor der Verwendung oder nach dem Ändern von Einstellungen sollte der Benutzer überprüfen, ob das Live-Bild im Kameravorschaufenster des Programms korrekt angezeigt wird.

5.3 Im Falle eines Geräteversagens

WARNUNG

Wenn Ihr i600-System nicht richtig funktioniert oder wenn Sie vermuten, dass es ein Problem damit gibt:

- Entfernen Sie das Gerät aus dem Mund und stoppen Sie es sofort.
 - Trennen Sie das Gerät vom PC und überprüfen Sie es auf Fehler.
-

- Wenden Sie sich an den Hersteller oder an autorisierte Wiederverkäufer.
- Änderungen am i600-System sind gesetzlich verboten, da sie die Sicherheit des Benutzers, des Kunden oder Dritter gefährden können.

5.4 Hygiene



WARNUNG

Tragen Sie für saubere Arbeitsbedingungen und die Kundensicherheit IMMER saubere Operationshandschuhe, bei:

- Handhabung und Austausch der Spitze.
- Verwendung des i600-Scanners am Kunden.
- Berührung des i600-Systems.

Halten Sie die Haupteinheit des i600 und das optische Fenster stets sauber.

Bevor Sie den i600-Scanner bei einem Kunden einsetzen, sollten Sie Folgendes unbedingt beachten:

- Desinfizieren Sie das i600-System.
- Verwenden Sie eine sterilisierte Spitze.

5.5 Elektrosicherheit



WARNUNG

- Das i600-System ist ein Gerät der Schutzklasse I.
- Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, darf das i600-System nur an eine Stromquelle mit Schutzleiter angeschlossen

werden. Wenn Sie den mitgelieferten Stecker des i600-Scanners nicht an die Hauptsteckdose anschließen können, wenden Sie sich an einen qualifizierten Elektriker, um den Stecker oder die Steckdose auszutauschen. Versuchen Sie nicht, diese Sicherheitsanleitungen zu umgehen.

- Das i600-System verwendet HF-Energie nur intern. Die Menge der HF-Strahlung ist gering und stört das umgebende elektromagnetische Feld nicht.
- Es besteht die Gefahr, dass Sie einen Stromschlag bekommen, wenn Sie versuchen, die internen Teile des i600-Systems zu berühren. Nur qualifiziertes Servicepersonal darf Zugang zum System haben.
- Schließen Sie das i600-System nicht an eine normale Steckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel an, da diese Verbindungen nicht so sicher wie eine geerdete Steckdose sind. Die Nichtbeachtung dieser Sicherheitsanleitung kann zu folgenden Gefahren führen
 - : Der gesamte Kurzschlussstrom aller angeschlossenen Geräte kann den in EN / IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
 - : Die Impedanz der geerdeten Verbindung kann den in EN / IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
- Stellen Sie keine Flüssigkeiten wie z.B. Getränke in die Nähe des i600-Systems und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit über das System verschüttet wird.
- Kondensation aufgrund von Temperatur- oder Feuchtigkeit

itsschwankungen kann zur Feuchtigkeitsansammlung im i600 führen, welche das System beschädigen kann. Bevor Sie das i600-System an eine Stromversorgung anschließen, müssen Sie es mindestens zwei Stunden lang bei Raumtemperatur lagern, um Kondensation zu vermeiden. Wenn Kondensation auf der Produktoberfläche sichtbar ist, sollte das i600-System für mehr als acht Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.

- Sie sollten das i600-System nur mit seinem Netzkabel von der Stromversorgung trennen.
- Wenn Sie das Netzkabel abziehen, halten Sie dabei die Oberfläche des Steckers fest.
- Die EMISSIONEN dieses Geräts sind für dessen Einsatz in gewerblichen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einem Wohngebiet verwendet wird (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste.
- Bevor Sie das Netzkabel abziehen, müssen Sie das Gerät an der Power-Taste ausschalten.
- Verwenden Sie nur das mit dem i600 mitgelieferte Netzteil. Wenn Sie andere Netzteile verwenden, kann dies zu Schäden am System führen.
- Ziehen Sie nicht an den im i600-System verwendeten Kommunikationskabeln, Stromkabeln usw.

5.6 Sicherheit der Augen

WARNUNG

- Das i600-System projiziert während des Scannens ein helles Licht an seiner Spitze.
- Dieses helle Licht, das von der Spitze des i600 projiziert wird, ist für die Augen nicht schädlich. Sie sollten jedoch weder direkt in das helle Licht schauen, noch den Lichtstrahl in die Augen anderer richten. Im Allgemeinen können intensive Lichtquellen dazu führen, dass die Sehkraft abnimmt. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit einer Sekundärexposition hoch. Wie bei der Exposition gegenüber anderen intensiven Lichtquellen kann es zu einer vorübergehenden Verminderung der Sehschärfe, Schmerzen, Beschwerden oder Sehbehinderung kommen. Das erhöht das Risiko von Sekundärnfällen.
- Haftungsausschluss für Risiken bei Kunden mit Epilepsie
- Der Medit i600-Scanner sollte nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen Epilepsie diagnostiziert wurde, da es zu Anfällen und Verletzungen kommen kann. Aus dem gleichen Grund sollte zahnmedizinisches Personal, bei dem Epilepsie diagnostiziert wurde, Medit i600 nicht bedienen.

5.7 Explosionsgefahr

WARNUNG

- Das i600-System ist nicht dafür ausgelegt, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen oder in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen eingesetzt zu werden.
- Es besteht Explosionsgefahr, wenn Sie das i600-System in der

Nähe von entflammabaren Anästhetika verwenden.

5.8 Risiko bei Herzschrittmachern- und ICD-Geräten

WARNUNG

- Verwenden Sie das i600-System nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern und ICD-Geräten.
- Prüfen Sie die Informationen jedes Herstellers auf Störungen durch Peripheriegeräte, wie z. B. Computer, die mit dem i600-System verwendet werden.

6 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

6.1 Elektromagnetische Emissionen

Dieser f ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i600 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

| Emissionsprüfung | Verträglichkeit | Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe |
|---------------------------|-----------------|--|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Der i600 verwendet nur für seine internen Funktionen HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen. |

| | | |
|--|---------------|---|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse A | Das EUT eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich privater Gebäude und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, das für häusliche Zwecke genutzte Gebäude versorgt. |
| Oberschwingungen IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen | ist compliant | |

Warnung : Dieser i600 ist nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Dieses Gerät/ System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von nahegelegenen Geräten stören. Es kann sich als notwendig erweisen, Maßnahmen zur Abhilfe zu ergreifen, wiez.B. die Neuausrichtung oder Neuplatzierung des i600 oder die Abschirmung des Standorts.

6.2 Elektromagnetische Prüfung der Störfestigkeit

▪ Orientierungshilfe 1

Dieser i600 ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i600-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

| Prüfung der Störfestigkeit | IEC 60601-Teststufe | Verträglichkeitsgrad | Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe |
|--|---|---|--|
| Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft | ± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft | Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem synthetischen Material bedeckt sind, wird eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30% empfohlen. |
| Elektrischer schneller Transient/ Berstdruck IEC 61000-4-4 | ±2 kV (für Stromversorgungsleitungen) ±1 kV (für Eingangs-/Ausgangsleitungen) | ±2 kV (für Stromversorgungsleitungen) ±1 kV (für Eingangs-/Ausgangsleitungen) | Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Überspannungen IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV Differentialmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt | ±0,5 kV, ±1 kV Differentialmodus ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt | Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen. |

| | | | |
|--|--|--|---|
| Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11 | 0% Ur (100% Abfall in Ur) für 0,5 Zyklen bei 50 Hz oder 1 Zyklus bei 60 Hz | 0% Ur (100% Abfall in Ur) für 0,5 Zyklen bei 50 Hz oder 1 Zyklus bei 60 Hz | Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der i600-Bildverstärker bei Netzunterbrechungen weiter laufen muss, wird empfohlen, ihn über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben. |
| Kurzunterbrechungen 61000-4-11 | 70% Ur (30% Abfall in Ur) für 20 Zyklen bei 50 Hz oder 30 Zyklen bei 60 Hz | 70% Ur (30% Abfall in Ur) für 20 Zyklen bei 50 Hz oder 30 Zyklen bei 60 Hz | |
| Spannungsschwankungen an den Zugangsleitungen der Stromversorgung 61000-4-11 | 0% Ur (100% Abfall in Ur) für 250 Zyklen bei 50 Hz oder 300 Zyklen bei 60 Hz | 0% Ur (100% Abfall in Ur) für 250 Zyklen bei 50 Hz oder 300 Zyklen bei 60 Hz | |
| Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten bei Werten liegen, die für einen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind. |
| ANMERKUNG: Ur ist die Hauptspannung (AC) vor der Anwendung der Teststufe. | | | |

▪ **Orientierungshilfe 2**

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem i600.

Der i600 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des i600 kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem i600 einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

| Maximale Ausgangsleistung des Transmitters [W] | Abstand entsprechend Transmitterfrequenz [m] | | | | |
|--|--|---|--|---|---|
| | IEC 60601 - 1 - 2: 2007 | | | IEC 60601 - 1 - 2: 2014 | |
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 kHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ | 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,0\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 6.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 12 | 20 |

Für Transmitter, die für eine maximale Ausgangsleistung ausgelegt sind, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Transmitters gilt. Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) nach Angaben des Transmitterherstellers.


ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

▪ Orientierungshilfe 3

Der i600 ist für den Einsatz in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des i600 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

| Prüfung der Störfestigkeit | IEC 60601-Teststufe | Verträglichkeitsgrad | Empfohlener Abstand (d) | Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe |
|--|--|----------------------|-------------------------|---|
| Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz Außerhalb der ISM-Bänder 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Innerhalb der ISM-Bänder | 3 Vrms | $d = 1,2\sqrt{P}$ | Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, einschließlich Kabel, sollten nicht näher an einem Teil des i600 verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der nachstehenden Gleichung entsprechend der Frequenz des Senders berechnet wird. |

| | | | | |
|---|--------------------------|-------|--|---|
| Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz | 6 V/m | IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz | Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortbesichtigung ^a ermittelt wurden, sollten unter dem Verträglichkeitsgrad in jedem Frequenzbereich ^b liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: |
| | | | IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2,0\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,7 GHz |  |

- ANMERKUNG 1 : Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- ANMERKUNG 2 : Diese Anleitungen gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinträchtigt.

- a) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (mobile/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Übertragungen, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortbesichtigung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der i600 verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Verträglichkeitsgrad überschreitet, sollte der i600 beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn eine abnorme Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. die Neuausrichtung oder Neuplatzierung des i600.
- b) Wenn der Frequenzbereich 150 kHz – 80 MHz überschreitet, sollte die elektrische Feldstärke nicht höher als 3 V/m sein.
- c) Die ISM-Bänder (in Industrie, Wissenschaft, Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz betragen 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

▪ Orientierungshilfe 4

Der i600 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des i600 verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

| Prüfung der Störfestigkeit | Band | Service | Modulation | IEC60601 Teststufe | Verträglichkeitsgrad |
|---|-----------------|---|----------------------------------|--------------------|----------------------|
| Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000 - 4 - 3 | 380 – 390 MHz | TETRA 400 | Pulsmodulation 18 Hz | 27 V/m | 27 V/m |
| | 430 – 470 MHz | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus | 28 V/m | 28 V/m |
| | 704 – 787 MHz | LTE Band 13, 17 | Pulsmodulation 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |
| | 800 – 960 MHz | GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5 | Pulsmodulation 18 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1700 – 1990 MHz | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS | Pulsmodulation 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 2400 – 2570 MHz | Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7 | Pulsmodulation 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 5100 – 5800 MHz | WLAN 802.11a/n | Pulsmodulation 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |

ANMERKUNG: Wenn es zum Erreichen des PRÜFNIVEAUS FÜR DIE STÖRFE STIGKEIT erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis zu modulieren.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation ist, aber den schlimmsten Fall darstellen würde.
-

7 Spezifikationen

| Modellname | |
|----------------------------------|---|
| Handelsname | i600 |
| Leistung | 9V $\overline{=}$, 3A |
| Anwendungsteil | Type BF |
| DC-Adapter | |
| Modellname | ATM036T-P120 |
| Eingangsspannung | Universeller 100-240 Vac / 50-60 Hz-Eingang, ohne Schiebeschalter |
| Ausgang | 12V $\overline{=}$, 3A |
| Gehäusegröße | 100 x 50 x 33 mm (B x L x H) |
| EMI | CE / FCC Klasse B, Leitung und Strahlung erfüllt |
| Schutz | OVP (Überspannungsschutz) |
| | SCP (Kurzschlusschutz) |
| | OCP (Überstromschutz) |
| Schutz gegen elektrischen Schlag | Schutzklasse I |
| Betriebsweise | Kontinuierlich |
| Handstück | |
| Größe | 248,2 x 44 x 47,4 mm (B x L x H) |
| Gewicht | 231 g |

| Power Hub | | |
|---|---------------------------------|--|
| Größe | 68,2 x 31 x 14,9 mm (B x L x H) | |
| Gewicht | 19 g | |
| Kalibrierwerkzeug | | |
| Größe | 124 x 54 mm (H x Ø) | |
| Gewicht | 220 g | |
| Betriebs- und Lagerbedingungen | | |
| Betriebsbedingungen | Temperatur | 18°C bis 28°C |
| | Luftfeuchtigkeit | 20 bis 75% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) |
| | Luftdruck | 800 hPa bis 1100 hPa |
| Lagerbedingungen | 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 | |

| | |
|--|---------------------|
| Geleitete und abgestrahlte HF-EMISSIONEN | CISPR 11 |
| Oberschwingung sverzerrung | Siehe IEC 61000-3-2 |
| Spannungsschwankungen und Flicker | Siehe IEC 61000-3-3 |



EC REP

**EU-Vertreter
Meditrial Srl**

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Hersteller

 **Medit Corp.**

Address 1:23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com Tel:82-070-4515-722

Italiano

| | | | | | |
|----------|--|-----|--|--|--|
| 1 | Cos'è questo manuale | 160 | | | |
| 2 | Introduzione e panoramica | 160 | | | |
| 2.1 | Uso previsto | 160 | | | |
| 2.2 | Indicazione d'uso | 160 | | | |
| 2.3 | Controindicazioni | 161 | | | |
| 2.4 | Requisiti dell'utente operativo | 161 | | | |
| 2.5 | Simboli | 161 | | | |
| 2.6 | Panoramica dei componenti dell'i600 | 162 | | | |
| 2.7 | Configurazione del dispositivo i600 | 163 | | | |
| 2.7.1 | Impostazioni di base dell'i600 | 163 | | | |
| 2.7.2 | Posizionamento sul supporto da tavolo | 164 | | | |
| 2.7.3 | Installazione del supporto a parete | 165 | | | |
| 3 | Panoramica del software di acquisizione immagini | 165 | | | |
| 3.1 | Introduzione | 165 | | | |
| 3.2 | Installazione | 165 | | | |
| 3.2.1 | Requisiti di sistema | 165 | | | |
| 3.2.2 | Guida all'installazione | 166 | | | |
| 4 | Manutenzione | 167 | | | |
| 4.1 | Calibrazione | 167 | | | |
| 4.2 | Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione | 168 | | | |
| 4.2.1 | Puntale riutilizzabile | 168 | | | |
| 4.2.2 | Disinfezione e sterilizzazione | 168 | | | |
| 4.2.3 | Specchio | 169 | | | |
| 4.2.4 | Manipolo | 169 | | | |
| 4.2.5 | Altri componenti | 170 | | | |
| 4.3 | Smaltimento | 170 | | | |
| 4.4 | Aggiornamenti del software di acquisizione delle | | | | |
| | immagini | 170 | | | |
| 5 | Guida alla sicurezza | 171 | | | |
| 5.1 | Informazioni di base sul sistema | 171 | | | |
| 5.2 | Formazione adeguata | 172 | | | |
| 5.3 | In caso di guasto del dispositivo | 172 | | | |
| 5.4 | Igiene | 173 | | | |
| 5.5 | Sicurezza elettrica | 173 | | | |
| 5.6 | Sicurezza degli occhi | 174 | | | |
| 5.7 | Rischi di esplosione | 174 | | | |
| 5.8 | Rischio di interferenza pacemaker e ICD | 174 | | | |
| 6 | Informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica | 175 | | | |
| 6.1 | Emissioni elettromagnetiche | 175 | | | |
| 6.2 | Immunità elettromagnetica | 175 | | | |
| 7 | Specifiche | 180 | | | |

1 Cos'è questo manuale

Convenzione in questo manuale

Questo manuale utente utilizza vari simboli per evidenziare informazioni importanti in modo da garantire l'uso corretto, di prevenire incidenti all'utente e agli altri, nonché di prevenire danni alla proprietà. I significati dei simboli utilizzati sono descritti di seguito.



ATTENZIONE

Il simbolo ATTENZIONE indica informazioni che, qualora ignorate, potrebbero comportare un rischio medio di danni alle persone.



ATTENZIONE

Il simbolo ATTENZIONE indica informazioni sulla sicurezza che, qualora ignorate, potrebbero comportare un leggero rischio di danni alle persone, alle proprietà o al sistema.



CONSIGLI

Il simbolo SUGGERIMENTI indica consigli, spunti e informazioni aggiuntive per un funzionamento ottimale del sistema.

2 Introduzione e panoramica

2.1 Uso previsto

Il sistema i600 è uno scanner odontoiatrico 3D destinato ad essere utilizzato per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti circostanti. Il sistema i600 produce scansioni 3D per l'uso nella progettazione e nella realizzazione computerizzata di restauri dentali.

2.2 Indicazione d'uso

Il sistema i600 deve essere utilizzato su pazienti che necessitano di scansioni 3D per trattamenti dentali come :

- Singolo abutment personalizzato
- Inlay e onlay
- Corona singola
- Veneer
- Ponte implantare a 3 unità
- Ponte fino a 5 unità
- Ortodonzia
- Guida all'impianto
- Modello diagnostico

Il sistema i600 può essere utilizzato anche nelle scansioni dell'arcata completa, ma il risultato finale potrebbe essere influenzato da diversi fattori (ambiente intraorale, esperienza dell'operatore e flusso di lavoro del laboratorio).

2.3 Controindicazioni










- Il sistema i600 non è destinato ad essere utilizzato per creare immagini della struttura interna dei denti o della struttura scheletrica di supporto.
- Non è destinato ad essere utilizzato per casi con più di (4) posizioni edentule successive.

2.4 Requisiti dell'utente operativo



- Il sistema i6000 è progettato per essere utilizzato da personale con conoscenze professionali in odontoiatria e tecnologie di laboratorio odontotecnico.
- L'utente del sistema i600 è l'unico responsabile di determinare se questo dispositivo sia indicato o meno per un caso e per circostanze particolari del paziente.
- L'utente è l'unico responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'idoneità di tutti i dati inseriti nel sistema i600 e nel software in dotazione. L'utente deve verificare la correttezza e l'accuratezza dei risultati e valutare ogni singolo caso.
- Il sistema i600 deve essere utilizzato in conformità con il manuale utente allegato.
- L'uso o la manipolazione impropri del sistema i600 ne annullerà la garanzia, se presente. Se hai bisogno di ulteriori informazioni sull'uso corretto del sistema i600, ti preghiamo di contattare il tuo distributore locale.
- L'utente non è autorizzato a modificare il sistema i600.

2.5 Simboli

| n. | Simbolo | Descrizione |
|----|---|---|
| 1 |  | Numero di serie dell'oggetto |
| 2 |  | Data di produzione |
| 3 |  | Produttore |
| 4 |  | Attenzione |
| 5 |  | Pericolo |
| 6 |  | Istruzioni per il manuale utente |
| 7 |  | Marchio ufficiale del certificato europeo |
| 8 |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
| 9 |  | Tipologia di parte applicata: tipologia BF |
| 10 |  | Marchio RAEE |
| 11 |  | Uso in prescrizione (Stati Uniti) |
| 12 |  | Marchio MET |
| 13 |  | AC |

| | | |
|----|---|--------------------------------------|
| 14 |  | DC |
| 15 |  | Terra di protezione (terra) |
| 16 |  | Limitazione di temperatura |
| 17 |  | Limitazione di umidità |
| 18 |  | Limitazione di pressione atmosferica |
| 19 |  | Fragile |
| 20 |  | Mantenere asciutto |
| 21 |  | Posizione |
| 22 |  | Impilaggio a sette strati proibito |

2.6 Panoramica dei componenti dell'i600

| n. | Elemento | Q.tà | Aspetto |
|----|---------------|------|---|
| 1 | Manipolo i600 | 1ea |  |
| 2 | Alimentatore | 1ea |  |

| | | | |
|----|-------------------------------|-----|---|
| 3 | Copri-manipolo i600 | 1ea |  |
| 4 | Puntale riutilizzabile | 4ea |  |
| 5 | Strumento di calibrazione | 1ea |  |
| 6 | Modello di pratica | 1ea |  |
| 7 | Cinturino da polso | 1ea |  |
| 8 | Supporto da tavolo | 1ea |  |
| 9 | Supporto a parete | 1ea |  |
| 10 | Cavo di erogazione di energia | 1ea |  |

| | | | |
|----|---|-----|---|
| 11 | Cavo USB 3.0 | 1ea |  |
| 12 | Adattatore medico | 1ea |  |
| 13 | Cavo di alimentazione | 1ea |  |
| 14 | Memoria USB (precaricata con software di acquisizione delle immagini) | 1ea |  |
| 15 | Manuale utente | 1ea |  |

2.7 Configurazione del dispositivo i600

2.7.1 Impostazioni di base dell'i600



① Collega il cavo USB-C all'alimentatore

② Collega l'adattatore medico all'alimentatore





- ③ Collega il cavo di alimentazione all'adattatore medico



- ④ Collega il cavo di alimentazione a una sorgente di alimentazione



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

Accendi l'i600

Premi il pulsante di accensione sull'i600.

Attendi che l'indicatore di connessione USB diventi blu



Spegni l'i600

Premi e tieni premuto il pulsante di accensione dell'i600 per 3 secondi

2.7.2 Posizionamento sul supporto da tavolo



2.7.3 Installazione del supporto a parete



3 Panoramica del software di acquisizione immagini

3.1 Introduzione

Il software di acquisizione immagini fornisce un'interfaccia di lavoro facile da usare per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti circostanti attraverso il sistema i600.

3.2 Installazione

3.2.1 Requisiti di sistema

Requisiti minimi di sistema

| | Portatile | Fisso |
|----------------|---|--------------------------------------|
| CPU | Intel Core i7 - 10750H | Intel Core i7 - 10700K |
| | AMD Ryzen 7 4800H | AMD Ryzen 7 3800X |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Scheda grafica | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 |
| | Above 6GB (Not supporting Radeon) | Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| SO | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

Requisiti di sistema raccomandati

| | Portatile | Fisso |
|----------------|---|---|
| CPU | Intel Core i7 - 11800H | Intel Core i7 - 11700K |
| | AMD Ryzen 7 5800H | AMD Ryzen 7 5800X |
| | AMD Ryzen 9 5900H | |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Scheda grafica | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 |
| | Above 8GB (Not supporting Radeon) | Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| SO | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

- 💡 Usa PC e monitor certificati IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024
- 💡 Il cavo USB 3.0 in dotazione con l'i600 è un cavo speciale che fornisce alimentazione. In un PC munito del sistema di

distribuzione dell'energia, l'alimentazione può essere erogata senza usare l'alimentatore in dotazione, in modo da poter eseguire la scansione.

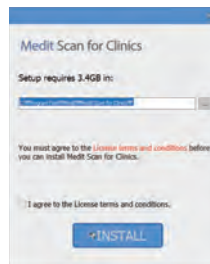
Quando si usano altri cavi rispetto al cavo USB 3.0 fornito da MEDIT, il dispositivo potrebbe non funzionare e non siamo responsabili per eventuali problemi causati da questa evenienza. Assicurati di utilizzare esclusivamente il cavo USB 3.0 incluso nella confezione.

3.2.2 Guida all'installazione

- 1 Esegui `Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe`
- 2 Seleziona la lingua di installazione e clicca su "Next".



- 3 Seleziona il percorso di installazione



- 4 Leggi attentamente la sezione "License Agreement" prima di spuntare la casella "I agree to the License terms and conditions", dopodiché clicca su Installa.



- 5 Potrebbero volerci alcuni minuti per completare la procedura di installazione. Non spegnere il PC fino al completamento dell'installazione.



- 6 Una volta completata l'installazione, riavvia il PC per garantire il funzionamento ottimale del programma.





Se lo scanner è collegato, scollegalo dal PC rimuovendo il cavo USB.



4 Manutenzione



ATTENZIONE

- La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita esclusivamente da un dipendente MEDIT o da un'azienda o da personale certificato MEDIT.
- In generale, gli utenti non sono tenuti a eseguire lavori di manutenzione sul sistema i600 a parte la calibrazione, la pulizia e la sterilizzazione. Non sono necessarie ispezioni preventive e altre manutenzioni periodiche.

4.1 Calibrazione

Al fine di produrre modelli 3D precisi, è necessaria una calibrazione periodica.

La calibrazione va eseguita 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 in Menu > Impostazioni > Periodo di calibrazione (giorni)



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



Si consiglia di eseguire periodicamente la calibrazione. È possibile impostare il periodo di calibrazione in Menu > Impostazioni > Periodo di calibrazione (giorni). Il periodo di calibrazione predefinito è di 14 giorni.

Comecalibrare l'i600

- Accendi l'i600 e avvia il software di acquisizione delle immagini.
- Esegui la procedura guidata di calibrazione da Menu > Impostazioni > Calibrazione
- Prepara lo strumento di calibrazione e il manipolo dell'i600.
- Ruota la manopola dello strumento di calibrazione in posizione **1**.
- Inserisci il manipolo nello strumento di calibrazione.
- Clicca su "Avanti" per avviare la procedura di calibrazione.
- Quando lo strumento di calibrazione è installato nella posizione

corretta, il sistema acquisirà automaticamente i dati in posizione **1**.

- Una volta completata l'acquisizione in posizione **1**, ruota la manopola alla posizione successiva.
- Ripeti i passaggi per le posizioni **2** ~ **8** e la posizione **LAST**.
- Una volta completata l'acquisizione dei dati in posizione **LAST**, il sistema calcolerà e mostrerà automaticamente i risultati della calibrazione.

4.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

4.2.1 Puntale riutilizzabile

Il puntale riutilizzabile è la parte che viene inserita nella bocca del paziente durante la scansione. Il puntale è riutilizzabile per un numero limitato di volte, ma deve essere pulito e sterilizzato tra i pazienti per evitare contaminazioni incrociate.

- Il puntale deve essere pulito manualmente utilizzando una soluzione disinfettante. Dopo la pulizia e la disinfezione, ispeziona lo specchio presente all'interno del puntale per assicurarti che non ci siano macchie.
- Ripeti la procedura di pulizia e disinfezione se necessario. Asciuga accuratamente lo specchio usando della carta assorbente.
- Inserisci il puntale in un sacchetto di carta per la sterilizzazione e sigillalo, assicurandoti che sia ermetico. Usa un sacchetto autoadesivo o termosaldato.
- Sterilizza in autoclave il puntale incartato alle seguenti condizioni :

- » Sterilizza per 30 minuti a 121°C (249.8°F) a gravità e lascia asciugare per 15 minuti.
- » Sterilizza per 4 minuti a 134°C (273.2°F) a pre-vuoto e lascia asciugare per 20 minuti.
- Utilizza un programma di sterilizzazione in autoclave che asciughi il puntale incartato prima di aprire l'autoclave.
- I puntali dello scanner possono essere risterilizzati fino a 100 volte e devono essere successivamente smaltiti come descritto nella sezione relativa allo smaltimento

4.2.2 Disinfezione e sterilizzazione

- Dopo l'uso, pulisci immediatamente il puntale con acqua e sapone e una spazzola. Si consiglia di utilizzare un detersivo liquido per piatti delicato. Assicurati che lo specchio del puntale sia completamente pulito e privo di macchie dopo l'operazione di pulizia. Se lo specchio appare macchiato o appannato, ripeti il processo di pulizia e risciacqua abbondantemente con acqua. Asciuga delicatamente lo specchio con della carta assorbente.
- Disinfetta il puntale usando Wavicide-01 per 45-60 minuti. Per un uso corretto della soluzione Wavicide-01, fai riferimento al relativo manuale d'istruzioni.
- Trascorsi 45-60 minuti, rimuovi il puntale dal disinfettante e risciacqua abbondantemente.
- Usa un panno sterilizzato e non abrasivo per asciugare delicatamente lo specchio e il puntale.

ATTENZIONE

- Lo specchio presente nel puntale è un componente ottico delicato che deve essere maneggiato con cura per garantire una qualità di scansione ottimale. Fai attenzione a non graffiarlo o macchiarlo, in quanto eventuali danni o macchie potrebbero influenzare i dati acquisiti.
- Assicurati di incartare sempre il puntale prima di procedere alla sterilizzazione in autoclave. Sterilizzando in autoclave un puntale scoperto, lo specchio si macchierà in modo indelebile. Per ulteriori informazioni, consulta il manuale dell'autoclave.
- I puntali nuovi devono essere puliti e sterilizzati/autoclavati prima del primo utilizzo.
- Medit non sarà responsabile per eventuali danni, tra cui deformazioni, annerimenti, etc.

4.2.3 Specchio

La presenza di macchie o impurità sullo specchio del puntale può portare a una bassa qualità di scansione e a un'esperienza di scansione complessivamente scadente. In tal caso, dovresti pulire lo specchio seguendo questi passaggi :

- Scollega la punta dello scanner dal manipolo dell'i600.
- Versa dell'alcol su un panno pulito o su un cotton fioc e pulisci lo specchio. Assicurati di utilizzare dell'alcol che sia privo di impurità per evitare di macchiare lo specchio. È possibile utilizzare etanolo o propanolo (alcol etilico/propilico).

-
- Pulisci lo specchio utilizzando un panno asciutto e privo di lanugine.
 - Assicurati che lo specchio sia privo di polvere e fibre. Ripeti la procedura di pulizia se necessario.

4.2.4 Manipolo

Dopo il trattamento, pulisci e disinfetta tutte le altre superfici del manipolo ad eccezione della parte anteriore (finestra ottica) e posteriore (foro d'aerazione) dello scanner.

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

Soluzione raccomandata per la pulizia e la disinfezione:

Alcol denaturato (ossia alcol etilico o etanolo) – generalmente 60-70% Alc/Vol.

La procedura generale di pulizia e disinfezione è la seguente:

- Spegni il dispositivo premendo il pulsante di accensione.
- Scollega tutti i cavi dall'alimentatore.
- Applica il coperchio del manipolo alla parte anteriore dello scanner.
- Versa il disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
- Pulisci la superficie dello scanner con il panno.
- Asciuga la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.

 **ATTENZIONE**

- Non pulire il manipoło quando il dispositivo è acceso, in quanto il liquido potrebbe finire nello scanner e causare malfunzionamenti.
- Usa il dispositivo quando è completamente asciutto.

 **ATTENZIONE**

- Se durante le operazioni di pulizia vengono utilizzate soluzioni detergenti e disinfettanti inadeguate, possono comparire crepe di natura chimica.

4.2.5 Altri componenti

- Versa la soluzione detergente e disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
- Pulisci la superficie del componente con il panno.
- Asciuga la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.

 **ATTENZIONE**

- Se durante le operazioni di pulizia viene utilizzata una soluzione detergente non adatta, possono comparire crepe di natura chimica.

4.3 Smaltimento

 **ATTENZIONE**

- Il puntale dello scanner deve essere sterilizzato prima dello smaltimento. Sterilizza il puntale come descritto nel paragrafo 4.2.1.
- Smaltisci il puntale dello scanner come qualsiasi altro rifiuto ospedaliero.
- Altri componenti sono progettati per essere conformi alle seguenti direttive:
- RoHS, Restrizione dell'Uso di Determinate Sostanze Pericolose nelle Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche. (2011/65/UE)
- RAEE, Direttiva sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche. (2012/19/UE)

4.4 Aggiornamenti del software di acquisizione delle immagini

Il software di acquisizione delle immagini controlla automaticamente gli aggiornamenti quando è in funzione.

Se è disponibile una nuova versione del software, il sistema la scaricherà automaticamente.

5 Guida alla sicurezza

Ti preghiamo di attenerti a tutte le procedure di sicurezza accuratamente descritte in questo manuale utente per evitare danni alle persone e ai dispositivi. Questo documento utilizza i termini PERICOLO e ATTENZIONE quando vengono evidenziati i messaggi di precauzione.

Leggi attentamente e comprendi le linee guida, inclusi tutti i messaggi di precauzione preceduti dai termini PERICOLO e ATTENZIONE.

Per evitare lesioni fisiche o danni ai dispositivi, assicurati di seguire scrupolosamente le linee guida di sicurezza. Tutte le istruzioni e le precauzioni specificate nella guida alla sicurezza devono essere osservate al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema e la sicurezza personale.

Il sistema i600 deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti e tecnici del settore odontoiatrico formati all'uso del sistema stesso. Usare il sistema i600 per scopi diversi da quelli previsti, come indicato nel paragrafo "2.1 Uso previsto" può provocare infortuni o danni al dispositivo. Ti preghiamo di maneggiare il sistema i600 in conformità con le linee guida riportate nella guida alla sicurezza.

5.1 Informazioni di base sul sistema

ATTENZIONE

- Il cavo USB 3.0 collegato all'alimentatore è identico a un normale connettore del cavo USB. Tuttavia, il dispositivo potrebbe non funzionare normalmente se con l'i600 viene utilizzato un normale cavo USB 3.0.
- Il connettore fornito con l'alimentatore è progettato specificamente per l'i600 e non deve essere utilizzato con nessun altro dispositivo.
- Se il prodotto è stato conservato in un luogo freddo, è necessario attendere che si adatti alla temperatura ambiente prima dell'uso. Se viene utilizzato immediatamente, potrebbe formarsi della condensa che può danneggiare le parti elettroniche presenti all'interno dell'unità.
- Assicurati che tutti i componenti forniti siano privi di danni fisici. Non è possibile garantire la sicurezza in caso di danni fisici all'unità.
- Prima di usare il sistema, assicurati che non ci siano problemi come danni fisici o parti allentate. In caso di danni visibili, evita di usare il prodotto e contatta il produttore o il rappresentante locale.
- Controlla il corpo dell'i600 e i suoi accessori per eventuali bordi taglienti.
- Quando non è in uso, l'i600 deve essere collocato su un supporto da tavolo o da parete.
- Non installare il supporto da tavolo su una superficie inclinata.
- Non collocare alcun oggetto sul corpo dell'i600.
- Non mettere l'i600 su superfici calde o bagnate.
- Non bloccare le prese d'aria situate sul retro del sistema i600. Se il dispositivo si surriscalda, il sistema i600 potrebbe andare incontro a malfunzionamenti o smettere di funzionare.
- Non versare liquidi sul dispositivo i600.

-
- Non tirare o piegare il cavo collegato all'i600.
 - Disponi con attenzione tutti i cavi in modo che tu o il tuo paziente non inciampiate o restiate impigliati nei cavi. Qualsiasi trazione esercitata sui cavi potrebbe danneggiare il sistema i600.
 - Posiziona sempre il cavo di alimentazione del sistema i600 in un punto facilmente accessibile.
 - Controlla sempre il prodotto e il paziente durante l'uso del prodotto per verificare la presenza di eventuali anomalie.
 - Se il puntale dell'i600 cade per terra, non cercare di riutilizzarlo. Getta immediatamente il puntale, in quanto esiste il rischio che lo specchio attaccato al puntale possa essersi staccato.
 - A causa della loro fragilità, i puntali dell'i600 andrebbero maneggiati con cura. Per prevenire danni al puntale e allo specchio interno, fai attenzione a evitare il contatto con i denti o i restauri di un paziente.
 - Se l'i600 cade a terra o l'unità subisce un colpo, è necessario eseguire una calibrazione prima dell'uso. Se lo strumento non è in grado di connettersi al software, consulta il produttore o i rivenditori autorizzati.
 - Se il dispositivo non funziona normalmente (ad esempio, si verificano problemi di accuratezza), smetti di utilizzare il prodotto e contatta il produttore o i rivenditori autorizzati.
 - Installa e usa soltanto programmi approvati per garantire il corretto funzionamento del sistema i600.
-

5.2 Formazione adeguata

ATTENZIONE

Prima di utilizzare il sistema i600 sui pazienti :

- Devi essere istruito all'uso del sistema o devi aver letto e compreso pienamente questo manuale utente.
- Devi avere familiarità con l'uso sicuro del sistema i600, come dettagliatamente descritto in questo manuale utente.
- Prima dell'uso o dopo aver modificato qualsiasi impostazione, l'utente deve verificare che l'immagine live sia mostrata correttamente nella finestra di anteprima della telecamera del programma.

5.3 In caso di guasto del dispositivo

ATTENZIONE

Se il sistema i600 non funziona correttamente, o se sospetti che ci sia un problema con il dispositivo :

- Rimuovi il dispositivo dalla bocca del paziente e smetti immediatamente di usarlo.
 - Scollega il dispositivo dal PC e verifica la presenza di errori.
 - Contatta il produttore o i rivenditori autorizzati.
 - Le modifiche al sistema i600 sono vietate dalla legge, in quanto potrebbero compromettere la sicurezza dell'utente, del paziente o di terzi.
-

5.4 Igiene

ATTENZIONE

Per garantire condizioni di lavoro pulite e sicurezza del paziente, indossa SEMPRE guanti chirurgici puliti quando :

- Maneggi e sostituisci il puntale.
- Usi lo scanner i600 sui pazienti.
- Tocchi il sistema i600.

L'unità principale dell'i600 e la sua finestra ottica devono essere tenute costantemente pulite.

Prima di usare lo scanner i600 su un paziente, assicurati di :

- Disinfettare il sistema i600
- Usare un puntale sterilizzato

5.5 Sicurezza elettrica

ATTENZIONE

- Il sistema i600 è un dispositivo di classe 1.
- Per evitare scosse elettriche, il sistema i600 deve essere collegato esclusivamente a una fonte di alimentazione con un collegamento a terra di protezione. Se non puoi inserire la spina dell'i600 nella presa principale, contatta un elettricista qualificato per sostituire la spina o la presa. Non cercare di eludere queste linee guida di sicurezza.
- Il sistema i600 usa energia RF soltanto internamente. La quantità di radiazioni RF è bassa e non interferisce con le

radiazioni elettromagnetiche circostanti.

- Esiste il rischio di folgorazione se cerchi di accedere alle parti interne del sistema i600. Solo il personale di servizio qualificato dovrebbe accedere al sistema.
- Non collegare il sistema i600 a una normale presa multipla o a una prolunga, poiché questi collegamenti non sono sicuri quanto le prese con messa a terra. Il mancato rispetto di queste linee guida sulla sicurezza può comportare i seguenti rischi :
: la corrente totale di cortocircuito di tutti i dispositivi collegati potrebbe superare il limite specificato nella EN / IEC 60601-1.
: l'impedenza del collegamento a terra potrebbe superare il limite specificato nella EN / IEC 60601-1.
- Non collocare liquidi come bevande in prossimità del sistema i600 ed evita di versare qualunque liquido sul sistema.
- La formazione di condensa dovuta a variazioni di temperatura o umidità può causare un aumento di umidità all'interno dell'unità i600 che potrebbe danneggiare il sistema. Prima di collegare il sistema i600 a una fonte di energia, assicurati di tenere il dispositivo a temperatura ambiente per almeno due ore per evitare la formazione di condensa. Se la condensa è visibile sulla superficie del prodotto, è necessario lasciare l'i600 a temperatura ambiente per più di 8 ore.
- Devi scollegare il sistema i600 dall'alimentazione soltanto tramite il suo cavo di alimentazione.
- Quando scolleghi il cavo di alimentazione, mantieni la superficie della spina per rimuoverlo.

-
- Le caratteristiche di EMISSIONI di questo dispositivo lo rendono adatto all'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 Classe A). Se viene utilizzato in un ambiente domestico (per il quale di solito è necessario lo standard CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non garantire un'adeguata protezione dai servizi di comunicazione a radiofrequenza.
 - Prima di scollegare il cavo di alimentazione, assicurati di spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione presente sull'unità principale.
 - Usa soltanto l'adattatore di alimentazione fornito in dotazione insieme all'i600. L'uso di altri adattatori di alimentazione potrebbe causare danni al sistema.
 - Evita di tirare i cavi di comunicazione, i cavi di alimentazione, etc. usati nel sistema i600.

5.6 Sicurezza degli occhi

ATTENZIONE

- Il sistema i600 proietta una luce intensa dal puntale durante la scansione.
- La luce intensa proiettata dal puntale dell'i600 non è dannosa per gli occhi. Tuttavia, non dovresti guardare direttamente la luce né puntare il fascio di luce negli occhi di altre persone. Di norma, le sorgenti luminose intense possono causare irritabilità oculare, e la probabilità di esposizione secondaria è elevata. Analogamente all'esposizione ad altre fonti luminose intense, potresti sperimentare una temporanea riduzione dell'acuità

visiva, dolore, fastidio o deficit visivo, che aumenta il rischio di incidenti secondari.

- Esclusione di responsabilità per rischi riguardanti pazienti con epilessia
- Il Medit i600 non deve essere usato su pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di epilessia a causa del rischio di convulsioni e lesioni. Per lo stesso motivo, il personale odontoiatrico che ha ricevuto una diagnosi di epilessia non dovrebbe utilizzare il Medit i600.

5.7 Rischi di esplosione

ATTENZIONE

- Il sistema i600 non è progettato per essere usato in prossimità di liquidi o gas infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.
- Esiste il rischio di esplosione se si utilizza il sistema i600 in prossimità di anestetici infiammabili.

5.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD

ATTENZIONE

- Non usare il sistema i600 in caso di pazienti con pacemaker e dispositivi ICD.
 - Controlla le istruzioni di ogni produttore in merito alle interferenze da parte di periferiche, come i computer utilizzati con il sistema i600.
-

6 Informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica

6.1 Emissioni elettromagnetiche

Questo i600 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'i600 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| Test di emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni |
|--|------------|---|
| Emissioni RF CISPR 11 | Gruppo 1 | L'i600 utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe A | L'EUT è adatto per l'uso in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Sbalzi di tensione / emissioni flicker | Conforme | |

Attenzione : questo i600 è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti del settore sanitario. Questo dispositivo/sistema può causare interferenze radio o compromettere il funzionamento dei dispositivi presenti nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o lo spostamento dell'i600 o la schermatura della posizione.

6.2 Immunità elettromagnetica

▪ Raccomandazioni 1

Questo i600 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema i600 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni |
|--|--|---|--|
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria | ± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria | I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, si raccomanda che l'umidità relativa sia almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV (per linee di alimentazione) ±1 kV (per linee d'ingresso/ uscita) | ±2 kV (per linee di alimentazione) ±1 kV (per linee d'ingresso/uscita) | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. |

| | | | |
|--|--|--|---|
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | ± 0.5 kV, ± 1 kV modalità differenziale ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modalità comune | ± 0.5 kV, ± 1 kV modalità differenziale ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modalità comune | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Cadute di tensione IEC 61000-4-11 | 0% Ut (100% caduta in Ut) per 0.5 cicli a 50Hz o 1 ciclo a 60 Hz | 0% Ut (100% caduta in Ut) per 0.5 cicli a 50Hz o 1 ciclo a 60 Hz | La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'intensificatore d'immagine i600 richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentarlo con un gruppo di continuità o una batteria. |
| Brevi interruzioni IEC 61000-4-11 | 70% Ut (30% caduta in Ut) per 20 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz | 70% Ut (30% caduta in Ut) per 20 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz | |
| Variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11 | 0% Ut (100% caduta in Ut) per 250 cicli a 50Hz o 300 cicli a 60 Hz | 0% Ut (100% caduta in Ut) per 250 cicli a 50Hz o 300 cicli a 60 Hz | |

| | | | |
|--|--------|--------|--|
| Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| ANOTA : UT è la tensione di rete (AC) prima dell'applicazione del livello del test. | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Raccomandazioni 2 Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili e l'i600. L'i600 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da radiofrequenza (RF) irradiata siano controllate. Il cliente o l'utente dell'i600 può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'i600 come raccomandato di seguito, conformemente alla potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione. | | | |

| Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore [W] | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m] | | | | |
|--|--|--|---|--|--|
| | IEC 60601 - 1 - 2: 2007 | | | IEC 60601 - 1 - 2: 2014 | |
| | Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ | Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | Da 80 MHz a 2.7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 6.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 12 | 20 |

Nel caso di trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non rientri nella tabella di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore nominale massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

■ Raccomandazioni 3

L'i600 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'i600 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

| Test di immunità | Livello test IEC 60601 | Livello di conformità | Distanza di separazione raccomandata (d) | Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni |
|----------------------------|--|-----------------------|---|---|
| RF condotta IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz - 80 MHz al di fuori delle bande ISM e 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz nelle bande ISM ^a | 3Vrms | $d = 1.2\sqrt{P}$ | I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili, compresi i cavi, non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi componente dell'i600 inferiore a quella di separazione calcolata tramite l'equazione riportata di seguito, in base alla frequenza del trasmettitore. |
| RF irradiata IEC 61000-4-3 | 3 V/m da 80 MHz a 2.7 GHz | 6 V/m | IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz IEC 60601 - 1 - 2:2014 | Dove P è il valore nominale massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) in base alle informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi emessi |

$d=2.0\sqrt{P}$ da 80 da trasmettitori in RF fissi, MHz a 2.7 GHz determinata da un'analisi elettromagnetica in situ^a deve essere inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascun intervallo di frequenza^b Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:



-
- NOTA 1 : a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.
 - NOTA 2 : queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni, la propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
- a) L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per dispositivi di telefonia radio (cellulari/cordless) e i dispositivi mobili terrestri di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive, non possono essere previste con precisione in via teorica Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori in RF fissi, andrebbe presa in considerazione un'analisi elettromagnetica in situ. Se l'intensità di campo rilevata nel punto in cui viene utilizzato l'i600 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, sarà necessaria l'osservazione dell'i600 per verificarne il regolare funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrebbero essere necessari ulteriori interventi, come il riorientamento o lo spostamento dell'i600
 - b) Quando l'intervallo di frequenza supera 150 kHz – 80 MHz, l'intensità del campo elettrico non deve essere superiore a 3 V/m.
 - c) Le bande ISM (Industriali, Scientifiche e Mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795MHz; da 13.553 MHz a 13.567 MHz; da 26.957 MHz a 27.283 MHz; da 40.66 MHz a 40.70 MHz
-

▪ **Raccomandazioni 4**

L'i600 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da radiofrequenza (RF) irradiata siano controllate. I dispositivi di comunicazione portatili in RF andrebbero utilizzati a distanze non inferiori a 30cm (12 pollici) da qualunque componente dell'i600. In caso contrario, potrebbero verificarsi cali di prestazione del dispositivo.

| Test di immunità | Banda | Servizio | Modulazione | IEC60601 livello test | Livello di conformità |
|---|-----------------|--|--|-----------------------|-----------------------|
| Campi di prossimità Da dispositivi di comunicazione wireless in RF Comunicazioni IEC61000 - 4 - 3 | 380 - 390 MHz | TETRA 400 | Impulso modulazione 18 Hz | 27 V/m | 27 V/m |
| | 430 - 470 MHz | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale | 28 V/m | 28 V/m |
| | 704 - 787 MHz | Banda LTE 13, 17 | Modulazione d'impulso 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |
| | 800 - 960 MHz | GSM800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5 | Modulazione impulso 18 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1700 - 1990 MHz | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1,2,4,25 UMTS | Modulazione d'impulso 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |

| | | | | |
|-----------------|--|------------------------------|--------|--------|
| 2400 - 2570 MHz | Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7 | Modulazione d'impulso 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| 5100 - 5800 MHz | WLAN 802.11a/n | Modulazione d'impulso 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |

NOTA : se necessario per raggiungere la SOGLIA DEL TEST DI IMMUNITÀ, è possibile ridurre la distanza tra l'antenna trasmittente e il DISPOSITIVO ME o il SISTEMA ME a 1m. La distanza di prova di 1m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

- a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.
- b) La frequenza portante potrà essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle al 50%.
- c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione d'impulso 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.

7 Specifiche

| Nome del modello | |
|------------------------------------|--|
| Denominazione commerciale | i600 |
| Valutazione | 9V $\overline{=}$, 3A |
| Parte applicata | Tipo BF |
| Adattatore DC | |
| Nome del modello | ATM036T-P120 |
| Tensione di ingresso | Ingresso universale 100-240 Vac / 50-60 Hz, senza alcun interruttore a scorrimento |
| Uscita | 12V $\overline{=}$, 3A |
| Dimensioni del case | 100 x 50 x 33mm (L x L x A) |
| IEM | CE / FCC Classe B, Conduzione e radiazione conforme |
| Protezione | OVP (protezione dalla sovratensione) |
| | SCP (protezione dal cortocircuito) |
| | OCP (protezione dalla sovracorrente) |
| Protezione dalle scosse elettriche | Classe 1 |
| Modalità di funzionamento | Continua |

| Manipolo | | |
|---|---------------------------------|---|
| Dimensioni | 248.2 x 44 x 47.4mm (L x L x A) | |
| Peso | 231g | |
| Alimentatore | | |
| Dimensioni | 68.2 X 31 X 14.9 mm (L x L x A) | |
| Peso | 19g | |
| Strumento di calibrazione | | |
| Dimensioni | 124 x 54mm (A x Ø) | |
| Peso | 220 g | |
| Condizioni operative e di conservazione | | |
| Condizioni operative | Temperatura | da 18°C a 28°C |
| | Umidità | dal 20 al 75% di umidità relativa (senza condensa) |
| | Pressione atmosferica | da 800 hPa a 1100 hPa |
| Condizioni di conservazione | Temperatura | -da 5°C a 45°C |
| | Umidità | dal 20 all'80% di umidità relativa (senza condensa) |
| | Pressione atmosferica | da 800 hPa a 1100 hPa |

| | | |
|---|-----------------------|---|
| Condizioni di trasporto | Temperatura | -da 5°C a 45°C |
| | Umidità | dal 20 all'80% di umidità relativa (senza condensa) |
| | Pressione atmosferica | da 620 hPa a 1200 hPa |
| Limiti di emissioni per ambiente | | |
| Ambiente | Ambiente ospedaliero | |
| EMISSIONI RF condotte e irradiate | CISPR 11 | |
| Distorsione armonica | Vedi IEC 61000-3-2 | |
| Sbalzi di tensione e flicker | Vedi IEC 61000-3-3 | |



Rappresentante UE
Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Produttore



Address 1:23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com Tel:82-070-4515-722

日本語

| | | | | | |
|----------|----------------------|------------|----------|-------------------|------------|
| 1 | このガイドについて | 184 | 5.1 | システムの基本 | 194 |
| 2 | 紹介と概要 | 184 | 5.2 | 適切なトレーニング | 195 |
| 2.1 | 使用目的 | 184 | 5.3 | 機器が故障した場合 | 195 |
| 2.2 | 使用の表示 | 184 | 5.4 | 衛生 | 195 |
| 2.3 | 禁忌 | 184 | 5.5 | 電気の安全 | 196 |
| 2.4 | 運用ユーザーの資格 | 185 | 5.6 | 目の安全 | 196 |
| 2.5 | 記号 | 185 | 5.7 | 爆発の危険性 | 197 |
| 2.6 | i600 コンポーネントの概要 | 186 | 5.8 | ペースメーカーとICD干渉のリスク | 197 |
| 2.6.1 | i600 の基本設定 | 187 | 6 | 電磁適合性情報 | 197 |
| 2.6.2 | デスクトップクレードルに記 | 188 | 6.1 | 電磁放射 | 197 |
| 2.6.3 | 壁マウントホルダーの設置 | 188 | 6.2 | 電磁界イミュニティ | 198 |
| 3 | 画像取得ソフトウェアの概要 | 189 | 7 | 仕様 | 202 |
| 3.1 | はじめに | 189 | | | |
| 3.2 | インストール方法 | 189 | | | |
| 3.2.1 | システム要件 | 189 | | | |
| 3.2.2 | インストールガイド | 190 | | | |
| 4 | メンテナンス | 191 | | | |
| 4.1 | 校正 | 191 | | | |
| 4.2 | 洗浄、消毒、殺菌手順 | 191 | | | |
| 4.2.1 | 再利用可能なチップ | 191 | | | |
| 4.2.2 | 消毒および殺菌処理 | 192 | | | |
| 4.2.3 | 鏡 | 192 | | | |
| 4.2.4 | ハンドピース | 192 | | | |
| 4.2.5 | その他のコンポーネント | 193 | | | |
| 4.3 | 処分する | 193 | | | |
| 4.4 | 画像取得ソフトウェアの更新 | 193 | | | |
| 5 | 安全ガイド | 194 | | | |

1 このガイドについて

このガイド内での表記方法

このユーザーガイドでは、さまざまな記号で重要な情報を強調表示し、正しい使用方法をお伝えすることで、ユーザーやその他の人の怪我を 방지、物的損害を防ぎます。使用されるサインの意味は以下の通りです。



注意

警告サインは、それに従わない場合怪我のリスクがあることを示しています。



注意

注意サインは、守られない場合、怪我、建物やシステムの損傷のリスクがある可能性がある安全情報を示しています。



ヒント

ヒントサインは、システムの最適な動作のためのヒントおよび追加情報を示します。

2 紹介と 概要

2.1 使用目的

i600システムは、歯や周囲の組織の地形特性をトポグラフィー的に記録する目的で使用されるデンタル3Dスキャナーです。i600システムは、コンピュータ支援の設計と歯科修復の製造に使用する3Dスキャンを生成します。

2.2 使用の表示

i600システムは、需要獲得3D掃瞄画像作牙科治療之患者，例如：

- 単一のカスタム橋脚歯
- インレイ & オンレイ
- 単一歯冠
- ベニア
- 3ユニットインプラントブリッジ
- ユニットブリッジは最大5つです
- 歯科矯正学
- インプラントガイド
- 診断モデル

i600 システムは、完全なアーチスキャンでも使用できますが、さまざまな要素（口腔内環境）でも使用できます。オペレーターの専門知識と実験室のワークフローが最終結果に影響を及ぼす可能性があります。





2.3 禁忌















- i600 システムは、歯の内部構造や支持骨格構造の画像を作成するために使用されることを意図していません。
- これは(4)以降の精神的な歯の位置がある場合に使用されることを意図していません。

2.4 運用ユーザーの資格

- i600システムは、歯科および歯科検査技術の専門知識を持つ人が使用するように設計されています。
- i600 システムのユーザーは、このデバイスが特定の患者のケースおよび状況に適しているかどうかを判断する責任があります。
- i600 システムおよび提供されたソフトウェアに入力されたすべてのデータの正確性、完全性、妥当性については、ユーザーが単独で責任を負います。ユーザーは、結果の正確性と正確性を確認し、個々のケースを評価する必要があります。
- i600システムは、付属のユーザーガイドに従って使用する必要があります。
- i600システムの不適切な使用または取り扱いがある場合、その保証は無効になります。i600 システムの適切な使用に関する追加情報が必要な場合は、お近くの販売代理店にお問い合わせください。
- ユーザーはthe i600 system を変更することは許可されていません。

2.5 記号

| No. | 記号 | 説明 |
|-----|---|---------------|
| 1 |  | オブジェクトのシリアル番号 |
| 2 |  | 製造日 |
| 3 |  | メーカー |
| 4 |  | 注意 |

| | | |
|----|---|----------------------|
| 5 |  | 警告 |
| 6 |  | ユーザーマニュアルの説明 |
| 7 |  | CEマーク |
| 8 |  | ヨーロッパでの正規の代理店 コミュニティ |
| 9 |  | 適用される部品の種類:BFタイプ |
| 10 |  | WEEEマーク |
| 11 |  | 処方箋の使用(米国) |
| 12 |  | METマーク |
| 13 |  | AC |
| 14 |  | DC |
| 15 |  | 保安用アース |
| 16 |  | 温度制限 |
| 17 |  | 湿度制限 |
| 18 |  | 気圧制限 |

| | | |
|----|---|---------|
| 19 |  | こわれもの |
| 20 |  | 濡らさないこと |
| 21 |  | 位置 |
| 22 |  | 7層積層禁止 |

2.6 i600 コンポーネントの概要

| No. | 項目 | 数量 | 外観 |
|-----|----------------|----|---|
| 1 | i600 ハンドピース | 各1 |  |
| 2 | 電源ハブ | 各1 |  |
| 3 | i600 ハンドピースカバー | 各1 |  |
| 4 | 再利用のヒント | 各4 |  |

| | | | |
|----|--------------|----|---|
| 5 | 校正ツール | 各1 |  |
| 6 | 実践モデル | 各1 |  |
| 7 | 手首ストラップ | 各1 |  |
| 8 | デスクトップクレイドル | 各1 |  |
| 9 | 壁取り付けホルダー | 各1 |  |
| 10 | 送電ケーブル | 各1 |  |
| 11 | USB 3.0 ケーブル | 各1 |  |
| 12 | 医療用アダプター | 各1 |  |

| | | | |
|----|---------------------------|----|---|
| 13 | 電源コード | 各1 |  |
| 14 | USBメモリ (画像取得ソフトでプリロード) | 各1 |  |
| 15 | ユーザーガイド | 各1 |  |

i600 デバイスの設定

2.6.1 i600 の基本設定



① USB Cケーブルを電源ハブに接続する



② 医療用アダプターを電源ハブに接続する



③ 電源コードを医療アダプターに接続する




④ 電源コードを電源に接続する






⑤ USB CケーブルをPCに接続する

 i600 をオンにする

i600の電源ボタンを押します。

USB接続インジケータが青になるまで待ちます



 i600 をオフにする

i600 の電源ボタンを 3 秒間長押しします

2.6.2 デスクトップクレードルに配置



2.6.3 壁マウントホルダーの設置



3 画像取得ソフトウェアの概要

3.1 はじめに

画像収集ソフトウェアは、i600システムを使用して、歯とその周辺組織のトポグラフィー特性をデジタル的に記録するためのユーザーフレンドリーな作業インターフェースを提供します。

3.2 インストール方法

3.2.1 システム要件

必須システム要件

| | ノートPC | デスクトップ |
|--------|---|--------------------------------------|
| CPU | Intel Core i7 - 10750H | Intel Core i7 - 10700K |
| | AMD Ryzen 7 4800H | AMD Ryzen 7 3800X |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| グラフィック | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 |
| | Above 6GB (Not supporting Radeon) | Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| OS | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

建議系統需求

| | ノートPC | デスクトップ |
|-----|------------------------|------------------------|
| CPU | Intel Core i7 - 11800H | Intel Core i7 - 11700K |
| | AMD Ryzen 7 5800H | AMD Ryzen 7 5800X |
| | AMD Ryzen 9 5900H | |
| RAM | 32 GB | 32 GB |

| | | |
|--------|--|--|
| グラフィック | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| | OS | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit |



PCとモニター認証済みIEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

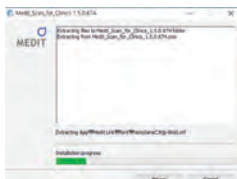


i600で提供されるUSB 3.0ケーブルは、電源供給を提供する特別なケーブルです。パワーデリバリーシステムを搭載したPCでは、電源供給を行わずに電源供給ができるため、スキャンが可能です。

MEDITが提供するUSB3.0ケーブル以外のケーブルを使用した場合、動作しない場合があります。これについて当社は一切責任を負いかねます。パッケージに含まれるUSB 3.0ケーブルのみを使用してください。

3.2.2 インストールガイド

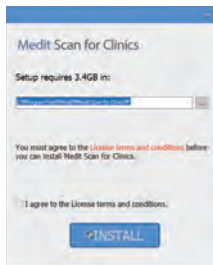
- ① Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe



- ② 設定言語を選択し、「Next」をクリックします。



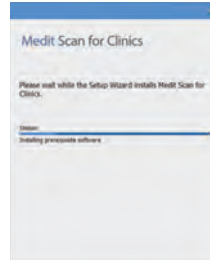
- ③ インストール先のパスを選択。



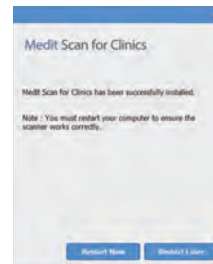
- ④ 「I agree to the license terms and conditions.」にチェックを入れる前に「License Agreement」をよくお読みになってから、インストールをクリックしてください。




- ⑤ インストール処理を完了するまでに数分かかる場合があります。インストールが完了するまでPCをシャットダウンしないでください。



- ⑥ インストールが完了したら、PCを再起動して最適なプログラム動作を確認します。



-  スキャナが接続されている場合は、USBケーブルを取り外してスキャナをPCから取り外してください。



4 メンテナンス

⚠ 注意

- 機器のメンテナンスは、MEDITの従業員またはMEDIT認定企業またはスタッフによってのみ行われなければなりません。
- 一般的に、校正、洗浄、殺菌以外に、i600システムのメンテナンス作業を行う必要はありません。予防検査やその他の定期的なメンテナンスは不要です。

4.1 校正

正確な3Dモデルを作成するには、定期的な校正が必要です。

次のときにキャリブレーションを実行する必要があります：

- 3Dモデルの品質は、以前の結果と比較して信頼性や正確ではありません。
- 温度などの環境条件が変化しています。
- 校正期間が終了しました。メニュー>設定>キャリブレーション期間(日)で較正期間を設定できます



校正パネルは繊細なコンポーネントです。パネルに直接触れないでください。校正の手順が正しく行われていない場合は校正パネルをご確認ください。校正パネルが汚染されている場合は、サービスプロバイダにお問い合わせください。



定期的に校正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期間(日)で較正期間を設定できます デフォルトの較正期間は14日です。

i600の校正方法

- i600を有効にして、画像取得ソフトウェアを起動します。

- メニュー>設定>校正から校正ウィザードを実行
- 校正ツールとi600ハンドピースを準備します。
- 校正ツールのダイヤルを **1** に回します。
- 校正ツールにハンドピースを入れます。
- 「次へ」をクリックして校正プロセスを開始します。
- 校正ツールが正しい位置に適切に取り付けられると、システムは自動的に位置 **1** のデータを取得します。
- 位 **1** 置でデータ取得が完了したら、ダイヤルを次の位置に回します。
- 位置 **2** ~ **8** と **LAST** の位置についてステップを繰り返します。
- LAST** の位置でデータの取得が完了すると、システムは自動的に校正結果を計算して表示します。

4.2 洗浄、消毒、殺菌手順

4.2.1 再利用可能なチップ

再利用可能なチップは、スキャン中に患者の口に挿入される部分です。チップは限られた回数で再利用できますが、交差汚染を避けるために使用前に洗浄および殺菌する必要があります。

- チップは消毒液を使用して手動でクリーニングする必要があります。洗浄と消毒の後、汚れや汚れがないことを確認するために、チップ内のミラーを点検してください。
- 必要に応じて洗浄と消毒手順を繰り返します。紙タオルを使って鏡を丁寧に乾燥させます。
- 紙の殺菌ポーチに先端を挿入し、密閉していることを確認します。粘着シート付のポーチまたは熱密封ポーチを使用してください。
- 次の条件でオートクレーブで巻かれたチップを殺菌します。

-
- » 121°C (249.8°F)の重カタイプで30分間殺菌し、15分乾燥します。
 - » 134°C (273.2°F)の事前真空タイプで4分間殺菌し、20分乾燥します。
 - オートクレーブを開く前に巻かれたチップを乾燥させるオートクレーブプログラムを使用します。
 - スキャナチップは最大100回再殺菌することができ、その後処分についてのセクションに記載されているように処理する必要があります。

4.2.2 消毒および殺菌処理

- 使用後すぐに石鹼水とブラシでチップをきれいにしてください。中性洗剤のご使用をお勧めします。鏡面が完全に清潔で汚れない状態になっていることを確認します。鏡が汚れや霧のように見える場合は、洗浄の手順を繰り返し、水で徹底的にすすぎます。紙タオルで鏡を丁寧に乾かしてください。
- Wavicide-01を使用して45分から60分間チップを消毒します。適切な使用方法については、Wavicide-01 ソリューションの取扱説明書を参照してください。
- 45~60分後、消毒剤からチップを削除し、よくすすぎます。
- 鏡とチップを乾燥させるために殺菌された非研磨性の生地を使用してください。

注意

- チップについている鏡は、最適なスキャン品質を確保するために慎重に処理する必要がある繊細な光学部品です。取得されたデータに影響を及ぼす可能性があるため、傷つけたり汚したり

しないように注意してください。

- 常にオートクレーブの前にチップを巻くようにしてください。露出したチップをオートクレーブすると、鏡の汚れが発生し、除去できません。詳細については、オートクレーブのマニュアルを確認してください。
- 新しいチップは、最初に使用する前に清掃および殺菌/オートクレーブを行う必要があります。
- ゆがみや黒ずみなどのいかなる損害についても、Meditは一切責任を負いかねます。

4.2.3 鏡

チップミラーに不純物や汚れが存在すると、スキャンの品質が低下し、スキャンが全体的に低下する可能性があります。このような場合は、以下の手順に従って鏡を掃除してください。

- i600ハンドピースからスキャナチップを取り外します。
- 清潔な布や綿棒にアルコールを注ぎ、鏡を拭きます。不純物のないアルコールを使用しないと、鏡に汚れが残る可能性があります。エタノールまたはプロパノール(エチル/プロピルアルコール)のいずれかを使用できます。
- 糸くずのない乾燥した生地で鏡を拭きます。
- 鏡にほこりや繊維がないことを確認してください。必要に応じて洗浄手順を繰り返します。

4.2.4 ハンドピース

治療後、スキャナーの前面(光学窓)と端(通気孔)を除く、ハンドピースの他のすべての表面を洗浄および消毒します。

クリーニングと消毒は、電源をオフにして行ってください。完全に乾燥させてからデバイスを使用してください。

推奨する洗浄・消毒液：

変性アルコール(別名:エチルアルコールまたはエタノール)

一般的に60~70%のAlc/Vol.

一般的な清掃・消毒手順は以下の通りです。

- 電源ボタンを使用してデバイスをオフにします。
- 電源ハブからすべてのケーブルを取り外します。
- ハンドピースカバーをスキャナーの前面に取り付けます。
- 消毒液を柔らかく、糸くずのない、非研磨性の布に注ぎます。
- 布でスキャナの表面を拭きます。
- 洗浄、乾燥、糸くずのない非研磨性の布で表面を乾燥させます。

注意

- 流体がスキャナーに入って誤動作する可能性があるため、デバイスがオンになっているときは、ハンドピースをきれいにしないでください。
- 完全に乾燥させてからデバイスを使用してください。

注意

- 洗浄中に不適切な洗浄液を使用すると、化学亀裂が発生することがあります。

4.2.5 その他のコンポーネント

- 洗浄と消毒液を柔らかく、糸くずのない、非研磨性の布に注ぎ

ます。

- 部品の表面を布で拭きます。
- 洗浄、乾燥、糸くずのない非研磨性の布で表面を乾燥させます。

注意

- 洗浄中に不適切な洗浄液を使用すると、化学亀裂が発生することがあります。

4.3 処分する

注意

- スキャナチップは処分前に殺菌する必要があります。セクション4.2.1に記載されているように、チップを滅菌します。
- 他の臨床廃棄物と同様にスキャナチップを処分してください。
- その他のコンポーネントは以下の指令に準拠するように設計されています。
- RoHS、電気電子機器における特定の危険物質の使用の制限。(2011/65/EU)
- WEEE、電気および電子機器指令。(2012/19/EU)

4.4 画像取得ソフトウェアの更新

画像取得ソフトは、動作中に自動的にアップデートを確認します。

新しいバージョンのソフトウェアがリリースされた場合、システムは自動的にダウンロードします。

5 安全ガイド

怪我や機器の損傷を防ぐために、このユーザーガイドに記載されている安全手順をすべて遵守してください。この文書では、予防的メッセージを強調表示するときにWARNINGとCAUTIONという言葉を使用します。

「警告」や「注意」という言葉で始まるすべての予防メッセージを含むガイドラインを注意深くお読みになり、理解してください。怪我や機器の損傷を避けるためには、安全指針に従ってください。安全ガイドに記載されているすべての指示と注意事項は、システムの適切な機能と個人の安全性を確保するために注意する必要があります。

i600 システムは、システムを使用するように訓練されている歯科専門家と技術者によってのみ操作される必要があります。i600 システムを目的以外の目的に使用する場合は、「2.「意図された使用」は、怪我や機器の損傷を引き起こす可能性があります。安全ガイドのガイドラインに従って、i600システムを取り扱ってください。

5.1 システムの基本

注意

- Power Hub に接続された USB 3.0 ケーブルは、通常の USB ケーブルコネクタと同じです。ただし、通常の3.0 USBケーブルを i600とともに使用している場合、デバイスは正常に動作しない場合があります。
- Power Hub に付属のコネクタは、i600 用に特別に設計されていますので、他のデバイスでは使用しないでください。
- 製品が寒い環境に保存されている場合は、使用する前に環境の温度に合わせるよう時間をかけて調整します。直ちに使用すると、ユニット内の電子部品が損傷する可能性があります。
- 提供されるすべての部品に損傷がないことを確認します。物理

的な損傷がある場合は安全を保証することはできません。

- システムを使用する前に、物理的な損傷や緩んでいる部品などの問題がないことを確認してください。目に見える損傷がある場合は、製品を使用しないで、製造業者またはお近くの担当者に連絡してください。
- 鋭いエッジについては、i600ボディとアクセサリをご覧ください。
- 使用しない場合は、デスクスタンドまたは壁取付スタンドに i600を取り付けたままにしてください。
- 傾斜面に机のスタンドを設置しないでください。
- i600本体の上に物を置かないでください。
- 加熱された表面または濡れた表面にi600を配置しないでください。
- i600システムの背面に位置する通気口をブロックしないでください。機器が過熱した場合、i600システムが故障または動作を停止する可能性があります。
- i600デバイス上に液体をこぼさないでください。
- i600に接続されているケーブルを引っ張ったり曲げたりしないでください。
- 患者がケーブルに引っかかったりしないように全てのケーブルをきれいに配置しましょう。ケーブルを引っ張ると、i600システムに損傷を与える可能性があります。
- 常にアクセスしやすい場所にi600システムの電源コードを置くようにしましょう。
- 製品を使用して異常を確認し、製品と患者に目を離さないでください。
- i600チップを床に落とした場合は、再利用しないでください。チップに取り付けられた鏡が剥がれてしまった可能性があるた

め、直ちにそれを破棄してください。

- i600のチップは壊れやすいため、取り扱いには十分に気を付けてください。チップとその内部ミラーへの損傷を防ぐために、患者の歯や修復物に触らないよう気を付けてください。
- i600 が床に落下した場合、またはユニットが影響を受けた場合は、使用前に校正する必要があります。機器がソフトウェアに接続できない場合は、製造元または正規の代理店にご相談ください。
- 正確性に問題があるなど、機器が正常に動作しない場合は、製品の使用を中止し、製造元または正規の代理店に連絡してください。
- i600システムの適切な機能を確保するために、承認されたプログラムのみをインストールして使用します。

5.2 適切なトレーニング

注意

i600 システムを患者に使用する前に:

- システムを使用するためのトレーニングを受けているか、このユーザーガイドを読んで完全に理解している必要があります。
- このユーザーガイドで記載があるように、i600システムの安全な使用に慣れている必要があります。
- 使用前または設定変更後は、プログラムのカメラプレビューウィンドウにライブ画像が正しく表示されていることを確認してください。

5.3 機器が故障した場合

注意

ご使用の i600 システムが正常に動作していない場合、または機器に問題があると思われる場合:

- 患者の口からデバイスを取り外し、直ちに使用を中止してください。
- PCからデバイスを取り外し、エラーを確認してください。
- 製造元または正規の代理店にお問い合わせください。
- i600 システムへの変更は、ユーザー、患者または第三者の安全性を損なう可能性があるため、法律によって禁止されています。

5.4 衛生

注意

清潔な労働環境と患者の安全のために、常に清潔な外科手袋を着用してください:

- チップの取り扱いと交換。
- 患者にi600スキャナを使用します。
- i600システムに触る。i600のメインユニットとその光学窓は常に清潔に保つ必要があります。患者にi600スキャナを使用する前に、以下を確認してください:
- i600システムを消毒する
- 殺菌チップを使用する

5.5 電気の安全

注意

- i600システムはクラスIデバイスです。
- 電気ショックを防ぐために、i600システムは、保護接地接続を備えた電源にのみ接続する必要があります。i600-supplied プラグを主コンセントに挿入できない場合は、プラグまたコンセントを交換するために資格のある電気技師に連絡してください。これらの安全ガイドラインは必ずお守りください。
- i600システムは、内部でRFエネルギーのみを使用します。RF放射の量は少なく、周囲の電磁波に干渉しません。
- i600システムの内部にアクセスしようとする場合、電気ショックのリスクがあります。資格を持つサービス担当者のみがシステムにアクセスすることができます。
- 接地されたコンセントほど安全ではないので、i600システムを通常の電源コンセントまたは延長コードに接続しないでください。これらの安全ガイドラインに準拠しない場合、次のような危険が生じる可能性があります
: 接続されているすべての機器の短絡電流の合計が、EN / IEC 60601-1に規定されている制限を超えている可能性があります。
: 接地接続のインピーダンスは、EN / IEC 60601-1に規定されている制限を超えている可能性があります。
- i600システムの近くに飲料などの液体をこぼしてしまわないよう、置かないようにしてください。
- 温度や湿度の変化による凝縮は、i600ユニット内の水分蓄積を引き起こし、システムが損傷する可能性があります。i600システムを電源に接続する前に、i600機器を2時間以上室温に置き凝

縮を防ぎます。製品の表面に結露が見られる場合、i600は8時間以上室温に置いておく必要があります。

- i600システムは電源コードから電源を切る必要があります。
- 電源コードの接続を切断するときは、プラグ表面を押さえながら取り外します。
- この装置のEMISSIONS特性は、工業地域や病院(CISPR11クラスA)での使用に適しています。住宅環境(CISPR11クラスBが通常必要とされる場合)で使用される場合、無線周波数通信サービスを十分に保護しない場合があります。
- 電源コードを切断する際には、本体の電源スイッチを使用してデバイスの電源を切るようにしてください。
- i600付属の電源アダプタのみを使用してください。他の電源アダプタを使用すると、システムに損傷を与える可能性があります。
- i600システムで使用される通信ケーブル、電源ケーブルなどを引っ張らないでください。

5.6 目の安全

注意

- i600システムは、スキャン中にチップから明るい光を投影します。
- i600の先端から投影された明るい光は目に害を及ぼしません。ただし、直接明るい光を見たり、他人の目に光線を向けないでください。一般的に、強い光源は目をもろくする可能性があり、二次暴露の可能性も高くなります。他の強い光源への曝露と同様に、視力、痛み、不快感、または視覚障害が一時的に低下し、二次事故のリスクが高まる可能性があります。
- てんかん患者のリスクに関する免責事項

- Medit i600は、発作や怪我のリスクがあるためてんかんと診断された患者には使用しないでください。同じ理由で、てんかんと診断された歯科スタッフはMedit i600を操作しないでください。

5.7 爆発の危険性

⚠️ 注意

- i600システムは、可燃性の液体やガスの近く、または高い酸素濃度の環境で使用するように設計されていません。
- 可燃性麻酔薬の近くにi600システムを使用する場合、爆発のリスクがあります。

5.8 ペースメーカーとICD干渉のリスク

⚠️ 注意

- ペースメーカーやICDデバイスの患者にi600システムを使用しないでください。
- i600システムで使用されているコンピュータなどの周辺機器による干渉については、各メーカーの指示を確認してください。

6 電磁兼容性資訊

6.1 電磁放射

i600は、以下に規定する電磁環境での使用を目的としています。i600のお客様またはユーザーは、そのような環境で使用されることを保証する必要があります。

| 排出テスト | コンプライアンス | 電磁環境 - ガイダンス |
|------------------------|----------|--|
| RF排出量 CISPR 11 | グループ 1 | i600は、内部機能にのみRFエネルギーを使用します。ですから、そのRF排出量は非常に低く、近くの電子機器に干渉する可能性はありません。 |
| RF排出量 CISPR 11 | Aクラス | |
| 高調波放射 IEC 61000-3-2 | Aクラス | EUTは、すべての施設での使用に適しています。国内の施設や公共の低電圧電源網に直接接続されている施設を含む国内の目的で使用される建物に供給しています |
| 電圧変動/ フリッカー放射 | コンパイル | |

警告：このi600は、医療従事者のみが使用することを目的としています。この装置/システムは電波干渉を引き起こしたり、近くの装置の動作を妨害したりする可能性があります。i600の再配置や移転、場所の遮蔽などの緩和措置を講じる必要があるかもしれません。

6.2 電磁界イミュニティ

■ ガイダンス 1

i600は、以下に規定する電磁環境での使用を目的としています。i600のお客様またはユーザーは、そのような環境で使用されることを保証する必要があります。

| イミュニティテスト | IEC 60601テストレベル | コンプライアンスレベル | 電磁環境 - ガイダンス |
|-----------------------------|---|---|---|
| 静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV接触土 2kV、±4kV、±8kV、±15kV空気 | ±8kV接触土 2kV、±4kV、±8kV、±15kV空気 | 地板材質必須為木質、混凝土或陶瓷地磚。若地板有覆蓋合成纖維物質，相對濕度則必須至少達到30%。 |
| 電気的高速過渡 /バースト IEC 61000-4-4 | ±2 kV (電源ライン用) ±1 kV (入力/出力ライン用) | ±2 kV (電源ライン用) ±1 kV (入力/出力ライン用) | 主要電源規格必須為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。 |
| サージ IEC 61000-4-5 | ±0.5kV、±1kV 差動モード ±0.5kV、±1kV、±2kV一般モード | ±0.5kV、±1kV 差動モード ±0.5kV、±1kV、±2kV一般モード | 主要電源規格必須為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。 |

| | | | |
|---------------------------------|--|--|--|
| 電圧ディップ IEC 61000-4-11 | 50Hzで0.5サイクル、60Hzで1サイクルで0%Ut (Utで100%ディップ) | 50Hzで0.5サイクル、60Hzで1サイクルで0%Ut (Utで100%ディップ) | 電源は、一般的な商業または病院の環境向けでなければなりません。i600イメージインテンシファイアのユーザーが主電源の中断中に継続的な操作を必要とする場合は、無停電電源装置またはバッテリーからi600イメージインテンシファイアへ電力を供給することをお勧めします。 |
| 短い中断 61000-4-11 | 570Hzで20サイクル、60Hzで30サイクルで0%Ut (Utで30%ディップ) | 570Hzで20サイクル、60Hzで30サイクルで0%Ut (Utで30%ディップ) | |
| 電源入力ラインの電圧 IEC 61000-4-11 | 50Hzで250サイクル、60Hzで300サイクルで0%Ut (Utで100%ディップ) | 50Hzで250サイクル、60Hzで300サイクルで0%Ut (Utで100%ディップ) | |
| パワー周波数磁界(50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | 電力周波数磁場は、典型的な商業環境または病院環境における場所での一般的なレベルである必要があります。 |

注:Utは、テストレベルを適用する前の主電圧(AC)です。

■ ガイダンス 2

ポータブル機器とモバイル通信機器とi600の間で推奨される分離距離。i600は、RF障害を制御する電磁環境での使用を意図しています。i600のお客さままたはユーザーは、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨するように、ポータブルおよびモバイルRF通信機器（送信機）とi600の間の最小距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。

| 送信機の周波数に応じた分離距離 [m] | | | | | |
|-----------------------------|--|--|--|--|---|
| 送信機の定 格最大 出力電力 [W] | IEC 60601 - 2: 2007 | | | IEC 60601 - 2: 2014 | |
| | 150kHz~ 80MHz $d = 1.2/\sqrt{P}$ | 80kHz~ 800MHz $d = 1.2/\sqrt{P}$ | 800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3/\sqrt{P}$ | 150kHz~ 80MHz $d = 1.2/\sqrt{P}$ | 80 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.0/\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 6.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 12 | 20 |

上記にリストされていない最大出力電力で定格された送信機の場合、メートル (m) 単位の推奨分離距離dは、送信機の周波数に適用可能な式を使用して推定できます。ここで、Pはワット単位の送信機の最大出力電力定格です。送信機メーカーによると(W)。

- 注1 80MHzと800MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。
 注2 これらのガイドラインは、すべての状況で適用されるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人物からの吸収と反射によって影響を受けます。

■ ガイダンス 3

i600は、以下に規定する電磁環境での使用を目的としています。i600のお客さままたはユーザーは、そのような環境で使用されることを保証する必要があります。

イミュニテ IEC 60601 コンプライ 推奨される分
 テストステ レベル アンスレベ 離距離(d)
 スト ル ル

| | | | | |
|-----------|--|-------|--------------------|---|
| 伝導 | 3 Vrms | | | ケーブルを含むポータブルおよびモバイルRF通信機器は、送信機の周波数に応じて、以下の式を使用して計算された推奨分離距離 |
| RF IEC | 150 kHz | | | よりもi600に近づけないようにして使用する必要があります。 |
| 61000-4-6 | -ISMバンド外 | 3Vrms | $d = 1.2/\sqrt{P}$ | |
| | 80MHz ^c 6 Vrms 150 kHz -ISM | | | |
| | バンド内 | | | |
| | 80MHz ^c | | | |

| | | | | |
|--------------------------|------------------------------|-------|---|--|
| 放射 RFIEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz | 6 V/m | IEC 60601 - 1 - 2:2007 d = 1.2√P 80 MHz to 800 MHz d = 2.3√ P 80 MHz to 2.5 GHz | Pが送信機メーカーに 応じてワット(W)の送信機 の最大出力電力定格であ り、dがメートル(m)で推 奨される分離距離です。 固定RFトランスミッタ からのフィールドの強さは 電磁場サイト調査によ り決定され、それは各 周波数範囲でコンプライ アンスレベル以下である 必要があり、また次の 記号でマーキングされた デバイスは干渉が付近で 発生する可能性があります。 |
|--------------------------|------------------------------|-------|---|--|



- 注 1: 80MHzと800MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。
- 注 2: これらのガイドラインは、すべての状況で適用されない場合があります。電磁伝播は、構造物、オブジェクトや人からの吸収と反射の影響を受けます。無線(セルラー/コードレス)電話用基地局や移動無線など、固定トランスミッタからのフィ

ールド強み。アマチュア無線、AMとFMラジオ放送、テレビ放送は正確には予測できません

固定RFトランスミッタによる電磁環境を評価するには、電磁現場調査を検討する必要があります。i600が使用されている場所で測定された電界強度が、上記の該当するRFコンプライアンスレベルを超える場合は、i600を観察して、正常な動作を確認する必要があります。異常な動作が認められた場合、i600の方向転換や再配置などの追加の対策が必要な場合があります。

周波数範囲が150kHz~80MHzを超えると、電界強度は3V/m以下になります。ISM(産業、科学、医療)の150kHz~80MHzの帯域は6.765MHz~6.95MHz、13.553MHz~13.567MHz、26.957MHz~27.283MHz、40.66MHz~40.70MHz

■ ガイダンス 4

i600は、RF障害を制御する電磁環境での使用を意図しています。ポータブルRF通信機器は、i600の周辺30cm(12インチ)以内で使用しないでください。 そうしないと、この機器の性能の低下が生じる可能性があります。

| イミュニティテスト | バンド | サービス | 変調 | IEC60601 テストレ ベル | コンプライ アンスレ ベル |
|--|---------------|--|-----------------------------------|------------------------|---------------------|
| 近接フィールド RF ワイヤレスからコミュニケーション IEC61000-4-3 | 380 - 390 MHz | TETRA 400 | パルス変調 18 Hz | 27 V/m | 27 V/m |
| | 430 - 470 MHz | GMRS 460 FRS 460 | FM ± 5 kHz 偏差 1 kHzsine | 28 V/m | 28 V/m |
| | 704 - 787 MHz | LTE Band13, 17 | パルス変調 217Hz | 9 V/m | 9 V/m |
| | 800 - 960 MHz | GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE バンド 5 | パルス変調 18 Hz | 28 V/m | 28 V/m |

| | | | | |
|-----------------|---|----------------|--------|--------|
| 1700 - 1990 MHz | GSM 1800 CDMA 1900 LTE 1900 DECT LTE バンド 1、 2、4、25 UMTS | パルス変調 217Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| 2400 - 2570 MHz | Bluetooth WLAN 802.11b/ g/n RFID 2450 LTE バンド7 | パルス変調 217Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| 5100 - 5800 MHz | WLAN 802.11a/ n | パルス変調 217Hz | 9 V/m | 9 V/m |

注意：イミュニティテストレベルを達成するために必要な場合は、送信アンテナとME EQUIPMENTまたはME EQUIPMENT間の距離を1メートルに縮めることができます。1mの試験距離はIEC 61000-4-3で許可されています。

- a) 一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれています。
- b) キャリアは、50%デューティサイクルの矩形波信号を使用して変調されません。
- c) FM変調の代替として実際の変調を表すものではないため、18 Hzで50%のパルス変調を使用することができます。

7 仕様

| モデル名 | MD-IS0100 |
|-------------|--|
| 取引名 | i600 |
| 評価 | 9V $\overline{=}$, 3A |
| 適用された部品 | タイプBF |
| DC アダプター | |
| モデル名 | ATM036T-P120 |
| 入力電圧 | ユニバーサル100-240 Vac / 50-60 Hz入力, スライドスイッチなし |
| 出力 | 12V $\overline{=}$, 3A |
| ケースの寸法 | 100 x 50 x 33mm (W x L x H) |
| EMI | CE/FCCクラスB、伝導・放射線に適合 |
| 保護 | OVP (過電圧保護) |
| | SCP (短絡保護) |
| | OVP (過電圧保護) |
| 電気ショックからの保護 | クラス I |
| 操作モード | 連続した |
| ハンドピース | |
| 寸法 | 248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H) |
| 重量 | 231g |

| 電源ハブ | | |
|----------------|---------------------------------|-------------------|
| 寸法 | 68.2 X 31 X 14.9 mm (W x L x H) | |
| 重量 | 19g | |
| 校正ツール | | |
| 寸法 | 124 x 54mm (H x \varnothing) | |
| 重量 | 220 g | |
| 動作と保存条件 | | |
| 動作条件 | 温度 | 18°C~28°C |
| | 湿度 | 20~75%の相対湿度 (非結露) |
| | 空気圧 | 800hPa~1100 hPa |
| 保管条件 | 温度 | -5°C~45°C |
| | 湿度 | 20~80%の相対湿度 (非結露) |
| | 空気圧 | 800hPa~1100 hPa |
| 輸送条件 | 温度 | -5°C~45°C |
| | 湿度 | 20~80%の相対湿度 (非結露) |
| | 空気圧 | 620hPa~1200 hPa |
| 環境あたりの排出制限 | | |
| 環境 | 病院の環境 | |
| 伝導および放射されたRF放射 | CISPR 11 | |

| | |
|-----------|------------------|
| 高調波歪み | IEC 61000-3-2を参照 |
| 電圧変動とちらつき | IEC 61000-3-3を参照 |



EC REP

EU担当

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

メーカー

 **Medit Corp.**

Address 1:23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

電話番号: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

VEmail: support@medit.com Tel:82-070-4515-722

Português

| | | | | | |
|----------|---|------------|----------|--|------------|
| 1 | Sobre este guia | 206 | 5 | Guia de Segurança | 216 |
| 2 | Introdução e Visão Geral | 206 | 5.1 | Básico do Sistema | 217 |
| 2.1 | Uso Pretendido | 206 | 5.2 | Treinamento Adequado | 218 |
| 2.2 | Indicações de Uso | 206 | 5.3 | Em Caso de Falha do Equipamento | 218 |
| 2.3 | Contraindicações | 207 | 5.4 | Higiene | 218 |
| 2.4 | Qualificações do Usuário Operador | 207 | 5.5 | Segurança Elétrica | 219 |
| 2.5 | Símbolos | 207 | 5.6 | Segurança Ocular | 220 |
| 2.6 | Visão Geral dos componentes do i600 | 208 | 5.7 | Risco de Explosão | 220 |
| 2.7 | Configurando o dispositivo i600 | 209 | 5.8 | Marca-passo e Risco Para Dispositivos CDI | 220 |
| 2.7.1 | Configurações básicas do i600 | 209 | 6 | Informação de Compatibilidade Eletromagnética | 221 |
| 2.7.2 | Colocando no suporte de mesa | 210 | 6.1 | Emissões Eletromagnéticas | 221 |
| 2.7.3 | Instalação do suporte de parede | 211 | 6.2 | Imunidade Eletromagnética | 221 |
| 3 | Visão Geral do Software de Aquisição de Imagem | 211 | 7 | Especificações | 226 |
| 3.1 | Introdução | 211 | | | |
| 3.2 | Instalação | 211 | | | |
| 3.2.1 | Requisitos do Sistema | 211 | | | |
| 3.2.2 | Guia de Instalação | 212 | | | |
| 4 | Manutenção | 213 | | | |
| 4.1 | Calibração | 213 | | | |
| 4.2 | Limpeza, Desinfecção e Procedimento de Esterilização | 214 | | | |
| 4.2.1 | Ponta reutilizável | 214 | | | |
| 4.2.2 | Desinfecção e Esterilização | 214 | | | |
| 4.2.3 | Espelho | 215 | | | |
| 4.2.4 | Peça de Mão | 215 | | | |
| 4.2.5 | Outros Componentes | 216 | | | |
| 4.3 | Descarte | 216 | | | |
| 4.4 | Atualizações do Software de Aquisição de Imagens | 216 | | | |

1 Sobre este guia

Convenção deste guia

Este guia do usuário utiliza vários símbolos para destacar informações importantes, de modo a garantir o uso correto, prevenir danos ao usuário e terceiros e prevenir danos à propriedade. Os significados dos símbolos usados estão descritos abaixo.



AVISO

O símbolo de AVISO indica uma informação que, se ignorada, pode resultar em um médio risco de lesão pessoal.



CUIDADO

O símbolo de CUIDADO indica uma informação de segurança que, se ignorado, poderiam resultar em um pequeno risco de lesão pessoal, dano à propriedade e ao sistema.



DICAS

O símbolo de DICA indica conselhos, dicas e informações adicionais para um melhor funcionamento do sistema.

2 Introdução e Visão Geral

2.1 Uso Pretendido

O sistema i600 é um escâner dental 3D, destinado a ser utilizado para gravar características topográficas dos dentes e em torno dos tecidos circundantes. O sistema i600 produz escaneamento 3D para uso no design elaborado por computador e fabricação de restaurações dentárias.

2.2 Indicações de Uso

O sistema i600 deve ser utilizado em pacientes que queiram um escaneamento 3D para tratamentos dentário, tais como :

- Implante único personalizado
- Inlays e Onlays
- Coroa única
- Lentes
- Pontes sobre implantes de 3 unidades
- Até 5 unidades de implantes
- Ortodontia
- Guia de Implante
- Modelo de Diagnostico

O sistema i600 também pode ser utilizado para escaneamento da arcada completa, mas alguns fatores (ambiente intraoral, experiência do operador e fluxo de trabalho do laboratório) pode afetar os resultados finais.

2.3 Contraindicações

- O sistema i600 não deve ser utilizado para criar imagens da estrutura interna dos dentes ou da estrutura esquelética de sustentação.
- Não deve ser utilizado em casos com mais de (4) posições subsequentes de dentes edêntulos.

2.4 Qualificações do Usuário Operador



- O sistema i600 foi elaborado para uso por indivíduos com conhecimento profissional de odontologia e tecnologia de laboratório odontológica.
- O usuário do sistema i600 é o único responsável em determinar se este dispositivo é ou não adequado a um caso e circunstâncias específicas do paciente.
- O utilizador é o único responsável pela precisão, integridade e adequação de todos os dados inseridos no sistema i600 e no software fornecido. O usuário deve verificar a exatidão e precisão dos resultados e avaliar cada caso de maneira individual.
- O sistema i600 deve ser utilizado de acordo com o guia do usuário que o acompanha.
- Uso ou manipulação imprópria do sistema i600 anularão sua garantia, se houver. Se você precisar de informações adicionais sobre o uso adequado do sistema i600, entre em contato com seu distribuidor local.
- O usuário não tem permissão para modificar o sistema i600.

2.5 Símbolos

| Nº | Símbolo | Descrição |
|----|---|---|
| 1 |  | Número de série do objeto |
| 2 |  | Data de fabricação |
| 3 |  | Fabricante |
| 4 |  | Cuidado |
| 5 |  | Aviso |
| 6 |  | Instruções para o Manual do Usuário |
| 7 |  | Marca oficial da Europe Certificate |
| 8 |  | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
| 9 |  | Tipo da parte aplicada: Tipo BF |
| 10 |  | Marca da WEEE |
| 11 |  | Uso de prescrição (U.S) |
| 12 |  | Marca da MET |
| 13 |  | AC |

| | | |
|----|---|-------------------------------|
| 14 |  | DC |
| 15 |  | Aterramento |
| 16 |  | Limite de Temperatura |
| 17 |  | Limite de Humidade |
| 18 |  | Limite de Pressão Atmosférica |
| 19 |  | Frágil |
| 20 |  | Mantenha Seco |
| 21 |  | Posição |
| 22 |  | Proibido empilhar mais que 7 |

2.6 Visão Geral dos componentes do i600

| Nº | Item | Qtd | Aparência |
|----|---------------------|-----|---|
| 1 | Peça de mão do i600 | 1ea |  |
| 2 | Central de Energia | 1ea |  |

| | | | |
|----|---------------------------------|-----|---|
| 3 | Protetor para o i600 | 1ea |  |
| 4 | Ponta reutilizável | 4ea |  |
| 5 | Ferramenta de calibração | 1ea |  |
| 6 | Modelo de Estudo | 1ea |  |
| 7 | Corda para pulso | 1ea |  |
| 8 | Suporte para mesa | 1ea |  |
| 9 | Suporte para montagem na parede | 1ea |  |
| 10 | Cabo de energia | 1ea |  |

| | | | |
|----|--|-----|---|
| 11 | Cabo USB 3.0 | 1ea |  |
| 12 | Adaptador Médico | 1ea |  |
| 13 | Cabo de força | 1ea |  |
| 14 | Memória USB (Pré-carregada com a imagem do software adquirido) | 1ea |  |
| 15 | Guia do Usuário | 1ea |  |

2.7 Configurando o dispositivo i600

2.7.1 Configurações básicas do i600



① Conecte o cabo USB C a central de energia

② Conecte o adaptador médico a central de energia





- ③ Conecte o cabo de força ao adaptador médico



- ④ Conecte o cabo de força a uma fonte de energia



- ⑤ Conecte o cabo USB C ao computador

Ligar o i600

Aperte o botão de ligar no i600.

Esperre até a conexão USB ficar azul



Desligando o i600

Aperte e segure o botão de ligar do i600 por 3 segundos.

2.7.2 Colocando no suporte de mesa



2.7.3 Instalação do suporte de parede



3 Visão Geral do Software de Aquisição de Imagem

3.1 Introdução

O software de aquisição de imagens fornece uma interface de trabalho amigável para gravar digitalmente características topográficas dos dentes e tecidos ao redor usando o sistema i600.

3.2 Instalação

3.2.1 Requisitos do Sistema

Requisitos Mínimos do Sistema

| | Notebook | Computador |
|----------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| CPU | Intel Core i7 - 10750H | Intel Core i7 - 10700K |
| | AMD Ryzen 7 4800H/5800H | AMD Ryzen 7 5800X |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Placa de Vídeo | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 |
| | Above 6GB (Not supporting Radeon) | Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| SO | Windows 10 Pro 64-bit | |

Requisitos Recomendados do Sistema

| | Notebook | Computador |
|----------------|---|---|
| CPU | Intel Core i9 - 10980HK | Intel Core i9 - 10900K |
| | AMD Ryzen 9 4900H/5900H | AMD Ryzen 9 5900X |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Placa de Vídeo | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 |
| | Above 8GB (Not supporting Radeon) | Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| SO | Windows 10 Pro 64-bit | |



Utilize computador e monitor com certificação IEC 60950, IEC 55032 e IEC 55024



O cabo USB 3.0 entregue com o i600 é um cabo especial que fornece a entrega de energia. No computador com o sistema de

entrega de energia, a energia pode ser fornecida, para que você possa escanear sem a central de energia.

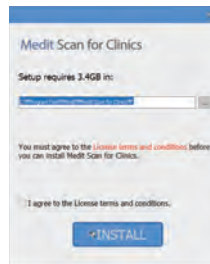
Ao usar cabos diferentes do cabo USB 3.0 fornecido pela MEDIT, o mesmo pode não funcionar e não somos responsáveis por quaisquer problemas causados por ele. Certifique-se de apenas utilizar o cabo USB 3.0 fornecido no pacote.

3.2.2 Guia de Instalação

- 1 Execute o Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- 2 Escolha o seu idioma e clique em "Next"



- 3 Selecione o diretório da instalação
- 4 Leia com cuidado os "Termos e Condições" e marque "I agree to the license terms and conditions." e então clique em Instalar



- 5 Pode levar vários minutos para terminar o processo de instalação. Por favor, não desligue o PC até que a instalação esteja completa.
- 6 Depois que a instalação for concluída, reinicie o computador para garantir a ideal operação do programa.





Se o scanner estiver conectado, desconecte o scanner do computador removendo o cabo USB.



4 Manutenção



CUIDADO

- A manutenção de equipamentos só deve ser realizada por um funcionário da MEDIT ou por uma empresa ou pessoal certificado pela MEDIT.
- No geral, os usuários não são obrigados a realizar manutenção no sistema i70, além da calibração, limpeza e esterilização. Não são necessárias inspeções preventivas e outras manutenções regulares.

4.1 Calibração

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

Você deverá realizar a calibração quando :



- A qualidade do modelo 3D não é confiável nem precisa, em comparação com os resultados anteriores.
- As condições ambientais como a temperatura, mudaram.
- O período de calibração expirou. Você pode definir o período de calibração em Menu > Configurações > Período de Calibração (Dias)




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



Nós recomendamos realizar a calibração periodicamente. Você pode definir o período de calibração através de Menu > Configurações > Período de Calibração (Dias). O período de calibração padrão é de 14 dias.

Como calibrar o i600

- Ative i600 e abra o software de aquisição de imagens.
- Execute o Assistente de Calibração no Menu > Configurações > Calibração
- Prepare a Ferramenta de Calibração e a peça de mão do i600.
- Mova o indicador da ferramenta de calibração para a posição  1.
- Coloque a peça de mão na ferramenta de calibração.
- Clique em "Próximo" para iniciar o processo de calibração.

-
- Quando a ferramenta de calibração é montada corretamente na posição correta, o sistema irá adquirir automaticamente os dados na posição **1**.
 - Quando a aquisição de dados estiver completa na posição **1**, gire o indicador para a próxima posição.
 - Repita os passos para as posições **2** ~ **8** e a posição **LAST**.
 - Quando a aquisição de dados está completa na posição **LAST**, o sistema irá automaticamente calcular e mostrar os resultados de calibração.

4.2 Limpeza, Desinfecção e Procedimento de Esterilização

4.2.1 Ponta reutilizável

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

- A ponta deve ser limpa manualmente, utilizando uma solução de desinfecção. Após a limpeza e desinfecção, inspecione o espelho na ponta para garantir que não há manchas ou borões.
- Repita o processo de limpeza e desinfecção, se necessário. Seque cuidadosamente o espelho usando uma toalha de papel.
- Insira a ponta em um envelope de esterilização e sele-o, certificando que esteja apertada. Use um envelope autoadesivo ou selado por calor.

-
- Esterilize a ponta embrulhada em na autoclave com as seguintes condições:
 - » Esterilize por 30 minutos em 121°C (249°F) no modo de gravitacional e com calor seco por 15 minutos.
 - » Esterilize por 4 minutos em 134°C (273.2°F) no modo pré-vácuo e com calor seco por 20 minutos.
 - Use an autoclave program that dries the wrapped tip before opening the autoclave.
 - Scanner tips can be re-sterilized up to 100 times and must thereafter be disposed as described in the disposal section

4.2.2 Desinfecção e Esterilização

- Limpe a ponta imediatamente após o uso com água, sabão e uma escova. Nós recomendamos utilizar detergente neutro. Certifique-se de que o espelho da ponta está completamente limpo e sem sujeira após a limpeza. Se o espelho parecer manchado ou embaçado, repita o processo de limpeza e lava completamente com água. Seque o espelho cuidadosamente com uma toalha de papel.
- Desinfete a ponta utilizando Glutaron por 45 a 60 minutos. Por favor, consulte o manual de instruções do Glutaron para o uso adequado.
- Após 45 a 60 minutos, retire a ponta do desinfetante e lave abundantemente com água.
- Use um pano esterilizado e não-abrasivo para secar suavemente o espelho e a ponta.

CUIDADO

- O espelho encontrado na ponta é um componente ótico delicado que deve ser manuseado com cuidado para garantir a melhor qualidade do escaneamento. Cuidado para não a arranhar ou manchá-la, pois qualquer dano ou defeito pode afetar os dados adquiridos.
- Certifique-se de sempre embalar a ponta antes de autoclavá-la. Se você autoclavar uma ponta exposta, isso causará manchas no espelho que não podem ser removidas. Verifique o manual da autoclave para mais informações.
- Novas pontas precisam ser limpas e esterilizadas / autoclavadas antes do seu primeiro uso.
- A Medit não será responsável por quaisquer danos, incluindo distorções, escurecimento, etc.

4.2.3 Espelho

A presença de impurezas ou manchas no espelho da ponta pode conduzir a uma má qualidade do escaneamento e a uma fraca experiência de escaneamento no geral. Em tal situação, você deve limpar o espelho seguindo os passos abaixo :

- Desconecte a ponta do escâner da peça de mão do i600.
- Coloque álcool em um pano limpo ou em um swab com ponta de algodão e limpe o espelho. Certifique-se de usar álcool livre de impurezas ou ele pode manchar o espelho. Você pode usar etanol ou propanol (álcool etil-/propil).
- Limpe o espelho usando um pano seco e livre de fiapos.

-
- Certifique-se de que o espelho esteja livre de poeira e fibras. Repita o processo de limpeza, se necessário.

4.2.4 Peça de Mão

Após o tratamento, limpe e desinfete todas as outras superfícies da peça de mão, exceto para o escâner frontal (janela óptica) e o fim (saída de ar).

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

Solução de limpeza e desinfecção recomendada:

Álcool desnaturado (ou seja: álcool etílico ou etanol) - tipicamente 60-70% Alc/Vol.

O procedimento geral de limpeza e desinfecção é o seguinte :

- Desligue o dispositivo usando o botão ligar.
- Desconecte todos os cabos do central de energia.
- Insira o protetor da peça de mão na frente do escâner.
- Coloque o desinfetante em um pano macio, livre de fiapos e não abrasivo.
- Limpe a superfície do escâner com o tecido.
- Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

CUIDADO

- Não limpe a peça de mão quando o dispositivo estiver ligado, pois fluído pode entrar no escâner e causar mal funcionamento.
- Utilize o dispositivo somente depois que ele estiver completamente seco.

CUIDADO

- Rachaduras químicas podem surgir caso soluções de limpeza e desinfecção impróprias forem utilizadas durante a limpeza.

4.2.5 Outros Componentes

- Coloque o desinfetante em um pano macio, livre de fiapos e não abrasivo.
- Limpe a superfície com o tecido.
- Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

CUIDADO

- Rachaduras químicas podem surgir caso soluções de limpeza e desinfecção impróprias forem utilizadas durante a limpeza.

4.3 Descarte

CUIDADO

- A ponta do escâner deve ser esterilizada antes do descarte. Esterilize a ponta conforme descrito na seção 4.2.1.
 - Descarte a ponta do escâner como faria qualquer outro lixo clínico.
-

- Outros componentes são projetados para estar em conformidade com as seguintes diretivas:
- 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 Atualizações do Software de Aquisição de Imagens

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

Se houver uma nova versão do software disponível, o sistema irá baixá-la automaticamente.

5 Guia de Segurança

Por favor, faça adesão a todos os procedimentos de segurança conforme detalhado neste guia do usuário, para evitar lesões em humanos e danos ao equipamento. Este documento utiliza as palavras AVISO e CUIDADO ao destacar mensagens de precaução.

Leia e compreenda cuidadosamente as diretrizes, incluindo todas as mensagens de precaução como prefiguram as palavras CUIDADO e AVISO. Para evitar danos corporais ou danos ao equipamento, assegure-se de respeitar estritamente as orientações do guia de

segurança. Todas as instruções e precauções especificadas no Guia de Segurança devem ser observadas para garantir o funcionamento adequado do sistema e a segurança pessoal.

O sistema i600 deve ser somente operado por profissionais odontológicos e técnicos que foram treinados para utilizar o sistema. Utilizar o sistema do i600 para qualquer finalidade que não seja o seu uso pretendido, conforme descrito na seção "2.1 Uso Intendido" pode resultar em lesão ou danos ao equipamento. Por favor, opere o sistema i600 de acordo com as orientações do guia de segurança.

5.1 Básico do Sistema



CUIDADO

- O cabo USB 3.0 conectado ao Power Hub é o mesmo que um conector de cabo USB comum. Contudo, o dispositivo pode não operar normalmente se um cabo USB 3.0 regular for utilizado com o i600.
 - O conector fornecido com o Power Hub foi elaborado especificamente para o i600 e não deve ser usado com qualquer outro dispositivo.
 - Se o produto estiver sido armazenado em um ambiente frio, dê um tempo para que o mesmo se ajuste à temperatura do ambiente antes do uso. Se for utilizado de imediato, poderá ocorrer uma condensação, na qual pode danificar as partes eletrônicas da unidade.
-
- Certifique-se de que todos os componentes estejam livres de danos físicos. A segurança não pode ser garantida se houver danos físicos na unidade.
 - Antes de utilizar o sistema, verifique se não há problemas como danos físicos ou peças soltas. Se houver dano visível, não utilize o produto e contate o fabricante ou o seu representante local.
 - Verifique o corpo do i600 e os seus acessórios para quaisquer bordas afiadas.
 - Quando não estiver em uso, o i600 deve ser mantido em um suporte de mesa ou montado na parede.
 - Não instale o suporte da mesa em uma superfície inclinada.
 - Não coloque nenhum objeto no corpo do i600.
 - Não coloque o i600 em quaisquer superfícies aquecidas ou úmidas.
 - Não bloqueie as saídas de ar localizadas na parte traseira do sistema i600. Se o equipamento sobreaquecer, o sistema i600 pode apresentar problemas no funcionamento ou parar de funcionar.
 - Não derrame nenhum líquido no dispositivo i600.
 - Não puxe ou dobre o cabo conectado ao i600.
 - Organize cuidadosamente todos os cabos, para que você ou o seu paciente não tropece, ou se enrosque no cabo. Qualquer tensão, ao puxar os cabos, pode causar danos ao sistema do i600.
 - Sempre coloque o cabo de alimentação do sistema i600 em um local de fácil acesso.

-
- Sempre fique atento ao produto e ao seu paciente, enquanto utiliza o produto, para verificar se há anomalias.
 - Se você derrubar a ponta do i600 no chão, não tente reutilizá-la. Descarte a ponta imediatamente, pois há risco de que o espelho anexado à ponta possa estar deslocado.
 - Devido a sua natureza frágil, as pontas do i600 devem ser manipuladas com cuidado. Para prevenir danos na ponta e ao seu espelho interno, tenha o cuidado de evitar contato com os dentes do paciente ou restaurações.
 - Se o i600 cair no chão ou se a unidade levar um impacto, a mesma terá de ser calibrada antes de ser utilizada. Se o instrumento não conseguir se conectar ao software, consulte o fabricante ou os revendedores autorizados.
 - Se o equipamento não funcionar normalmente, tal como ter problemas com sua precisão, pare de utilizar o produto e contate o fabricante ou revendedores autorizados.
 - Instale e use apenas programas aprovados para garantir uma funcionalidade adequada do sistema i600.

5.2 Treinamento Adequado

AVISO

Antes de utilizar o sistema i600 em seus pacientes :

- Você deve ter sido treinado para utilizar o sistema ou você deve ter lido com cuidado e compreendido completamente este guia do usuário.
- Você deve estar familiarizado com o uso seguro do sistema i600,

como detalhado neste guia de usuário.

- Antes de utilizar ou modificar quaisquer configurações, o usuário deve verificar se a imagem ao vivo está sendo exibida corretamente na janela de pré-visualização do programa.

5.3 Em Caso de Falha do Equipamento

AVISO

Se o seu sistema i600 não estiver funcionando corretamente, ou se você suspeitar de algum problema com o equipamento :

- Remova o dispositivo da boca do paciente e pare imediatamente o uso.
- Desconecte o dispositivo do Computador e verifique por erros.
- Contate o fabricante ou revendedores autorizados.
- Modificações no sistema i600 são proibidas por lei, pois as mesmas comprometem a segurança do usuário, pacientes ou terceiros.

5.4 Higiene

AVISO

Para condições de trabalho higiênicas e para a segurança do paciente, SEMPRE use as luvas cirúrgicas ao :

- Manusear e recolocar a ponta.
- Utilizar o escâner i600 nos pacientes.
- Tocar no sistema do i600.

A unidade principal do i600 e a sua janela óptica deve ser mantido

limpo todo o tempo.

Antes de utilizar o escâner i600 no paciente, certifique-se de :

- Desinfectar o sistema i600
- Utilizar a ponta esterilizada

5.5 Segurança Elétrica



AVISO

- O sistema i600 é um dispositivo Classe I.
- Para prevenir choques elétricos, o sistema do i600 deve ser conectado apenas a uma fonte de energia aterrada. Se você não conseguir inserir o plug fornecido pelo i600 à tomada, contate um electricista certificado para substituir a tomada. Não tente contornar estas diretrizes de segurança.
- O sistema i600 utiliza, internamente, apenas energia RF. A quantidade de radiação RF é baixa e não interfere com a radiação eletromagnética em sua volta.
- Há risco de choque elétrico se você tentar acessar a parte interna do sistema i600. Apenas profissionais qualificados devem acessar o sistema.
- Não conecte o sistema i600 a um cabo de energia comum ou extensão, pois essas conexões não são tão seguras quando às tomadas com aterramento. Não cumprir com as normas de segurança pode resultar nos seguintes perigos:
 - : A corrente do circuito total de todos os equipamentos conectados pode exceder o limite especificado na EN / IEC 601-1.
 - : A impedância do sistema de aterramento pode exceder o

limite especificado na EN / IEC 60601-1.

- Não coloque líquidos, tais como bebidas perto do sistema i600 e evite o respingo de quaisquer líquidos no sistema.
- A condensação devido às mudanças na temperatura ou na umidade podem causar acúmulo de umidade na unidade do i600, o que pode danificar o sistema. Antes de conectar o sistema i600 em uma fonte de energia, certifique-se de manter o dispositivo i600 na temperatura ambiente por, ao menos, duas horas, para prevenir a condensação. Se a condensação for visível na superfície do produto, o i600 deve ficar na temperatura do ambiente por mais de 8 horas.
- Você deve desconectar o sistema i600 do carregador através do cabo de força.
- Ao desconectar o cabo de força, segure a superfície do plug para removê-la.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). Se for utilizado em um ambiente residencial (no qual as normas CISPR 11 Classe B são normalmente necessárias), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência.
- Antes de desconectar o cabo de força, certifique-se de desligar o dispositivo utilizando o interruptor na unidade principal.
- Apenas utilize o adaptador de energia fornecido junto ao i600. Utilizar outro adaptador de energia pode causar danos ao sistema.

-
- Evite puxar os cabos de comunicação, cabos de força, etc. utilizados no sistema i600.

5.6 Segurança Ocular

AVISO

- O sistema i600 projeta uma luz brilhante na sua ponta durante o escaneamento.
- A luz brilhante projetada a partir da ponta do i600 não é prejudicial aos olhos. Contudo, você não deve olhar diretamente para a luz brilhante nem apontar o feixe de luz para os olhos de outras pessoas. Geralmente, fontes de luzes intensas podem enfraquecer os olhos e a probabilidade de exposição secundária é elevada. Tal como outras exposições por fontes de luzes intensas, você pode experimentar uma redução temporária na acuidade visual, dor, desconforto ou deficiência visual, o que aumenta o risco de acidentes secundários.
- Aviso para riscos envolvendo pacientes com epilepsia
- O Medit i600 não deve ser utilizado em pacientes que foram diagnosticadas com epilepsia, devido ao risco de convulsões e lesões. Pelo mesmo motivo, os profissionais odontológicos que foram diagnosticados com epilepsia não devem operar o Medit i600.

5.7 Risco de Explosão

AVISO

- O sistema i600 não foi elaborado para ser utilizado perto de líquidos inflamáveis ou gases, ou em um ambiente com alta concentração de oxigênio.
- Há um risco de explosão se você utilizar o sistema i600 perto de anestésicos inflamáveis.

5.8 Marca-passo e Risco Para Dispositivos CDI

AVISO

- Não utilize o sistema do i600 em pacientes com marca-passo ou dispositivos CDI.
- Verifique as instruções de cada fabricante para interferência em dispositivos periféricos, tais como os computadores utilizados com o sistema i600.

6 Informação de Compatibilidade Eletromagnética

6.1 Emissões Eletromagnéticas

Este i600 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do i600 deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

| Teste de Emissões | Conformidade | Ambiente Eletromagnético - Orientação |
|--|--------------|---|
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | O i600 utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar quaisquer categorias de interferência nos equipamentos eletrônicos próximos. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe A | O EUT é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo residências domésticas e todas aquelas diretamente ligadas à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece as construções para fins domésticos. |
| Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuação de tensão / emissões flicker | Conforme | |

Aviso : este i600 é destinado apenas para ser utilizado por profissionais da saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou pode perturbar o funcionamento dos equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação ou realocação do i600 ou blindar o local.

6.2 Imunidade Eletromagnética

▪ Guia 1

Este i600 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema i600 deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - orientação |
|---|--|--|--|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar | ± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar | Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo. Se os pisos estiverem revestidos com um material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30% do recomendado. |
| Transientes elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4 | ± 2 kV (para linhas de alimentação de energia) ± 1 kV (para linhas de entrada/saída) | ± 2 kV (para linhas de alimentação de energia) ± 1 kV (para linhas de entrada/saída) | A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar. |

| | | | |
|---|--|--|---|
| Ondas de choque IEC 61000-4-5 | ± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comum | ± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comum | A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar |
| Quedas de tensão IEC 61000-4-11 | 70% Ut (queda em 30% Ut) durante 20 ciclos em 50 Hz ou 30 ciclos em 60 Hz | 0% Ut (queda em 100% Ut) durante 0.5 ciclos em 50 Hz ou 1 ciclo em 60 Hz | A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o usuário do intensificador de imagens i600 necessitar de uma operação contínua durante interrupções de tensão, recomenda-se que o intensificador de imagem i600 seja alimentado com uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria. |
| Interrupções curtas 61000-4-11 | 70% Ut (30% caduta in Ut) per 20 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz | 70% Ut (30% caduta in Ut) per 20 cicli a 50 Hz o 30 cicli a 60 Hz | |
| Variações de tensão nas linhas da entrada de alimentação 61000-4-11 | 0% Ut (queda em 100% Ut) durante 250 ciclos em 50 Hz ou 300 ciclos em 60 Hz | 0% Ut (100% caduta in Ut) per 250 cicli a 50Hz o 300 cicli a 60 Hz | |

| | | | |
|---|--------|--------|---|
| Campo magnético da rede de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Os campos magnéticos da frequência da rede de alimentação deverão ser mantidos de acordo com os níveis característicos de uma localização normal num ambiente hospitalar ou comercial típico. |
| NOTA : UT é a tensão da corrente principal (CA) anterior à aplicação do nível do teste. | | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Guia 2 Recomenda-se uma distância entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação e o i600. O i600 destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético, cujas perturbações da RF radiada sejam controladas. O cliente ou o usuário do i600 pode ajudar a evitar a ocorrência de interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e o móvel da comunicação por RF (transmissores) e o i600, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações. | | | |

| Potência de máxima de saída do transmissor [W] | Distância da separação de acordo com a frequência do transmissor [m] | | | | |
|--|--|---------------------------------------|--|---------------------------------------|---------------------------------------|
| | IEC 60601 - 1 - 2: 2007 | | | IEC 60601 - 1 - 2: 2014 | |
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ | 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz a 2.7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 6.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 12 | 20 |

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo da frequência mais elevado.

NOTA 2 Estas linhas de orientação poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

▪ Guia 3

O i600 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do i600 deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

| Teste de imunidade | Nível de teste IEC 601 | Nível de conformidade | Distância de separação recomendada (d) | Ambiente eletromagnético - orientação |
|----------------------------|---|-----------------------|--|--|
| RF Conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz fora das frequências ISM [†] | 3Vrms | $d = 1.2\sqrt{P}$ | Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência (RF) não devem ser utilizados junto de quaisquer partes do i600, somente a distâncias inferiores à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. |

| | | | | |
|-----------------------------|------------------------|-------|--|--|
| RF radiado IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz | 6 V/m | IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2.5 GHz | Onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e a distância de separação recomendada d em metros (m). |
| | | | IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz a 2.7 GHz | As intensidades do campo provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinada por uma pesquisa eletromagnética do local ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo da frequência ^b . Pode ocorrer interferência nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: |



- NOTA 1 : a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.
 - NOTA 2 : estas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações, a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
- a) As intensidades do campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações de base para radio telefones (celulares/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado dos transmissores de radiofrequência fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade do campo medida no local onde o i600 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o i600 deve ser monitorado para verificar o seu funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias novas medidas adicionais, tais como reorientar ou realocar o i600
- b) Quando o intervalo da frequência exceder 150 kHz - 80 MHz, as intensidades do campo elétrico não devem ser superiores a 3 V/M.
- c) As faixas ISM (Industrial, Científica e Médica) estão entre 150 kHz e 80 MHz de 6,765 MHz até 6.95MHz; 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26.957 MHz a 27.283 MHz e 40.66 MHz a 40.70 MHz

▪ **Guia 4**

O i600 destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético, cujas perturbações da RF radiada sejam controladas. Os equipamentos RF de comunicações portáteis não devem ser utilizados mais perto que 30 cm (12 polegadas) para qualquer parte do i600. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação da performance deste equipamento.

| Teste de imunidade | Frequência | Serviço | Modulação | IEC60601 Nível de teste | Nível de conformidade |
|---|---------------|---|-----------------------------|----------------------------|-----------------------|
| Campos de proximidade Do RF sem fio Comunicações IEC61000 - 4 - 3 | 380 - 390 MHz | TETRA 400 | Pulso modulação 18 Hz | 27 V/m | 27 V/m |
| | 430 - 470 MHz | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5 kHz desvio 1 kHz seno | 28 V/m | 28 V/m |
| | 704 - 787 MHz | Frequência LTE13, 17 | Modulação do pulso 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |
| | 800 - 960 MHz | GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Frequência LTE 5 | Modulação do pulso 18 Hz | 28 V/m | 28 V/m |

| | | | | |
|-----------------|--|---------------------------|--------|--------|
| 1700 - 1990 MHz | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Frequência LTE 1,2,4,25 UMTS | Modulação do pulso 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| 2400 - 2570 MHz | Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 Frequência LTE 7 | Modulação do pulso 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| 5100 - 5800 MHz | WLAN 802.11a/n | Modulação do pulso 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |

NOTA : se necessário para alcançar o NÍVEL DE TESTE DA IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME, deve ser reduzida para 1 m. A distância de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

- Para alguns serviços, apenas frequências de uplink estão incluídas.
- A operadora deve ser modulada utilizando um ciclo de trabalho de uma onda quadrada de 50%.
- Como alternativa à modulação FM, A modulação em pulso de 50% a 18 Hz pode ser utilizada porque, embora não represente a modulação real, seria a pior das hipóteses.

7 Especificações

| | |
|---------------------------------|---|
| Nome do Modelo | MD-IS0100 |
| Nome da operação | i600 |
| Classificação | 9V $\overline{=}$, 3A |
| Parte aplicada | Tipo BF |
| Adaptador DC | |
| Nome do modelo | ATM036T-P120 |
| Tensão de entrada | Universal 100-240 Vac / entrada de 50-60 Hz, sem qualquer switch de slide |
| Saída | 12V $\overline{=}$, 3A |
| Dimensão do caso | 100 x 50 x 33mm (W x L x H) |
| EMI | Encontram-se as Classe B, Condução e Radiação CE / FCC |
| Proteção | OVP (proteção sobretensão) |
| | SCP (Proteção Contra Curto-Circuito) |
| | OCP (Proteção Contra Sobrecarga de Corrente) |
| Proteção contra choque elétrico | Classe I |
| Modo de operação | Contínuo |
| Peça de mão | |
| Dimensões | 248.2 x 44 x 33mm (L x C x A) |
| Peso | 231g |

| | | |
|--|---------------------------------|--|
| Central de Energia | | |
| Dimensões | 68.2 x 31 x 14.9 mm (L x C x A) | |
| Peso | 19g | |
| Ferramenta de Calibração | | |
| Dimensões | 124 x 54mm (A x Ø) | |
| Peso | 220 g | |
| Condições de operação e armazenamento | | |
| Condições de operação | Temperatura | 18°C a 28°C |
| | Umidade | 20 a 75% de umidade relativa (não-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 (não-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 (não-condensação) |
| | Pressão do ar | 620 hPa a 1200 hPa |

| Limite de emissões por ambiente | |
|---|------------------------|
| Ambiente | Ambiente hospitalar |
| EMISSIONES RF conduzidas e radiadas | CISPR 11 |
| Distorção harmônica | Consulte IEC 61000-3-2 |
| Emissão de flutuações de tensão e flicker | Consulte IEC 61000-3-3 |



EC REP

Representante na UE

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Fabricante

Medit Corp.

Address 1:23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com Tel:82-070-4515-722

Polskie

| | | | | | |
|----------|---|-----|--|--|-----|
| 1 | O niniejszym przewodniku | 230 | | | |
| 2 | Wprowadzenie i ogólny zarys | 230 | | | |
| 2.1 | Przeznaczenie | 230 | | | |
| 2.2 | Przeznaczenie do użytku | 230 | | | |
| 2.3 | Przeciwwskazania | 230 | | | |
| 2.4 | Kwalifikacje użytkownika obsługującego urządzenie | 231 | | | |
| 2.5 | Symbole | 231 | | | |
| 2.6 | Omówienie komponentów i600 | 232 | | | |
| 2.7 | Konfiguracja urządzenia i600 | 233 | | | |
| 2.7.1 | Podstawowe ustawienia i600 | 233 | | | |
| 2.7.2 | Umieszczenie na podstawie biurkowej | 234 | | | |
| 2.7.3 | Instalacja uchwytu do montażu na ścianie | 235 | | | |
| 3 | Omówienie oprogramowania do pozyskiwania obrazów | 235 | | | |
| 3.1 | Wprowadzenie | 235 | | | |
| 3.2 | Instalacja | 235 | | | |
| 3.2.1 | Wymagania systemowe | 235 | | | |
| 3.2.2 | Przewodnik instalacji | 236 | | | |
| 4 | Obsługa techniczna | 237 | | | |
| 4.1 | Kalibracja | 237 | | | |
| 4.2 | Procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji | 238 | | | |
| 4.2.1 | Końcówka wielokrotnego użytku | 238 | | | |
| 4.2.2 | Dezynfekowanie i sterylizacja | 238 | | | |
| 4.2.3 | Lustro | 239 | | | |
| 4.2.4 | Uchwyt | 239 | | | |
| 4.2.5 | Inne elementy | 240 | | | |
| 4.3 | Utylizacja | 240 | | | |
| 4.4 | Aktualizacje w oprogramowaniu do pozyskiwania | | | | |
| | obrazów | | | | 240 |
| 5 | Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa | 240 | | | |
| 5.1 | Podstawy systemu | 241 | | | |
| 5.2 | Właściwe przeszkolenie | 242 | | | |
| 5.3 | W przypadku awarii sprzętu | 242 | | | |
| 5.4 | Higiena | 243 | | | |
| 5.5 | Bezpieczeństwo elektryczne | 243 | | | |
| 5.6 | Bezpieczeństwo oczu | 244 | | | |
| 5.7 | Zagrożenie wybuchem | 244 | | | |
| 5.8 | Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD | 244 | | | |
| 6 | Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej | 245 | | | |
| 6.1 | Emisje elektromagnetyczne | 245 | | | |
| 6.2 | Odporność elektromagnetyczna | 245 | | | |
| 7 | Dane techniczne | 248 | | | |

1 O niniejszym przewodniku

Założenia zawarte w niniejszym przewodniku

W niniejszej instrukcji obsługi zastosowano różne symbole w celu wyróżnienia ważnych informacji, aby zapewnić prawidłowe użytkowanie, zapobiec obrażeniom użytkownika i innych osób oraz zapobiec szkodom materialnym. Znaczenie użytych symboli zostało opisane poniżej.



OSTRZEŻENIE

Symbol OSTRZEŻENIA wskazuje informację, która w przypadku zignorowania, może spowodować średnie ryzyko obrażeń ciała.



UWAGA

Symbol UWAGA wskazuje na informacje dotyczące bezpieczeństwa, których zignorowanie może spowodować niewielkie ryzyko obrażeń ciała, szkód materialnych lub uszkodzenia systemu.



PORADY

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

2 Wprowadzenie i ogólny zarys

2.1 Przeznaczenie

System i600 jest dentystrycznym skanerem 3D przeznaczonym do cyfrowego zapisu cech topograficznych zębów i otaczających tkanek. System i600 umożliwia wykonywanie skanów 3D do wykorzystania przy komputerowym projektowaniu i wykonywaniu uzupełnień protetycznych.

2.2 Przeznaczenie do użytku

System i600 powinien być stosowany u pacjentów, którzy wymagają skanowania 3D do zabiegów stomatologicznych, takich jak np:

- Pojedynczy niestandardowy zaczepek
- Wkłady i nakłady
- Pojedyncza korona
- Licówka
- 3-jednostkowy mostek z implantem
- Do 5 jednostek mostku
- Ortodoncja
- Przewodnik dotyczący implantów
- Model diagnozowania

System i600 może być również wykorzystywany w pełnych skanach łukowych, ale na ostateczne wyniki mogą mieć wpływ różne czynniki (środowisko wewnętrzne, doświadczenie operatora i przepływ pracy w laboratorium).

2.3 Przeciwwskazania

- System i600 nie jest przeznaczony do tworzenia obrazów








wewnętrznej struktury zębów lub wspierającej je struktury szkieletowej.










- Nie jest przeznaczony do stosowania w przypadkach, w których liczba pozycji obszarów bezzębnych jest większa niż (4).

2.4 Kwalifikacje użytkownika obsługującego urządzenie

- System i600 jest przeznaczony do stosowania przez osoby posiadające profesjonalną wiedzę z zakresu stomatologii i techniki laboratoryjnej.
- Użytkownik systemu i600 ponosi wyłączną odpowiedzialność za określenie, czy to urządzenie jest odpowiednie dla konkretnego przypadku i sytuacji pacjenta.
- Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za dokładność, kompletność i adekwatność wszystkich danych wprowadzonych do systemu i600 i dostarczonego oprogramowania. Użytkownik musi sprawdzić poprawność i dokładność wyników oraz ocenić każdy indywidualny przypadek.
- System i600 musi być użytkowany zgodnie z dołączoną do niego instrukcją obsługi.
- Niewłaściwe użytkowanie lub nieprawidłowa obsługa systemu i600 powoduje utratę gwarancji, jeśli taka istnieje. Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji na temat prawidłowego użytkowania systemu i600, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
- Użytkownik nie może modyfikować systemu i600.

2.5 Symbole

| Nr | Symbol | Opis |
|----|---|--|
| 1 |  | Numer seryjny elementu |
| 2 |  | Data produkcji |
| 3 |  | Producent |
| 4 |  | Uwaga |
| 5 |  | Ostrzeżenie |
| 6 |  | Wtyczne dotyczące instrukcji obsługi |
| 7 |  | Oficjalny znak certyfikatu europejskiego |
| 8 |  | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
| 9 |  | Rodzaj zastosowanej części: Typ BF |
| 10 |  | Oznaczenie WEEE |
| 11 |  | Stosowanie recepty (U.S) |
| 12 |  | Oznaczenie MET |
| 13 |  | AC |

| | | |
|----|---|--|
| 14 |  | DC |
| 15 |  | Uziemienie ochronne |
| 16 |  | Ograniczenie temperatury |
| 17 |  | Ograniczenie wilgotności |
| 18 |  | Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego |
| 19 |  | Kruche |
| 20 |  | Utrzymuj w stanie suchym |
| 21 |  | Pozycja |
| 22 |  | Siedmiowarstwowe układanie zabronione |

2.6 Omówienie komponentów i600

| Nr | Pozycja | Ilość | Wygląd |
|----|-----------------|-------|---|
| 1 | i600 Uchwyt | 1szt |  |
| 2 | Blok zasilający | 1szt |  |

| | | | |
|----|----------------------------------|-------|---|
| 3 | i600 Osłona uchwytu | 1szt |  |
| 4 | Końcówka wielokrotnego użytku | 4 szt |  |
| 5 | Narzędzie do kalibracji | 1szt |  |
| 6 | Model praktyczny | 1szt |  |
| 7 | Pasek na nadgarstek | 1szt |  |
| 8 | Podstawa na biurko | 1szt |  |
| 9 | Uchwyt do montażu na ścianie | 1szt |  |
| 10 | Przewód doprowadzający zasilanie | 1szt |  |

| | | | |
|----|---|------|---|
| 11 | Przewód USB 3.0 | 1szt |  |
| 12 | Łącznik medyczny | 1szt |  |
| 13 | Przewód zasilający | 1szt |  |
| 14 | Pamięć USB (wstępnie załadowana z oprogramowaniem do pozyskiwania obrazów) | 1szt |  |
| 15 | Instrukcja obsługi | 1szt |  |

2.7 Konfiguracja urządzenia i600

2.7.1 Podstawowe ustawienia i600



① Podłącz kabel USB C do bloku zasilającego

② Podłącz adapter medyczny do bloku zasilającego





- ③ Podłącz adapter medyczny do bloku zasilającego



- ④ Podłącz przewód zasilający do źródła zasilania



- ⑤ Podłącz przewód USB C do komputera PC

Włącz i600

Naciśnij przycisk włączający i600.

Poczekaj, aż wskaźnik połączenia USB zmieni kolor na niebieski



Wyłączenie i600

Naciśnij i przytrzymaj przycisk włączający i600 przez 3 sekundy

2.7.2 Umieszczenie na podstawie biurkowej



2.7.3 Instalacja uchwytu do montażu na ścianie



3 Omówienie oprogramowania do pozyskiwania obrazów

3.1 Wprowadzenie

Oprogramowanie do pozyskiwania obrazów zapewnia przyjazny dla użytkownika panel obsługi do cyfrowego zapisu charakterystyki topograficznej zębów i otaczających ich tkanek za pomocą systemu i600.

3.2 Instalacja


3.2.1 Wymagania systemowe

Minimalne wymagania systemowe

| | Laptop | Pulpit |
|-------------------|---|---|
| PROCESOR | Intel Core i7 - 10750H AMD Ryzen 7 4800H | Intel Core i7 - 10700K AMD Ryzen 7 3800X |
| PAMIĘĆ RAM | 32 GB | 32 GB |
| Grafika | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| SYSTEM OPERACYJNY | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

Zalecane wymagania systemowe

| | Laptop | Pulpit |
|-------------------|---|---|
| PROCESOR | Intel Core i7 - 11800HK AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H | Intel Core i7 - 11700K AMD Ryzen 7 5800X |
| PAMIĘĆ RAM | 32 GB | 32 GB |
| Grafika | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| SYSTEM OPERACYJNY | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

 Używaj komputera i monitora certyfikowanego IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



Przewód USB 3.0 dostarczany z i600 jest specjalnym przewodem, który zapewnia zasilanie. W komputerze z systemem zasilania, zasilanie może być dostarczane bez użycia dołączonego bloku zasilającego, dzięki czemu można skanować.

W przypadku korzystania z przewodów innych niż przewód USB 3.0 dostarczony przez firmę MEDIT, może on nie działać i nie ponosimy odpowiedzialności za żadne problemy spowodowane jego używaniem. Pamiętaj, aby używać tylko przewodu USB 3.0 dołączonego do zestawu.

3.2.2 Przewodnik instalacji

- ① Uruchoń `Medit_Scan_for_Clinics_x.x.exe`



- ② Wybierz język konfiguracji i kliknij „Next”.



- ③ Wybierz ścieżkę instalacji.



- ⑤ Zakończenie procesu instalacji może potrwać do kilku minut. Proszę nie wyłączać komputera do czasu zakończenia instalacji.



- ④ Przeczytaj uważnie „License Agreement” przed zaznaczeniem „I agree to the License terms and conditions”, a następnie kliknij Instalacja.



- ⑥ Po zakończeniu instalacji należy zrestartować komputer, aby zapewnić optymalne działanie programu.





Jeśli skaner jest podłączony, proszę odłączyć skaner od komputera poprzez wyjęcie przewodu USB.



4 Obsługa techniczna



UWAGA

- Konserwacja sprzętu powinna być wykonywana wyłącznie przez pracownika, firmę lub personel posiadający certyfikat MEDIT.
- Ogólnie rzecz biorąc, oprócz kalibracji, czyszczenia i sterylizacji użytkownicy nie są zobowiązani do wykonywania prac konserwacyjnych systemu i600. Nie są wymagane przeglądy profilaktyczne i inna regularna konserwacja.

4.1 Kalibracja

W celu uzyskania precyzyjnych modeli 3D wymagana jest okresowa kalibracja.

Powinieneś wykonać kalibrację, gdy:

- Jakość modelu 3D nie jest wiarygodna ani dokładna w porównaniu z poprzednimi wynikami.
- Warunki środowiskowe, takie jak temperatura, uległy zmianie.



- Upłynął już okres kalibracji. Okres kalibracji można ustawić w Menu > Ustawienia > Okres kalibracji (Dni)



Panel kalibracyjny jest delikatnym elementem. Nie dotykaj bezpośrednio panelu. Sprawdź panel kalibracyjny, jeśli proces kalibracji nie jest przeprowadzany prawidłowo. Jeśli panel kalibracyjny jest zanieczyszczony, skontaktuj się z dostawcą usług.



Zalecamy okresowe przeprowadzanie kalibracji. Okres kalibracji można ustawić poprzez Menu > Ustawienia > Okres kalibracji (Dni). Standardowy okres kalibracji wynosi 14 dni.

Jakkalibrować i600

- Włącz i600 i uruchom oprogramowanie do pozyskiwania obrazów.
- Uruchom kreator kalibracji w Menu > Ustawienia > Kalibracja
- Przygotuj narzędzie do kalibracji i uchwyt i600.
- Obrócić pokrętkę narzędzia kalibracyjnego do pozycji **1**.
- Włożyć uchwyt do narzędzia kalibracyjnego.
- Kliknij „Dalej”, aby rozpocząć proces kalibracji.
- Gdy narzędzie kalibracyjne zostanie prawidłowo zamontowane w prawidłowej pozycji, system automatycznie pobierze dane w pozycji **1**.
- Po zakończeniu pobierania danych w pozycji **1**, przekręć pokrętkę do następnej pozycji.
- Powtórz kroki dla pozycji **2** ~ **8** i pozycji **LAST**.

-
- Po zakończeniu pobierania danych w pozycji **LAST**, system automatycznie obliczy i pokaże wyniki kalibracji.

4.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji

4.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku

Końcówka wielokrotnego użytku jest częścią, która jest wkładana do ust pacjenta podczas skanowania. Końcówka jest wielokrotnego użytku w ograniczonej liczbie przypadków, ale musi być czyszczona i sterylizowana między pacjentami, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

- Końcówka powinna być czyszczona ręcznie przy użyciu roztworu dezynfekującego. Po oczyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić, czy wewnątrz końcówki nie ma żadnych plam ani smug.
- W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji. Ostrożnie wysuszyć lustro papierowym ręcznikiem.
- Włóż końcówkę do papierowej torebki sterylizacyjnej i zamknij ją, upewniając się, że jest szczelna. Używaj torebki samoprzylepnej lub zgrzewanej na gorąco.
- Owiniętą końcówkę należy poddać sterylizacji w autoclave w następujących warunkach:
 - » Sterylizować przez 30 w temperaturze 121°C (249,8°F) w typie grawitacji i suszyć przez 15 minut.
 - » Sterylizować przez 4 minuty w temperaturze 134°C (273,2°F) w warunkach próżni wstępnej i suszyć przez 20 minut.
- Przed otwarciem autoclave należy użyć programu do autoclave, który wysuszy owiniętą końcówkę.

-
- Końcówki skanerów mogą być sterylizowane do 100 razy, a następnie muszą być utylizowane zgodnie z opisem w sekcji dotyczącej utylizacji

4.2.2 Dezynfekowanie i sterylizacja

- Końcówkę należy czyścić bezpośrednio po użyciu wodą z mydłem i szczotką. Zalecamy stosowanie łagodnego płynu do mycia naczyń. Upewnij się, że lustro końcówki jest całkowicie czyste i wolne od plam po czyszczeniu. Jeśli lustro wydaje się zabrudzone lub zamglone, należy powtórzyć proces czyszczenia i dokładnie splukać wodą. Ostrożnie wysuszyć lustro papierowym ręcznikiem.
- Dezynfekować końcówkę za pomocą Wavicide-01 przez 45 do 60 minut. W celu uzyskania informacji na temat prawidłowego użytkowania należy zapoznać się z instrukcją obsługi Wavicide-01 Solution.
- Po 45 do 60 minutach należy wyjąć końcówkę z dezynfektanta i dokładnie wypłukać.
- Do delikatnego wysuszenia lustra i końcówki należy użyć sterylizowanej i miękkiej ściereczki.

UWAGA

- Lustro znajdujące się w końcówce jest delikatnym elementem optycznym, z którym należy obchodzić się ostrożnie, aby zapewnić optymalną jakość skanowania. Należy uważać, aby go nie porysować ani nie rozmazać, ponieważ wszelkie uszkodzenia lub skazy mogą mieć wpływ na uzyskane dane.

-
- Pamiętaj, aby zawsze owijać końcówkę przed autoklawowaniem. Jeśli autoclave maodsłoniętą końcówkę, spowoduje to powstanie plam na lustrze, których nie można usunąć. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi autoclave.
 - Nowe końcówki muszą być czyszczone i sterylizowane / w autoclave przed pierwszym użyciem.
 - Medit nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody, w tym zniekształcenia, zaczernienie itp.

4.2.3 Lustro

Obecność zanieczyszczeń lub smug na zwierciadle końcówki może prowadzić do złej jakości skanowania i ogólnie słabych wyników. W takiej sytuacji należy oczyścić lustro, postępując zgodnie z poniższymi wskazówkami:

- Odłącz końcówkę skanera od uchwytu i600.
- Wlej alkohol na czystą szmatkę lub wacik i wytrzyj lustro. Upewnij się, że używasz alkoholu, który jest wolny od zanieczyszczeń ponieważ może to poplamiać lustro. Można stosować etanol lub propanol (alkohol etylowo-propylowy).
- Wytrzeć lustro do sucha za pomocą suchej, niestrzępiącej się szmatki.
- Upewnij się, że lustro jest wolne od kurzu i włókien. W razie potrzeby powtórzyc proces czyszczenia.

4.2.4 Uchwyt

Po zabiegu należy oczyścić i zdezynfekować wszystkie inne powierzchnie rękojeści z wyjątkiem przodu skanera (okno optyczne) części tylnej (otwór wentylacyjny).

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

Zalecany roztwór czyszczący i dezynfekujący:

Alkohol denaturowany (alkohol etylowy lub etanol) – zazwyczaj 60-70% Alc/Vol.

Ogólna procedura czyszczenia i dezynfekcji jest następująca:

- Wyłącz urządzenie za pomocą przycisku włączającego.
- Odłączyć wszystkie przewody od bloku zasilającego.
- Przymocuj osłonę uchwytu do przedniej części skanera.
- Włóż środek dezynfekujący na miękką, niestrzępiącą się ściereczkę.
- Przetrzyj powierzchnię skanera szmatką.
- Wysuszyć powierzchnię czystą, suchą, niestrzępiącą się i miękką ściereczką.

UWAGA

- Nie należy czyścić uchwytu, gdy urządzenie jest włączone, ponieważ płyn może dostać się do skanera i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Urządzenie należy używać po całkowitym wyschnięciu.

UWAGA

- Pęknięcia chemiczne mogą pojawić się w przypadku użycia niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekujących podczas czyszczenia.

4.2.5 Inne elementy

- Roztwór czyszczący i dezynfekujący wlać na miękką, niestrzępiącą się ściereczkę.
- Przetrzeć powierzchnię elementu szmatką.
- Wyszuszyć powierzchnię czystą, suchą, niestrzępiącą się i miękką ściereczką.

UWAGA

- Pęknięcia chemiczne mogą pojawić się, jeśli podczas czyszczenia użyty zostanie niewłaściwy roztwór czyszczący.

4.3 Utylizacja

UWAGA

- Końcówka skanera musi być wysterylizowana przed utylizacją. Sterylizuj końcówkę zgodnie z opisem w sekcji 4.2.1.
- Końcówkę skanera należy utylizować tak, jak wszelkie inne odpady kliniczne.
- Inne komponenty są zaprojektowane tak, aby spełniały wymagania następujących dyrektyw:

- RoHS, ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. (2011/65/EU)
- WEEE, dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. (2012/19/EU)

4.4 Aktualizacje w oprogramowaniu do pozyskiwania obrazów

Oprogramowanie do pozyskiwania obrazów automatycznie sprawdza aktualizacje, gdy oprogramowanie jest uruchomione.

W przypadku pojawienia się nowej wersji oprogramowania, które jest wydawane, system automatycznie je pobierze.

5 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Aby zapobiec obrażeniom ciała i uszkodzeniu sprzętu, należy przestrzegać wszystkich procedur bezpieczeństwa opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. W tym dokumencie użyto słów OSTRZEŻENIE i UWAGA przy zaznaczeniu komunikatów ostrzegawczych.

Należy uważnie przeczytać i zrozumieć wytyczne, w tym wszystkie komunikaty ostrzegawcze, zgodnie ze słowami OSTRZEŻENIE i UWAGA. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu, należy ściśle stosować się do wytycznych dotyczących bezpieczeństwa. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji i środków ostrożności określonych w Instrukcja Bezpieczeństwa, aby zapewnić prawidłowe działanie

systemu i bezpieczeństwo osobiste.

System i600 powinien być obsługiwany wyłącznie przez specjalistów i techników dentystycznych, którzy są przeszkoleni w zakresie obsługi systemu. Używanie systemu i600 do celów niezgodnych z jego przeznaczeniem, jak opisano w sekcji „2.1 Przeznaczenie”, może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia. System i600 należy obsługiwać zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji bezpieczeństwa.

5.1 Podstawy systemu



UWAGA

- Przewód USB 3.0 podłączony do bloku zasilającego jest taki sam jak zwykłe złącze przewodu USB. Urządzenie może jednak nie działać normalnie, jeśli z i600 używany jest zwykły przewód USB 3.0.
- Złącze dostarczane wraz z blokiem zasilającym jest zaprojektowane specjalnie dla modelu i600 i nie powinno być używane w żadnym innym urządzeniu.
- Jeśli produkt był przechowywany w zimnym środowisku, przed użyciem należy dać mu czas na dostosowanie się do temperatury otoczenia. W przypadku natychmiastowego użycia może dojść do kondensacji pary wodnej, która może uszkodzić części elektroniczne wewnątrz urządzenia.
- Upewnij się, że wszystkie dostarczone elementy są wolne od uszkodzeń fizycznych. Bezpieczeństwo nie jest gwarantowane w przypadku wystąpienia jakichkolwiek uszkodzeń fizycznych

urządzenia.

- Przed rozpoczęciem korzystania z systemu należy sprawdzić, czy nie występują takie problemy, jak uszkodzenia fizyczne lub luźne części. W przypadku widocznych uszkodzeń, nie należy używać produktu i skontaktować się z producentem lub lokalnym przedstawicielem.
- Sprawdź korpus i600 i jego akcesoria pod kątem ewentualnych ostrych krawędzi.
- Gdy urządzenie i600 nie jest używane, powinno być montowane na stojaku biurkowym lub ściennym.
- Nie należy montować stojaka na biurku na pochyłej powierzchni.
- Nie należy umieszczać żadnych przedmiotów na korpusie i600.
- Nie należy umieszczać urządzenia i600 na żadnej rozgrzanej lub mokrej powierzchni.
- Nie należy blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się w tylnej części systemu i600. W przypadku przegrzania urządzenia, system i600 może działać wadliwie lub przestać działać.
- Nie należy wylewać żadnych płynów na urządzenie i600.
- Nie wolno ciągnąć ani zginać przewodu podłączonego do i600.
- Ostrożnie ułóż wszystkie przewody tak, aby ani Ty, ani Twój pacjent nie potknęli się o nie lub nie zaplątali się w przewody. Jakikolwiek naciągnięcie przewodów może spowodować uszkodzenie systemu i600.
- Przewód zasilający systemu i600 należy zawsze umieszczać w łatwo dostępnym miejscu.
- Podczas korzystania z urządzenia należy zawsze obserwować

urządzenie i pacjenta, aby upewnić się, że nie ma żadnych nieprawidłowości.

- Jeśli upuścisz końcówkę i600 na podłogę, nie próbuj jej ponownie używać. Należy natychmiast wyrzucić końcówkę, ponieważ istnieje ryzyko, że lusterko przymocowane do końcówki mogło zostać zerwane.
- Ze względu na swoją delikatną budowę, z końcówkami i600 należy obchodzić się ostrożnie. Aby zapobiec uszkodzeniu końcówki i jej lustra wewnętrznego, należy uważać, aby nie doszło do kontaktu z zębami pacjenta lub uzupełnieniami.
- Jeśli urządzenie i600 zostanie upuszczone na podłogę lub zostanie uderzone, należy je skalibrować przed użyciem. Jeśli urządzenie nie jest w stanie połączyć się z oprogramowaniem, należy skonsultować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Jeśli urządzenie nie działa normalnie, np. ma problemy z dokładnością, należy zaprzestać używania produktu i skontaktować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu i600, należy instalować i używać wyłącznie zatwierdzonych programów.

5.2 Właściwe przeszkolenie

OSTRZEŻENIE

Przed użyciem systemu i600 na pacjentach:

- Powinieneś zostać przeszkolony w zakresie obsługi systemu lub przeczytać i w pełni zrozumieć niniejszą instrukcję obsługi.
- Należy zapoznać się z zasadami bezpiecznego użytkowania systemu i600 opisanymi w niniejszej instrukcji obsługi.
- Przed użyciem lub po zmianie jakichkolwiek ustawień, użytkownik powinien sprawdzić, czy obraz na żywo jest wyświetlany poprawnie w oknie podglądu kamery programu.

5.3 W przypadku awarii sprzętu

OSTRZEŻENIE

Jeżeli Państwa system i600 nie działa prawidłowo lub jeśli podejrzewacie Państwo, że istnieje problem ze sprzętem:

- Wyjąć urządzenie z ust pacjenta i natychmiast przerwać jego użytkowanie.
- Odłączyć urządzenie od komputera i sprawdzić, czy nie ma błędów.
- Skontaktuj się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Modyfikacje systemu i600 są prawnie zabronione, ponieważ mogą one zagrażać bezpieczeństwu użytkownika, pacjenta lub osób trzecich.

5.4 Higiena

OSTRZEŻENIE

Dla zapewnienia czystych warunków pracy i bezpieczeństwa pacjenta ZAWSZE należy nosić czyste rękawice chirurgiczne, gdy:

- Obsługujesz i wymieniasz końcówki.
- Używasz skanera i600 na pacjentach.
- Dotykasz systemu i600.

Jednostka główna i600 oraz jej okno optyczne powinny być zawsze czyste. Przed użyciem skanera i600 na pacjencie należy się upewnić:

- Zdezynfekować system i600
- Używać sterylizowanej końcówki

5.5 Bezpieczeństwo elektryczne

OSTRZEŻENIE

- System i600 jest urządzeniem Klasy I.
- Aby zapobiec porażeniu prądem, system i600 może być podłączony tylko do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym. Jeśli nie można włożyć wtyczki dostarczonej w zestawie i600 do gniazda głównego, należy skontaktować się z wykwalifikowanym elektrykiem w celu wymiany wtyczki lub gniazda. Nie należy próbować omijać tych wytycznych bezpieczeństwa.
- System i600 wykorzystuje energię RF tylko wewnętrznie. Ilość promieniowania RF jest niewielka i nie zakłóca otaczającego promieniowania elektromagnetycznego.
- Próba dostępu do wnętrza systemu i600 wiąże się z ryzykiem

porażenia prądem elektrycznym. Dostęp do systemu powinien mieć tylko wykwalifikowany personel serwisowy.

- Nie należy podłączać systemu i600 do zwykłej listwy zasilającej ani przedłużacza, ponieważ te połączenia nie są tak bezpieczne jak gniazda z uziemieniem. Niezastosowanie się do tych wytycznych bezpieczeństwa może spowodować następujące zagrożenia

: Całkowite zwarcie prądu 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.

- W pobliżu systemu i600 nie należy umieszczać płynów, takich jak napoje, i unikać wylewania płynów na system.
- Kondensacja spowodowana zmianami temperatury lub wilgotności może spowodować nagromadzenie się wilgoci wewnątrz urządzenia i600, co może spowodować uszkodzenie systemu. Przed podłączeniem systemu i600 do zasilania należy upewnić się, że urządzenie i600 jest utrzymywane w temperaturze pokojowej przez co najmniej dwie godziny, aby zapobiec kondensacji pary wodnej. Jeśli kondensacja jest widoczna na powierzchni produktu, urządzenie i600 należy pozostawić w temperaturze pokojowej na ponad 8 godzin.
- System i600 należy odłączać od zasilania tylko za pomocą przewodu zasilającego.
- Podczas odłączania przewodu zasilającego należy przytrzymać powierzchnię wtyczki, aby ją wyjąć.

-
- Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeżeli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagany jest system CISPR 11 klasy B), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług łączności radiowej.
 - Przed odłączeniem przewodu zasilającego należy wyłączyć zasilanie urządzenia za pomocą wyłącznika zasilania na jednostce głównej.
 - Używaj tylko zasilacza dostarczonego wraz z i600. Użycie innych zasilaczy może spowodować uszkodzenie systemu.
 - Należy unikać ciągnięcia za przewody komunikacyjne, przewody zasilające itp. używane w systemie i600.

5.6 Bezpieczeństwo oczu



OSTRZEŻENIE

- System i600 emituje jasne światło ze swojej końcówki podczas skanowania.
- Jasne światło emitowane przez końcówkę urządzenia i600 nie jest szkodliwe dla oczu. Nie należy jednak patrzeć bezpośrednio na jasne światło ani kierować wiązki światła w oczy innych. Generalnie, intensywne źródła światła mogą powodować uszkodzenie oczu, a prawdopodobieństwo wtórnej ekspozycji jest wysokie. Podobnie jak w przypadku innych intensywnych źródeł światła, może wystąpić czasowe pogorszenie ostrości wzroku, ból, dyskomfort lub upośledzenie wzroku, co zwiększa

ryzyko wystąpienia wypadków wtórnych.

- Oświadczenie o ryzyku dotyczącym pacjentów z padaczką
- Urządzenie Medit i600 nie powinno być stosowane u pacjentów u których rozpoznano padaczkę, ze względu na ryzyko wystąpienia napadów i urazów. Z tego samego powodu personel dentystyczny, u którego zdiagnozowano padaczkę, nie powinien operować urządzenia Medit i600.

5.7 Zagrożenie wybuchem



OSTRZEŻENIE

- System i600 nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu łatwopalnych cieczy i gazów lub w środowiskach o wysokim stężeniu tlenu.
- Użycie systemu i600 w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających stwarza ryzyko wybuchu.

5.8 Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD



OSTRZEŻENIE

- Nie należy używać systemu i600 u pacjentów ze stymulatorami serca i urządzeniami ICD.
- Należy sprawdzić instrukcje każdego producenta pod kątem występowania zakłóceń ze strony urządzeń peryferyjnych, takich jak komputery używane z systemem i600.

6 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

6.1 Emisje elektromagnetyczne

Ten i600 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, jak określono poniżej. Klient lub użytkownik i600 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

| Badanie emisji | Zgodność z przepisami | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki |
|------------------------------------|-----------------------|---|
| Emisje RF CISPR 11 | Grupa 1 | i600 wykorzystuje energię radiową tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych. |
| Emisje RF CISPR 11 | Klasa A | EUT nadaje się do stosowania we wszystkich zakładach, w tym w gospodarstwach domowych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych. |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2 | Klasa A | |
| Wahania napięcia/ Emisja migotania | Zgodne | |

Ostrzeżenie: Urządzenie i600 jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia. Ten sprzęt/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Konieczne może być podjęcie środków ograniczających, takich jak przekierowanie lub zmiana lokalizacji i600 lub osłony.

6.2 Odporność elektromagnetyczna

■ Wskazówka nr 1

Ten i600 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, jak określono poniżej. Klient lub użytkownik systemu i600 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

| Test odporności | Poziom testowy IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki |
|---|--|---|---|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze | ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze | Podłogi powinny być z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, zalecana wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. |
| Elektrycznie szybkie impulsy przejściowe/ gwałtowne pęknięcie IEC 61000-4-4 | ±2 kV (dla linii zasilających) ±1 kV (dla linii wejściowych/ wyjściowych). | ±2 kV (dla linii zasilających) ±1 kV (dla linii wejściowych/ wyjściowych) | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym. |
| Przepływ IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, ±1 kV tryb różnicowy ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny | ±0,5 kV, ±1 kV tryb różnicowy ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym. |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Spadki napięcia IEC 61000-4-11 | 0% Ut (100% spadek w Ur) dla 0,5 cyklu przy 50 Hz lub 1 cyklu przy 60 Hz | 0% Ut (100% spadek w Ur) dla 0,5 cyklu przy 50 Hz lub 1 cyklu przy 60 Hz | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym. Jeżeli użytkownik wzmacniacza obrazu i600 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby wzmacniacz i600 był zasilany z zasilacza bezprzewodowego lub akumulatora. |
| Krótkie zakłócenia 61000-4-11 | 70% Ut (30% spadek w Ur) dla 20 cykli przy 50 Hz lub 30 cykli przy 60 Hz | 70% Ut (30% spadek w Ur) dla 20 cykli przy 50 Hz lub 30 cykli przy 60 Hz | |
| Zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilacza 61000-4-11 | 0% Ut (100% spadek w Ur) dla 250 cykli przy 50 Hz lub 300 cykli przy 60 Hz | 0% Ut (100% spadek w Ur) dla 250 cykli przy 50 Hz lub 300 cykli przy 60 Hz | |
| Częstotliwość mocy pola magnetycznego (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Pole magnetyczne o częstotliwości mocy powinno być na poziomie charakterystycznym dla danej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym. |

UWAGA : UT to główne napięcie (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wskazówka nr 2

Zalecane jest zachowanie odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi a i600.

i600 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia radiowe. Klient lub użytkownik i600 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami łączności radiowej (nadajnikami) a i600, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń łączności.

| Znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W] | Dystans rozdzielający w zależności od częstotliwości nadajnika [m] | | | | |
|--|--|---|--|---|---|
| | IEC 60601-1-2: 2007 | | | IEC 60601-1-2: 2014 | |
| | od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | od 80 kHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | od 800 kHz do 2.5 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ | od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | od 80 kHz do 2.7 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 6.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 12 | 20 |

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecany dystans rozdzielania (d) w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach. (W) w zależności od producenta nadajnika.

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

▪ **Wskazówka nr 3**

i600 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik i600 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

| Test odporności | Poziom testowy IEC 60601 | Poziom zgodności | Zalecany dystans oddzielający (d) | Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki |
|-----------------------------------|--|------------------|---|--|
| Przewodzenie RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz - 80 MHz Poza pasmami ISM ^c 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz W paśmie ISM ^c | 3Vrms | $d = 1.2\sqrt{P}$ | Przenośne i ruchome urządzenia łączności radiowej, w tym przewody, nie powinny być używane blisko jakiegokolwiek części i600 niż zalecany dystans rozdzielający, obliczony za pomocą poniższego równania, zgodnie z częstotliwością nadajnika. |
| Promieniowane RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz | 6 V/m | IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz do 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz do 2.7 GHz | Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową przetwornika w watach (W) według producenta przetwornika, a (d) jest zalecanym dystansem oddzielającym w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników radiowych, określone na podstawie badania pola elektromagnetycznego ^a powinny być |

mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości^b. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



- UWAGA 1 : Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
- UWAGA 2 : Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach, na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.
 - a) Natężenia pola z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów komórkowych i lądowych radiostacji komórkowych, radioamatorów, stacji radiowych AM i FM oraz stacji telewizyjnych nie można teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane przez stałe nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badań elektromagnetycznych w terenie. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest i600, przekracza powyższy poziom zgodności w zakresie fal radiowych, należy obserwować i600 w celu sprawdzenia normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak przekierowanie lub zmiana lokalizacji i600.
 - b) Gdy zakres częstotliwości przekracza 150 kHz - 80 MHz, natężenie pola elektrycznego nie powinno być większe niż 3 V/m.
 - c) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 150 kHz do 80 MHz wynoszą: 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz.

▪ **Wskazówka nr 4**

i600 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektroma

gnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia radiowe. Przenośny sprzęt łączności RF powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części i600. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

| Test odporności | Pasma | Usługa | Modulacja | IEC60601 poziom testowania | Poziom zgodności |
|---|-----------------|--|---------------------------------|----------------------------|------------------|
| Pola zbleniowe Z RF eprzewodowych łączność IEC61000-4-3 | 380 – 390 MHz | TETRA 400 | Puls modulacja 18 Hz | 27 V/m | 27 V/m |
| | 430 – 470 MHz | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5 kHz odchylenie 1 kHz sine | 28 V/m | 28 V/m |
| | 704 – 787 MHz | Pasma LTE 13, 17 | Modulacja impulsowa 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |
| | 800 – 960 MHz | GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pasma LTE 5 | Modulacja impulsowa 18 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1700 – 1990 MHz | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pasma LTE 1,2,4,25 UMTS | Modulacja impulsowa 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 2400 – 2570 MHz | Bluetooth WLAN 802,11b/g/n RFID 2450 Pasma LTE 7 | Modulacja impulsowa 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 5100 – 5800 MHz | WLAN 802.11a/n | Modulacja impulsowa 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |

UWAGA : Jeżeli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość pomiędzy anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może być zmniejszona do 1m. Odległość pomiarowa 1m jest dozwolona przez IEC 61000-4-3.

- W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości radiowe (uplink).
- Maszynę nośną należy wyregulować za pomocą 50% sygnału fali kwadratowej cyklu pracy.
- Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsową przy 18 Hz, ponieważ choć nie jest to modulacja rzeczywista, to byłaby to najgorsza opcja.

7 Dane techniczne

| Nazwa modelu | MD-IS0100 |
|--------------------|---|
| Nazwa handlowa | i600 |
| Ocena | 9V ⁺ , 3A |
| Zastosowana część | Typ BF |
| Zasilacz DC | |
| Nazwa modelu | ATM036T-P120 |
| Napięcie wejściowe | Uniwersalne wejście 100-240 V / 50-60 Hz, bez przełącznika suwakowego |
| Wyjście | 12V ⁺ , 3A |
| Wymiar obudowy | 100 x 50 x 33 mm (W x L x H) |
| EMI | CE / FCC Klasa B, przewodzenie i promieniowanie spełnione |
| Ochrona | OVP (ochrona przed napięciem) |
| | SCP (zabezpieczenie przed zwarcie) |
| | OCP (zabezpieczenie przed nadmiernym napięciem) |

| | | |
|--|---------------------------------|---|
| Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym | Klasa I | |
| Tryb pracy | Ciągły | |
| Uchwyt | | |
| Wymiar | 248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H) | |
| Waga | 231g | |
| Blok zasilający | | |
| Wymiar | 68.2 X 31 X 14.9 mm (W x L x H) | |
| Waga | 19 g | |
| Narzędzie do kalibracji | | |
| Wymiar | 124 x 54 mm (H x Ø) | |
| Waga | 220 g | |
| Warunki eksploatacji i przechowywania | | |
| Warunki eksploatacji | Temperatura | 18°C do 28°C |
| | Wilgotność | Wilgotność względna 20 do 75 % (niekondensacyjna) |
| | Ciśnienie powietrza | od 800 hPa do 1100 hPa |
| Warunki przechowywania | Temperatura | -5°C do 45°C |
| | Wilgotność | Wilgotność względna 20 do 80 % (niekondensacyjna) |
| | Ciśnienie powietrza | od 800 hPa do 1100 hPa |
| Warunki transportu | Temperatura | -5°C do 45°C |
| | Wilgotność | Wilgotność względna 20 do 80 % (niekondensacyjna) |
| | Ciśnienie powietrza | od 620 hPa do 1200 hPa |

Limity emisji w danym środowisku

| Środowisko | Środowisko szpitalne |
|---|----------------------|
| Przewodzenie i promieniowanie EMISJE RF | CISPR 11 |
| Zniekształcenia harmoniczne | Patrz: IEC 61000-3-2 |
| Wahania napięcia i migotanie | Patrz: IEC 61000-3-3 |



[EC] [REP]

Representante na UE Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Producent



Address 1: 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com Tel:82-070-4515-722

русский

| | | | | | |
|----------|---|------------|----------|---|------------|
| 1 | Об этом руководстве | 252 | 4.3 | Утилизация | 262 |
| 2 | Введение и обзор | 252 | 4.4 | Обновления в программе получения изображений | 262 |
| 2.1 | Предполагаемое использование | 252 | 5 | Руководство по безопасности | 263 |
| 2.2 | Назначение | 252 | 5.1 | Основные сведения о системе | 263 |
| 2.3 | Противопоказания | 253 | 5.2 | Профподготовка | 264 |
| 2.4 | Квалификация пользователя | 253 | 5.3 | В случае неисправности оборудования | 265 |
| 2.5 | Символы | 253 | 5.4 | Гигиена | 265 |
| 2.6 | Общие сведения о компонентах i600 | 254 | 5.5 | Электробезопасность | 265 |
| 2.7 | Настройка устройства i600 | 255 | 5.6 | Безопасность глаз | 266 |
| 2.7.1 | Базовые настройки i600 | 255 | 5.7 | Опасность взрыва | 267 |
| 2.7.2 | Размещение сканера на настольном держателе | 256 | 5.8 | Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД | 267 |
| 2.7.3 | Установка настенного держателя | 257 | 6 | Информация об электромагнитной совместимости | 267 |
| 3 | Обзор программного обеспечения для получения изображений | 257 | 6.1 | Электромагнитное излучение | 267 |
| 3.1 | Введение | 257 | 6.2 | Защита от электромагнитных полей | 268 |
| 3.2 | Установка | 257 | 7 | Технические параметры | 272 |
| 3.2.1 | Системные требования | 257 | | | |
| 3.2.2 | Руководство по установке | 258 | | | |
| 4 | Техническое обслуживание | 259 | | | |
| 4.1 | Калибровка | 259 | | | |
| 4.2 | Очистка, дезинфекция и процедура стерилизации | 260 | | | |
| 4.2.1 | Многоразовый наконечник | 260 | | | |
| 4.2.2 | Дезинфекция и стерилизация | 260 | | | |
| 4.2.3 | Зеркало | 261 | | | |
| 4.2.4 | Насадка | 261 | | | |
| 4.2.5 | Прочие компоненты | 262 | | | |

1 Об этом руководстве

Условные обозначения, используемые в руководстве

Чтобы обеспечить правильное использование, предотвратить травмы пользователя и других лиц и повреждение имущества, в этом руководстве пользователя используются специальные символы для выделения важной информации. Значения используемых символов описаны ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ используется для обозначения информации, игнорирование которой может привести пользователя к среднему риску получения травм.

ВНИМАНИЕ

Символ ВНИМАНИЕ используется для обозначения информации, игнорирование которой может привести к незначительному риску получения пользователем травм и порче оборудования и систем.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Символ РЕКОМЕНДАЦИИ обозначает полезные советы, подсказки и дополнительные сведения для оптимальной эксплуатации системы.

2 Введение и обзор

2.1 Предполагаемое использование

i600 - это стоматологический 3D-сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей. Система i600 выполняет 3D-сканирование для использования в компьютерном проектировании и реставрации зубов.

2.2 Назначение

i600 может использоваться для пациентов, которым необходимо 3D-сканирование для такого стоматологического лечения, как :

- одиночный индивидуальный абатмент
- вкладки и накладки
- одиночная коронка
- винир
- мост на имплантах на 3 зуба
- мост на имплантах до 5 зубов
- ортодонтические случаи
- индивидуальный имплантологический шаблон
- диагностическая модель.

Систему i600 также можно использовать для полного сканирования дуги, хотя различные факторы (состояние внутриворотной полости, профессионализм пользователя и лабораторный рабочий процесс) могут повлиять на конечный результат.

2.3 Противопоказания

- Система i600 не предусмотрена для получения изображений внутренней структуры зубов или поддерживающих каркасных структур.
- Она также не предназначена для использования в случаях более чем (4) последовательно отсутствующих зубов.











2.4 Квалификация пользователя

- Система i600 предназначена для использования лицами, обладающими профессиональными знаниями в стоматологии и технологии зуботехнических лабораторий.
- Пользователь системы i600 несет полную ответственность за определение приемлемости использования устройства для каждого отдельного пациента и обстоятельств его лечения.
- Пользователь несет полную ответственность за точность, полноту и правильность всех внесенных в систему i600 данных и предоставленное программное обеспечение. Пользователю необходимо проверять правильность и точность результатов и оценивать каждый отдельный случай.
- Система i600 должна использоваться в соответствии с прилагаемым к ней руководством пользователя.
- Некорректное использование или обращение с системой i600 приведет к аннулированию гарантии, если таковая имеется. При необходимости получения дополнительной информации об использовании системы i600, пожалуйста, обратитесь к вашему местному дистрибьютору.

- Пользователь не должен вносить изменения в систему i600.

2.5 Символы

| № | Символ | Описание |
|----|---|---|
| 1 |  | Серийный номер объекта |
| 2 |  | Дата производства |
| 3 |  | Производитель |
| 4 |  | Внимание |
| 5 |  | Предупреждение |
| 6 |  | Руководство пользователя |
| 7 |  | Официальный знак Европейского сертификата |
| 8 |  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
| 9 |  | Тип используемой детали: Тип BF |
| 10 |  | Знак WEEE |
| 11 |  | Использование по назначению (США) |
| 12 |  | Маркировка MET |

| | | |
|----|---|--|
| 13 |  | AC |
| 14 |  | DC |
| 15 |  | Защитное заземление (земля) |
| 16 |  | Ограничение температуры при хранении и транспортировке |
| 17 |  | Ограничение относительной влажности при хранении и транспортировке |
| 18 |  | Ограничение атмосферного давления |
| 19 |  | Хрупкое изделие. Обращаться с осторожностью |
| 20 |  | Беречь от влаги |
| 21 |  | Позиция при транспортировке |
| 22 |  | Запрещено семислойное штабелирование |

2.6 Общие сведения о компонентах i600

| № | Наименование | Количество | Изображение |
|---|-----------------|------------|---|
| 1 | Насадка на i600 | 1 шт. |  |

| | | | |
|---|--|-------|---|
| 2 | Зарядная станция | 1 шт. |  |
| 3 | Колпак на насадку i600 | 1 шт. |  |
| 4 | Наконечник многоразового использования | 4 шт. |  |
| 5 | Инструмент калибровки | 1 шт. |  |
| 6 | Модель для практики | 1 шт. |  |
| 7 | Ремешок на запястье | 1 шт. |  |
| 8 | Настольный держатель | 1 шт. |  |
| 9 | Настенный держатель | 1 шт. |  |

| | | | |
|----|--|-------|---|
| 10 | Кабель питания | 1 шт. |  |
| 11 | Кабель USB 3.0 | 1 шт. |  |
| 12 | Медицинский адаптер | 1 шт. |  |
| 13 | Шнур питания | 1 шт. |  |
| 14 | USB-накопитель (с предустановленной программой получения изображений) | 1 шт. |  |
| 15 | Руководство пользователя | 1 шт. |  |

2.7 Настройка устройства i600

2.7.1 Базовые настройки i600



① Подключите кабель USB C к зарядной станции

② Подключите медицинский адаптер к зарядной станции





- ③ Подключите кабель питания к медицинскому адаптеру



- ④ Подключите кабель питания к источнику питания



- ⑤ Подключите кабель USB C к компьютеру

Включение i600

Нажмите кнопку питания i600



Подождите, пока индикатор подключения USB загорится с ним цветом



Выключение i600

Нажмите и удерживайте кнопку питания i600 в течение 3 секунд

2.7.2 Размещение сканера на настольном держателе



2.7.3 Установка настенного держателя



3 Обзор программного обеспечения для получения изображений

3.1 Введение

Программное обеспечение для получения изображений предоставляет удобный рабочий интерфейс для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей с помощью системы i600.

3.2 Установка

3.2.1 Системные требования

Минимальные системные требования

| | Ноутбук | Настольный компьютер |
|--------------------|---|--------------------------------------|
| Процессор | Intel Core i7 - 10750H | Intel Core i7 - 10700K |
| | AMD Ryzen 7 4800H | AMD Ryzen 7 3800X |
| Оперативная память | 32 GB | 32 GB |
| Видеокарта | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 |
| | Above 6GB (Not supporting Radeon) | Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| ОС | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

Рекомендуемые системные требования

| | Ноутбук | Настольный компьютер |
|--------------------|---|---|
| Процессор | Intel Core i7 - 11800H | Intel Core i7 - 11700K |
| | AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H | AMD Ryzen 7 5800X |
| Оперативная память | 32 GB | 32 GB |
| Видеокарта | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 |
| | Above 8GB (Not supporting Radeon) | Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| ОС | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |



Используйте ПК и монитор, сертифицированные IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



Кабель USB 3.0, поставляемый в комплекте с i600, представляет собой специальный кабель, обеспечивающий подачу питания. В ПК, оснащенный системой подачи питания (Power Delivery System), питание может подаваться без использования поставленной в комплекте зарядной станции, что позволяет сразу осуществлять сканирование.

При использовании отличного от поставляемого компанией MEDIT кабеля USB 3.0, он может не работать должным образом, и мы не несем ответственности за любые проблемы, которые могут быть вызваны его использованием. Обязательно используйте только кабель USB 3.0, входящий в комплект поставки.

3.2.2 Руководство по установке

- 1 Запустите Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- 2 Выберите язык установки и нажмите "Next"



- 3 Выберите папку для установки программы.



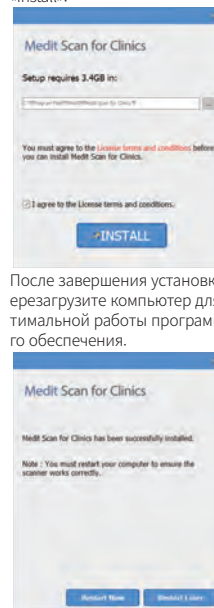
- 4 Внимательно прочитайте «License Agreement» перед тем, как поставить галочку в поле «I agree to the License terms and conditions.», и затем нажмите «Install».



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



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





Пожалуйста, убедитесь, что сканер отключен от ПК (USB-кабель должен быть отсоединен).



4 Техническое обслуживание



ВНИМАНИЕ

- Техническое обслуживание оборудования должно выполняться только сотрудниками MEDIT или сертифицированными и MEDIT компаниями или персоналом.
- Как правило, пользователям не нужно осуществлять работы по техническому обслуживанию системы i600, за исключением калибровки, чистки и стерилизации. Профилактические осмотры и другое регулярное обслуживание не требуются.

4.1 Калибровка

Периодическая калибровка необходима для получения точных 3D-моделей.

Калибровку следует выполнять в случаях, если :

- По сравнению с предыдущими результатами качество получаемой 3D-модели стало менее достоверным или точным.
 - Изменились условия окружающей среды, например температура.
 - Истек срок калибровки.
- Период калибровки можно установить, перейдя в Меню> Настройки> Период калибровки (дни)



Калибровочная панель - деликатный компонент. Не прикасайтесь к панели калибровки напрямую. Проверьте панель калибровки, если процесс калибровки выполняется неправильно. Если панель калибровки загрязнена, обратитесь к своему поставщику услуг.



Мы рекомендуем проводить калибровку регулярно. Период калибровки можно установить, перейдя в Меню> Настройки и> Период калибровки (дни).

По умолчанию период калибровки составляет 14 дней.

Как калибровать i600

- Включите i600 и запустите программное обеспечение для получения изображений.
- Запустите мастер калибровки из Меню> Настройки > Калибровка.
- Подготовьте инструмент для калибровки и насадку i600.
- Поверните шкалу инструмента для калибровки в положение **1**.
- Вставьте насадку в инструмент для калибровки.
- Нажмите «Next», чтобы начать процесс калибровки.

-
- Если наконечник установлен правильно, система автоматически получит данные в положении **1**.
 - После завершения сбора данных в положении **1**, поверните шкалу инструмента для калибровки в следующее положение.
 - Повторите шаги для позиций **2** ~ **8** и позиции **LAST**.
 - После завершения сбора данных в положении **LAST**, система автоматически рассчитает и покажет результаты калибровки.

4.2 Очистка, дезинфекция и процедура стерилизации

4.2.1 Многоразовый наконечник

Наконечник многоразового использования - это деталь, которая вставляется в рот пациента во время сканирования. Наконечник можно использовать несколько раз в течение ограниченного количества времени, но его необходимо обязательно очищать и стерилизовать между пациентами, чтобы избежать перекрестного заражения.

- Наконечник следует очищать вручную с помощью дезинфицирующего раствора. После очищения и дезинфекции осмотрите зеркало внутри наконечника, чтобы убедиться, что на нем нет разводов или пятен.
- При необходимости повторите процесс очистки и дезинфекции. Осторожно протрите зеркало бумажным полотенцем.
- Вставьте наконечник в бумажный стерилизационный пакет и запечатайте его, убедившись в его герметичности. Используйте самоклеющийся или термозапечатающийся пакет.

-
- Стерилизуйте обернутый наконечник в автоклаве при соблюдении следующих условий:
 - » Стерилизовать в течение 30 минут при температуре 121°C (249,8 ° F) гравитационным методом и сушить в течение 15 минут.
 - » Стерилизовать в течение 4 минут при температуре 134° C (273,2 ° F) предвакуумным методом и сушить в течение 20 минут.
 - Используйте программу автоклава, которая осуществляет ушку завернутого наконечника перед открытием автоклава.
 - Наконечники сканера можно повторно стерилизовать до 100 раз, после чего их необходимо утилизировать, как описано в разделе утилизации

4.2.2 Дезинфекция и стерилизация

- Сразу после использования промойте наконечник с помощью мыльной воды и щетки. Мы рекомендуем использовать мягкое средство для мытья посуды. Убедитесь, чтобы после очищения зеркало наконечника было идеально чистым без пятен и разводов. Если на нем остались загрязнения или оно выглядит мутным, повторите процесс очищения и тщательно промойте его водой. Затем аккуратно протрите зеркало бумажным полотенцем.
- Проздезинфицируйте наконечник с помощью Wavicide-01 в течение 45–60 минут. Пожалуйста, перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по использованию раствора Wavicide-01 для его правильного использования.

-
- По истечении 45-60 минут извлеките наконечник из дезинфицирующего средства и тщательно промойте.
 - Используйте стерильную неабразивную ткань, чтобы осторожно высушить зеркало и наконечник.

ВНИМАНИЕ

- Зеркало в наконечнике представляет собой хрупкий оптический компонент, с которым для обеспечения оптимального качества сканирования следует обращаться с особой осторожностью. Будьте внимательны, чтобы избежать появления пятен и царапин, так как любые повреждения или дефекты могут повлиять на качество полученных данных.
- Обязательно оберните наконечник перед обработкой в автоклаве. Если в него поместить незащищенный наконечник, на зеркале могут появиться пятна, которые невозможно будет удалить. Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству для автоклава.
- Перед первым использованием новые наконечники необходимо очистить и стерилизовать/стерилизовать в автоклаве.
- Medit не несет ответственности за любой ущерб, включая деформацию, почернение и т. д.

4.2.3 Зеркало

Наличие на зеркале наконечника загрязнений или пятен может привести к низкому качеству сканирования и повлечь за собой ухудшение работы в целом. При возникновении такой ситуации в

ам следует очистить зеркало, выполнив следующие шаги :

- Отсоедините наконечник сканера от насадки i600.
- Смочите спиртом чистую ткань или ватный тампон и протрите зеркало. Убедитесь, что вы используете спирт, не содержащий примесей, иначе он может окрасить зеркало. Можно использовать либо этанол, либо пропанол (этиловый/пропиловый спирт).
- Протрите зеркало сухой тканью без ворса.
- Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли и ворсинок. При необходимости повторите процесс очистки.

4.2.4 Насадка

После использования очистите и продезинфицируйте все остальные поверхности насадки, кроме передней (оптическое окно) и задней части сканера (вентиляционное отверстие).

Во время очистки и дезинфекции устройство должно быть выключено. Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.

Рекомендуемый чистящий и дезинфицирующий раствор :

денатурированный спирт (он же этиловый спирт или этанол) – обычно с содержанием спирта 60-70% по объему.

Общая процедура очистки и дезинфекции выглядит следующим образом :

-
- Выключите устройство с помощью кнопки питания.
 - Отсоедините все кабели от зарядной станции.
 - Прикрепите колпак насадки к передней части сканера.
 - Налейте дезинфицирующее средство на мягкую неабразивную ткань без ворса.
 - Протрите поверхность сканера тканью.
 - Высушите поверхность чистой, сухой и неабразивной тканью без ворса.

ВНИМАНИЕ

- Не следует очищать насадку, когда устройство включено, так как жидкость может попасть в сканер и вызвать неисправность.
- Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.

ВНИМАНИЕ

- В случае использования неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств, используемых для очищения, могут появиться химические трещины.

4.2.5 Прочие компоненты

- Смочите мягкую и неабразивную ткань без ворса чистящим дезинфицирующим раствором.
- Протрите ею поверхность компонентов.
- Высушите поверхность чистой, сухой и неабразивной тканью без ворса.

ВНИМАНИЕ

- При использовании неподходящего чистящего раствора во время очистки могут появиться химические трещины.

4.3 Утилизация

ВНИМАНИЕ

- Перед утилизацией наконечник сканера необходимо простерилизовать. Стерилизуйте наконечник как описано в разделе 4.2.1.
- Утилизируйте наконечник сканера так же, как и любые другие клинические отходы.
- Прочие компоненты разработаны в соответствии со следующими директивами:
- RoHS, Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании. (2011/65/EU)
- WEEE, Директива по отходам электрического и электронного оборудования. (2012/19/EU)

4.4 Обновления в программе получения изображений

В процессе эксплуатации программа получения изображений автоматически проверяет наличие обновлений.

При выходе новой версии программного обеспечения система автоматически ее скачивает.

5 Руководство по безопасности

Пожалуйста, соблюдайте все правила техники безопасности, описанные в данном руководстве пользователя, чтобы предотвратить травмы людей и повреждение оборудования. При выделении предупреждающих сообщений в этом документе используются слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ.

Внимательно прочитайте руководство, включая все сообщения о мерах предосторожности, перед которыми стоят слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ. Во избежание телесных повреждений или повреждения оборудования строго соблюдайте правила техники безопасности. Все инструкции и меры предосторожности, указанные в Руководстве по безопасности, должны соблюдаться для обеспечения надлежащей работы системы и личной безопасности.

Система i600 может использоваться только профессиональным и стоматологами и зубными техниками, прошедшими соответствующее обучение для использования системы. Использование системы i600 в любых целях, кроме предусмотренных в инструкции в разделе «2.1 Предполагаемое использование», может привести к травмам или повреждению оборудования. При обращении с системой i600 следует придерживаться указаний техники безопасности.

5.1 Основные сведения о системе

ВНИМАНИЕ

- Кабель USB 3.0, подключенный к зарядной станции, имеет т

акой же разъем, как и обычный USB-кабель. Однако устройство может работать некорректно, если для подключения к i600 используется обычный USB-кабель 3.0.

- Поставляемый вместе с зарядной станцией USB-кабель разработан специально для i600 и не должен использоваться с другими устройствами.
- Если устройство хранилось в холодном помещении, дайте ему время адаптироваться к температуре окружающей среды перед использованием. Если сразу же начать использовать прибор, образуется конденсат, который может повредить электронные компоненты внутри устройства.
- Убедитесь, что все предоставленные компоненты не имеют физических повреждений. В случае физического повреждения устройства безопасность не может быть гарантирована.
- Перед началом использования системы убедитесь в отсутствии таких проблем, как физические повреждения или наличие незакрепленных деталей. При наличии видимых повреждений не используйте изделие и обратитесь к производителю или местному представителю.
- Проверьте корпус i600 и аксессуары к нему на наличие острых краев.
- Если i600 не используется, его следует хранить на настольном или настенном держателе.
- Не устанавливайте настольную подставку на наклонной поверхности.
- Запрещается размещать на корпусе i600 какие-либо предметы.

-
- Не устанавливайте i600 на обогреваемую или влажную поверхность.
 - Не перекрывайте вентиляционные отверстия, расположенные в задней части системы i600. В случае перегрева оборудования система i600 может выйти из строя или перестать работать.
 - Не проливайте жидкость на устройство i600.
 - Не тяните и не сгибайте кабель, подключенный к устройству i600.
 - Аккуратно расположите все кабели так, чтобы вы или ваш пациент не споткнулись и не зацепились за них. Любое усилие, направленное на растяжение кабелей, может привести к повреждению системы i600.
 - Всегда располагайте шнур питания системы i600 в легкодоступном месте.
 - Всегда следите за пациентом и работой оборудования во время его использования, чтобы избежать нарушений в работе.
 - Если вы уронили наконечник i600 на пол, не пытайтесь использовать его повторно. Немедленно выбросьте наконечник, так как существует риск того, что прикрепленное к наконечнику зеркало может быть смещено.
 - В связи с хрупкостью устройства, с наконечниками i600 следует обращаться с особой осторожностью. Чтобы предотвратить повреждение наконечника и его внутреннего зеркала, будьте осторожны и не допускайте контакта с зубами или реставрациями пациента.
 - В случае падения i600 на пол или удара о прибор, перед их

пользованием его необходимо откалибровать. Если прибор не может подключиться к программному обеспечению, проконсультируйтесь с производителем или авторизованным реселлером.

- В случае неисправностей в работе оборудования, например, при возникновении проблем с точностью, прекратите использование устройства и свяжитесь с производителем или авторизованным реселлером.
- Устанавливайте и используйте только одобренные программы для обеспечения правильной работы системы i600.

5.2 Профподготовка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом использования вашей системы i600 на пациентах :

- Вы должны быть обучены работе с системой или полностью прочитать и понять данное руководство пользователя.
- Вы должны ознакомиться с правилами безопасного использования системы i600, как это детально описано в данном руководстве пользователя.
- Перед использованием или после изменения каких-либо настроек, пользователь должен проверить, правильно ли в окне программы предварительного просмотра камеры отображается изображение в реальном времени.

5.3 В случае неисправности оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае неисправности системы i600 или подозрении на наличие проблем с оборудованием :

- Извлеките устройство из полости рта пациента и немедленно прекратите его использование.
- Отключите устройство от ПК и проверьте его на наличие ошибок.
- Обратитесь к производителю или авторизованному реселлеру.
- Модификации системы i600 запрещены законом, так как они могут поставить под угрозу безопасность пользователя, пациента или третьих лиц.

5.4 Гигиена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для поддержания чистоты рабочего места и безопасности пациента, ВСЕГДА надевайте чистые хирургические перчатки в следующих случаях :

- При использовании и замене наконечника.
- При использовании сканера i600 на пациентах.
- При контакте с системой i600.

Главный блок i600 и его оптическое окно должны всегда содержаться в чистоте.

Перед использованием сканера i600 на пациенте, обязательно убедитесь, что:

-
- Система i600 продезинфицирована
 - Используется простерилизованный наконечник

5.5 Электробезопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i600 относится к устройствам класса I.
- Для предотвращения поражения электрическим током системы i600 разрешается подключать только к источнику питания с защитным заземлением. Если вы не можете вставить штепсельную вилку, входящую в комплект i600, в розетку, обратитесь к квалифицированному электрику для замены штепсельной вилки или розетки. Не пытайтесь обойти данные правила техники безопасности.
- В системе i600 используется только радиочастотная энергия. Количество радиочастотного излучения невелико и не создает помех окружающему электромагнитному излучению.
- При попытке получить доступ к внутренней части системы i600 существует опасность поражения электрическим током. Доступ к системе разрешен только квалифицированному сервисному персоналу.
- Не подключайте систему i600 к обычному переходнику или удлинителю, т. к. эти соединения не так безопасны, как электророзетки с заземлением. Несоблюдение этих правил безопасности может привести к следующим опасностям :
Общий ток короткого замыкания всего подключенного оборудования может превысить предел, указанный в EN / IEC

60601-1.

: Сопротивление заземления может превысить предел, указанный в EN / IEC 60601-1

- Не ставьте жидкости, например напитки, рядом с системой i600 и не допускайте попадания жидкости на систему.
- Образование конденсата при изменении температуры или влажности может привести к скоплению влаги внутри устройства i600, что может привести к повреждению системы. Перед подключением системы i600 к источнику питания, во избежание образования конденсата, убедитесь, что устройство во i600 не менее двух часов находилось при комнатной температуре. Если на поверхности изделия виден конденсат, устройство i600 следует оставить при комнатной температуре на срок более 8 часов.
- Отсоединять систему i600 от источника питания следует только через шнур питания.
- Отсоединяя шнур питания, держите вилку за внешнюю часть, чтобы вынуть ее из розетки.
- Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11 Class A). В случае использования в жилых помещениях (для которых обычно требуется стандарт CISPR 11 Класс B), данное устройство может не обеспечивать достаточной защиты от радиочастотной связи.
- Перед отсоединением шнура питания убедитесь, что выключатель питания на главном блоке отключен.

- Разрешается использовать только поставляемый с i600 адаптер питания. Использование других адаптеров питания может привести к повреждению системы.
- Избегайте натяжения используемых в системе i600 коммуникационных кабелей, силовых кабелей и т. д.

5.6 Безопасность глаз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время сканирования наконечник системы i600 излучает яркий свет.
- Яркий свет, излучаемый наконечником i600, не вредит глазам. Тем не менее, вы не должны смотреть прямо на яркий свет и направлять световой луч в глаза другим людям. Как правило, интенсивные источники света могут привести к раздражению глаз, что увеличивает вероятность вторичных рисков. Как и в случае с другими интенсивными источниками света, вы можете столкнуться с временным снижением остроты зрения, болью, дискомфортом или нарушением зрения, что увеличивает риск вторичных осложнений.
- Отказ от ответственности за риски использования изделия на пациентах страдающих эпилепсией
- Medit i600 не следует использовать на пациентах с диагнозом эпилепсия из-за риска судорог и травм. По этой же причине стоматологический персонал, у которого была диагностирована эпилепсия, не должен использовать Medit i600.

5.7 Опасность взрыва

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i600 не предназначена для использования вблизи легковоспламеняющихся жидкостей или газов, или в среде с высокой концентрацией кислорода.
- При использовании системы i600 вблизи легковоспламеняющихся анестетиков существует опасность взрыва.

5.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте систему i600 на пациентах с кардиостимуляторами и устройствами ИКД.
- Проверьте инструкции каждого производителя на наличие помех со стороны периферийных устройств, таких как компьютеры, используемые с системой i600.

6 Информация об электромагнитной совместимости

6.1 Электромагнитное излучение

Устройство i600 предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устрой-

ства i600 должен убедиться в том, что оно используется в соответствующей среде.

| Стандарт | Соответствие | Электромагнитная среда - руководство |
|---|---------------------------|---|
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Группа 1 | i600 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании. |
| Радиочастотное излучение CISPR 11 | Класс А | Испытуемое оборудование подходит для использования во всех помещениях, включая бытовые помещения и учреждения, непосредственно подключенные к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей здания, используемые в бытовых целях. |
| Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения/Пульсация сетевого потока (фликер) | Соответствует требованиям | |

Предупреждение: Устройство i600 предназначено для использования только медицинскими работниками. Это оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Поэтому для устранения проблемы может потребоваться изменение положения, перемещение устройства i600 или экранирование локации.

6.2 Защита от электромагнитных полей

Руководство 1

Устройство i600 предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства i600 должен убедиться в том, что оно используется в соответствующей среде.

| Проверка зашита | Уровень тестирования IEC 60601 | Уровень соответствия требованиям | Электромагнитная среда - руководство |
|---|--|--|--|
| Электростатический ряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 | ± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух | ± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, рекомендуемая относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%. |
| Быстрые переходные электрические в оэмущения/всплески IEC 61000-4-4 | ±2 кВ (для линии электропитания) ±1 кВ (для линий ввода/вывода) | ±2 кВ (для линии электропитания) ±1 кВ (для линий ввода/вывода) | Качество электропитания должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений. |

| | | | |
|--|--|--|---|
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5 | ±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим | ±0.5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим | Качество электропитания должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений. |
|--|--|--|---|

| | | | |
|-----------------------------------|---|---|--|
| Падения напряжения IEC 61000-4-11 | 0% Ut (100% падение Ut) на 0.5 цикла при 50 Гц или 1 цикл при 60 Гц | 0% Ut (100% падение Ut) на 0.5 цикла при 50 Гц или 1 цикл при 60 Гц | Качество электропитания должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений. Если пользователь усилителя изображения i600 требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить i600 к бесперебойному источнику питания или аккумулятору. |
|-----------------------------------|---|---|--|

| | | | |
|--|--|--|--|
| Кратковременные перебои электрооснабжения IEC 61000-4-11 | 70% Ut (30% падение Ut) на 20 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц | 70% Ut (30% падение Ut) на 20 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц | |
|--|--|--|--|

| | | | |
|---|--|--|--|
| Изменения напряжения на линиях подстанции электропитания IEC 61000-4-11 | 0% Ut (100% падение Ut) на 250 циклов при 50 Гц или 300 циклов при 60 Гц | 0% Ut (100% падение Ut) на 250 циклов при 50 Гц или 300 циклов при 60 Гц | |
|---|--|--|--|

Магнитные поля промышленности (50/60 Гц) IEC 61000-4-8

30 A/м

30 A/м

Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерных для типичного расположения стандартного коммерческого или общественного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ : UT – напряжение переменного тока до применения тестового уровня.

Руководство 2

Рекомендуемая дистанция между портативными и мобильными средствами связи и i600.

i600 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь i600 может предотвратить появление электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и i600 как показано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт] | Разделительная дистанция в соответствии с частотой передатчика [м] | | | | |
|---|--|--|---|--|--|
| | IEC 60601 - 1 - 2: 2007 | | | IEC 60601 - 1 - 2: 2014 | |
| | 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$ | 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 МГц до 2.7 ГГц $d = 2.0\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 6.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 12 | 20 |

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемую разделительную дистанцию d в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительная дистанция для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Руководство 3

Устройство i600 предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства i600 должен убедиться в том, что оно используется в соответствующей среде.

| Проверка зашита | Уровень тестирования IEC 60601 | Уровень соответствия требованиям | Рекомендуемая раздельная дистанция (d) | Электромагнитная среда - руководство |
|--|--|----------------------------------|---|--|
| Наведенные электромагнитные помехи IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 кГц - 80 МГц вне ISM-диапазона ^a 6 Vrms 150 кГц - 80 МГц в ISM-диапазоне ^c | 3Vrms | $d = 1.2\sqrt{P}$ | Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабели, не следует использовать ближе к какой-либо части i600, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное с использованием приведенного ниже уравнения в зависимости от частоты передатчика. |
| Излучаемые электромагнитные помехи IEC 61000-4-3 | 3 В/м 80 МГц до 2.7 ГГц | 6 В/м | IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 МГц до 2.5 ГГц IEC 60601 - 1 - 2:2014 $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 МГц до 2.7 ГГц | Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемая раздельная дистанция в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных |

радиочастотных передатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи и могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



- ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
- ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
 - a) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения невозможно предсказать с теоретической точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного исследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации i600 превышает допустимый уровень соответствия, указанный выше, необходимо проверить, функционирует ли i600 должным образом. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение i600.
 - b) Когда частотный диапазон превышает 150 кГц - 80 МГц, напряженность электрического поля должна быть не выше 3 В/м.
 - c) Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

▪ **Руководство 4**

i600 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Портативное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части i600. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

| Проверка защищенности | Диапазон частот | Радиосвязь | Модуляция | IEC60601 тестовый уровень | Уровень соответствия требованиям |
|---|-----------------|---|-------------------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| Поля присутствия радиочастотной беспроводной связи IEC61000 - 4 - 3 | 380 - 390 МГц | TETRA 400 | Импульсная модуляция 18 Гц | 27 В/м | 27 В/м |
| | 430 - 470 МГц | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5 кГц отклонение 1 кГц синус | 28 В/м | 28 В/м |
| | 704 - 787 МГц | LTE полосы 13, 17 | Импульсная модуляция 217 Гц | 9 В/м | 9 В/м |
| | 800 - 960 МГц | GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE полоса 5 | Импульсная модуляция 18 Гц | 28 В/м | 28 В/м |

| | | | | |
|-----------------|---|-----------------------------|--------|--------|
| 1700 - 1990 МГц | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE полосы 1, 2, 4, 25 UMTS | Импульсная модуляция 217 Гц | 28 В/м | 28 В/м |
| 2400 - 2570 МГц | Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE полоса 7 | Импульсная модуляция 217 Гц | 28 В/м | 28 В/м |
| 5100 - 5800 МГц | WLAN 802.11a/n | Импульсная модуляция 217 Гц | 9 В/м | 9 В/м |

ПРИМЕЧАНИЕ : Если необходимо достичь уровня проверки защищенности, дистанция между передающей антенной и ME-оборудованием или ME-системой может быть уменьшена до 1 м. Расстояние 1 метр для тестирования разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

- Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.
- Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.
- В качестве альтернативы FM-модуляции может использоваться 50%-ная импульсная модуляция с частотой 18 Гц, потому что, хотя она и не представляет собой фактическую модуляцию, это был бы худший вариант.

7 Технические параметры

| Название модели | | MD-IS0100 |
|---|--|-----------|
| Торговое наименование | i600 | |
| Номинальные характеристики | 9V $\overline{-}$, 3A | |
| Прикладная часть | Тип BF | |
| Адаптер постоянного тока | | |
| Название модели | ATM036T-P120 | |
| Входное напряжение | Универсальный вход 100-240 Vac/50-60 Гц, без любого ползункового переключателя | |
| Выходное напряжение | 12V $\overline{-}$, 3A | |
| Размер корпуса | 100 x 50 x 33 мм (Ш x Д x В) | |
| EMI | CE/FCC класс B, проводимость и излучение | |
| Защита | OVP (защита от превышения напряжения) | |
| | SCP (защита от короткого замыкания) | |
| | OCP (защита от перегрузки по току) | |
| Защита от поражения электрическим током | Класс I | |
| Режим работы | Непрерывный | |

| Насадка | | |
|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Размеры | 248.2 x 44 x 47.4 мм (Ш x Д x В) | |
| Вес | 231 г | |
| Зарядная станция | | |
| Размеры | 68.2 x 31 x 14.9 мм (Ш x Д x В) | |
| Вес | 19 г | |
| Инструмент калибровки | | |
| Размеры | 124 x 54 мм (В x Ø) | |
| Вес | 220 г | |
| Условия хранения и эксплуатации | | |
| Условия эксплуатации | Температура | От 18°C до 28°C |
| | Влажность | Относительная влажность от 20 до 75% (без образования конденсата) |
| | Давление воздуха | От 800 гПа до 1100 гПа |
| Условия хранения | Температура | От -5°C до 45°C |
| | Влажность | Относительная влажность от 20 до 80% (без образования конденсата) |
| | Давление воздуха | От 800 гПа до 1100 гПа |

| | | |
|--|-------------------|---|
| Условия транспортировки | Температура | От -5°C до 45°C |
| | Влажность | Относительная влажность от 20 до 80% (без образования конденсата) |
| | Давление воздуха | От 620 гПа до 1200 гПа |
| Пределы выбросов в окружающую среду | | |
| Окружающая среда | Больничная среда | |
| Кондуктивные и электромагнитные РЧ излучения | CISPR 11 | |
| Гармоническое искажение | См. IEC 61000-3-2 | |
| Колебания напряжения и фликер | См. IEC 61000-3-3 | |



EC REP

Представитель ЕС

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Производитель



Medit Corp.

Address 1: 23, Кордае-ро 22-гиль, Сеонбук-ку, Сеул, 02855 Республ
ика Корея

Address 2: F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul,
07207, Rep. of Korea

Тел.: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com Tel: 82-070-4515-722

Español

| | | | | | |
|----------|--|------------|----------|--|------------|
| 1 | Acerca de esta guía | 276 | 5 | Guía de seguridad | 286 |
| 2 | Introducción y vista general | 276 | 5.1 | Básicos del sistema | 287 |
| 2.1 | Uso previsto | 276 | 5.2 | Entrenamiento adecuado | 288 |
| 2.2 | Indicación para el uso | 276 | 5.3 | En caso de fallo del equipo | 288 |
| 2.3 | Contraindicaciones | 276 | 5.4 | Higiene | 288 |
| 2.4 | Calificaciones del usuario operativo | 277 | 5.5 | Seguridad eléctrica | 289 |
| 2.5 | Símbolos | 277 | 5.6 | Seguridad ocular | 290 |
| 2.6 | Resumen de componentes del i600 | 278 | 5.7 | Peligros de explosión | 290 |
| 2.7 | Configurar el dispositivo i600 | 279 | 5.8 | Riesgo de interferencia ICD y marcapasos | 290 |
| 2.7.1 | Ajustes básicos del i600 | 279 | 6 | Información de compatibilidad electro-magnética | 291 |
| 2.7.2 | Colocando en el soporte de escritorio | 280 | 6.1 | Emisiones electro-magnéticas | 291 |
| 2.7.3 | Instalación del soporte de montaje de pared | 281 | 6.2 | Inmunidad electro-magnética | 291 |
| 3 | Vista general del software de adquisición de imágenes | 281 | 7 | Especificaciones | 296 |
| 3.1 | Introducción | 281 | | | |
| 3.2 | Instalación | 281 | | | |
| 3.2.1 | Requisitos del sistema | 281 | | | |
| 3.2.2 | Guía de instalación | 282 | | | |
| 4 | Mantenimiento | 283 | | | |
| 4.1 | Calibración | 283 | | | |
| 4.2 | Limpieza, desinfección, esterilización Procedimiento | 284 | | | |
| 4.2.1 | Punta reutilizable | 284 | | | |
| 4.2.2 | Desinfección y esterilización | 284 | | | |
| 4.2.3 | Espejo | 285 | | | |
| 4.2.4 | Mango | 285 | | | |
| 4.2.5 | Otros componentes | 286 | | | |
| 4.3 | Desechar | 286 | | | |
| 4.4 | Actualizaciones en el software de adquisición de imágenes | 286 | | | |

1 Acerca de esta guía

Convención de esta guía

Esta guía de usuario utiliza varios símbolos para resaltar información importante con el fin de asegurar un uso correcto, prevenir lesiones al usuario y a otras personas, y prevenir daños en la propiedad. Los significados de los símbolos utilizados se describen a continuación.



ADVERTENCIA

El símbolo de ADVERTENCIA indica información que, si se ignora, podría resultar en un riesgo medio de lesiones personales.



PRECAUCIÓN

El símbolo de PRECAUCIÓN indica información de seguridad que, en caso de ser ignorado, podría resultar en un ligero riesgo de lesiones personales, daños en la propiedad o daños en el sistema.



CONSEJOS

El símbolo CONSEJOS indica pistas, consejos e información adicional para un funcionamiento óptimo del sistema.

2 Introducción y vista general

2.1 Uso previsto

El sistema i600 es un escáner dental 3D destinado a grabar digitalmente las características topográficas de los dientes y tejidos circundantes. El sistema i600 produce escaneos 3D para su uso en el diseño asistido por ordenador y la fabricación de restauración dental.

2.2 Indicación para el uso

El sistema i600 debe ser utilizado en pacientes que requieren el escaneo 3D paratratamientos dentales como:

- Pilares personalizados
- Inlays y Onlays
- Corona simple
- Carillas
- Puente de implante de 3 unidades
- Puentes de hasta 5 unidades
- Ortodoncia
- Guía de Implante
- Modelo de diagnóstico

El sistema i600 también se puede utilizar en exploraciones de arco completas, pero diversos factores (entorno intraoral, la experiencia del operador y el flujo de trabajo de laboratorio) pueden afectar los resultados finales.

2.3 Contraindicaciones

- El sistema i600 no pretende ser utilizado para crear imágenes

de la estructura interna de los dientes o de la estructura esquelética de soporte.










- No está pensado para ser utilizado para casos con más de (4) posturas edentulasas posteriores.

2.4 Calificaciones del usuario operativo



- El sistema i600 está diseñado para ser utilizado por individuos con conocimientos profesionales en tecnología de laboratorio dental y odontológica.
- El usuario del sistema i600 es el único responsable de determinar si este dispositivo es adecuado o no para el caso y las circunstancias particulares del paciente.
- El usuario es el único responsable de la precisión, exhaustividad y perseverancia de todos los datos introducidos en el sistema i600 y del software suministrado. El usuario debe verificar la exactitud y la precisión de los resultados y evaluar cada caso individual.
- El sistema i600 debe utilizarse de acuerdo con la guía de usuario que lo acompaña.
- El uso o el manejo incorrecto del sistema i600 anularán su garantía, si la hubiera. Si necesita información adicional sobre el uso adecuado del sistema i600, póngase en contacto con su distribuidor local.
- El usuario no tiene permitido modificar el sistema i600.

2.5 Símbolos

| No | Símbolos | Descripción |
|----|---|--|
| 1 |  | El número de serie del objeto |
| 2 |  | Fecha de fabricación |
| 3 |  | Fabricante |
| 4 |  | Precaución |
| 5 |  | Advertencia |
| 6 |  | Instrucciones para el manual del usuario |
| 7 |  | La marca oficial del Certificado Europeo |
| 8 |  | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| 9 |  | Tipo BF de parte aplicada |
| 10 |  | Etiqueta WEEE |
| 11 |  | Uso de la prescripción (EE.UU.) |
| 12 |  | Etiqueta MET |
| 13 |  | CA |

| | | |
|----|---|-----------------------------------|
| 14 |  | CC |
| 15 |  | Puesta a tierra |
| 16 |  | Límite de temperatura |
| 17 |  | Limitación de humedad |
| 18 |  | Limitación de presión atmosférica |
| 19 |  | Frágil |
| 20 |  | Mantener seco |
| 21 |  | Posición |
| 22 |  | Pila de siete capas prohibida |

2.6 Resumen de componentes del i600

| No | Objeto | Cant. | Apariencia |
|----|-------------------|-------|---|
| 1 | Mango del i600 | 1ea |  |
| 2 | Centro de energía | 1ea |  |

| | | | |
|----|-----------------------------|-----|---|
| 3 | Cubierta del mango del i600 | 1ea |  |
| 4 | Punta reutilizable | 4ea |  |
| 5 | Herramienta de calibración | 1ea |  |
| 6 | Modelo de prácticas | 1ea |  |
| 7 | Correa para la muñeca | 1ea |  |
| 8 | Soporte para el escritorio | 1ea |  |
| 9 | Soporte de montaje de pared | 1ea |  |
| 10 | Cable de entrega de energía | 1ea |  |

| | | | |
|----|--|-----|---|
| 11 | Cable USB 3.0 | 1ea |  |
| 12 | Adaptador médico | 1ea |  |
| 13 | Cable de alimentación | 1ea |  |
| 14 | Memoria USB (Pre-cargada con software de adquisición de im- ágenes) | 1ea |  |
| 15 | Guía de usuario | 1ea |  |

2.7 Configurar el dispositivo i600

2.7.1 Ajustes básicos del i600



① Conecte el cable USB C al centro de alimentación

② Conecte el adaptador médico al centro de alimentación





- ③ Conecte el cable de alimentación al adaptador médico



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



- ⑤ Conecte el cable USB C al PC

Encienda el i600

Presione el botón de encendido del i600.



Espere hasta que el indicador de conexión USB se vuelva azul



Apagar el i600

Mantenga pulsado el botón de encendido de i600 durante 3 segundos

2.7.2 Colocando en el soporte de escritorio



2.7.3 Instalación del soporte de montaje de pared



3 Vista general del software de adquisición de imágenes

3.1 Introducción

El software de adquisición de imágenes proporciona una interfaz de trabajo fácil de usar para grabar digitalmente características topográficas de los dientes y tejidos circundantes utilizando el sistema i600.

3.2 Instalación

3.2.1 Requisitos del sistema

Requisitos mínimos del sistema

| | Portátil | Escritorio |
|---------|---|---|
| CPU | Intel Core i7 - 10750H | Intel Core i7 - 10700K |
| | AMD Ryzen 7 4800H | AMD Ryzen 7 3800X |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Gráfica | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| SO | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

Requisitos recomendados del sistema

| | Portátil | Escritorio |
|---------|---|---|
| CPU | Intel Core i7 - 11800HK | Intel Core i7 - 11700K |
| | AMD Ryzen 7 5800H/5900H | AMD Ryzen 7 5800X |
| | AMD Ryzen 9 5900H | |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Gráfica | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| SO | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |



Utilice un PC y monitor certificados IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



El cable USB 3.0 proporcionado con el i600 es un cable especial que proporciona suministro de energía. En el PC con el Sistema

de Entrega de Energía, se puede suministrar energía sin usar el Centro de Energía suministrado, para que pueda escanear.

Cuando se utilizan cables distintos al cable USB 3.0 proporcionado por MEDIT, puede que no funcione, y no nos haremos responsables de ningún problema causado por él. Asegúrese de usar solo el cable USB 3.0 incluido en el paquete.

3.2.2 Guía de instalación

- 1 Ejecute `Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe`



- 2 Seleccione el idioma de instalación y haga clic en "Next".



- 3 Seleccione la ruta de instalación.



- 4 Lea cuidadosamente el "License Agreement" antes de marcar "I agree to the License terms and conditions." y luego haga clic en Install.



- 5 Puede tardar varios minutos en finalizar el proceso de instalación. Por favor, no apague el equipo hasta que la instalación esté completa.



- 6 Una vez finalizada la instalación, reinicie el equipo para asegurar una operación óptima del programa.





Si el escáner está conectado, por favor desconecte el escáner del PC quitando el cable USB.



4 Mantenimiento



PRECAUCIÓN

- El mantenimiento de los equipos solo debe ser realizado por un empleado de MEDIT o una empresa o personal certificado por MEDIT.
- En general, los usuarios no están obligados a realizar trabajos de mantenimiento en el sistema i600 a parte de la calibración, limpieza y esterilización. No se requieren inspecciones preventivas ni otro mantenimiento regular.

4.1 Calibración

Para producir modelos 3D precisos, es necesario calibrar periódicamente. Debe realizar la calibración cuando:

- La calidad del modelo 3D no sea fiable ni precisa en comparación con los resultados anteriores.

- Las condiciones medioambientales como la temperatura han cambiado.
- El período de calibración ha caducado. Puede establecer el período de calibración en Menú > Ajustes > Periodo de Calibración (Días)




El panel de calibración es un componente delicado. No toque el panel directamente. Compruebe el panel de calibración si el proceso de calibración no se realiza correctamente. Si el panel de calibración está contaminado, póngase en contacto con su proveedor de servicios.



Le recomendamos realizar la calibración periódicamente. Puede establecer el período de calibración en Menú > Ajustes > Periodo de Calibración (Días). El período de calibración predeterminado es de 14 días.

Cómolibrar el i600

- Encienda el i600 y ejecute el software de adquisición de imágenes.
- Ejecutar el asistente de calibración desde Menú > Ajustes > Calibración
- Prepare la herramienta de calibración y el mango del i600.
- Gire el dial de la herramienta de calibración hasta la posición .
- Ponga el mango en la herramienta de calibración.
- Haga clic en "Siguiente" para empezar el proceso de calibración.

-
- Cuando la herramienta de calibración esté montada en la posición correcta, el sistema adquirirá automáticamente los datos en la posición **1**.
 - Cuando se complete la adquisición de datos en la posición **1**, gire el dial a la siguiente posición.
 - Repita los pasos para las posiciones **2** ~ **8** y la **LAST** posición.
 - Cuando la adquisición de datos esté completada en la posición **LAST**, el sistema calculará automáticamente y mostrará los resultados de calibración.

4.2 Limpieza, desinfección, esterilización Procedimiento

4.2.1 Punta reutilizable

La punta reutilizable es la parte que se inserta en la boca del paciente durante el escaneo. La punta es reutilizable por un número limitado de veces, pero necesita ser limpiada y esterilizada entre pacientes para evitar la contaminación cruzada.

- La punta debe limpiarse manualmente usando la solución de desinfección. Después de limpiar y desinfectar, inspeccione el espejo dentro de la punta para asegurarse de que no haya manchas.
- Repita el proceso de limpieza y desinfección si es necesario. Secar cuidadosamente el espejo usando una toalla de papel.
- Coloque la punta en una bolsa de esterilización de papel y ciérrala, asegurándose de que esté hermética. Utilice una bolsa autoadhesiva o sellada térmicamente.

-
- Esterilice la punta envuelta en un autoclave con las siguientes condiciones:
 - » Esterilizar durante 30 minutos a 121°C (249.8°F) a tipo de gravedad y secar durante 15 minutos.
 - » Esterilizar durante 4 minutos a 134°C (273.2°F) a tipo prevacuno y secar durante 20 minutos.
 - Utilice un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir el autoclave.
 - Las puntas del escáner pueden ser esterilizadas hasta 100 veces y deben ser eliminadas como se describe en la sección de eliminación

4.2.2 Desinfección y esterilización

- Limpie la punta inmediatamente después de su uso con agua, jabón y una brocha. Recomendamos utilizar un líquido de lavavajillas suave. Asegúrese de que el espejo de la punta esté completamente limpio y libre de polvo después de la limpieza. Si el espejo aparece manchado o entelado, repita el proceso de limpieza y enjuague a fondo con agua. Seque el espejo cuidadosamente con una toalla de papel.
- Desinfecte la punta utilizando Wavicide-01 durante 45 a 60 minutos. Por favor consulte el manual de instrucciones de la solución Wavicide-01 para un uso adecuado.
- Después de 45 o 60 minutos, retire la punta del desinfectante y enjuague completamente.
- Utilice una tela esterilizada y no abrasiva para secar suavemente el espejo y la punta.

PRECAUCIÓN

- El espejo que se encuentra en la punta es un componente óptico delicado que debe ser manejado con cuidado para garantizar una calidad óptima del escaneo. Tenga cuidado de no rascarlo o estremecerlo ya que cualquier daño o defecto puede afectar a los datos adquiridos.
- Asegúrese de siempre envolver la punta antes del autoclavado. Si usted hace el autoclave una punta expuesta, causará manchas en el espejo que no se pueden eliminar. Consulte el manual del autoclave para obtener más información.
- Las nuevas puntas deben ser limpiadas y esterilizadas / autoclavadas antes de su primer uso.
- Mediante no se hará responsable de ningún daño incluyendo distorsión, obstrucción, etc.

4.2.3 Espejo

La presencia de impurezas o manchas en el espejo de la punta puede causar a una mala calidad de escaneo y a una deficiente experiencia de escaneo. En tal situación, debería limpiar el espejo siguiendo los siguientes pasos:

- Desconecte la punta del escáner del mango del i600.
- Vierta el alcohol en una tela limpia o en un hisopo con punta de algodón y limpie el espejo. Asegúrese de usar alcohol sin impurezas o estas pueden manchar el espejo. Puede utilizar etanol o propanol (ethyl-/propyl alcohol).

-
- Seque el espejo utilizando una ropa seca y sin pelusas.
 - Asegúrese de que el espejo no tiene ni polvo ni fibras. Repita el proceso de limpieza si es necesario.

4.2.4 Mango

Después del tratamiento, limpie y desinfecte todas las demás superficies del mango, excepto la parte frontal (ventana óptica) y final (orificio de ventilación de aire) del escáner.

La limpieza y la desinfección deben hacerse con el dispositivo apagado. Utilice el dispositivo sólo si está completamente seco.

Solución recomendada de limpieza y desinfectación:

Alcohol concentrado (alcohol etílico o etanol) – típicamente de 60-70% Alc/Vol.

El procedimiento general de limpieza y desinfección es el siguiente:

- Apague el dispositivo utilizando el botón de encendido.
- Desenchufe todos los cables del centro de alimentación.
- Adjunte la cubierta del mango al frente del escáner.
- Vierta el desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- Limpie la superficie del escáner con la ropa.
- Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y sin abrasivos.

PRECAUCIÓN

- No limpie el mango cuando el dispositivo esté encendido ya que el líquido puede entrar en el escáner y causar un mal funcionamiento.
- Utilice el dispositivo una vez esté completamente seco.

PRECAUCIÓN

- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfección.

4.2.5 Otros componentes

- Vierta la solución de limpieza y desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- Limpie la superficie del componente con la ropa.
- Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y sin abrasivos.

PRECAUCIÓN

- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza.

4.3 Desechar

PRECAUCIÓN

- La punta del escáner debe esterilizarse antes de la eliminación. Esterilice la punta como se describe en la sección 4.2.1.
- Elimine la punta del escáner como lo haría cualquier otro

residuo clínico.

- Otros componentes están diseñados para ajustarse a las siguientes directivas:
- RoHS, Restricción del Uso de Ciertas Sustancias Peligrosas en Equipo Electrónico y Electrónico. (2011/65/EU)
- WEEE, Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. (2012/19/EU)

4.4 Actualizaciones en el software de adquisición de imágenes

El software de adquisición de imágenes comprueba automáticamente las actualizaciones cuando el software está en funcionamiento.

Si hay una nueva versión del software publicada, el sistema lo descargará automáticamente.

5 Guía de seguridad

Por favor siga todos los procedimientos de seguridad como se detalla en esta guía de usuario para prevenir lesiones humanas y daños en el equipo. Este documento utiliza las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN para resaltar mensajes cautelares.

Lea y entienda cuidadosamente las pautas, incluyendo todos los mensajes de precaución que van introducidos por las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. Para evitar lesiones corporales o daños en el equipo, asegúrese de seguir estrictamente a las directrices de seguridad. Todas las instrucciones y precauciones especificadas en la

guía de seguridad deben ser observadas para garantizar la correcta funcionalidad del sistema y la seguridad personal.

El sistema del i600 sólo debe ser operado por profesionales dentales y técnicos entrenados para utilizar el sistema. Utilizar el sistema i600 para cualquier otro fin que no sea su uso previsto, como se describe en la sección "2.1 Uso intencionado" puede resultar en lesiones o daños en el equipo. Por favor, maneje el sistema i600 de acuerdo a las pautas de la guía de seguridad.

5.1 Básicos del sistema



PRECAUCIÓN

- El cable USB 3.0 conectado al centro de alimentación es el mismo que un conector normal de cable USB. Sin embargo, es posible que el dispositivo no funcione correctamente si se utiliza un cable regular USB de 3.0 con el i600.
- El conector provisto con el dentro de alimentación está especialmente diseñado para el i600 y no debe ser utilizado con ningún otro dispositivo.
- Si el producto ha sido almacenado en un ambiente frío, dale tiempo para ajustarse a la temperatura del medio ambiente antes de su uso. Si se utiliza inmediatamente, puede ocurrir condensación y esto puede dañar las partes electrónicas dentro de la unidad.
- Asegúrese de que todos los componentes proporcionados no tienen daños físicos. No se puede garantizar la seguridad si hay

algún daño físico en la unidad.

- Antes de utilizar el sistema, compruebe que no hay problemas como daños físicos o piezas sueltas. Si hay algún daño visible, no utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante o su representante local.
- Compruebe el cuerpo del i600 y sus accesorios para cualquier borde afilado.
- Cuando no esté en uso, i600 debe mantenerse montado en el soporte de escritorio o en el soporte de montaje de pared.
- No instale el soporte de escritorio en una superficie inclinada.
- No coloque ningún objeto en el cuerpo del i600.
- No coloque el i600 en ninguna superficie húmeda o calentada.
- No bloquee los ventiladores de aire situados en la parte trasera del sistema i600. Si el equipo se sobrecalenta, el sistema i600 puede funcionar incorrectamente o dejar de funcionar.
- No derrame ningún líquido en el dispositivo i600.
- No debe tirar ni doblar el cable conectado a i600.
- Coloque cuidadosamente todos los cables para que usted o su paciente no tropiecen o se queden atrapados en los cables. Cualquier tensión o tirón en los cables puede causar daños en el sistema i600.
- Coloque siempre el cable de alimentación del sistema i600 en una ubicación de fácil acceso.
- Siempre vigile el producto y su paciente mientras utiliza el producto para comprobar si hay anomalías.
- Si la punta i600 cae al suelo, no intente reutilizarla. Descarte la

punta inmediatamente ya que existe el riesgo de que el espejo conectado a la punta pueda haber quedado mal colocado.

- Debido a su frágil naturaleza, las puntas de i600 deben ser manejadas con cuidado. Para evitar daños en la punta y en su espejo interno, tenga cuidado de evitar el contacto con los dientes del paciente o la restauración.
- Si el i600 cae al suelo o si la unidad se ve afectada, debe ser calibrada antes de su uso. Si el instrumento no puede conectarse al software, consulte al fabricante o a los revendedores autorizados.
- Si el equipo no funciona correctamente, como por ejemplo si tiene problemas con la precisión, deje de usar el producto y póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Solo instale y utilice sólo programas aprobados para garantizar la correcta funcionalidad del sistema i600.

5.2 Entrenamiento adecuado

ADVERTENCIA

Antes de utilizar el sistema i600 en pacientes:

- Usted debe haber sido entrenado para usar el sistema, o debe haber leído y entendido completamente esta guía de usuario.
- Debe estar familiarizado con el uso seguro del sistema i600 como se detalla en esta guía de usuario.
- Antes de usar o después de cambiar cualquier configuración, el usuario debe comprobar que la imagen en vivo se muestra correctamente en la ventana de vista previa de la cámara del programa.

5.3 En caso de fallo del equipo

ADVERTENCIA

Si su sistema i600 no funciona correctamente, o si sospecha que hay un problema con el equipo:

- Retire el dispositivo de la boca del paciente y déjelo de utilizar inmediatamente.
- Desconecte el dispositivo del PC y compruebe si hay errores.
- Póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Las modificaciones al sistema i600 están prohibidas por la ley, ya que pueden comprometer la seguridad del usuario, del paciente o de un tercero.

5.4 Higiene

ADVERTENCIA

Para condiciones de trabajo limpias y de seguridad del paciente, SIEMPRE utilice guantes quirúrgicos limpios cuando:

- Maneje y sustituya de la punta.
- Utilice el escáner i600 en pacientes.
- Toque el sistema i600.

La unidad principal del i600 y su ventana óptica deben mantenerse limpias en todo momento.

Antes de usar el escáner i600 en un paciente, asegúrese de:

- Desinfectar el sistema i600

-
- Utilizar una punta esterilizada

5.5 Seguridad eléctrica



WARNING

- El sistema i600 es un dispositivo Clase I.
- Para prevenir un choque eléctrico, el sistema i600 sólo debe estar conectado a una fuente de alimentación con una conexión a tierra protectora. Si no puede insertar el enchufe suministrado por i600 en el enchufe principal, póngase en contacto con un eléctrico cualificado para sustituir el enchufe o el enchufe principal. No trate de eludir estas pautas de seguridad.
- El sistema i600 sólo utiliza energía RF internamente. La cantidad de radiación de RF es baja y no interfiere con la radiación electromagnética circundante.
- Existe un riesgo de choque eléctrico si intenta acceder al interior del sistema i600. Sólo el personal de servicios cualificado debe acceder al sistema.
- No conecte el sistema i600 a una tira de alimentación regular o a un cordón de extensión ya que estas conexiones no son tan seguras como los enchufes con toma a tierra. El incumplimiento de estas pautas de seguridad puede dar lugar a los siguientes peligros
 - : La corriente total de cortocircuitos de todos los equipos conectados puede exceder el límite especificado en EN / IEC 60601-1.
 - : La resistencia de la conexión a tierra puede exceder el límite

especificado en EN / IEC 60601-1.

- No coloque líquidos como las bebidas cerca del sistema i600 y evite derramar ningún líquido en el sistema.
- La condensación debido a cambios en la temperatura o la humedad puede causar acumulación de humedad dentro de la unidad i600, lo que puede dañar el sistema. Antes de conectar el sistema i600 a una fuente de alimentación, asegúrese de mantener el dispositivo i600 a temperatura ambiente durante al menos durante dos horas para prevenir la condensación. Si la condensación es visible en la superficie del producto, el i600 debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Sólo debería desconectar el sistema i600 de la fuente de alimentación a través de su cable de alimentación.
- Al desconectar el cable de alimentación, mantenga la superficie del enchufe para quitarlo.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Class A). Si se utiliza en un entorno residencial (en el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia.
- Antes de desconectar el cable de alimentación, asegúrese de apagar la corriente del dispositivo utilizando el interruptor de encendido de la unidad principal.
- Sólo utilice el adaptador de corriente suministrado junto con el i600. El uso de otros adaptadores de corriente puede causar

daños en el sistema.

- Evite tirar de los cables de comunicación, cables eléctricos, etc. utilizados en el sistema i600.

5.6 Seguridad ocular

ADVERTENCIA

- El sistema i600 proyecta una luz brillante desde su punta durante el escaneo.
- La luz brillante proyectada de la punta del i600 no es perjudicial para los ojos. Sin embargo, no debe mirar directamente la luz brillante ni apuntar la luz a los ojos de los demás. Generalmente, las fuentes de luz intensas pueden hacer que los ojos se vuelvan más frágiles y la probabilidad de exposición secundaria es alta. Al igual que con la exposición a otras fuentes de luz intensas, puede experimentar una reducción temporal en la agudeza visual, dolor, malestar o deficiencia visual, lo que aumenta el riesgo de accidentes secundarios.
- Descargo de responsabilidad por los riesgos que implican a los pacientes con epilepsia
- El Medit i600 no debe utilizarse en pacientes que han sido diagnosticados con epilepsia debido al riesgo de convulsiones y lesiones. Por la misma razón, el personal dental que ha sido diagnosticado con epilepsia no debe operar con Medit i600.

5.7 Peligros de explosión

ADVERTENCIA

- El sistema i600 no está diseñado para ser utilizado cerca de líquidos o gases inflamables, ni en ambientes con altas concentraciones de oxígeno.
- Existe un riesgo de explosión si utiliza el sistema i600 cerca de analgésicos inflamables.

5.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos

ADVERTENCIA

- No utilice el sistema i600 en pacientes con marcapasos y dispositivos ICD.
- Compruebe las instrucciones de cada fabricante para la interferencia de los dispositivos periféricos, como ordenadores utilizadas con el sistema i600.

6 Información de compatibilidad electro-magnética

6.1 Emisiones electro-magnéticas

El i600 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del i600 debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

| Test de emisión | Conformidad | Entorno electromagnético - Guía |
|---|-------------|--|
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | El i600 utiliza la energía RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipamientos electrónicos cercanos. |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase A | El EUT es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de viviendas. |
| Emisiones harmónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones del voltaje/ emisiones flicker (parpadeo) | Cumple | |

Advertencia: Este i600 está diseñado para el uso de profesionales de la salud. El equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede interrumpir las operaciones de equipos cercanos. Es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, tales como reorientar o reubicar el i600 o apantallar la ubicación.

6.2 Inmunidad electro-magnética

Guía 1

El i600 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i600 debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

| Test de inmunidad | Nivel de test IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - Guía |
|--|---|---|--|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire | ± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si el suelo está recubierto con materiales sintéticos, se recomienda que la humedad relativa sea como mínimo del 30%. |
| Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4 | ± 2 kV (para líneas de suministro) ± 1 kV (para líneas de entrada/salida) | ± 2 kV (para líneas de suministro) ± 1 kV (para líneas de entrada/salida) | La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |

| | | | |
|--|---|---|---|
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | ± 0.5 kV, ± 1 kV en modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en modo común | ± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común | La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Caídas de voltaje IEC 61000-4-11 | 0% U_T (100% caída en U_T) para 0,5 ciclos a 50 Hz o 1 ciclo a 60 Hz | 0% U_T (100% caída en U_T) para 0,5 ciclos a 50 Hz o 1 ciclo a 60 Hz | La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del intensificador de imagen i600 requiere operación continuada durante los cortes de red, se recomienda alimentar el intensificador de imagen mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería. |
| Interrupciones cortas 61000-4-11 | 70% U_T (30% caída en U_T) para 20 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz | 70% U_T (30% caída en U_T) para 20 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz | |
| Variaciones de voltaje en las líneas de la fuente de alimentación 61000-4-11 | 0% U_T (100% caída en U_T) para 250 ciclos a 50 Hz o 300 ciclos a 60 Hz | 0% U_T (100% caída en U_T) para 250 ciclos a 50 Hz o 300 ciclos a 60 Hz | |

| | | | |
|---|--------|--------|--|
| Campos magnéticos de frecuencia industrial (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno comercial u hospitalario típico. |
| NOTA : U_T es el voltaje principal (CA) antes de la aplicación del nivel de test. | | | |

▪ Guía 2

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación portátiles y móviles y el i600. El i600 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las interferencias de RF están controladas. El cliente o el usuario del i600 puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF (transmisores) y el i600 tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

| Potencia nominal de salida máxima del transmisor [W] | Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m] | | | | |
|--|---|--|---|--|--|
| | IEC 60601 - 1 - 2: 2007 | | | IEC 60601 - 1 - 2: 2014 | |
| | de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | de 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ | de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | de 80 MHz a 2.7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 6.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 12 | 20 |

Para transmisores con una potencia de salida nominal no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Guía 3

El i600 está diseñado para ser utilizado en un ambiente electromagnético cómo se especifica a continuación. El cliente o el usuario de i600 debe asegurarse que el dispositivo sea utilizado en dicho ambiente.

| Test de inmunidad | Nivel de test IEC 60601 | Nivel de conformidad | Distancia de separación recomendada(d) | Entorno electromagnético - Guía |
|---|---|----------------------|--|--|
| Emissiones conducidas de RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz - 80 MHz Fuera de la banda ISM ^c 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz En la banda ISM ^c | 3Vrms | $d = 1,2\sqrt{P}$ | Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF, incluyendo cables, no deben ser usados más cerca de cualquier elemento de la i600 que la distancia de separación recomendada calculada utilizando la ecuación de mas abajo, de acuerdo con la frecuencia del transmisor. |
| Radiadas RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz | 6 V/m | IEC 60601 - 1 - 2:2007 $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz | Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y de la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de |

IEC 60601 - 1 - 2:2014
campo de transmisores fijos de RF, determinadas por un estudio del sitio electromagnético

$d = 2,0\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,7 GHz

deben ser menores que nivel de cumplimiento en cada rangob de frecuencia. Puede haber interferencias en la vecindad de equipos marcados con el símbolo siguiente:



- NOTA 1 : A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mas altas.
 - NOTA 2 : Estas directrices puede que no se apliquen en todas las ocasiones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
- a) La intensidad de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos y radios móviles terrestres, de radioaficionados, de radiodifusión AM i FM y de radiodifusión de TV no pueden ser predichos teóricamente con exactitud Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el i600 excede el nivel de cumplimiento RF aplicable arriba, debe comprobarse que el i600 funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales tales como reorientar o recolocar el i600
 - b) Cuando el rango de frecuencia sobrepasa los 150 kHz – 80 MHz, el campo eléctrico no debe ser mayor de 3 V/m.
 - c) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz

Guía 4

El i600 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las interferencias de RF están controladas. Los equipos de comunicaciones portátiles de RF deben usarse a mas de 30 cm de cualquier elemento del i600. De no ser así, se puede producir una degradación en las prestaciones de este equipo.

| Test de inmunidad | Banda | Servicio | Modulación | IEC60601 nivel de prueba | Nivel de conformidad |
|--|-----------------|--|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|
| Campos cercanos de comunicaciones RF inalámbricas IEC61000 - 4 - 3 | 380 - 390 MHz | TETRA 400 | Modulación por pulsos 18Hz | 27 V/m | 27 V/m |
| | 430 - 470 MHz | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5 kHz desviación 1 kHz seno | 28 V/m | 28 V/m |
| | 704 - 787 MHz | LTE Band13, 17 | Modulación por pulsos 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |
| | 800 - 960 MHz | GSM800:900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5 | Modulación por pulsos 18Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1700 - 1990 MHz | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,2,4,25 UMTS | Modulación por pulsos 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 2400 - 2570 MHz | Bluetooth WLAN 802.11b/g/n RFID 2450 LTE Band 7 | Modulación por pulsos 217 Hz | 28 V/m | 28 V/m |

| | | | | |
|-----------------------|-------------------|------------------------------------|-------|-------|
| 5100 – 5800 MHz | WLAN 802.11a/n | Modulación por pulsos 217 Hz | 9 V/m | 9 V/m |
|-----------------------|-------------------|------------------------------------|-------|-------|

NOTA : Si es necesario, para conseguir el NIVEL DE TEST DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el ME EQUIPMENT o el ME SYSTEM puede reducirse a 1 metro. La distancia de test de un metro está permitida por e IEC 61000-4-3.

- a) Para algunos servicios, solo están incluidas las frecuencias del uplink.
- b) La portadora de ser modulada usando una señal cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.
- c) Como una alternativa a la modulación de FM, se puede usar una modulación por pulsos del 50% puesto que, aunque no representa la modulación real, se trataría del caso mas desfavorable.

7 Especificaciones

| Nombre del modelo | | MD-IS0100 |
|--|---|-----------|
| Nombre comercial | i600 | |
| Valoración | 9V ⁺ , 3A | |
| Parte aplicada | Tipo BF | |
| Adaptador de CC | | |
| Nombre del modelo | ATM036T-P120 | |
| Tensión de entrada | Universal 100-240 Vca / 50-60 Hz entrada, sin interruptor | |
| Salida | 12V ⁺ , 3A | |
| Dimensión de la caja | 100 x 50 x 33mm (W x L x H) | |
| EMI | CE / FCC Clase B, Conducción y radiación | |
| Protección | OVP (Protección de sobre voltaje) | |
| | SCP (protección de circuito corto) | |
| | OCP (Protección de sobre corriente) | |
| Protección contra descargas eléctricas | Clase I | |
| Modo de operación | Continua | |
| Mango | | |
| Dimensión | 248,2 x 44 x 47,4mm (W x L x H) | |
| Peso | 231 g | |
| Centro de energía | | |
| Dimensión | 68,2 X 31 X 14,9 mm (W x L x H) | |

| | | |
|--|----------------------|--|
| Peso | 19g | |
| Herramienta de calibración | | |
| Dimensión | 124 x 54mm (H x Ø) | |
| Peso | 220 g | |
| Condiciones de operación y almacenamiento | | |
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura | 18°C a 28°C |
| | Humedad | humedad relativa del 20 al 75% (no condensada) |
| | Presión del aire | 800 hPa a 1100 hPa |
| Condiciones de almacenamiento | Temperature | -5°C a 45°C |
| | Humedad | humedad relativa del 20 al 80% (no condensada) |
| | Presión del aire | 800 hPa a 1100 hPa |
| Condiciones de transporte | Temperatura | -5°C a 45°C |
| | Humedad | humedad relativa del 20 al 80% (no condensada) |
| | Presión del aire | 620 hPa a 1200 hPa |
| Límites de emisión por entorno | | |
| Entorno | Entorno hospitalario | |
| EMISIONES RF dirigidas y radiadas | CISPR 11 | |

| | |
|-------------------------------------|-------------------|
| Distorsión armónica | Ver IEC 61000-3-2 |
| Fluctuaciones y parpadeo de voltaje | Ver IEC 61000-3-3 |



EC REP

Representante de la UE

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Fabricante



Address 1:23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855, Rep. of Korea

Address 2:F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com Tel:82-070-4515-722

Svenska

| | | | | | |
|----------|---|------------|----------|---|------------|
| 1 | Om den här bruksanvisningen | 300 | 5 | Säkerhetsanvisningar | 310 |
| 2 | Introduktion och översikt | 300 | 5.1 | Systemets grunder | 310 |
| 2.1 | Avsedd användning | 300 | 5.2 | Rätt utbildning | 311 |
| 2.2 | Avsedd användning | 300 | 5.3 | I händelse av fel på utrustningen | 312 |
| 2.3 | Kontraindikationer | 301 | 5.4 | Hygien | 312 |
| 2.4 | Operatörens kvalifikationer | 301 | 5.5 | Elektrisk säkerhet | 312 |
| 2.5 | Symboler | 301 | 5.6 | Ögonsäkerhet | 313 |
| 2.6 | Översikt av i600-komponenter | 302 | 5.7 | Explosionsrisker | 313 |
| 2.7 | Ställa in i600 enheten | 303 | 5.8 | Risk för störning av pacemakers och ICD | 313 |
| 2.7.1 | Grundläggande inställningar för i600 | 303 | 6 | Information om elektromagnetisk kompatibilitet | 314 |
| 2.7.2 | Placering i hållaren | 304 | 6.1 | Elektromagnetiska emissioner | 314 |
| 2.7.3 | Montering av väggfäste | 305 | 6.2 | Elektromagnetisk immunitet | 314 |
| 3 | Översikt av bildhanteringsprogrammet | 305 | 7 | Specifikationer | 318 |
| 3.1 | Introduktion | 305 | | | |
| 3.2 | Installation | 305 | | | |
| 3.2.1 | Systemkrav | 305 | | | |
| 3.2.2 | Installationsguide | 306 | | | |
| 4 | Underhåll | 307 | | | |
| 4.1 | Kalibrering | 307 | | | |
| 4.2 | Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering | 308 | | | |
| 4.2.1 | Återanvändbar topp | 308 | | | |
| 4.2.2 | Desinfektion och sterilisering | 308 | | | |
| 4.2.3 | Spegel | 309 | | | |
| 4.2.4 | Handstycke | 309 | | | |
| 4.2.5 | Andra komponenter | 309 | | | |
| 4.3 | Bortskaffning | 310 | | | |
| 4.4 | Uppdateringar i bildhanteringsprogrammet | 310 | | | |

1 Om den här bruksanvisningen

Konventioner i denna bruksanvisning

Den här bruksanvisningen använder divers symboler för att belysa viktig information, för att garantera korrekt användning och för att förhindra att användaren eller andra personer skadas, och för att förhindra materiella skador. Symbolernas betydelse beskrivs nedan.



WARNING

WARNING-symbolen indikerar information som, om den ignoreras, kan resultera i mellanhög risk för personskador.



VARSAMHET

VARSAMHET-symbolen indikerar säkerhetsinformation som, om den ignoreras, kan leda till liten risk för personskador, materiella skador eller skador på systemet.



TIPS

TIPS-symbolen visar ledtrådar, tips och ytterligare information för optimal drift av systemet.

2 Introduktion och översikt

2.1 Avsedd användning

i600 - systemet är en dental 3D - skanner avsedd att användas för att digitalt registrera topografiska egenskaper hos tänder och omgivande vävnader. i600 - systemet skapar 3D - skanningar för användning i datorstödd design och tillverkning av dentala återställningar.

2.2 Avsedd användning

i600 - systemet bör användas på patienter som behöver 3D - skanning för tandvård såsom:

- Ett anpassat mellanstycke
- Inlägg & pålägg
- En krona
- Tandfasader
- Implanterad tandbro med 3 enheter
- Tandbro upp till 5 enheter
- Ortodonti
- Implantat guide
- Diagnosmodell

i600 - systemet kan också användas vid skanning av hela käken, men olika faktorer (intraoral miljö, operatörens expertis och laboratoriets arbetsflöde) kan påverka slutresultatet.

2.3 Kontraindikationer










- i600 - systemet är inte avsett att användas för att skapa bilder av tändernas inre struktur eller den stödjande skelettstrukturen.
- Det är inte avsett att användas för fall med mer än (4) efterföljande tandlösa tandpositioner.

2.4 Operatörens kvalifikationer

- i600 - systemet är utformat för användning av personer med yrkeskunskaper inom tandvård och dental laboratorieteknik.
- Användaren av i600 - systemet är ensamt ansvarig för att avgöra om denna enhet är lämplig för en viss patients fall och dess omständigheter.
- Operatören bär ensam ansvaret för riktigheten, fullständigheten och tillräckligheten av all data som anges i i600 - systemet och den programvara som tillhandahålls. Operatören måste kontrollera riktigheten och noggrannheten i resultaten och bedöma varje enskilt fall.
- i600 - systemet måste användas i enlighet med dess medföljande bruksanvisning.
- Felaktig användning eller hantering av i600 - systemet kommer att göra garantin ogiltig, om det finns någon. Om du behöver ytterligare information om korrekt användning av i600 - systemet, kontakta din lokala distributör.
- Användaren får inte ändra göra ändringar i i600 - systemet.

2.5 Symboler

| Nr | Symbol | Beskrivning |
|----|---|--|
| 1 |  | Objektets serienummer |
| 2 |  | Datum för tillverkning |
| 3 |  | Tillverkare |
| 4 |  | Varsamhet |
| 5 |  | Varning |
| 6 |  | Instruktioner för bruksanvisning |
| 7 |  | Det officiella Europa - certifikatet |
| 8 |  | Auktoriserad representant i den europeiska gemenskapen |
| 9 |  | Typ av tillämpad del: Typ BF |
| 10 |  | WEEE - märke |
| 11 |  | Receptbelagd användning (USA) |
| 12 |  | MET - märke |
| 13 |  | AC |

| | | |
|----|---|------------------------------|
| 14 |  | DC |
| 15 |  | Skyddsjord (jord) |
| 16 |  | Temperaturbegränsning |
| 17 |  | Luftfuktighetsbegränsning |
| 18 |  | Atmosfärisk tryckbegränsning |
| 19 |  | Ömtålig |
| 20 |  | Håll torr |
| 21 |  | Position |
| 22 |  | Stapling förbjuden |

2.6 Översikt av i600 - komponenter

| Nr | Objekt | Kvantitet | Utseende |
|----|-----------------|-----------|---|
| 1 | i600 Handstycke | 1st |  |
| 2 | Kraftenhet | 1st |  |

| | | | |
|----|----------------------------|-----|---|
| 3 | Fodral för i600 handstycke | 1st |  |
| 4 | Återanvändbar topp | 4st |  |
| 5 | Kalibreringsverktyg | 1st |  |
| 6 | Övningsmodell | 1st |  |
| 7 | Handledssrem | 1st |  |
| 8 | Hållare | 1st |  |
| 9 | Väggfäste | 1st |  |
| 10 | Strömförsörjningskabel | 1st |  |

| | | | |
|----|---|-----|---|
| 11 | USB 3.0 - kabel | 1st |  |
| 12 | Medicinsk adapter | 1st |  |
| 13 | Strömladd | 1st |  |
| 14 | USB - minne (förladdat med bildhanteringsprogram) | 1st |  |
| 15 | Bruksanvisning | 1st |  |

2.7 Ställa in i600 enheten

2.7.1 Grundläggande inställningar för i600



① Anslut USB - C - kabeln till kraftenheten

② Anslut medicinsk adapter till kraftenheten





- ③ Anslut strömsladden till den medicinska adaptorn



- ④ Anslut strömsladden till en strömkälla



- ⑤ Anslut USB - C - kabeln till PC

Slå på i600

Tryck på strömknappen på i600.

Vänta tills indikatorn för USB - anslutning blir blå



Stäng av i600

Tryck och håll ned strömknappen på i600 i 3 sekunder

2.7.2 Placering i hållaren



2.7.3 Montering av väggfäste



3 Översikt av bildhanteringsprogrammet

3.1 Introduktion

Bildhanteringsprogrammet ger ett användarvänlig gränssnitt för att digitalt registrera topografiska egenskaper hos tänder och omgivande vävnader med i600 - systemet.

3.2 Installation

3.2.1 Systemkrav

Lägsta systemkrav

| | Laptop | Stationär dator |
|----------------|---|---|
| Processor | Intel Core i7 - 10750H | Intel Core i7 - 10700K |
| | AMD Ryzen 7 4800H | AMD Ryzen 7 3800X |
| RAM - minne | 32 GB | 32 GB |
| Grafikkort | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| Operativsystem | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

Rekommenderade systemkrav

| | Laptop | Stationär dator |
|----------------|---|---|
| Processor | Intel Core i7 - 11800H | Intel Core i7 - 11700K |
| | AMD Ryzen 7 5800H | AMD Ryzen 7 5800X |
| | AMD Ryzen 9 5900H | |
| RAM - minne | 32 GB | 32 GB |
| Grafikkort | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| Operativsystem | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |



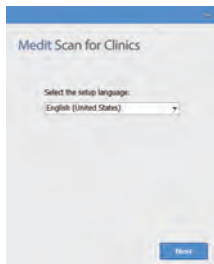
Använd PC och skärm som är certifierade med IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



USB 3.0 - kabeln som medföljer i600 är en speciell kabel som ger strömförsörjning. Ansluten till datorn med strömförsörjningssystemet, kan ström levereras utan att använda den medföljande kraftenheten, så att du kan skanna. Vid användning av andra kablar än USB 3 - kabeln som tillhandahålls av MEDIT, kanske det inte fungerar, och vi är inte ansvariga för några problem som orsakas av annan kabel. Se till att endast använda USB 3.0 - kabeln som ingår i paketet.

3.2.2 Installationsguide

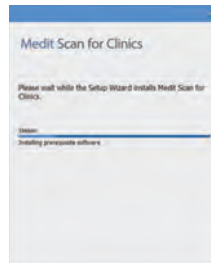
- ① Kör Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe
- ② Välj inställningsspråk och klicka på "Next" (nästa).



- ③ Välj var på datorn du vill installera.



- ⑤ Det kan ta flera minuter att slutföra installationen. Var god och stäng inte av datorn förrän installationen är klar.



- ④ Läs "License Agreement" noggrant innan du bokar i rutan "I agree to the License terms and conditions" och klicka sedan på Installera.



- ⑥ Efter installationen är klar, starta om datorn för att säkerställa optimal programdrift.





Om skannern är ansluten, vänligen koppla bort skannern från datorn genom att dra ut USB - kabeln.



4 Underhåll



VARSAMHET

- Underhåll av utrustning ska endast utföras av MEDIT - personal eller ett MEDIT - certifierat företag eller personal.
- I allmänhet behöver användare inte utföra underhållsarbete på i600 - systemet förutom kalibrering, rengöring och sterilisering . Förebyggande inspektioner och annat regelbundet underhåll krävs inte.

4.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering krävs för att producera exakta 3D - modeller.

Du bör utföra kalibreringen när:

- Kvaliteten på 3D - modellen är inte tillförlitlig eller korrekt jämfört med tidigare resultat.
- Miljöförhållanden som temperatur har förändrats.

- Kalibreringsperioden har löpt ut. Du kan ställa in kalibreringsperioden i Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (Dagar)



Kalibreringspanelen är en ömtålig komponent. Vidrör inte panelen direkt. Kontrollera kalibreringspanelen om kalibreringsprocessen inte utförs på rätt sätt. Om kalibreringspanelen är förorenad, kontakta din tjänsteleverantör.



Vi rekommenderar att ni utför kalibreringen regelbundet. Du kan ställa in kalibreringsperioden i Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (Dagar). Standardperioden för kalibrering är 14 dagar.

Hur man kalibrerar i600

- Slå på i600 och starta bildhanteringsprogrammer.
- Kör kalibreringsguiden från Meny > Inställningar > Kalibrering
- Förbered kalibreringsverktyget och i600 - handstycket.
- Vrid på kalibreringsverktygets knapp för att positionera **1**.
- Placera handstycket i kalibreringsverktyget.
- Klicka på "Next" (nästa) för att påbörja kalibreringsprocessen.
- När kalibreringsverktyget är korrekt monterat och i rätt position kommer systemet automatiskt att samla in data vid position **1**.
- När datainsamling är klar vid position **1**, vrid knoppen till nästa position.
- Upprepa stegen för positionerna **2** ~ **8** och position **LAST**.

-
- När datainsamling är klar vid position **LAST** kommer systemet automatiskt att beräkna och visa kalibreringsresultatet.

4.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering

4.2.1 Återanvändbar topp

Den återanvändbara toppen är den del som sätts in i patientens mun under skanning. Toppen är återanvändbar under ett begränsat antal gånger, men måste rengöras och steriliseras mellan patienter för att undvika korskontaminering.

- Toppen bör rengöras manuellt med desinficeringslösning. Efter rengöring och desinficering, inspektera spegeln inuti toppen för att säkerställa att det inte finns några fläckar eller suddiga områden.
- Upprepa rengörings- och desinficeringsprocessen om nödvändigt. Torka försiktigt spegeln med hushållspapper.
- Stick in toppen i en steriliseringspåse av papper och förseglad den, se till att den är lufttät. Använd antingen en självhäftande eller värmeförseglad påse.
- Sterilisera den lindade toppen i en autoklav med följande villkor:
 - » Sterilisera i 30 minuter på 121°C (249.°F) vid gravitationstryck och torka i 15 minuter.
 - » Sterilisera i 4 minuter på 134°C (273.°F) vid förvakuum och torka i 20 minuter.
- Använd ett program som torkar den inslagna toppen innan du öppnar autoklaven.

-
- Skanner - toppar kan steriliseras upp till 100 gånger och måste därefter tas hand om som det beskrivs i avsnittet bortskaffande

4.2.2 Desinfektion och sterilisering

- Rengör toppen omedelbart efter användning med tvålatten och borste. Vi rekommenderar att du använder ett mildt diskmedel. Se till att toppens spegel är helt ren och fläckfri efter rengöring. Om spegeln ser fläckig eller smutsig ut, upprepa rengöringsprocessen och skölj noggrant med vatten. Torka spegeln försiktigt med hushållspapper.
- Desinficera spetsen med Wavicide-01 i 45 till 60 minuter. Var god läs bruksanvisningen för Wavicide-01 Solution för korrekt användning.
- Efter 45 till 60 minuter, ta bort toppen från desinfektionsmedlet och skölj noga.
- Använd en steriliserad och icke-nötande trasa för att försiktigt torka spegeln och spetsen.

VARSAMHET

- Spegeln som finns i toppen är en ömtålig optisk komponent som bör hanteras med omsorg för att säkerställa optimal skanningskvalitet. Var noga med att inte repa eller smutsa ned spegeln eftersom skador eller fläckar kan påverka insamlad data.
- Se till att alltid linda in toppen före autoklavering. Om du autoklaverar en blottad topp, kommer detta att orsaka fläckar på spegeln som inte kan tas bort. Läs manualen för autoklaven för

mer information.

- Nya toppar behöver rengöras och steriliseras/autoklaveras före första användning.
- Medit är inte ansvarig för någon skada, inklusive förvrängning, svärtning etc.

4.2.3 Spegel

Förekomsten av orenheter eller fläckar på toppens spegel kan leda till dålig skanningskvalitet och en allmänt dålig skanningsupplevelse. I sådant fall, bör du rengöra spegeln genom att följa stegen nedan:

- Koppla från skannertoppen från i600 - handstycket.
- Häll alkohol på en ren trasa eller bomullspinne och torka av spegeln. Se till att använda alkohol som är fri från föroreningar då det kan fläcka spegeln. Man kan använda antingen etanol eller propanol (etyl - /propylalkohol).
- Torka av spegeln med en torr, luddfri trasa.
- Se till att spegeln är fri från damm och fibrer. Upprepa rengöringsprocessen om nödvändigt.

4.2.4 Handstycke

Efter behandling, rengör och desinficera alla andra ytor på handstycket, förutom skannerns framsida (optiskt fönster) och ände (luftventilshål).

Rengöring och desinficering måste göras medan enheten avstängd. Använd enheten först efter att den är helt torr.

Rekommenderad rengörings - och desinficeringslösning:

Denaturerad alkohol (t.ex. etylalkohol eller etanol) – oftast en alkoholhalt på 60 - 70%.

Den allmänna rengörings - och desinficeringsproceduren är följande:

- Stäng av enheten med strömknappen.
- Koppla från alla kablar från kraftenheten.
- Fäst handstyckets fodral på skannerns framsida.
- Häll desinficeringsmedlet på en mjuk, luddfri och icke nötande trasa.
- Torka av skannerns yta med trasan.
- Torka ytan med en ren, torr, luddfri och icke - nötande trasa.

VARSAMHET

- Rengör inte handstycket när enheten är påslagen eftersom vätskan kan komma in i skannern och orsaka fels.
- Använd enheten efter att den är helt torr.

VARSAMHET

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

4.2.5 Andra komponenter

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

VARSAMHET

- Kemiska sprickor kan uppstå om felaktiga rengöringsmedel används under rengöring.

4.3 Bortskaffning

VARSAMHET

- Skannerns topp måste steriliseras innan man gör sig av med den. Sterilisera spetsen som beskrivs i avsnitt 4.2.1.
- Kasta skannerns topp som du skulle annat klinisk avfall.
- Andra komponenter är utformade för att överensstämma med följande direktiv:
- RoHS, Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. (2011/65/EU)
- WEEE, direktivet om elektriska och elektroniska produkter. (2012/19/EU)

4.4 Uppdateringar i bildhanteringsprogrammet

Bildhanteringsprogrammet söker automatiskt efter uppdateringar när programmet är igång.

Om det finns en ny version av programmet som släppts, kommer systemet automatiskt ladda ner den.

5 Säkerhetsanvisningar

Vänligen följ alla säkerhetsrutiner som beskrivs i denna bruksanvisning för att förhindra skador på människor och utrustning. Detta dokument använder orden VARNING och VARSAMHET för att markera försiktighetsåtgärder.

Läs och förstå noga riktlinjerna, inklusive alla försiktighetsåtgärder som markerats med orden VARNING och VARSAMHET. För att undvika kroppsskador eller skador på utrustningen, se till att strikt följa säkerhetsanvisningarna. Alla anvisningar och försiktighetsåtgärder som anges i säkerhetsanvisningar måste iaktas för att säkerställa korrekt funktionalitet i systemet och personlig säkerhet.

i600 - systemet bör endast användas av tandläkare och tekniker som är utbildade för att använda systemet. Att använda i600 - systemet för något annat ändamål än dess avsedda användning som beskrivs i avsnitt "2.1 Avsedd användning" kan leda till skador på utrustningen. Vänligen använd i600 - systemet enligt riktlinjerna i säkerhetsanvisningarna.

5.1 Systemets grunder

VARSAMHET

- USB 3.0 - kabeln som är ansluten till kraftenheten är densamma som en vanlig USB - kabel. Enheten kan dock fungera på ett onormalt sätt om en vanlig 3.0 USB - kabel används med i600.
- Kabeln som medföljer kraftenheten är speciellt utformad för i600 och bör inte användas med någon annan enhet.
- Om produkten har förvarats i en kall miljö, ge den tid att anpassa

sig till temperaturen i miljön före användning. Vid omedelbar användning kan kondensering inträffa, vilket kan skada de elektroniska delarna inne i enheten.

- Se till att alla komponenter som tillhandahålls är fria från fysiska skador. Säkerheten kan inte garanteras om enheten har någon fysisk skada.
 - Innan du använder systemet, kontrollera att det inte finns några problem som fysiska skador eller lösa delar. Om det finns någon synlig skada, använd inte produkten och kontakta tillverkaren eller din lokala representant.
 - Kontrollera höljet på i600 och dess tillbehör och se om det finns vassa kanter.
 - När i600 inte är i bruk ska den förvaras monterad på ett skrivbordsställ eller väggfäste.
 - Installera inte skrivbordsstället på en lutande yta.
 - Placera inte något objekt på i600s hölje.
 - Placera inte i600 på någon uppvärmd eller våt yta.
 - Blockera inte luftventilerna på baksidan av i600 - systemet. Om utrustningen överhettas kan i600 - systemet krångla eller sluta fungera.
 - Spill inte någon vätska på i600 - enheten.
 - Dra inte i eller böj kabeln som är ansluten till i600.
 - Placera alla kablar försiktigt så att du eller din patient inte snubblar eller trasslar in sig i kablarna. All spänning som uppstår när man drar i kabeln kan skada i600-systemet.
 - Placera alltid i600-systemets elsladd på en lättillgänglig plats.
-

- Håll alltid ett öga på produkten och din patient när du använder produkten för att hålla uppsikt för avvikelser.
- Om du tappar i600 - toppen i golvet, försök inte att återanvända den. Kasta omedelbart bort toppen eftersom det finns risk att spegeln som är fäst på toppen kan ha lossnat.
- Eftersom de är ömtåliga, bör i600toppar hanteras varsamt. För att förhindra skador på toppen och dess inre spegel, var noga med att undvika kontakt med patientens tänder eller lagningar.
- Om i600 tappas i golvet eller om enheten får en smäll, måste den kalibreras före användning. Om instrumentet inte kan ansluta till programvaran, kontakta tillverkaren eller auktoriserade återförsäljare.
- Om utrustningen inte fungerar normalt, till exempel om den har problem med noggrannhet, sluta använda produkten och kontakta tillverkaren eller auktoriserade återförsäljare.
- Installera och använd endast godkända program för att säkerställa att i600 - systemet fungerar korrekt.

5.2 Rätt utbildning

VARNING

Innan du använder ditt i600 - system på patienter:

- Bör du ha blivit utbildad för att använda systemet, eller så borde du ha läst och helt förstått denna användarhandbok.
 - Du bör känna till hur man använder i600 - systemet på säkert vis, som beskrivs i denna bruksanvisning.
 - Före användning eller efter ändring av inställningar, bör
-

användaren kontrollera att live - bilden visas korrekt i kamerans förhandsgranskningsfönster i programmet.

5.3 I händelse av fel på utrustningen

VARNING

Om ditt i600 - system inte fungerar som det ska, eller om du misstänker att det finns problem med utrustningen:

- Ta bort enheten från patientens mun och sluta omedelbart att använda den.
- Koppla ur enheten från datorn och sök efter fel.
- Kontakta tillverkaren eller auktoriserade återförsäljare.
- Att göra ändringar i i600 - systemet är förbjudet enligt lag eftersom det kan äventyra säkerheten för användaren, patienten eller en tredje part.

5.4 Hygien

VARNING

För att få patientsäkerhet och rena arbetsförhållanden, använd alltid rena kirurgiska handskar när:

- du hanterar och byter topp.
- du använder i600 - skannern på patienter.
- du rör i600 - systemet.

i600:s huvudenhet och dess optiska fönster bör alltid hållas rena.

Innan du använder i600 - skannern på en patient, se till att:

- desinficera i600 - systemet

-
- använda en steriliserad topp

5.5 Elektrisk säkerhet

VARNING

- i600 - systemet är en enhet som tillhör Klass I.
- För att förhindra elektrisk stöt, måste i600 - systemet endast anslutas till en strömkälla med skyddsjordning. Om du inte kan sätta in den till i600 medföljande kontakten i vägguttaget, kontakta en kvalificerad elektriker för att byta ut kontakten eller uttaget. Försök inte att kringgå dessa säkerhetsanvisningar.
- i600 - systemet använder endast RF - energi internt. Mängden RF - strålning är låg och stör inte omgivande elektromagnetisk strålning.
- Det finns en risk för elektriska stötar om du försöker komma åt insidan av i600 - systemet. Endast kvalificerad servicepersonal bör få tillgång till systemet.
- Anslut inte i600 - systemet till ett vanligt grenuttag eller förlängningskabel eftersom dessa anslutningar inte är lika säkra som jordade uttag. Om man inte följer dessa säkerhetsanvisningar, kan det resultera i följande faror:
 - Den totala kortslutningsströmmen för all ansluten utrustning kan överskrida den gräns som anges i EN/IEC 60601 - 1.
 - Impedansen av markanslutningen kan överskrida den gräns som anges i EN / IEC 60601 - 1.
- Placera inte vätskor som till exempel drycker nära i600 - systemet och undvik att spilla vätska på systemet.
- Kondensering på grund av förändringar i temperatur eller luftfuktigh

et kan orsaka fuktuppsygnad inuti i600 - enheten, vilket kan skada systemet. Innan du ansluter i600 - systemet till en strömkälla, se till att hålla i600 - enheten vid rumstemperatur i minst två timmar för att förhindra kondensering. Om kondens syns på produktens yta, bör i600 lämnas i rumstemperatur i över 8 timmar.

- Du bör bara koppla bort i600 - systemet från strömkällan via dess strömsladd.
- När du kopplar från strömsladden, greppa kontaktens yta för att ta bort den.
- Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilket CISPR 11 klass B o ffast krävs) erbjuder kanske inte denna utrustning tillräckligt skydd för kommunikationstjänster med radiofrekvens.
- Innan du kopplar från strömsladden, se till att stänga av strömmen på enheten med strömbrytaren på huvudenheten.
- Använd endast strömadaptern som levereras tillsammans med i600. Användning av andra strömadapterar kan leda till skador på systemet.
- Undvik att dra i kommunikationskablar, strömkablar etc. som används i i600 - systemet.

5.6 Ögonsäkerhet



VARNING

- i600 - systemet projicerar ett starkt ljus från toppen under skanningen.
- Det skarpa ljuset som projiceras från toppen på i600 är inte skadli

gt för ögonen. Du bör dock inte titta rakt på det skarpa ljuset eller sikta ljusstrålen mot andras ögon. Oftast kan skarpa ljuskällor orsaka att ögonen blir spröda, och sannolikheten för upprepad exponering är hög. Som med annan exponering för intensiva ljuskällor, kan du uppleva tillfällig minskning av synskärpa, smärta, obehag eller synnedsättning, vilket ökar risken för följande olyckor.

- Friskrivning för risker med patienter med epilepsi
- Medit i600 ska inte användas på patienter som fått diagnosen epilepsi, på grund av risk för anfall och skador. Av samma anledning bör tandvårdspersonal som har fått diagnosen epilepsi inte heller använda Medit i600.

5.7 Explosionsrisker



VARNING

- i600 - systemet är inte utformat för att användas i närhet av brandfarliga vätskor eller gaser, eller i miljöer med höga syrehalter.
- Det finns risk för explosion om man använder i600 - systemet nära brandfarliga bedövningsmedel.

5.8 Risk för störning av pacemakers och ICD



VARNING

- Använd inte i600 - systemet på patienter med pacemakers och ICD - enheter.
- Kontrollera varje tillverkares instruktioner för störningar av kringutrustning, såsom datorer som används med i600 - systemet.

6 Information om elektromagnetisk kompatibilitet

6.1 Elektromagnetiska emissioner

Modellen i600 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön enligt nedan. Kunden eller användaren av i600 bör se till att den används i en sådan miljö.

| Emissionstest | Efterlevnad | Elektromagnetisk miljö - Anvisningar |
|--|----------------|--|
| RF Emissioner CISPR 11 | Grupp 1 | i600 använder endast RF - energi för sina interna funktioner. Därför är dess RF - emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka någon störning hos närliggande elektronisk utrustning. |
| RF Emissioner CISPR 11 | Klass A | EUT är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive inhemska anläggningar och de som är direkt anslutna till den offentliga |
| Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2 | Klass A | lågspänningsströmkällan som levererar ström till byggnader som används för inhemska ändamål. |
| Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner | Överensstämmer | |

Varning: Denna i600 är endast avsedd att användas av vårdpersonal. Denna utrustning/system kan orsaka radiostörningar eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta begränsningsåtgärder, såsom omorientering eller omlokalisering av i600 eller avskärmning av platsen.

6.2 Elektromagnetisk immunitet

▪ Anvisning 1

Modellen i600 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön enligt nedan. Kunden eller användaren av i600 bör se till att den används i en sådan miljö.

| Test för immunitet | IEC 60601 testnivå | Nivå av efterlevnad | Elektromagnetisk miljö - Anvisningar |
|---|--|--|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000 - 4 - 2 | ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft | ± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft | Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material, rekommenderas den relativa luftfuktigheten vara minst 30%. |
| Elektriska snabba transientkuror IEC 61000 4 - 4 | ±2 kV (för anslutning i glesledning) ±1 kV (för input/output anslutningar) | ±2 kV (för anslutning i glesledning) ±1 kV (för input/output anslutningar) | Elkvaliteten bör vara samma som den i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |
| Stötpulser IEC 61000 - 4 - 5 | ±0,5 kV, ±1 kV differentialläge ± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode | ±0,5 kV, ±1 kV differentialläge ± 0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode | Elkvaliteten bör vara samma som den i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. |

| | | | |
|--|--|--|--|
| Spänningsänkningar IEC 61000-4-11 | 0% Ut (100% sänkning i Ut) för 0,5 cykel vid 50 Hz eller 1 cykel vid 60 Hz | 0% Ut (100% sänkning i Ut) för 0,5 cykel vid 50 Hz eller 1 cykel vid 60 Hz | Elkvaliteten bör vara samma som den i typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av bildförstärkaren för i600 kräver fortsatt drift under strömbrott, rekommenderas det att bildförstärkaren för i600 drivs av avbrottsfri strömkälla eller batteri. |
| Korta avbrott 61000-4-11 | 70% Ut (30% sänkning i Ut) för 20 cykler vid 50 Hz eller 30 cykel vid 60 Hz | 70% Ut (30% sänkning i Ut) för 20 cykler vid 50 Hz eller 30 cykel vid 60 Hz | |
| Spänningsvariationer på strömförörjningens ingångsledningar 61000-4-11 | 0% Ut (100% sänkning i Ut) för 250 cykler vid 50 Hz eller 300 cykel vid 60 Hz | 0% Ut (100% sänkning i Ut) för 250 cykler vid 50 Hz eller 300 cykel vid 60 Hz | |
| Magnetiska fält som uppstår på grund av spänningsfrekvens (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetiska fält som uppstår på grund av spänningsfrekvens bör vara på nivåer som kännetecknar en plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. |

OBS : Ut är huvudspänningen (AC) före tillämpningen av testnivån.

▪ Anvisning 2

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil kommuni

kationsutrustning och i600.

i600 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störning från utstrålad radiofrekvens kontrolleras. Kunden eller användaren av i600 kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF - kommunikationsutrustning (sändare) och i600 enligt nedanstående rekommendationer, enligt kommunikationsutrustningens maximala utteffekt.

| Beräknad maximal utteffekt från sändare [W] | Separationsavstånd enligt sändarens frekvens [m] | | | | |
|---|--|--|---|--|--|
| | IEC 60601 - 1 - 2: 2007 | | | IEC 60601 - 1 - 2: 2014 | |
| | 150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ | 150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz till 2,7 GHz $d = 2,0\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.12 | 0.20 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | 0.38 | 0.63 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | 1.2 | 2.0 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | 3.8 | 6.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 | 12 | 20 |

För sändare med en maximal utteffekt som inte anges ovan, kan rekommenderat avstånd (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är det maximala effektvärdet för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

- OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
- OBS 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning och påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.

▪ Anvisning 3

i600 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av i600 bör säkerställa att den används i ensådan miljö.

| Test för immunitet | IEC 60601 testnivå | Nivå av efterlevnad | Rekommenderat avstånd för separation(d) | Elektromagnetisk miljö - Anvisningar |
|--------------------------------------|---|---------------------|---|---|
| Lednings bunden RF IEC 61000 - 4 - 6 | 3 Vrms 150 kHz – 80 MHz utanför ISM-band ^c 6 Vrms 150 kHz – 80 MHz i ISM - band ^c | 3Vrms | $d = 1.2\sqrt{P}$ | Bärbar och mobil RF-kommunikation utrustning, inklusive kablar, bör inte användas närmare någon del av i600 än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med hjälp av ekvationen nedan, enligt sändarens frekvens. |

Utstrålad RF IEC 61000 - 4 - 3

3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz
6 V/m

IEC 60601 - 1 - 2:2007
 $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
 $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz till 2,5 GHz

IEC 60601 - 1 - 2:2014
 $d=2.0\sqrt{P}$ 80 MHz till 2,7 GHz

Om P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m).
Fältstyrkor från fasta RF-sändare, enligt en elektromagnetisk platsundersökning^a bör vara mindre än nivån för efterlevnad i varje frekvensområde^b
Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:



- OBS 1 : Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
 - OBS 2 : Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer, elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.
- a) Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, sladdlösa telefoner, mobiltelefoner och landmobil radio, amatörradio, AM och FM radiosändning och TV - sändning kan inte förutses teoretisk med noggrannhet För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF - sändare, bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där i600 används överstiger den tillämpliga efterlevnadsnivån för RF ovan, bör i600 observeras för att bekräfta normal drift. Om onormal drift iakttas, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omlokalisering av i600
 - b) När frekvensområdet överskrider 150 kHz - 80 MHz ska den elektriska fältstyrkan inte vara högre än 3 V/m.
 - c) ISM - banden mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,95MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz

▪ Anvisning 4

i600 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där störning från utstrålad radiofrekvens kontrolleras. Bärbar RFkommunikationsutrustning får inte användas närmare än 30 cm från någon del av i600. Annars kan det resultera i försämring av utrustningens prestanda.

| Test för immunitet | Band | Tjänst | Modulering | IEC60601 testnivå | Nivå av efterlevnad |
|---|-----------------------|--|--|-------------------|---------------------|
| Närhetsfält Från trådlös RF Kommunikation IEC61000 - 4 - 3 | 380 - 390 MHz | TETRA 400 | Puls modulering 18 Hz | 27 V/m | 27 V/m |
| | 430 - 470 MHz | GMRS 460 FRS 460 | FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus | 28 V/m | 28 V/m |
| | 704 - 787 MHz | LTE - band 13, 17 | Pulsmodulering 217Hz | 9 V/m | 9 V/m |
| | 800 - 960 MHz | GSM800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5 | Pulsmodulering 18 Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 1700 - 1990 MHz | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1,2,4,25 UMTS | Pulsmodulering 217Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| | 2400 - 2570 MHz | Bluetooth WLAN 802,11b/g/n RFID 2450 LTE-band 7 | Pulsmodulering 217Hz | 28 V/m | 28 V/m |
| 5100 - 5800 MHz | WLAN 802,11b/g/n | Pulsmodulering 217Hz | 9 V/m | 9 V/m | |

OBS : Om nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avståndet mellan den sändande antennen och ME - UTRUSTNING eller ME - SYSTEM minskas till 1 meter. Testavståndet på 1 meter är tillåtet enligt IEC 61000 - 4 - 3.

- a) För vissa tjänster inkluderas endast upplänkens frekvenser.
 - b) Bärsignalen ska moduleras med en fyrkantsvågsignal med sändningscykel på 50%.
 - c) Som ett alternativ till FM - modulering, kan 50% pulsmodulering vid 18 Hz användas, även om det intepresenterar faktisk modulering, för att det skulle vara värsta fallet. case.
-

7 Specifikationer

| Modellens namn | |
|-------------------------|--|
| Handelsnamn | i600 |
| Klassificering | 9V ⁻⁻⁻ , 3A |
| Tillämpad del | Typ BF |
| DC - adapter | |
| Modellens namn | ATM036T-P120 |
| Inspänning | Universal 100-240 Vac / 50-60 Hz input, utan glidbrytare |
| Output | 12V ⁻⁻⁻ , 3A |
| Lådans mått | 100 x 50 x 33 mm (B x L x H) |
| EMI | CE / FCC klass B, för ledning och strålning uppnådd |
| Skydd | OVP (överspänningsskydd) |
| | SCP (kortslutningsskydd) |
| | OCP (överströmsskydd) |
| Skydd mot elektriskstöt | Klass I |
| Läge för drift | Kontinuerlig |
| Handstycke | |
| Mått | 248,2 x 44 x 47,4 mm (B x L x H) |
| Vikt | 231 gram |
| Kraftenhet | |
| Mått | 68,2 X 31 X 14,9 mm (B x L x H) |

| | | |
|---|---------------------|--|
| Vikt | 19 gram | |
| Kalibreringsverktyg | | |
| Mått | 124 x 54 mm (H x Ø) | |
| Vikt | 220 gram | |
| Drift - och lagringsförhållanden | | |
| Driftförhållanden | Temperatur | 18°C till 28°C |
| | Luftfuktighet | 20 till 75% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) |
| | Lufttryck | 800 hPa till 1100 hPa |
| Lagringsförhållanden | Temperatur | -5°C till 45°C |
| | Luftfuktighet | 20 till 80% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) |
| | Lufttryck | 800 hPa till 1100 hPa |
| Transportförhållanden | Temperatur | -5°C till 45°C |
| | Luftfuktighet | 20 till 80% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) |
| | Lufttryck | 620 hPa till 1200 hPa |
| Emissionsgränser per miljö | | |
| Miljö | Sjukhusmiljö | |

| | |
|--|------------------|
| Ledningsburna och utstrålade RF-EMISSIONER | CISPR 11 |
| Harmonisk distorsion | Se IEC 61000-3-2 |
| Spännings fluktuationer och flimmer | Se IEC 61000-3-3 |

EC REP

**Representant i EU
Meditrial Srl**

Via Po 9 00198, Rome Italy

Email: ecrep@meditrial.eu Tel: +39-(0)6-45429780

Tillverkare

 **Medit Corp.**

Address 1: 23, Goryeodae-ro 22-gil, Seongbuk-gu, Seoul, 02855 Sydkorea

Address 2: F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea

Telefon: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com Tel:82-070-4515-722

한국어

| | | | |
|----------------------------------|-----|--------------------------|-----|
| 1 사용자 매뉴얼에 관한 기본 정보 | 322 | 5 안전 가이드 | 332 |
| 2 개요 | 322 | 5.1 시스템 일반 | 332 |
| 2.1 용도 | 322 | 5.2 교육 | 333 |
| 2.2 적응증 | 322 | 5.3 장비 오류가 의심되는 경우 | 334 |
| 2.3 금지 사항 | 323 | 5.4 위생 | 334 |
| 2.4 사용자 | 323 | 5.5 전기 안전 | 334 |
| 2.5 기호 | 323 | 5.6 눈 안전 | 335 |
| 2.6 구성품 | 324 | 5.7 폭발 위험 | 335 |
| 2.7 시스템 설정 | 325 | 5.8 심박조율기 및 ICD 간섭 | 335 |
| 2.7.1 기본 설정 | 325 | 6 제품 사양 | 336 |
| 2.7.2 책상용 거치대 사용법 | 326 | | |
| 2.7.3 벽걸이형 거치대 사용법 | 327 | | |
| 3 프로그램 개요 | 327 | | |
| 3.1 프로그램 소개 | 327 | | |
| 3.2 프로그램 설치 개요 | 327 | | |
| 3.2.1 시스템 요구 사항 | 327 | | |
| 3.2.2 프로그램 설치 | 328 | | |
| 4 유지 보수 | 329 | | |
| 4.1 캘리브레이션 | 329 | | |
| 4.2 세척, 소독 및 멸균 방법 | 320 | | |
| 4.2.1 팁 | 330 | | |
| 4.2.2 소독 및 멸균 | 330 | | |
| 4.2.3 팁 거울 | 330 | | |
| 4.2.4 i600 본체 | 331 | | |
| 4.2.5 기타 구성품 | 331 | | |
| 4.3 폐기 | 331 | | |
| 4.4 프로그램 업데이트 | 332 | | |

1 사용자 매뉴얼에 관한 기본 정보

매뉴얼에서 사용하는 기호

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



경고

사용자에게 중대한 상해를 입힐 수 있는 상황에 대한 알림을 나타냅니다.



주의

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



팁

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

2 개요

2.1 용도

i600 시스템은 치아와 치아 주변 조직의 3차원 정보를 측정하여 디지털 데이터로 변환하기 위해 사용하는 3차원 스캐너입니다. i600 시스템으로부터 취득한 3차원 스캔 데이터는 CAD(Computer Assistant Design)을 이용한 모델링 작업 및 보철물을 생산하는데 활용됩니다.

2.2 적용증

i600 시스템은 치료 과정에 있어서 3D 스캐닝을 효과적으로 적용할 수 있는 다음과 같은 치과 치료에 사용될 수 있습니다.

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

i600은 전악 스캔에서도 사용할 수 있지만 다양한 요인(구강내 조건, 작업자의 숙련도, 기공 작업)이 최종 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

2.3 금지 사항

- i600 시스템은 치아의 내부 구조 또는 이를 지지하는 골격 구조를 취득하기위한 것이 아닙니다.
- i600 시스템은 결손치가 4개 이상 연속한 경우 정상적인 3D 데이터를 취득하기 어려울 수 있습니다.

2.4 사용자

- i600 시스템은 교육을 받은 치과 전문가 또는 전문 기술자만 사용할 수 있습니다.
- 사용자는 i600 시스템이 특정 환자의 상태 및 치료에 적합한지 여부를 결정하는데 전적인 책임이 있습니다.
- i600 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.
- i600 시스템은 함께 제공하는 사용자 매뉴얼을 준수하여 사용해야 합니다.
- i600 시스템을 부적절하게 사용하거나 취급하면 보증이 무효화됩니다. i600 시스템의 올바른 사용에 대한 정보가 필요한 경우 가까운 대리점에 문의 해 주세요.
- 사용자는 i600 시스템을 수정, 변경할 수 없습니다.

2.5 기호

| 번호 | 기호 | 설명 |
|----|---|-------------------------|
| 1 |  | 일련 번호 |
| 2 |  | 제조 연도 |
| 3 |  | 제조사 및 주소 |
| 4 |  | 주의 |
| 5 |  | 경고 |
| 6 |  | 사용자 매뉴얼 참고 |
| 7 |  | CE 표시 |
| 8 |  | 유럽 대리인 |
| 9 |  | BF형 장착부 |
| 10 |  | WEEE 제품 폐기 표시 |
| 11 |  | Prescription use (U.S.) |
| 12 |  | MET |
| 13 |  | AC |

| | | |
|----|---|---------------|
| 14 |  | DC |
| 15 |  | 보호 접지 |
| 16 |  | 온도 한계 |
| 17 |  | 습도 한계 |
| 18 |  | 대기압 한계 |
| 19 |  | 취급 주의 |
| 20 |  | 건조한 상태로 보관 |
| 21 |  | 위 쌓기 |
| 22 |  | 쌓는 단수 제한 (7층) |

2.6 구성품

| 번호 | 구분 | 수량 | 비고 |
|----|---------|-----|---|
| 1 | i600 본체 | 1ea |  |
| 2 | 파워 허브 | 1ea |  |

| | | | |
|----|------------|-----|---|
| 3 | i600 본체 커버 | 1ea |  |
| 4 | 팁 | 4ea |  |
| 5 | 캘리브레이션 툴 | 1ea |  |
| 6 | 연습 모델 | 1ea |  |
| 7 | 손목 스트랩 | 1ea |  |
| 8 | 책상용 거치대 | 1ea |  |
| 9 | 벽걸이형 거치대 | 1ea |  |
| 10 | 전원 공급케이블 | 1ea |  |

| | | | |
|----|----------------------------|-----|---|
| 11 | USB 3.0 케이블 | 1ea |  |
| 12 | 전원 어댑터 | 1ea |  |
| 13 | 전원 코드 | 1ea |  |
| 14 | USB 저장 장치 (전용 소프트웨어 포함) | 1ea |  |
| 15 | 유저 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.

💡 i600 시스템 전원 켜기

i600 본체 하부의 전원 버튼을 누릅니다.



정상적으로 전원이 공급되면 i600 본체 상부에 파란색 LED가 점등 됩니다.



💡 i600 시스템 전원 끄기

i600 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

i600 시스템과 함께 제공되는 이미지 측정 프로그램은 간편한 사용자 인터페이스를 기반으로 보다 쉽게 치아와 치아 주변 조직의 3D 스캔 데이터를 측정할 수 있도록 도와줍니다.

3.2 프로그램 설치 개요

3.2.1 시스템 요구 사항

최소 요구 사항

| | Laptop | Desktop |
|---------|---|---|
| CPU | Intel Core i7 - 10750H | Intel Core i7 - 10700K |
| | AMD Ryzen 7 4800H | AMD Ryzen 7 3800X |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Graphic | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 1660/2060/3060 Above 6GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| OS | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

권장 요구 사항

| | Laptop | Desktop |
|---------|---|---|
| CPU | Intel Core i7 - 11800HK | Intel Core i7 - 11700K |
| | AMD Ryzen 7 5800H/5900H | AMD Ryzen 7 5800X |
| | AMD Ryzen 9 5900H | |
| RAM | 32 GB | 32 GB |
| Graphic | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) | Nvidia GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 Above 8GB (Not supporting Radeon) |
| | | |
| OS | Windows 10 Pro 64-bit / Windows 11 Pro 64-bit | |

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

💡 i600과 함께 제공되는 USB 3.0 Cable은 Power Delivery 가 제공되는

특수 Cable이며, Power Delivery System이 포함된 PC에서는 함께 제공되는 Power Hub를 사용하지 않고도 전원 공급이 가능하여 스캔을 할 수 있습니다.

MEDIT에서 제공하는 USB 3.0 Cable 외의 Cable 사용 시 동작하지 않을 수 있으며, 그로 인한 문제는 당사에서 책임지지 않습니다. 반드시 패키지에 포함된 USB 3.0 Cable만 사용해주시요.

3.2.2 프로그램 설치

- ① Medit_Scan_for_Clinics_x.x.x.exe 을 실행합니다.



- ② 설치 과정에서 사용할 언어를 선택하고 다음을 클릭합니다.



- ③ 프로그램을 설치할 폴더를 지정합니다.



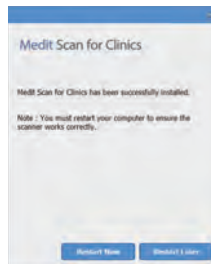
- ④ “사용권 계약 조건”을 숙지하고, “사용권 계약 조건에 동의합니다.”에 체크한 후 “설치” 버튼을 클릭합니다.



- ⑤ 프로그램 설치는 자동으로 이루어지고, 이 과정은 몇 분 정도의 시간이 소요됩니다. 설치가 완료 될 때까지 PC의 전원을 끄지 말고 기다려 주세요.

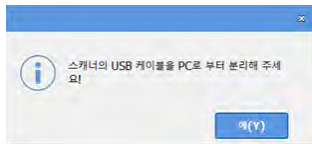


- ⑥ 설치가 완료된 후, i600 시스템은 정상적으로 사용하기 위해서는 PC를 재시작 해야 합니다.





i600 시스템이 PC와 연결되어 있는 경우, 설치 과정이 정상적으로 진행되지 않습니다. 정상적인 설치를 위해 반드시 i600 USB 3.0 케이블을 PC로부터 분리한 후 설치를 진행해 주세요.



4 유지 보수

⚠ 주의

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

4.1 캘리브레이션

정밀한 스캔 작업을 위해 주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다.

특히 다음과 같은 경우 캘리브레이션 작업을 수행해야 합니다.

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



캘리브레이션 패널은 매우 민감한 부품입니다.

캘리브레이션 패널을 손으로 직접 만지지 마십시오. 캘리브레이션 작업이 원활하게 진행되지 않을 경우 패널의 상태를 확인해 주십시오. 만약 패널이 오염된 것이 확인된 경우 제조사 또는 지역 담당자에게 문의해 주십시오.



주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다.

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

캘리브레이션 방법

- i600 본체 전원을 켜고 프로그램을 실행합니다.
- 메뉴 > 설정 > 캘리브레이션을 이용해 캘리브레이션 마법사를 실행합니다.
- 캘리브레이션 톨과 i600 본체를 준비합니다.
- 캘리브레이션 톨의 다이얼을 1 위치로 설정합니다.
- i600 본체를 캘리브레이션 톨에 삽입합니다.
- “다음”을 눌러 캘리브레이션 작업을 시작합니다.
- 캘리브레이션 톨이 정상적인 위치에 삽입되어 있으면, 1 위치에서 자동으로 데이터를 획득합니다.
- 1 위치에서 데이터 획득이 완료된 후, 화면의 안내에 따라 다이얼을

다음 위치로 돌려줍니다.

- 2 ~ 8 그리고 LAST 위치에 대해 위의 작업을 반복합니다.
- LAST 위치에서 데이터 획득을 완료한 후 자동으로 캘리브레이션 결과가 계산됩니다.

4.2 세척, 소독 및 멸균 방법

4.2.1 팁

팁은 환자의 구강 스캔을 위해 필요한 부속품입니다. 팁은 정해진 횟수만큼 재사용이 가능하고, 재사용 전에는 교차 감염 등을 방지하기 위해 반드시 세척, 소독 및 멸균 작업을 진행해야 합니다.

- 세척/소독액을 사용하여 팁을 세척한 후, 팁의 거울에 이물질 또는 얼룩이 없는지 확인합니다.
- 팁의 거울에서 이물질 또는 얼룩이 확인되면 동일한 방법으로 다시 한번 작업을 진행합니다.
- 팁을 멸균 주머니에 넣습니다. 멸균 주머니는 밀봉되어야 합니다.
- 밀봉 상태의 팁을 고압 증기 멸균기에 넣고, 다음 조건에서 멸균 작업을 수행합니다.
 - » Gravity Type : 121°C 에서 30분 멸균, 15분 건조
 - » Pre-vacuum Type : 134°C 에서 4분 멸균, 20분 건조
- 고압 증기 멸균기를 열기 전 포장된 팁을 충분히 말려줍니다.
- 스캐너 팁은 최대 100회까지 재멸균할 수 있으며, 이후 폐기 부분에 설명된 대로 폐기해야 합니다.

4.2.2 소독 및 멸균

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

주의

- 팁의 거울은 매우 섬세한 광학 구성 요소입니다. 이 거울의 청결 및 표면 상태는 스캔 데이터의 품질에 매우 큰 영향을 줍니다. 팁의 거울이 긁혀 상처가 생기지 않도록 취급에 주의해 주세요.
- 팁을 밀봉하지 않은 상태로 고압 증기 멸균을 진행할 경우, 세척할 수 없는 얼룩이 팁의 거울에 남을 수 있습니다. 자세한 내용은 고압 증기 멸균기의 사용 설명서를 참고해 주세요.
- 새로운 팁을 처음 사용하기 전에 세척 및 멸균 보관해야 해야 합니다.
- MEDIT는 위 가이드에 벗어난 방식의 멸균 작업 시 발생하는 팁의 왜곡 등의 손상에 대해 책임을 지지 않습니다.

4.2.3 팁 거울

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

이러한 경우 다음 단계에 따라 팁의 거울을 세척할 수 있습니다.

- i600 본체로부터 팁을 분리합니다.
- 깨끗한 천이나 면봉에 세척/소독액을 묻혀 팁의 거울 표면이 깨끗해질 때까지 세척합니다. 에탄올 또는 프로판올(에틸 알코올/프로필 알코올)을 사용할 수 있습니다.
- 보풀이 일지 않는 건조한 천으로 미러를 닦습니다.
- 팁의 거울에 먼지나 섬유가 남아 있는지 확인 후 없어질 때까지 위의 과정을 반복합니다.

4.2.4 i600 본체

사용이 끝난 후 i600 본체 앞단(광학창)과 끝단(에어벤트 홀 부분)을 제외한 i600본체의 모든 표면을 세척하십시오.

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

권장 세척액/소독액 :

변성 알코올(에틸 알코올 또는 에탄올) – 일반적으로 60~70% Alc/Vol

- i600 본체의 전원 버튼을 이용해 전원을 끕니다.
- 파워 허브로부터 모든 케이블을 분리합니다.
- i600 본체 앞단에 본체 커버를 장착합니다.
- 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 세척/소독액을 묻힙니다.
- 세척/소독액이 묻은 천으로 i600 본체 표면을 닦습니다.
- 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 액체 성분을 제거합니다.

주의

- i600 본체의 전원이 인가된 상태로 장비를 세척하지 마십시오. 세척액/소독액이 i600 본체 내부로 유입되어 고장의 원인이 됩니다.
- 세척액/소독액이 완전히 마른 후 사용하십시오.

주의

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

4.2.5 기타 구성품

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

주의

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

4.3 폐기

주의

팁은 폐기 전에 멸균 처리를 해야 합니다.

4.2.1에서 기술한 대로 멸균 작업을 수행합니다.

- 팁을 기타 병원 폐기물과 동일한 방법으로 폐기하십시오.
- 기타 구성 요소는 다음 지침을 준수하도록 설계되었습니다.
- RoHS, 전기 및 전자 장비의 특정 유해 물질 사용 제한. (2011 / 65 / EU)
- WEEE, 전기 및 전자 장비 폐기물 처리 지침. (2012 / 19 / EU)

4.4 프로그램 업데이트

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

5 안전 가이드

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

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

i600 시스템은 시스템 사용 관련 교육을 받은 치과 전문가 및 기공 전문가만 사용할 수 있습니다. i600 시스템을 “2.1 용도” 이외의 목적으로 사용할 경우 사용자, 환자 또는 i600 시스템에 상해 또는 손상을 줄 수 있습니다.

안전 가이드의 지침에 따라 i600 시스템을 사용/취급해 주세요.

5.1 시스템 일반

i600 시스템은 고정밀 광학 측정 장치입니다. i600 설치, 사용, 취급 시 다음 내용을 충분히 숙지해 주십시오.

주의

- 파워 허브에 연결되는 USB 3.0 케이블 연결 단자는 일반 USB 케이블 연결 단자와 형태가 동일합니다. 하지만, 일반 USB 케이블을 사용할 경우 장치가 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 파워 허브는 i600 시스템 전용으로 설계된 것입니다. i600 시스템 이외의 장치를 연결하지 마십시오.
- i600 시스템이 낮은 온도에서 보관되어 있었던 경우, 사용 환경의 온도에서 일정 시간동안 놓아둔 후 사용하십시오. 바로 사용할 경우 응결 현상 등이 발생해 장치 내부의 전자기기가 손상될 수 있습니다.
- i600 시스템을 사용하기 전에 물리적 손상, 느슨한 부품, 마모 여부 등 모

든 외관을 확인하십시오. 외관에서 문제를 발견한 경우, i600 시스템의 사용을 중단하고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.

- i600 본체 또는 기타 부속품에 날카로운 부분이 있는지 확인하십시오.
- i600 본체를 사용하지 않을 때에는 항상 책상용 거치대 또는 벽걸이형 거치대에 거치합니다.
- 책상용 거치대를 경사진 곳에 설치하지 마십시오.
- i600 본체 위에 물체를 올려 두지 마십시오.
- i600 본체를 따뜻하거나 젖은 표면에 두지 마십시오.
- i600 본체 후방에 제공되는 공기 통풍구를 막으면장비가 과열되어 i600 시스템에 치명적인 손상을 줄 수 있습니다.
- i600 본체 안에 액체 등 이물질이 들어가지 않도록 유의하십시오.
- i600 본체에 연결되는 케이블을 당기거나 굽히지 마십시오. 사용자 또는 환자가 케이블에 걸리지 않도록 안전하게 관리하십시오. 케이블이 무리하게 당겨지면 i600 본체에 손상을 줄 수 있습니다.
- i600 시스템의 전원 코드는 항상 쉽게 접근할 수 있는 곳에 배치하십시오.
- i600 시스템과 환자에 이상 현상이 있는지 사용하는 동안 항상 주시하십시오.
- 교정, 세척 및 멸균 등의 작업은 사용자 매뉴얼에 기재된 내용을 준수해 주십시오.
- 팁을 바닥에 떨어뜨린 경우, 해당 팁은 즉시 폐기하십시오. 팁의 끝단에 부착되어 있는 거울이 떨어져 분리될 위험이 있기 때문에, 절대 다시 사용하지 마십시오.
- i600 본체를 바닥에 떨어뜨렸거나 외부적인 충격이 가해진 경우 사용하기 전 반드시 캘리브레이션을 진행해야 합니다. 캘리브레이션을 진행한 후에도 정밀도, 스캔 작업에 이상이 있는 경우 제조사 또는 지역 담당자

에게 문의하십시오.

- 정밀도에 문제가 발생하는 등, i600 시스템이 정상적으로 동작하지 않을 경우, 즉시 사용을 중단하고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.
- i600 시스템은 숙련된 치과 전문가 또는 적절한 자격을 갖춘 사람만 사용할 수 있습니다.
- i600 시스템의 정상적인 사용을 위해 승인된 프로그램만 설치/사용하십시오.
- 소프트웨어가 설치된 PC에 보안 컨트롤을 설치하지 않거나, 네트워크에 악성코드 침입의 위험이 있는 경우, PC는 악성코드(컴퓨터를 위해하는 바이러스 또는 웜과 같은 악성 소프트웨어)에 감염될 수 있습니다.
- 본 제품에 사용되는 소프트웨어는 의료법 및 개인정보 보호법을 준수하여 사용해야 합니다.
- 사이버 보안과 관련된 사고 발생 시 제조사 긴급번호(070-4515-722)로 연락하고 관리자가 조치할 때 까지 건드리지 않습니다.

5.2 교육

경고

i600 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 준수해야 합니다.

- i600 시스템 사용법에 대한 교육을 받거나 사용자 매뉴얼의 모든 내용을 숙지해야 합니다.
- 사용자 매뉴얼에서 기술한 i600 시스템의 안전한 사용법을 숙지해야 합니다.
- i600 시스템을 사용하기 전 혹은 i600 시스템 설정을 변경한 후, 사용자는 프로그램의 카메라 프리뷰 창에 이미지가 정상적으로 보여지는지 확인해야 합니다.

5.3 장비 오류가 의심되는 경우

경고

i600 시스템이 올바르게 작동하지 않거나, 이상이 의심되는 경우 :

- 환자의 구강에서 i600 시스템을 분리하고 즉시 사용을 중단합니다.
- i600 시스템을 PC로부터 분리하고, 이상 내용을 점검/확인합니다.
- 제조사 또는 지역 담당자에게 문의합니다.
- i600 시스템의 수정은 사용자, 환자 또는 제3자의 안전에 영향을 줄 수 있으므로 법적으로 금지됩니다.

5.4 위생

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

- i600 시스템을 환자에게 사용하는 경우
- i600 시스템을 만지는 경우
- i600 시스템의 팁을 교환하는 경우

경고

i600 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 반드시 지켜 주십시오.

- i600 시스템을 세척합니다.
- 멸균 처리된 팁을 사용합니다.

5.5 전기 안전

경고

- i600 시스템은 클래스 1 장치입니다. 감전 방지를 위해서 i600 시스템은 반드시 보호 접지가 되어 있는 전원에서 사용해야 합니다. 제조사에서 제공하는 플러그를 콘센트에 삽입할 수 없는 경우 접지 전원을 연결할 수 있는 전문가에게 연락하여 플러그 또는 콘센트를 교체하십시오.
- 접지형 플러그를 의도된 목적 외에 사용하지 마십시오.
- i600 시스템은 내부적으로 RF 에너지를 사용합니다. RF 방사량은 매우 낮아 주변 전자기를 간섭하지 않습니다.
- i600 시스템 내부를 분해하거나 분해를 시도할 경우 감전의 위험이 있습니다. 공인된 자격을 가진 서비스 인원만 시스템 내부에 접근할 수 있습니다.
- i600 시스템을 일반 멀티탭이나 연장 코드에 연결하지 마십시오. 이러한 코드는 접지 콘센트에 비해 안전하지 않습니다. 이 안전지침을 준수하지 않으면 다음과 같은 위험이 발생할 수 있습니다.
: 연결된 모든 장비의 총 단락 전류는 EN / IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과 할 수 있습니다.
: 접지 연결의 임피던스는 EN / IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과 할 수 있습니다.
- 음료수와 같은 액체류를 i600 시스템 가까이 두지 마십시오.
- i600 시스템에 액체류를 엷지르지 마십시오.
- 온도 또는 습도 변화에 의한 응결 현상으로 시스템 내부에 습기가 발생할 수 있고, 이 습기는 i600 시스템에 손상을 줄 수 있습니다. i600 시스템에 전원을 연결하기 전, 반드시 상온에 최소 2시간 이상 두어 응결 현상이 발생하지 않도록 주의하십시오. 만약 제품 외관에 응결 현상이 눈으로 확인되면 상온에 8시간 이상 두어야 합니다.
- i600 시스템을 전원 공급 장치로부터 분리하는 방법은 전원 코드입니다.
- 전원 분리 시 플러그 표면을 잡고 분리하십시오.

- 전원 코드를 분리하기 전 본체의 전원 버튼을 이용해 전원을 차단하십시오.
- i600 시스템의 방사 특성은 산업계 및 병원에서 사용하기에 적합합니다. (CISPR 11 Class A). 주거 환경 (CISPR 11 Class B가 일반적으로 필요함)에서 사용하는 경우가 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다.
- i600과 함께 제공되는 전원 어댑터만 사용하십시오. 다른 전원 어댑터를 사용할 경우 i600 시스템에 손상을 줄 수 있습니다. i600 시스템에 사용되는 모든 통신 케이블, 전원 케이블 등을 과도하게 당겨서는 안 됩니다.

5.6 눈 안전



경고

- i600 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, 불편감, 시각 장애, 및 2차 사고의 위험이 있습니다.

- 간질 증상이 있는 환자에 대한 사용 안내

i600 시스템은 간질 진단을 받은 환자에게 사용 시 발작과 부상의 위험이 있을 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다. 같은 이유로, 간질 증상이 있는 치과 의사나 스탭도 i600 시스템을 사용해서는 안 됩니다.

5.7 폭발 위험



경고

- i600 시스템은 인화성 액체나 가스 또는 대기중 산소 농도가 높은 환경

에서 사용하지 않도록 설계되어 있습니다.

- i600 시스템을 가연성 마취제 주변에서 사용할 경우 폭발의 위험이 있습니다.

5.8 심박조율기 및 ICD 간섭

- 심박 조율기와 ICD 장치가 있는 환자에게는 i600 시스템을 사용하지 마십시오.
- i600 시스템과 함께 사용하는 주변기기(PC 등)에 의한 간섭에 대해서는 해당 주변기기 제조사의 지침을 확인하십시오.

6 제품 사양

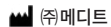
| 품목명 | 입체광학인상채득장치 |
|-------------------------------|----------------|
| 모델명 | MD-IS0100 |
| 상품명 | i600 |
| 품목허가번호 | 제인 21-4209호 |
| 포장단위 | 1set |
| 전기 충격에 대한 보호형식 및 보호 정도에 의한 분류 | 1급 기기, BF형 장착부 |

*본 제품은 '의료기기' 임

| DC 어댑터 | |
|---------|---------------------------------|
| 모델 이름 | ATM036T-P120 |
| 입력 | 100~240 Vac, 50~60 Hz |
| 출력 | 12V $\overline{=}$, 3A |
| 크기 | 100 x 50 x 33mm (W x L x H) |
| i600 본체 | |
| 크기 | 248.2 x 44 x 47.4mm (W x L x H) |
| 무게 | 231g |

| 파워 허브 | | |
|---------------|---------------------------------|--------------------|
| 크기 | 68.2 X 31 X 14.9 mm (W x L x H) | |
| 무게 | 19g | |
| 캘리브레이션 톨 | | |
| 크기 | 124 x 54mm (H x Ø) | |
| 무게 | 220 g | |
| 작동, 보관 및 운송조건 | | |
| 작동조건 | 온도 | 18°C ~ 28°C |
| | 습도 | 상대 습도 20~75%(비응축) |
| | 기압 | 800 hPa ~ 1100 hPa |
| 보관조건 | 온도 | -5°C ~ 45°C |
| | 습도 | 상대 습도 20~80%(비응축) |
| | 기압 | 800 hPa ~ 1100 hPa |

| | | |
|------|----|--------------------|
| 운송조건 | 온도 | -5°C ~ 45°C |
| | 습도 | 상대 습도 20~80%(비응축) |
| | 기압 | 620 hPa ~ 1200 hPa |



(주)메디트

[02855] 서울특별시 성북구 고려대로 22길 23(안암동 5가)

[07207] 서울특별시 영등포구 양평로 25길 8 F9, F10 (양평동5가, URBAN322)

제품 사용 및 지원 문의

이메일: support@medit.com

전화: 070-4515-722

NOTE
