

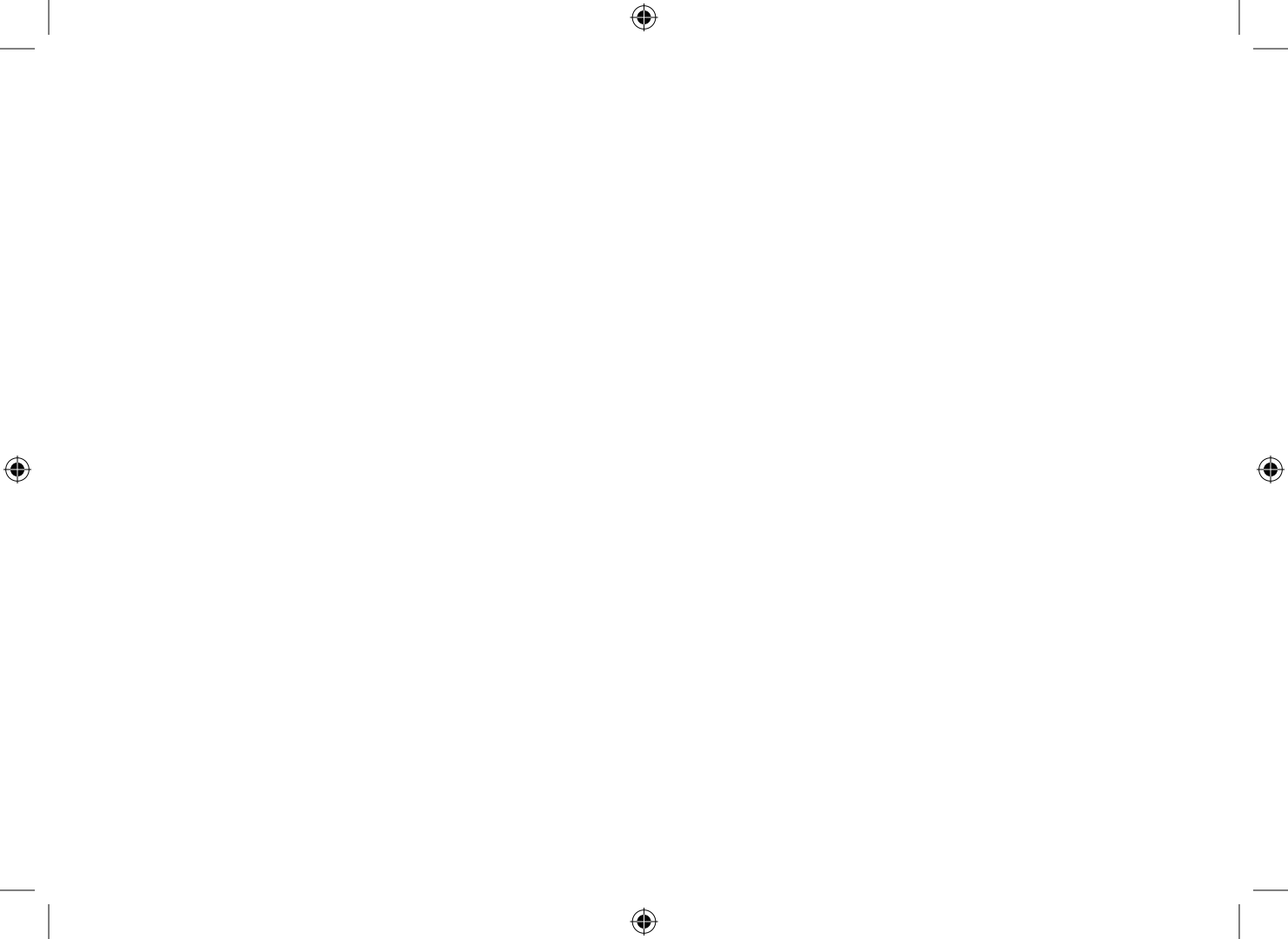
User Guide



i600

Revision 4 (April 2025)

Document No.: ME-UG-7025



CONTENTS

02	English
30	čeština
58	magyar
86	Lietuvis
114	Polskie
142	Română
170	Türk
198	українська

English

1	Introduction and Overview	4	4	Safety Guide	17
1.1	Intended Use	4	4.1	System Basics	17
1.2	Indication for Use	4	4.2	Proper Training	19
1.3	Contraindications	4	4.3	In Case of Equipment Failure	19
1.4	Qualifications of the Operating User	5	4.4	Hygiene	19
1.5	Symbols	5	4.5	Electrical Safety	20
1.6	i600 Components Overview	6	4.6	Eye Safety	21
1.7	Setting Up the i600 System	8	4.7	Explosion Hazards	22
1.7.1	Basic Settings of i600	8	4.8	Pacemaker and ICD Interference Risk	22
2	Medit Scan for Clinics Overview	10	4.9	Cybersecurity Safety	22
2.1	Introduction	10	5	Electro-Magnetic Compatibility Information	23
2.2	Installation	10	5.1	Electromagnetic Emissions	23
2.2.1	System Requirements	10	5.2	Electromagnetic Immunity	23
2.2.2	Software Installation Guide	12	6	Specifications	28
2.2.3	Medit Scan for Clinics User Guide	12			
3	Maintenance	12			
3.1	Calibration	12			
3.1.1	How to Calibrate i600	13			
3.2	Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure	13			
3.2.1	Reusable Tip	13			
3.2.2	Mirror	15			
3.2.3	Handpiece	15			
3.2.4	Other Components	16			
3.3	Disposal	16			
3.4	Updates in Medit Scan for Clinics	16			

About This Guide

Convention in This Guide

This guide uses various symbols to highlight important information 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.

1 Introduction and Overview

1.1 Intended Use

The i600 system is an intraoral 3D scanner intended to record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues digitally. The i600 system produces 3D scans for use in computer-assisted design and manufacturing of dental restorations.

1.2 Indication for Use

The i600 system is for scanning the patient's intraoral features. Various factors (intraoral environment, operator's expertise, and laboratory workflow) may affect the final scan results when using the i600 system.

1.3 Contraindications

The i600 system is not intended to be used to create images of the internal structure of teeth or the supporting skeletal structure.

1.4 Qualifications of the Operating User

CAUTION

- 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 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.

1.5 Symbols

No	Symbol	Description
1		Serial number
2		Medical device
3		Date of manufacture
4		Manufacturer
5		Caution
6		Warning
7		Read the user guide
8		The official mark of the Europe Certificate
9		Authorized representative in the European community
10		BF type of applied part
11		WEEE mark
12		Prescription use (U.S.A)

13		Identification code required for electrical shocks and fire hazards with according to ASSEF ES 60605-1, IEC 62322-1 and 60605-1	MET mark
14			AC
15			DC
16			Temperature limitation
17			Humidity limitation
18			Atmospheric pressure limitation
19			Fragile
20			Keep dry
21			This way up
22			Seven-Layer stacking prohibited
23			Consult instructions for use
24			The official mark of the United Kingdom
25			Authorized representative in Switzerland
26			Authorized representative in the United Kingdom

27		Model Number
28		Quantity
29		Unique device identifier
30		Non-sterile
31		Stand-by

1.6 i600 Components Overview

i600 Unboxing Guide



Scan the QR code

No	Item	Qty	Appearance
1	i600 Handpiece	1ea	

2	Power Hub	1ea	
3	i600 Handpiece Cover	1ea	
4	Reusable Tip	4ea	
5	Small Tip (*Sold separately)	4ea	
6	Calibration Tool	1ea	
7	Practice Model	1ea	
8	Wrist Strap	1ea	

9	Desktop Cradle	1ea	
10	Wall Mount Holder	1ea	
11	Power Delivery Cable	1ea	
12	USB 3.0 Cable	1ea	
13	Medical Adapter	1ea	
14	Power Cord	1ea	
15	USB Flash Drive (Installer of Medit Scan for Clinics included)	1ea	



- All components in the list can be purchased separately.
- The availability of items may vary depending on the medical device registration status in each country or region. Please contact Medit or your local distributor to check the availability of specific items.

CAUTION

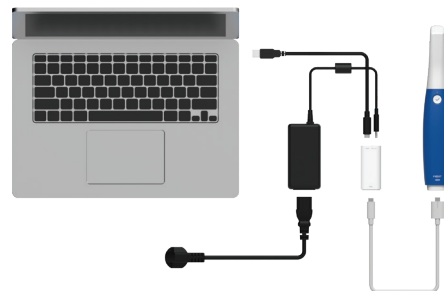
- Keep the practice model in a cool place away from direct sunlight. A discolored practice model may affect the results of the practice mode.
- The strap is designed specifically for the weight of the i600 and should not be used with other products.
- Medit Scan for Clinics is included in the USB drive. This product is optimized for PC, and using other devices is not recommended. Do not use anything other than a USB port. It may cause malfunction or fire.

1.7 Setting Up the i600 System

1.7.1 Basic Settings of i600



Scan the QR code



① Connect the USB 3.0 cable (C to A) to the power hub.

② Connect medical adapter to the power hub.

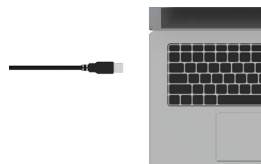




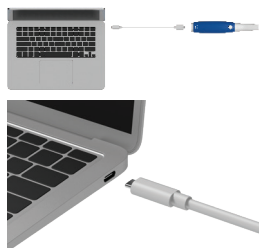
③ Connect the power cord to the medical adapter.



④ Connect the power cord to a power source.



⑤ Connect the USB-C cable to a PC.



⑥ You can connect i600 directly to a PC without the adapter.

💡 Turning On the i600

① Press the power button on the i600.



② When the power is supplied, the LED on the upper part of the i600 handpiece turns blue.



💡 Turning Off the i600

Press and hold the power button at the bottom of the i600 handpiece for 3 seconds.



Desktop Cradle



Wall Mount Holder



2 Medit Scan for Clinics Overview

2.1 Introduction

Medit Scan for Clinics provides a user-friendly working interface to digitally record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues using the i600 system.

2.2 Installation

2.2.1 System Requirements

Minimum System Requirements

	Windows	
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
RAM	16 GB	
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB or higher) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB or higher) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB or higher) *AMD Radeon is not supported.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommended for Intel Core 12th Gen or newer processors)	

macOS	
Laptop/Desktop	
CPU	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Graphic	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

Recommended System Requirements

Windows		
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB or higher) *AMD Radeon is not supported.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommended for Intel Core 12th Gen or newer processors)	

macOS	
Laptop/Desktop	
CPU	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	24 GB
Graphic	-
OS	Monterey 12 Ventura 13



For accurate and up-to-date system requirements, please visit www.meditlink.com.



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



The device may not work when using cables other than the USB 3.0 cable provided by Medit. 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.

2.2.2 Software Installation Guide

- ① Connect the enclosed USB flash drive to a PC.
- ② Run the installation file.
- ③ Select the setup language and click “Next.”
- ④ Choose the installation path.
- ⑤ Read the “License Agreement” carefully, check “I agree to the License terms and conditions,” and then click “Install.”
- ⑥ The installation process may take several minutes. Please do not shut down the PC until the installation is complete.
- ⑦ After the installation is complete, restart the PC to ensure optimal program operation.

 The installation will not be processed while the i600 system is connected to a PC. Please turn off the scanner before starting the installation.

2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide

Please refer to the User Guide of Medit Scan for Clinics:
Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

How to use Medit Academy



Scan the QR code

3 Maintenance

CAUTION

- Equipment maintenance should only be carried out by a Medit employee or 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.

3.1 Calibration

Periodic calibration is required to produce precise 3D models.
You should perform 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.
- The calibration period has expired. You can set the calibration period in the Menu > Settings > Calibration Period (Days).

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

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

3.1.1 How to Calibrate i600

- ① Turn on the i600 and launch the Medit Scan for Clinics.
- ② Run the Calibration Wizard from Menu > Settings > Calibration.
- ③ Prepare the calibration tool and the i600 handpiece.
- ④ Turn the dial of the calibration tool to position **1**.
- ⑤ Put the i600 handpiece into the calibration tool.
- ⑥ Click "Next" to start the calibration process.
- ⑦ When the calibration tool is mounted properly in the correct position **1**, the system will automatically acquire the data.
- ⑧ When data acquisition is complete at position **1**, turn the dial to the next position.
- ⑨ Repeat the steps for positions **2** – **8** and the **LAST** position.
- ⑩ When data acquisition is complete at the **LAST** position, the system will automatically calculate and show the calibration results.

3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure

3.2.1 Reusable Tip

The reusable tip is the part that is positioned in the mouth of patients during scanning, and is reusable for a limited number of times. The tip needs to be cleaned and sterilized between patient uses to avoid cross-contamination.

Cleaning & Disinfection

- Prepare a cleaning solution.
 - » Dilute a general neutral detergent at a 1:100 ratio before use.
- Clean the reusable tips with a cleaning solution and a brush.
 - » Ensure the mirror of the tip is completely clean and stain-free. If the mirror appears stained or foggy, repeat the cleaning process.

⚠ CAUTION

- » The reusable tip has a complex structure, and automatic cleaning may not achieve complete cleaning; therefore, do not clean the reusable tip in an automatic washer.
- Rinse the reusable tips three times with purified water.
- Remove moisture with a paper towel and allow them to air-dry completely at room temperature for at least 80 minutes.

-
- Disinfect the reusable tips using a disinfectant containing 15% or less Isopropyl Alcohol (IPA) for 1 minute. Then, ensure they are thoroughly dried at room temperature for at least 5 minutes.
 - » Before using a disinfectant product, please refer to the product user manual for proper use.
 - » You can find the list of recommended disinfectants in the Medit Help Center at <http://support.medit.com/hc>.

Sterilization

- The tip should be cleaned manually using a disinfecting solution. After cleaning and disinfecting, inspect the mirror inside the tip to ensure there aren't any stains or smudges.
- Repeat the cleaning and disinfection process if necessary. Carefully dry the mirror with 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 in a gravity autoclave at 135°C (275°F) for 10 minutes and dry for 30 minutes.
 - » Sterilize in a pre-vacuum autoclave at 134°C (273.2°F) for 4 minutes 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 150 times. After reaching this limit, they must be disposed of according to the guidelines in the disposal section.
- Autoclave times and temperatures may vary depending on the autoclave type and manufacturer. For this reason, it may not be able to meet the maximum number of times. Please refer to the user manual of the autoclave manufacturer you are using to determine whether the required conditions are met.

CAUTION

- The mirror of the scanner tip is a delicate optical component that 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.
- Tips that have been cleaned, disinfected, and sterilized must remain sterile until they are used on the patient.
- Medit is not responsible for any damage, including tip distortion, caused by cleaning, disinfection, or sterilization procedures that do not comply with the guidelines outlined above.

3.2.2 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 situations, clean the mirror following the steps below:

- ① Disconnect the scanner tip from the i600 handpiece.
- ② 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).
- ③ Wipe the mirror dry using a dry, lint-free cloth.
- ④ Make sure the mirror is free of dust and fibers. Repeat the cleaning process as necessary.

3.2.3 Handpiece

After treatment, clean and disinfect all other surfaces of the i600 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.

The recommended cleaning and disinfecting solution is denatured alcohol (ethyl alcohol or ethanol) – typically 60 – 70% Alc/Vol.

The general cleaning and disinfecting procedures are as follows:

- ① Turn off the device using the power button.
- ② Unplug all the cables from the power hub.
- ③ Clean the filter on the front end of the i600 handpiece.
 - » If alcohol is poured directly into the filter, it may seep inside the i600 handpiece and cause a malfunction.
 - » Do not clean the filter by pouring alcohol or cleaning solution directly into the filter. The filter must be gently wiped with a cotton or soft cloth moistened with alcohol. Do not wipe by hand or apply excessive force.
 - » Medit is not responsible for any damage or malfunction that occurs during cleaning that does not follow the guidelines above.

-
- ④ Put the cover on the front of the i600 handpiece after cleaning the filter.
 - ⑤ Pour the disinfectant onto a soft, lint-free, and non-abrasive cloth.
 - ⑥ Wipe the scanner surface with the cloth.
 - ⑦ Dry the surface with a clean, dry, lint-free, and non-abrasive cloth.

 CAUTION

- Do not clean the i600 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.
- Chemical cracks may appear if improper cleaning and disinfecting solutions are used during cleaning.

3.2.4 Other Components

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

 CAUTION

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

3.3 Disposal

 CAUTION

- The scanner tip must be sterilized before disposal. Sterilize the tip as described in the section “3.2.1 Reusable Tip & Small Tip – Sterilization.”
- 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)

3.4 Updates in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics 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.

4 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 preventive 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 the system's proper functionality 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 the section "1.1 Intended Use" may result in injury or damage to the equipment. Please handle the i600 system according to the guidelines in the safety guide.

Any serious incident involving the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and patients are located.

4.1 System Basics

The i600 system is a high-precision optical medical device.

Acquaint all the following safety and operating instructions before the installation, usage, and operation of i600.

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 handpiece and its accessories for any sharp edges.
- When not in use, the i600 system should be kept mounted on a desk stand or a wall mount stand.



- Do not install the desk stand on an inclined surface.
- Do not place any object on the i600 system.
- Do not place the i600 system 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 system.
- The i600 handpiece and other included components are made of electronic components. Do not allow any kind of liquid or foreign objects to enter.
- Do not pull or bend the cable connected to the i600 system.
- 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 plug of 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.
- Proceed with calibration, cleaning, disinfection, and sterilization in accordance with the contents of the user guide.
- 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 the patient's teeth or restorations.

- If the i600 system 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 the proper functionality of the i600 system.
- In the event of a severe accident involving the i600 system, notify the manufacturer and report it to the competent national authority of the country where the user and patient reside.
- If the PC with the software installed does not have security software or if there is a risk of malicious code intrusion into the network, the PC may be breached with malware (malicious software such as viruses or worms that damage your computer).
- The software for this product must be used in compliance with medical and personal information protection laws.
- This high-precision 3D scanner is particularly sensitive to impacts. Handle with care to prevent performance degradation from shocks, including accidental drops.



4.2 Proper Training

Getting started with i600



Scan the QR code

Practice Mode



Scan the QR code

WARNING

Before using your i600 system on patients:

- You should have been trained to use the system or read and fully understand 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.

4.3 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.

4.4 Hygiene

WARNING

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

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

WARNING

The i600 system and its optical window should be always kept clean. Before using the i600 system on a patient, be sure to:

- Sterilize the i600 system as described in the section “3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure.”
- Use a sterilized tip.

4.5 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 cannot 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.
- Do not use a grounding-type plug connected to the i600 system for any other purpose than its intended use.
- 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:
 - » All connected equipment's total short circuit current 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.
- Never spill liquid of any kind on the i600 system.
- Condensation due to changes in temperature or humidity can cause moisture buildup inside the i600 system, which may damage the system. Before connecting the i600 system to a power supply, be sure to keep the i600 system 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.
- Before disconnecting, make sure to turn off the power on the device using the power switch on the handpiece.

- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If 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.
- Use only batteries provided for use with the i600. Other batteries could damage the i600 system.
- Avoid pulling on the communication cables, power cables, etc. used with the i600 system.
- Use only medical adapters provided for use with the i600. Other adapters could damage the i600 system.
- Do not touch the connectors of the device and the patient simultaneously.

4.6 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.

4.7 Explosion Hazards

WARNING

- The i600 system is not designed to be used near flammable liquids, gases, or in environments with high oxygen concentrations.
- There is a risk of explosion if you use the i600 system near flammable anesthetics.

4.8 Pacemaker and ICD Interference Risk

WARNING

- Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) and pacemakers may have interference due to some devices.
- Maintain a moderate distance from the patient's ICD or pacemaker when using the i600 system.
- For more information on peripherals used with i600, check the respective manufacturer's manuals.

4.9 Cybersecurity Safety

- If a cybersecurity incident occurs, stop using the scanner and software immediately. Power off the scanner and log out of the software.
- Promptly report the incident to our support team through email, phone, or other available means of contact. Please refer to the last page of the User Guide for contact information.
- When reporting an incident, please provide as much information as possible, including the time of occurrence and any unusual behavior you noticed. This information will assist us in resolving the issue quickly.

5 Electro-Magnetic Compatibility Information

5.1 Electromagnetic Emissions

The i600 system 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.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The i600 uses RF energy only for its internal function. 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 i600 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 system 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.

5.2 Electromagnetic Immunity

■ Guidance 1

The i600 system 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.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission

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, 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	The 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 differential mode	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	
Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4-11	0% Ut (100% dip in Ut) for 0.5/1 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25/30 cycles 0% Ut (100% dip in Ut) for 250/300 cycles	0% Ut (100% dip in Ut) for 0.5/1 cycles 70% Ut (30% dip in Ut) for 25/30 cycles 0% Ut (100% dip in Ut) for 250/300 cycles	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the i600 system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i600 system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

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.
Proximity Magnetic Fields in the Frequency Range 9 kHz to 13.56 MHz Immunity IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Resistance to magnetic fields was tested and applied only to surfaces of enclosures or accessories accessible during intended use.
NOTE: Ut 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		
Rated Maximum Output Power of the Transmitter [W]	Separation Distance According to the Frequency of Transmitter [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	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	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	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 system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i600 system should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz Outside ISM Bands amateur	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the Ultrasound System, including cables, than the recommended separation distance. This is calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended Separation Distance (d): $d = 1.2 \sqrt{P}$ 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

	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz In ISM Bands amateur	6 Vrms	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m).
			Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	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. NOTE 3 : 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 system 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 30 cm (12 inches) to any part of the i600 system. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity					
Immunity Test	Band ¹⁾	Service ¹⁾	Modulation	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
Proximity Fields from RF Wireless Communications IEC 61000-4-3	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	GSM 800/900; 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, 3, 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: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

WARNING

- Use of the i600 adjacent to or on other equipment must be avoided as it may result in improper operation. If this use is necessary, it is advisable that this and the other equipment be observed to verify that they are operating normally.
- The use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the Medit of the i600 could result in high electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity from this equipment and result in improper operation.

¹ For some services, only the uplink frequencies are included.

6 Specifications

Model Name	MD-IS0100
Trade Name	i600
Packing Unit	1 set
Rating	9 V $\overline{\text{---}}$, 3 A
Classifications for Protection Against Electric Shock	Class I, Type BF Applied Parts

* This product is a medical device.

Handpiece

Dimension	248.2 x 44 x 47.4 mm (W x L x H)
Weight	241 g

Power Hub

Dimension	68.2 x 31 x 14.9 mm (W x L x H)
Weight	19 g

DC Adapter

Dimension	ATM036T-P120
Input Voltage	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz input, without any slide switch
Output	12 V $\overline{\text{---}}$, 3 A
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

Calibration Tool

Dimension	123.8 x 54 mm (H x Ø)
Weight	220 g

Operating, Storage, and Transport Conditions

Operating Condition	Temperature	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Humidity	20 – 75% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	800 – 1,100 hPa
Storage Condition	Temperature	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity	20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	800 – 1,100 hPa

Transport Condition	Temperature	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity	20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	620 – 1,200 hPa
Emission limits per environment		
Environment	Hospital environment	
Conducted and radiated RF EMISSIONS	CISPR 11	



EC	REP
----	-----

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH	REP
----	-----

Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK	REP
----	-----

Meditrial UK Ltd

19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.

F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

čeština

1 Úvod a přehled	32	4 Bezpečnostní příručka	45
1.1 Zamýšlené použití.....	32	4.1 Základy systému.....	45
1.2 Indikace pro použití.....	32	4.2 Správný trénink	47
1.3 Kontraindikace.....	32	4.3 V případě poruchy zařízení	47
1.4 Kvalifikace provozujícího uživatele	33	4.4 Hygiena	47
1.5 Symboly.....	33	4.5 Elektrická bezpečnost	48
1.6 i600 Přehled komponentů	34	4.6 Bezpečnost zraku	49
1.7 Nastavení systému i600	36	4.7 Nebezpečí výbuchu	50
1.7.1 Základní nastavení i600	36	4.8 Riziko interference kardiostimulátoru a ICD	50
2 Přehled Medit Scan for Clinics	38	4.9 Kybernetická bezpečnost	50
2.1 Úvod	38	5 Informace o elektromagnetické kompatibilitě	51
2.2 Instalace	38	5.1 Elektromagnetické emise	51
2.2.1 Systémové požadavky	38	5.2 Elektromagnetická odolnost	51
2.2.2 Průvodce instalací softwaru	40	6 Specifikace	56
2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide.....	40		
3 Údržba	40		
3.1 Kalibrace	40		
3.1.1 Jak nakalibrovat i600.....	41		
3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace	41		
3.2.1 Znovu použitelný hrot	41		
3.2.2 Zrcadlo.....	43		
3.2.3 Násadec	43		
3.2.4 Ostatní komponenty.....	44		
3.3 Likvidace	44		
3.4 Aktualizace v Medit Scan for Clinics	44		

O této příručce

Konvence v tomto Návodu na použití

Tento návod na použití používá různé symboly pro zvýraznění důležitých informací s cílem zajistit správné použití, prevenci zranění uživatele nebo ostatních osob a prevenci škody na majetku. Význam použitých symbolů je popsán níže.

VAROVÁNÍ

Symbol VAROVÁNÍ značí informaci, která pokud je ignorována, může vést ke středně závažnému riziku zranění osob.

POZOR

Symbol POZOR značí bezpečnostní informaci, která pokud bude ignorována, může způsobit mírný risk zranění osoby, poškození majetku nebo poškození systému.

TIPY

Symbol TIPY indikuje rady, tipy a dodatečné informace pro optimální provoz systému.

1 Úvod a přehled

1.1 Zamýšlené použití

Systém i600 je intraorální 3D skener, určený k digitálnímu záznamu topografických charakteristik zubů a okolních tkání. Systém i600 vyhotoví 3D skeny pro použití v počítačem podporovaném dizajně a při výrobě zubních náhrad.

1.2 Indikace pro použití

Systém i600 slouží ke skenování intraorálních vlastností pacienta. Při používání systému i600 mohou konečné výsledky skenování ovlivnit různé faktory (intraorální prostředí, odbornost operátora a laboratorní pracovní postup).

1.3 Kontraindikace

Systém i600 není určen k vytváření obrazů vnitřní struktury zubů nebo nosné skeletální struktury.

1.4 Kvalifikace provozujícího uživatele

POZOR

- Systém i600 byl navržen pro použití osobami s odbornými znalostmi v oboru stomatologie a technologie dentální laboratoře.
- Uživatel systému i600 je výhradně zodpovědný za rozhodnutí, zda je toto zařízení vhodné pro konkrétní případ pacienta a jeho okolnosti.
- Uživatel systému je plně zodpovědný za přesnost, úplnost a adekvátnost všech dat, vložených do systému i600 a poskytnutého softwaru. Uživatel by měl zkontrolovat přesnost výsledků a posoudit každý jednotlivý případ.
- Systém i600 musí být používán v souladu s příloženou Uživatelskou příručkou.
- Nesprávné použití nebo zacházení se systémem i600 povede ke ztrátě záruky. Pokud požadujete další informace o správném používání systému i600, obraťte se na vašeho místního distributora.
- Uživatel nesmí upravovat systém i600.

1.5 Symboly

Č.	Symbol	Popis
1		Sériové číslo
2		Zdravotnické zařízení
3		Datum výroby
4		Výrobce
5		Pozor
6		Varování
7		Přečtěte si uživatelskou příručku
8		Oficiální značka Evropského Certifikátu
9		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
10		Typ BF aplikovaného dílu
11		Značka WEEE
12		Použití na předpis (U.S.A)

13		Značka MET
14		AC
15		DC
16		Teplotní limit
17		Limit vlhkosti
18		Limit atmosférického tlaku
19		Křehké
20		Udržujte v suchu
21		Touto stranou nahoru
22		Sedmi vrstvé stohování zakázáno
23		Viz návod k použití
24		Oficiální značka Spojeného království
25		Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
26		Autorizovaný zástupce ve Spojeném království

27		Číslo modelu
28		Množství
29		Unikátní identifikátor zařízení
30		Nesterilní
31		Pohotovostní režim

1.6 i600 Přehled komponentů

Průvodce balením i600



Naskenujte QR kód.

Č.	Položka	Množství	Vzhled
1	i600 Násadec	1ea	

2	Napájecí rozbočovač	1ea	
3	Obal násadce i600	1ea	
4	Znovu použitelný hrot	4ea	
5	Malá špička (*Prodává se samostatně)	4ea	
6	Kalibrační nástroj	1ea	
7	Tréninkový model	1ea	
8	Poutko na zápěstí	1ea	

9	Stolní kolébka	1ea	
10	Držák na zeď	1ea	
11	Napájecí kabel	1ea	
12	USB kabel 3.0	1ea	
13	Lékařský adaptér	1ea	
14	Napájecí kabel	1ea	
15	USB Flash klíč (Včetně instalačního programu Medit Scan for Clinics)	1ea	



- Všechny komponenty v seznamu lze zakoupit také samostatně.
- Dostupnost položek k prodeji se může lišit v závislosti na stavu registrace medicínského zařízení v každé zemi nebo oblasti. Ohledně kontroly dostupnosti specifických položek kontaktujte Medit nebo místního distributora.

⚠ POZOR

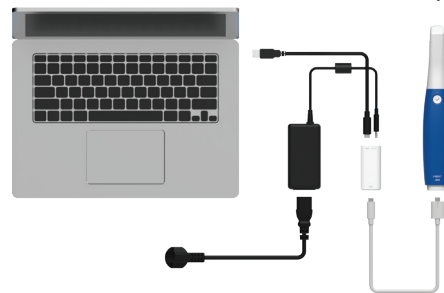
- Uchovávejte tréninkový model na chladném místě mimo dosahu přímého slunečního světla. Bezbarvý tréninkový model může ovlivnit výsledky tréninkového režimu.
- Popruh je navržen speciálně pro hmotnost i600 a neměl by být používán s jinými produkty.
- Medit Scan for Clinics je součástí jednotky USB. Tento produkt je optimalizován pro PC a nedoporučuje se při použití jiných zařízení. Nepoužívejte nic jiného než USB port. Mohlo by to způsobit poruchu nebo požár.

1.7 Nastavení systému i600

1.7.1 Základní nastavení i600



Naskenujte QR kód.



① Připojte kabel USB 3.0 (C na A) k napájecímu rozbočovači.

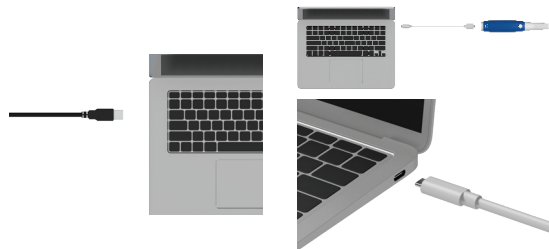
② Připojte lékařský adaptér do napájecího rozbočovače.





③ Připojte napájecí kabel do lékařského adaptéru.

④ Připojte napájecí kabel do zdroje energie.



⑤ Připojte kabel USB-C k počítači.

⑥ i600 můžete také připojit přímo k PC bez adaptéru.

💡 Zapněte i600

① Zmáčkněte tlačítko napájení na i600.

② Když je systém napájen, LED na horní části násadce i600 se změní na modrou.



💡 Vypnutí i600

Stiskněte a podržte tlačítko napájení ve spodní části násadce i600 po dobu 3 sekund.



Stolní kolébka



Držák na zeď



2 Přehled Medit Scan for Clinics

2.1 Úvod

Medit Scan for Clinics poskytuje uživatelsky přívětivé pracovní rozhraní pro digitální záznam topografických charakteristik zubů a okolních tkání pomocí systému i600.

2.2 Instalace

2.2.1 Systémové požadavky

Minimální systémové požadavky

	Windows	
	Notebook	Stolní počítač
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
RAM	16 GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB nebo vyšší) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB nebo vyšší) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB nebo vyšší) *AMD Radeon není podporován.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (doporučeno pro procesory Intel Core 12. generace nebo novější)	

macOS	
Notebook/Stolní počítač	
CPU	M1 (8-jádrový CPU, 7-jádrový GPU) M2 (8-jádrový CPU, 8-jádrový GPU) M3 (8-jádrový CPU, 8-jádrový GPU)
RAM	16 GB
Grafika	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

Doporučené systémové požadavky

Windows		
	Notebook	Stolní počítač
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB nebo vyšší) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB nebo vyšší) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB nebo vyšší) *AMD Radeon není podporován.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (doporučeno pro procesory Intel Core 12. generace nebo novější)	

macOS	
Notebook/Stolní počítač	
CPU	M1 Pro (10-jádrový CPU, 16-jádrový GPU) M2 (8-jádrový CPU, 10-jádrový GPU) M2 Pro (10-jádrový CPU, 16-jádrový GPU) M3 (8-jádrový CPU, 10-jádrový GPU) M3 Pro (11-jádrový CPU, 14-jádrový GPU)
RAM	24 GB
Grafika	-
OS	Monterey 12 Ventura 13



Pro přesné a aktuální systémové požadavky navštivte, prosím, www.meditlink.com.



Používejte počítač a monitor, certifikované podle IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Zařízení nemusí fungovat, pokud používáte jiné kabely než kabel USB 3.0, dodávaný od Medit. Medit neodpovídá za žádné problémy, způsobené jinými kabely než kabelem USB 3.0, poskytovaným společností Medit. Ujistěte se, že používáte pouze kabel USB 3.0, který je obsažen v balení.

2.2.2 Průvodce instalací softwaru

- ① Připojte příložený USB flash klíč k PC.
- ② Spustíte instalační soubor.
- ③ Vyberte jazyk nastavení a klikněte na „Next“.
- ④ Zvolte instalační cestu.
- ⑤ Pečlivě si přečtěte „License Agreement“, zaškrtněte „I agree to the License terms and conditions“ a poté klikněte na „Instalovat“.
- ⑥ Proces instalace může trvat několik minut. Nevypínejte prosím počítač, dokud nebude instalace dokončena.
- ⑦ Po dokončení instalace počítač restartujte, abyste zajistili optimální provoz programu.

 Pokud je systém i600 připojen k počítači, instalace nebude zpracována. Před zahájením instalace vypněte skener.

2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide

Přečtěte si Uživatelskou příručku Medit Scan for Clinics:
Medit Scan for Clinics> Menu> Uživatelská příručka.

Jak používat Medit Academy



Naskenujte QR kód.

3 Údržba

POZOR

- Údržbu zařízení by měl provádět pouze zaměstnanec Medit nebo společnost či personál, certifikovaný společností Medit.
- Obecně platí, že uživatelé nejsou povinni provádět údržbu systému i600 kromě kalibrace, čištění a sterilizace. Preventivní inspekce a jiná pravidelná údržba nejsou nutné.

3.1 Kalibrace

K výrobě přesných 3D modelů je nutná pravidelná kalibrace. Kalibraci byste měli provést, pokud:

- Ve srovnání s předchozími výsledky není kvalita 3D modelu ani spolehlivá, ani přesná.
 - Podmínky prostředí, jako je třeba teplota, se změnily.
 - Doba kalibrace vypršela.
- Dobu kalibrace můžete nastavit v Menu > Nastavení > Období kalibrace (Dny).

 Kalibrační panel je choulostivou součástí. Nedotýkejte se panelu přímo. Pokud kalibrační proces není proveden správně, kalibrační panel zkontrolujte. Pokud je kalibrační panel kontaminovaný, kontaktujte vašeho poskytovatele služeb.

 Doporučujeme provádět kalibraci pravidelně. Kalibrační dobu můžete nastavit v Menu > Nastavení > Období kalibrace (Dny). Výchozí kalibrační doba je 14 dní.

3.1.1 Jak nakalibrovat i600

- ① Zapněte i600 a spusťte Medit Scan for Clinics.
- ② Spusťte Průvodce kalibrací z Menu > Nastavení > Kalibrace.
- ③ Připravte kalibrační nástroj a násadec i600.
- ④ Otočte voličem kalibračního nástroje do polohy **1**.
- ⑤ Vložte násadec i600 do kalibračního nástroje.
- ⑥ Proces kalibrace zahájíte kliknutím na tlačítko „Další“.
- ⑦ Když je kalibrační nástroj správně namontován ve správné poloze **1**, systém automaticky získá data.
- ⑧ Když je sběr dat dokončen v poloze **1**, otočte volič do další polohy.
- ⑨ Opakujte kroky pro pozice **2** – **8** a **LAST** pozici.
- ⑩ Jakmile je získán dat kompletní na pozici **LAST**, systém automaticky vypočítá a zobrazí výsledky kalibrace.

3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace

3.2.1 Znovu použitelný hrot

Znovu použitelný hrot je část, která je umístěna v ústech pacientů během skenování a je opakovaně použitelná po omezený počet opakování. Hrot je třeba mezi použitími s pacienty vyčistit a sterilizovat, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

Čištění a dezinfekce

- Připravte si čisticí roztok.
 - » Před použitím obecný neutrální čisticí prostředek naředte v poměru 1:100.
- Očistěte znovu použitelné hroty čisticím roztokem a štětcem.
 - » Zajistěte, že zrcadlo hrotu je kompletně čisté a bez skvrn. Pokud se zrcadlo jeví jako zašpiněné nebo zamlžené, opakujte proces čištění.

POZOR

- » Znovu použitelný hrot má komplexní strukturu a automatickým čištěním nemusíte dosáhnout úplného vyčištění; proto znovu použitelný hrot nečistěte v automatické myčce.
- Opláchněte znovu použitelné hroty třikrát purifikovanou vodou.
- Odstraňte vlhkost papírovou utěrkou a nechte je zcela vyschnout na vzduchu při pokojové teplotě po dobu alespoň 80 minut.

- Vydezinfikujte opakovaně použitelné špičky dezinfekčním prostředkem obsahujícím isopropylalkohol (IPA) - 15% nebo méně po dobu 1 minuty. Poté se ujistěte, že jsou důkladně vysušeny při pokojové teplotě po dobu alespoň 5 minut.
 - » Před použitím dezinfekčního prostředku si prosím přečtěte návod k použití produktu pro správný postup.
 - » Seznam doporučených dezinfekčních prostředků naleznete v Centru nápovědy Medit na <http://support.medit.com/hc>.

Sterilizace

- Špička by měla být čištěna manuálně za použití dezinfekčního prostředku. Po vyčištění a dezinfekci zkontrolujte zrcátko uvnitř špičky, abyste se ujistili, že na něm nejsou žádné skvrny nebo šmouhy.
- V případě potřeby opakujte proces čištění a dezinfekce. Zrcadlo opatrně osušte papírovou utěrkou.
- Vložte špičku do sterilizačního papírového pouzdra a utěsněte ho. Ujistěte se, že je vše v pořádku. Použijte buď samolepicí nebo tepelně uzavíratelný sáček.
- Sterilizujte zabalenou špičku v autoklávu v následujících podmínkách:
 - » Sterilizujte v gravitačním autoklávu při teplotě 135°C (275°F) po dobu 10 minut a sušte po dobu 30 minut.
 - » Sterilizujte v předvakuovém autoklávu při teplotě 134°C (273,2°F) po dobu 4 minut a sušte po dobu 20 minut.

- Použijte autokláve program, který usuší zabalenou špičku před otevřením autoklávu.
- Hroty skeneru lze znovu sterilizovat až 150-krát. Po dosažení tohoto limitu je nutné je zlikvidovat podle pokynů v části likvidace.
- Časy a teploty autoklávu se mohou lišit v závislosti na typu autoklávu a výrobci. Z tohoto důvodu nemusí být schopen splnit maximální počet opakování. Chcete-li zjistit, zda jsou splněny požadované podmínky, nahlédněte do uživatelské příručky výrobce autoklávu, který používáte.

POZOR

- Zrcadlo hrotu skeneru je jemný optický komponent, se kterým je třeba zacházet opatrně pro zajištění optimální kvality skenování. Dávejte pozor, abyste je nepoškrábali nebo nezamazali, protože jakékoli poškození nebo kazy mohou ovlivnit získaná data.
- Před autoklávováním vždy špičku obalte. Pokud autoklávujete odkrytou špičku, způsobí to na zrcadle skvrny, které nelze odstranit. Pro více informací zkontrolujte manuál autoklávu.
- Špičky, které byly vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány, musí zůstat sterilní, dokud nejsou použity u pacienta.
- Medit nenese odpovědnost za žádné poškození, včetně deformace hrotu, způsobené čištěním, dezinfekcí nebo sterilizací, které nejsou v souladu s výše uvedenými pokyny.

3.2.2 Zrcadlo

Přítomnost nečistot nebo šmouh na zrcadle špičky může vést ke špatné kvalitě skenování a celkově negativní zkušenosti ze skenování. V takových situacích vyčistěte zrcadlo podle následujících kroků:

- ① Odpojte špičku skeneru z násadce i600.
- ② Nalijte alkohol na čistý hadřík nebo tampon s vatou a otřete zrcadlo. Ujistěte se, že používáte alkohol, který je bez nečistot, jinak by mohlo dojít ke znečištění zrcadla. Můžete použít buď ethanol nebo propanol (etyl-/propylalkohol).
- ③ Zrcadlo otřete suchým hadříkem, který nepouští vlákna.
- ④ Ujistěte se, že zrcadlo neobsahuje prach a vlákna. Podle potřeby opakujte proces čištění.

3.2.3 Násadec

Po ošetření vyčistěte a vydezinfikujte všechny ostatní povrchy násadce i600, kromě přední části skeneru (optické okénko) a konce (větrací otvor). Čištění a dezinfekci je nutné provádět při vypnutém zařízení. Zařízení používejte až po úplném vyschnutí.

Doporučeným čisticím a dezinfekčním roztokem je denaturovaný alkohol (etylalkohol nebo etanol) - obvykle 60 - 70% Alc/Vol.

Obecné postupy čištění a dezinfekce jsou následující:

- ① Vypněte zařízení pomocí tlačítka napájení.
- ② Odpojte všechny kabely od napájecího rozbočovače.
- ③ Vyčistěte filtr na předním konci násadce i600.
 - » Pokud se alkohol nalije přímo do filtru, může proniknout dovnitř násadce i600 a způsobit poruchu.
 - » Nečistěte filtr nalitím alkoholu nebo čisticího roztoku přímo do filtru. Filtr je třeba jemně otřít bavlněným nebo měkkým hadříkem, navlhčeným v alkoholu. Neotírejte ho rukou, ani nevyvíjejte nadměrnou sílu.
 - » Medit neodpovídá za žádné poškození nebo nesprávné funkce, ke kterým dojde během čištění, když nedodržíte výše uvedené pokyny.

-
- ④ Po vyčištění filtru nasadte kryt na přední část násadce i600.
 - ⑤ Nalijte dezinfekční prostředek na měkký hadřík, který nepouští vlákna a je neabrazivní.
 - ⑥ Otřete povrch skeneru hadříkem.
 - ⑦ Povrch osušte čistým, suchým, neabrazivním hadříkem, nepouštějícím vlákna.

POZOR

- Nečistěte násadec i600, když je zařízení zapnuté, protože tekutina může proniknout do skeneru a způsobit jeho poruchu.
- Zařízení používejte až po úplném vyschnutí.
- Pokud jsou během čištění použity nevhodné čisticí a dezinfekční roztoky, mohou se objevit chemické trhliny.

3.2.4 Ostatní komponenty

- Nalijte čisticí a dezinfekční prostředek na měkký hadřík, který nepouští vlákna a je neabrazivní.
- Otřete povrch komponentu hadříkem.
- Povrch osušte čistým, suchým, neabrazivním hadříkem, nepouštějícím vlákna.

POZOR

- Pokud jsou během čištění použity nevhodné čisticí a dezinfekční roztoky, mohou se objevit chemické trhliny.

3.3 Likvidace

POZOR

- Špička skeneru musí být před likvidací vysterilizována. Sterilizujte špičku, jak je popsáno v části „3.2.1 Opakovaně použitelná špička a malá špička - Sterilizace“.
- Zlikvidujte špičku skeneru stejně jako jakýkoli jiný klinický odpad.
- Ostatní komponenty jsou navrženy tak, aby vyhovovaly následujícím směrnici: RoHS, Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. (2011/65/EU) WEEE, Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních. (2012/19/EU)

3.4 Aktualizace v Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automaticky kontroluje aktualizace, když je software v provozu. Pokud bude vydána nová verze softwaru, systém ji automaticky stáhne.

4 Bezpečnostní příručka

Dodržíte prosím všechny bezpečnostní postupy, popsané v této uživatelské příručce, abyste předešli zranění osob a poškození zařízení. Tento dokument používá termíny jako VAROVÁNÍ a POZOR pro zvýraznění bezpečnostních instrukcí a informací.

Pečlivě si přečtěte a pochopte pokyny a to včetně bezpečnostních zpráv, uvedených pod názvy VAROVÁNÍ a POZOR. Abyste se vyhnuli zranění osob nebo poškození zařízení, dodržujte striktně bezpečnostní pokyny. Aby byla zajištěna správná funkčnost systému a osobní bezpečnost, je nutné dodržovat všechny pokyny a opatření, specifikována v Bezpečnostní příručce.

Systém i600 by měli používat pouze dentální profesionálové a technici, kteří jsou vyškoleni k používání systému. Používání systému i600 k jakémukoli jinému účelu, než k jakému je určeno, jak je uvedeno v části „1.1 Zamýšlené použití“, může způsobit zranění nebo poškození zařízení. Se systémem i600 zacházejte podle pokynů v bezpečnostní příručce.

Jakýkoli vážný incident týkající se zařízení by měl být oznámen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se nacházejí uživatel a pacienti.

4.1 Základy systému

Systém i600 je vysoce přesné optické medicínské zařízení. Před instalací, používáním a provozem i600 se seznámte se všemi následujícími bezpečnostními a provozními instrukcemi.

POZOR

- Kabel USB 3.0, připojený k napájecímu rozbočovači, je stejný jako standardní konektor USB kabelu. Pokud je však s i600 použit standardní kabel USB 3.0, zařízení nemusí fungovat normálně.
- Konektor, který je poskytnutý s napájecím rozbočovačem, je navržen speciálně pro i600 a neměl by být použit pro žádné jiné zařízení.
- Pokud byl výrobek skladován v chladném prostředí, dejte mu před použitím čas na přizpůsobení se teplotě prostředí. Při okamžitém použití může dojít ke kondenzaci, která může poškodit elektronické součásti uvnitř jednotky.
- Zajistěte, aby všechny dodané součásti nebyly poškozeny fyzicky. Pokud je jednotka fyzicky poškozena, nemůže být garantována bezpečnost.
- Před použitím systému zkontrolujte, zda se nevyskytují žádné problémy, jako je fyzické poškození nebo uvolnění součástí. Pokud dojde k viditelnému poškození, výrobek nepoužívejte a kontaktujte výrobce nebo místního zástupce.
- Zkontrolujte, zda násadec i600 a jeho příslušenství nemá ostré hrany.
- Pokud systém i600 nepoužíváte, měli byste jej upevnit na stolní stojan nebo stojan na zed.

- Neinstalujte stolní stojan na šikmý povrch.
- Na systém i600 nepokládejte žádné předměty.
- Neumísťujte systém i600 na žádný vyhřívaný nebo mokrý povrch.
- Neblokuje větrací otvory, umístěné v zadní části systému i600. Pokud se zařízení přehřeje, systém i600 se může poškodit nebo přestat pracovat.
- Nevylévejte na systém i600 žádnou tekutinu.
- Násadec i600 a další zahrnuté součásti jsou vyrobeny z elektronických součástek. Zabraňte vniknutí jakéhokoli druhu kapaliny nebo cizích předmětů.
- Netahejte ani neohýbejte kabel, připojený k systému i600.
- Pečlivě uspořádejte všechny kabely tak, abyste vy nebo váš pacient o ně nezakopli nebo se o kabely nezachytili. Jakékoli tahové napětí za kabely může způsobit poškození systému i600.
- Zástrčku napájecího kabelu systému i600 vždy umístěte na snadno přístupné místo.
- Při používání produktu ke kontrole abnormalit vždy sledujte produkt a pacienta.
- Pokračujte kalibraci, čištěním, dezinfekcí a sterilizací v souladu s obsahem návodu na použití.
- Pokud upustíte špičku i600 na podlahu, nepokoušejte se ji znovu použít. Okamžitě špičku vyřadte, jelikož je zde riziko, že zrcadlo umístěné ve špičce může být uvolněno.
- Díky svým křehkým vlastnostem by se se špičkami i600 mělo zacházet opatrně. Pro prevenci poškození špičky a jejího vnitřního zrcadla, buďte opatrní a vyhněte se kontaktu se zuby pacienta nebo výplněmi.

- Pokud bude systém i600 upuštěn na podlahu nebo pokud byla jednotka naražena, je nutné provést před použitím kalibraci. Pokud není možné nástroj propojit se softwarem, zkonzultujte to s výrobcem nebo autorizovaným prodejcem.
- Pokud vybavení selže, nelze s ním pracovat normálně a jsou přítomné problémy s přesností, přestaňte produkt používat a kontaktujte výrobce nebo autorizovaného prodejce.
- Nainstalujte a používejte pouze schválené programy pro zajištění správné funkcionality systému i600.
- V případě vážné nehody se systémem i600, oznámte to výrobcí a nahláste situaci příslušnému vnitrostátnímu orgánu země, kde má uživatel a pacient bydliště.
- Pokud počítač s nainstalovaným softwarem nemá bezpečnostní software nebo existuje riziko vniknutí škodlivého kódu do sítě, může dojít k poškození počítače malwarem (škodlivým softwarem, jako jsou viry nebo červi, kteří poškozuji váš počítač).
- Software pro tento produkt musí být používán v souladu se zákony na ochranu lékařských a osobních informací.
- Tento 3D skener s vysokou přesností je obzvláště citlivý na nárazy. Zacházejte s ním opatrně, čímž zabráníte snížení výkonu v důsledku otřesů včetně náhodných pádů.

4.2 Správný trénink

Začínáme s i600	Tréninkový režim
 Naskenujte QR kód.	 Naskenujte QR kód.

VAROVÁNÍ

Před tím, než použijete systém i600 na pacientech:

- Měli byste být vyškoleni k používání systému nebo si přečíst a plně porozumět této Uživatelské příručce.
- Měli byste být obeznámeni s bezpečným používáním systému i600, jak je podrobně popsáno v této Uživatelské příručce.
- Před použitím nebo po změně jakéhokoli nastavení by měl uživatel zkontrolovat, zda je obraz naživo zobrazen správně v okně náhledu kamery programu.

4.3 V případě poruchy zařízení

VAROVÁNÍ

Pokud váš systém i600 nepracuje správně nebo pokud máte podezření na nějaký problém se zařízením:

- Odstraňte zařízení z úst pacienta a okamžitě jej přestaňte používat.
- Odpojte zařízení od počítače a zkontrolujte chyby.
- Kontaktujte výrobce nebo autorizované prodejce.
- Úpravy systému i600 jsou zakázané zákonem, jelikož mohou ohrozit bezpečnost uživatele, pacienta nebo třetí strany.

4.4 Hygiena

VAROVÁNÍ

Pro čisté pracovní podmínky a bezpečnost pacienta noste VŽDY chirurgické rukavice, pokud:

- Zacházíte nebo měníte špičku.
- Používáte systém i600 na pacientech.
- Dotýkáte se systému i600.

VAROVÁNÍ

Systém i600 a jeho optické okno by měly být vždy čisté.
Před použitím systému i600 na pacientech se ujistěte, že:

- Sterilizovali jste systém i600, jak je popsáno v části „3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace.“
- Používáte sterilizovanou špičku.

4.5 Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ

- Systém i600 je zařízení Třídy I.
- Aby se zabránilo elektrickému šoku, systém i600 musí být připojen pouze do zdroje napájení s ochranným uzemněním. Pokud nejste schopni vložit dodávanou koncovku i600 do hlavní zásuvky, kontaktujte kvalifikovaného elektrikáře pro výměnu zástrčky nebo zásuvky. Nepokoušejte se obejít tyto bezpečnostní pokyny.
- Nepoužívejte uzemňovací zástrčku, připojenou k systému i600, k žádnému jinému účelu, než k jakému je určena.
- Systém i600 používá interně pouze RF energii. Dávka RF radiace je malá a neinterferuje s elektromagnetickou radiací v okolí.
- Pokud se pokusíte zasáhnout do vnitřního systému i600, v této situaci existuje riziko elektrického šoku. Přístup do systému by měl mít pouze kvalifikovaný servisní personál.

- Nezapojujte systém i600 do obvyčejného prodlužovacího kabelu, jelikož tyto připojení nejsou bezpečné tak, jako uzemněné zásuvky. Nedodržení těchto bezpečnostních pokynů může vyústit v následující nebezpečí:
 - » Celkový zkratový proud všech připojených zařízení může překročit limit, uvedený v EN/IEC 60601-1.
 - » Impedance uzemněného připojení může překročit limit, stanovený v EN/IEC 60601-1.
- Nepokládejte tekutiny, jako jsou nápoje, blízko systému i600 a zamezte rozlití jakékoliv tekutiny na systém.
- Na systém i600 nikdy nevylévejte žádnou tekutinu.
- Kondenzace v důsledku změny teploty nebo vlhkosti může způsobit zvlhnutí vnitřku jednotky i600, které může následně způsobit poškození systému. Před připojením systému i600 k napájecímu zdroji ponechte systém i600 alespoň dvě hodiny při pokojové teplotě, aby nedošlo ke kondenzaci. Pokud je kondenzace viditelná na povrchu produktu, i600 by měl být ponechán při pokojové teplotě po dobu delší než 8 hodin.
- Měli byste odpojit systém i600 z napájecího zdroje pouze za napájecí kabel.
- Během odpojování napájecího kabelu pro jeho odstranění držte povrch zástrčky.
- Před odpojením vypněte zařízení pomocí hlavního vypínače, umístěného na násadci.

- EMISNÍ charakteristiky tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 Třída A). Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je standardně vyžadována CISPR 11 Třída B), nemusí toto zařízení poskytovat adekvátní ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám.
- Používejte pouze baterie, dodané pro použití s i600. Jiné baterie mohou poškodit systém i600.
- Vyhněte se tahání komunikačních kabelů, napájecích kabelů, atd., které jsou používány se systémem i600.
- Používejte pouze lékařské adaptéry, dodané pro použití s i600. Jiné adaptéry mohou poškodit systém i600.
- Nedotýkejte se současně konektorů zařízení a pacienta.

4.6 Bezpečnost zraku

VAROVÁNÍ

- Systém i600 během skenování vysílá z hrotu jasné světlo.
- Jasné světlo, promítané ze špičky i600, není škodlivé pro oči. Neměli byste se však dívat přímo do jasného světla, ani nemířit světelný paprsek do očí ostatních. Intenzivní zdroje světla mohou obecně způsobit citlivost zraku a pravděpodobnost sekundární expozice je vysoká. Stejně jako u jiných intenzivních expozic světelnému zdroji, může tady dojít k dočasnému snížení zrakové ostrosti, bolesti, nepohodlí nebo zhoršení zraku. Všechny tyto symptomy zvyšují riziko sekundárních nehod.
- Odmítnutí odpovědnosti za rizika pro pacienty s epilepsií
Medit i600 by neměl být používán u pacientů, u kterých byla diagnostikována epilepsie kvůli riziku záchvatů a zranění. Ze stejného důvodu by dentální personál, u kterého byla diagnostikována epilepsie, neměl používat Medit i600.

4.7 Nebezpečí výbuchu



VAROVÁNÍ

- Systém i600 není navržen pro použití blízko hořlavých kapalin nebo plynů, případně v prostředí s vysokou koncentrací kyslíku.
- Pokud použijete systém i600 blízko hořlavých anestetik, existuje riziko exploze.

4.8 Riziko interference kardiostimulátoru a ICD



VAROVÁNÍ

- Implantovatelné kardioverterní defibrilátory (ICD) a kardiostimulátory mohou být některými zařízeními rušeny.
- Při používání systému i600 udržujte přiměřenou vzdálenost od ICD nebo kardiostimulátoru pacienta.
- Více informací o periferních zařízeních, používaných s i600, naleznete v příručkách příslušných výrobců.

4.9 Kybernetická bezpečnost

- Pokud dojde ke kybernetickému bezpečnostnímu incidentu, okamžitě přestaňte používat skener a software. Vypněte skener a odhlaste se ze softwaru.
- Okamžitě nahlase incident našemu týmu podpory využitím e-mailu, telefonu nebo jiných dostupných kontaktů. Kontaktní informace naleznete na poslední stránce Uživatelské příručky.
- Při hlášení incidentu uveďte co nejvíce informací, včetně času výskytu a jakéhokoli neobvyklého chování, které jste spozorovali. Tyto informace nám pomohou rychle vyřešit konkrétní problém.

5 Informace o elektromagnetické kompatibilitě

5.1 Elektromagnetické emise

Systém i600 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí tak, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel systému i600 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetické emise		
Emisní test	Vyhovění	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
RF Emise CISPR 11	Skupina 1	i600 využívá RF energii pouze pro svou interní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
RF Emise CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	i600 je vhodný k použití ve všech zařízeních. Patří sem domácí zařízení a zařízení přímo připojená k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy, využívané pro domácí účely.
Kolísání napětí / Emise blikání	Vyhovuje	

VAROVÁNÍ

Tento systém i600 je určen pouze pro použití zdravotnickými pracovníky. Toto zařízení/systém může způsobit radio rušení nebo může narušit činnost blízkých zařízení. Může být nutné provést zmírňující opatření, jako je přeorientování, přemístění i600 nebo zastínění lokality umístění.

5.2 Elektromagnetická odolnost

▪ Pokyny 1

Systém i600 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí tak, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel systému i600 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být vyrobeny ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, doporučuje se relativní vlhkost nejméně 30%.

Elektrický rychlý přechod / Výbuch IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciální režim	±0,5 kV, ±1 kV diferenciální režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV standardní režim	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV standardní režim	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích linkách IEC 61000-4-11	0% U _t (100% pokles v U _t) po 0,5/1 cyklu 70% U _t (30% pokles v U _t) pro 25/30 cyklů 0% U _t (100% pokles v U _t) pro 250/300 cyklů	0% U _t (100% pokles v U _t) po 0,5/1 cyklu 70% U _t (30% pokles v U _t) pro 25/30 cyklů 0% U _t (100% pokles v U _t) pro 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému i600 vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení ze sítě, doporučuje se, aby byl systém i600 napájen z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.

Frekvence energie magnetických polí (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Blízká magnetická pole ve frekvenčním rozsahu 9 kHz až 13,56 MHz odolnosti IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulace	8 A/m 30 kHz CW modulace	Odolnost vůči magnetickým polím byla testována a aplikována pouze na povrchy krytů nebo příslušenství, přístupných během zamýšleného použití.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	
POZNÁMKA: U _t je hlavní napětí (AC) před aplikací testovací úrovně.			

▪ Pokyny 2

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním komunikačním zařízením a i600

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice, platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W), udávaný podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

▪ Pokyny 3

Systém i600 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému i600 by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita

Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí – Pokyny
Vedení RF podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz Mimo ISM amatérských pásem	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže k jakékoli části ultrazvukového systému, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost. Tato se vypočítá pomocí rovnice, platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2√P 80 MHz až 800 MHz d = 2,3√P 80 MHz až 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0√P 80 MHz až 2,7 GHz

	6 Vrms 150 kHz až 80 MHz V ISM amatérských pásmech	6 Vrms	Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače, d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z pevných RF vysílačů, stanovené elektromagnetickým průzkumem lokality, by měly být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení, označeného následujícím symbolem, může docházet k rušení: 
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí. POZNÁMKA 3: Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.			

■ Pokyny 4

Systém i600 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou regulovány vyzařované vysokofrekvenční rušení. Přenosné RF komunikační zařízení by nemělo být používáno ve vzdálenosti blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části systému i600. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita					
Zkouška odolnosti	Pásmo ¹⁾	Služba ¹⁾	Modulace	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň vyhovění
Pole blízkosti z RF bezdrátové komunikace IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odchylka 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m

POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích.
Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur,
předmětů a lidí.

VAROVÁNÍ

- Je třeba se vyvarovat používání i600 u sousedícího zařízení nebo na jiném zařízení, protože to může mít za následek nesprávný provoz. Pokud je toto použití nezbytné, je vhodné, aby bylo toto a ostatní zařízení sledovány, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než jaké jsou specifikovány nebo poskytovány Medit pro i600, by mohlo vést k vysokým elektromagnetickým emisím nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

¹ U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence uplinku.

6 Specifikace

Název modelu	MD-IS0100
Jméno výrobku	i600
Balící jednotka	1 sada
Hodnocení	9 V $\overline{\text{---}}$, 3 A
Klasifikace pro ochranu před úrazem elektrickým proudem	Aplikované dily Třídy I, typ BF

* Tento výrobek představuje zdravotnický prostředek.

Násadec

Rozměry	248,2 x 44 x 47,4 mm (Š x D x V)
Hmotnost	241 g

Napájecí rozbočovač

Rozměry	68,2 x 31 x 14,9 mm (Š x D x V)
Hmotnost	19 g

DC Adaptér

Název modelu	ATM036T-P120
Vstupní napětí	Univerzální 100-240 Vac / 50-60 Hz vstup, žádný posuvný spínač
Výstup	12 V $\overline{\text{---}}$, 3 A
Rozměry pouzdra	100 x 50 x 33 mm (Š x D x V)

EMI	CE / FCC Třída B, Vedení a Záření splněno
Ochrana	OVP (Ochrana před vysokým napětím)
	SCP (Ochrana před zkratem)
	OCP (Ochrana proti nadměrnému proudu)
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Třída I
Způsob provozu	Nepřetržité

Kalibrační nástroj

Rozměry	123,8 x 54 mm (V x Ø)
Hmotnost	220 g

Provozní, skladovací a přepravní podmínky

Provozní podmínky	Teplota	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Vlhkost	20 - 75% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa
Podmínky skladování	Teplota	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlhkost	20 - 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa

Podmínky přepravy	Teplota	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlhkost	20 - 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	620 – 1 200 hPa
Emisní limity na prostředí		
Prostředí	Zdravotnické prostředí	
Vedené a vyzařované RF EMISE	CISPR 11	



EC REP

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd

19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London,
SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.

F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

magyar

1 Bevezetés és Áttekintés	60	4 Biztonsági Útmutató	73
1.1 Rendeltetésszerű Használat.....	60	4.1 Rendszeralapok	73
1.2 Javasolt Használat	60	4.2 Megfelelő Képzés	75
1.3 Ellenjavallatok	60	4.3 A Készülék Meghibásodása Esetén	75
1.4 A készüléket kezelő felhasználó képesítései	61	4.4 Higiénia	75
1.5 Szimbólumok	61	4.5 Elektromos Biztonság	76
1.6 i600 Alkatrészek áttekintése.....	62	4.6 A Szem Védelme	77
1.7 Az i600 Rendszer Beállítása	64	4.7 Robbanásveszély	78
1.7.1 i600 Alapbeállításai	64	4.8 Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata	78
2 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Áttekintés	66	4.9 Kiberbiztonság biztosítása.....	78
2.1 Bevezetés	66	5 Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk	79
2.2 Telepítés	66	5.1 Elektromágneses Kibocsátások.....	79
2.2.1 Rendszerkövetelmények	66	5.2 Elektromágneses zavartűrés	79
2.2.2 Szoftvertelepítési Útmutató	68	6 Jellemzők	84
2.2.3 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyv	68		
3 Karbantartás	68		
3.1 Kalibrálás	68		
3.1.1 Az i600 Eszköz Kalibrálása	69		
3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat	69		
3.2.1 Többször használható fej	69		
3.2.2 Tükör	71		
3.2.3 Kézi Eszköz	71		
3.2.4 Egyéb Alkatrészek	72		
3.3 Hulladékkezelés	72		
3.4 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Frissítések ...	72		

A kézikönyvről

A Kézikönyv Szabályai

Ebben a kézikönyvben a fontos információk kiemelésére különböző szimbólumokat használunk a megfelelő használat; a felhasználó és mások sérüléseinek, valamint a kellék megrongálásának elkerülése érdekében. A szimbólumok jelentése az alábbiakban kerül meghatározásra.



FIGYELEM

A FIGYELEM szimbólum olyan információt jelöl, amely figyelmen kívül hagyása személyes sérülés közepes kockázatát rejt.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT szimbólum olyan biztonsági információt jelöl, amelynek figyelmen kívül hagyása személyes sérülésnek, a kellék meghibásodásának vagy a rendszer károsodásának enyhe kockázatát rejt.



TIPPEK

A TIPPEK szimbólum a rendszer optimális működéséhez szükséges javaslatokat, tippeket és egyéb információkat jelöli.

1 Bevezetés és Áttekintés

1.1 Rendeltetésszerű Használat

Az i600 rendszer egy intraorális 3D szkennert, melynek célja a fog és az azt körülvevő szövetek topográfiai jellemzőinek digitális rögzítése. Az i600 rendszer, fogászati helyreállítások számítógéppel támogatott tervezéséhez és készítéséhez alkot 3D-s szkennelt képeket.

1.2 Javasolt Használat

Az i600 rendszer a páciens intraorális jellemzőit olvassa be. Különböző tényezők (az intraorális környezet, az üzemeltető szaktudása és a labor munkafolyamata) befolyásolhatják a beolvasás végő eredményeit az i600 használata során.

1.3 Ellenjavallatok

Az i600 rendszer nem ajánlott a fog belső szerkezetéről, illetve az azt tartó csontszerkezetéről alkotott képek készítésére.

1.4 A készüléket kezelő felhasználó képesítései

VIGYÁZAT

- Az i600 rendszert, kialakításából fakadóan, szakszerű fogászati és fogászati laboratóriumi technológiai ismeretekkel rendelkező felhasználó kezelheti.
- Az i600 rendszer kezelője egyedül, ön maga felel annak megállapításáért, hogy az eszköz alkalmazható-e egy adott páciensnél előforduló esethez és annak körülményeihez.
- A kezelő egyedül, ön maga felel az i600 rendszerbe, valamint a kapcsolódó szoftverbe bevitt adatok helyességéért, teljességéért és megfelelőségéért. A kezelő feladata az eredmények pontosságának ellenőrzése, valamint minden egyes eset elbírálása.
- Az i600 rendszert a mellékelt Felhasználói Kézikönyvnek megfelelően kell használni.
- Az i600 rendszer helytelen kezelése érvényteleníti az addig érvényes termékgaranciát. Amennyiben az i600 rendszer megfelelő használatával kapcsolatban további információkra van szüksége, forduljon a helyi forgalmazóhoz.
- A felhasználó az i600 rendszeren módosítást nem hajthat végre.

1.5 Szimbólumok

Szám	Szimbólum	Leírás
1		Sorozatszám
2		Orvostechnikai eszköz
3		Gyártási dátum
4		Gyártó
5		Vigyázat
6		Figyelem
7		Olvassa el a felhasználói kézikönyvet
8		A Europe Certificate hivatalos jelölése
9		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
10		Felhasznált alkatrész típusa: BF típus
11		WEEE-jelölés
12		Recepthasználat (USA)

13	 Identified with respect to electrical shocks and fire hazards with according to ASSET ES 6000-1 CEN 12517-100:2005-1	MET-jelölés
14		AC (váltóáram)
15		DC (egyenáram)
16		Hőmérsékleti korlát
17		Páratartalom korlát
18		Légnyomás korlát
19		Törékeny
20		Szárazon tartandó
21		Ezzel az oldallal felfelé
22		Tilos hét rétegben egymásra helyezni
23		Használat előtt olvassa el az utasításokat
24		Az Egyesült Királyság hivatalos jelölése
25		Meghatalmazott képviselő Svájcban
26		Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban

27		Modellszám
28		Mennyiség
29		Egyedi eszközazonosító
30		Nem steril
31		Készenlét

1.6 i600 Alkatrészek áttekintése

i600 Kicsomagolási Útmutató



Olvassa be a QR-kódot.

Szám	Elem	Mennyiség	Kínézet
1	i600 Kézi Eszköz	1 db	

2	Áramelosztó	1 db	
3	i600 Kézi Eszköz Kupak	1 db	
4	Többször használható fej	4 db	
5	Kis Méretű Fej (*Külön kapható)	4 db	
6	Kalibráló eszköz	1 db	
7	Gyakorló modell	1 db	
8	Csuklópánt	1 db	

9	Asztali tartó	1 db	
10	Falra szerelhető tartó	1 db	
11	Tápkábel	1 db	
12	USB 3.0 Kábel	1 db	
13	Orvosi Adapter	1 db	
14	Hálózati kábel	1 db	
15	USB Pendrive (Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása telepítőt tartalmazza)	1 db	



- A listában szereplő összes alkatrész külön megvásárható.
- Az egyes cikkek elérhetősége az adott ország vagy régió orvosi segédeszközökre vonatkozó regisztrációs státuszától függően változhat. Az adott cikkek elérhetőségére vonatkozóan forduljon a Medit vállalatához vagy helyi forgalmazójához.

VIGYÁZAT

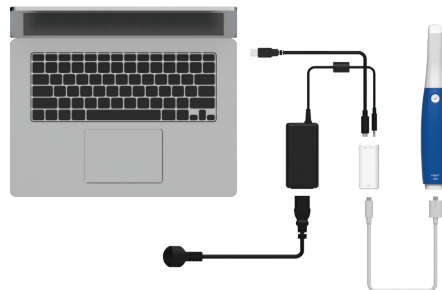
- A gyakorló modellt tárolja hűvös, napfénytől védett helyen. Egy elszíneződött gyakorló modellt befolyásolhatja a gyakorló modell eredményeit.
- A pánt kifejezetten az i600 eszköz súlyához lett kifejlesztve és más termékekkel nem használható.
- Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazását az USB meghajtó tartalmazza. A termék optimalizálása számítógéphez készült, egyéb eszköz használata nem ajánlott. Kizárólag USB portot használja. Meghibásodást vagy tüzet okozhat.

1.7 Az i600 Rendszer Beállítása

1.7.1 i600 Alapbeállításai



Olvassa be a QR-kódot.



① Csatlakoztassa az USB 3.0 kábelt (C-A) az áramelosztóhoz.

② Csatlakoztassa az orvosi adaptert az áramelosztóhoz.

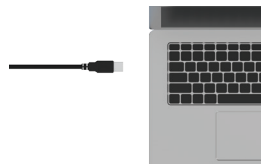




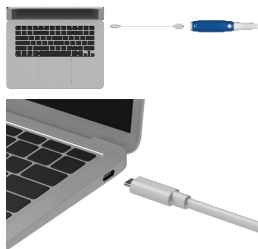
- ③ Csatlakoztassa a hálózati kábelt az orvosi adapterhez.



- ④ Csatlakoztassa a hálózati kábelt az áramforráshoz.



- ⑤ Csatlakoztassa az USB-C kábelt a PC-hez.



- ⑥ Az i600 készüléket, adapter nélkül, közvetlenül is csatlakoztathatja a számítógéphez.



Az i600 Bekapcsolása

- ① Nyomja meg a bekapcsoló gombot az i600 készüléken.
- ② Amint a készülék áram alá kerül, az i600 kézi eszköz felső részén található LED kijelző színe kékre vált.



Az i600 Kikapcsolása

Az i600 kézi eszköz alján található kapcsoló gombot nyomja meg és tartsa 3 másodpercig benyomva.



Asztali tartó



Falra szerelhető tartó



2 Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása - Áttekintés

2.1 Bevezetés

A Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása az i600 rendszer használatához egy felhasználóbarát munkafelületet biztosít a fog és az azt körülvevő szövetek topográfiai jellemzőinek digitális rögzítéséhez.

2.2 Telepítés

2.2.1 Rendszerkövetelmények

Minimális Rendszerkövetelmények

Windows		
	Laptop	Asztali Számítógép
CPU	Intel Core i5 – 13500H	Intel Core i5 – 13400
	Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS	AMD Ryzen 5 7500
	AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 5600
RAM	16 GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB vagy az feletti) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB vagy az feletti) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB vagy az feletti) *Az AMD Radeon nem támogatott.	
Operációs Rendszer	Windows 10 64-bit	Windows 11 (12. generációs vagy annál újabb Intel Core processzorokkal ajánlott)

macOS	
Laptop/Asztali számítógép	
CPU	M1 (8 magos CPU, 7 magos GPU) M2 (8 magos CPU, 8 magos GPU) M3 (8 magos CPU, 8 magos GPU)
RAM	16 GB
Grafika	-
Operációs Rendszer	Monterey 12 Ventura 13

Javasolt Rendszerkövetelmények

Windows		
	Laptop	Asztali Számítógép
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB vagy az feletti) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB vagy az feletti) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB vagy az feletti) *Az AMD Radeon nem támogatott.	
Operációs Rendszer	Windows 10 64-bit Windows 11 (12. generációs vagy annál újabb Intel Core processzorokkal ajánlott)	

macOS	
Laptop/Asztali számítógép	
CPU	M1 Pro (10 magos CPU, 16 magos GPU) M2 (8 magos CPU, 10 magos GPU) M2 Pro (10 magos CPU, 16 magos GPU) M3 (8 magos CPU, 10 magos GPU) M3 Pro (11 magos CPU, 14 magos GPU)
RAM	24 GB
Grafika	-
Operációs Rendszer	Monterey 12 Ventura 13

- 💡 A pontos és aktuális rendszerkövetelményeket a www.meditlink.com oldalon találja.
- 💡 IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 tanúsítással rendelkező számítógépet és monitort használjon.
- 💡 Előfordulhat, hogy az eszköz nem fog működni, amennyiben nem a Medit által rendelkezésre bocsátott USB 3.0 kábelt használja. A Medit nem vállal felelősséget a Medit USB 3.0 kábelétől elérő kábel használatából fakadó problémákért. Bizonyosodjon meg arról, hogy kizárólag a csomaghoz mellékelt USB 3.0 kábelt használja.

2.2.2 Szoftvertelepítési Útmutató

- ① Csatlakoztassa a mellékelt USB pendrive-ot a PC-hez.
 - ② Futtassa le a telepítő fájlt.
 - ③ Válassza ki a beállítás nyelvét, majd kattintson a "Next" ("Tovább") gombra.
 - ④ Válassza ki a telepítési útvonalat.
 - ⑤ Mielőtt az "I agree to the License terms and conditions" ("Elfogadom a Licenc felhasználói feltételeit") jelölőnégyzetet bejelöli, figyelmesen olvassa el a "License Agreement" ("Licencszerződés") dokumentumot, majd kattintson az "Install" ("Telepítés") gombra.
 - ⑥ A telepítési folyamat néhány percig eltarthat. Kérjük, a telepítési folyamat befejezése előtt ne kapcsolja ki a számítógépet.
 - ⑦ A program megfelelő működésének biztosításához, a telepítés befejezését követően indítsa újra a számítógépet.
-  A telepítés feldolgozása nem fejeződik be addig, míg az i600 rendszer a számítógéphez csatlakozik. A telepítés megkezdése előtt kapcsolja ki a szkennert.

2.2.3 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyv

Használja a Medit Scan for Clinics Felhasználói Kézikönyvet: a Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide (Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása > Menü > Felhasználói Kézikönyv) menüpontban.

Medit Academy használata



Olvassa be a QR-kódot.

3 Karbantartás

VIGYÁZAT

- A készülék karbantartását kizárólag a Medit alkalmazottja, vagy a Medit által tanúsított vállalat, illetve személyzet végezheti.
- Általánosságban véve, a felhasználóknak az i600 rendszeren, a készülék kalibrálásán, tisztításán és sterilizálásán kívül egyéb karbantartási munkákat nem kell elvégezniük. Megelőző ellenőrzések és egyéb rendszeres karbantartás nem szükséges.

3.1 Kalibrálás

Pontos 3D modellek készítéséhez időnként el kell végezni a készülék kalibrálását. Az alábbi esetekben kalibrálja a készüléket:

- A korábban készített eredményekhez képest a 3D modell minősége nem megbízható vagy nem pontos.
 - Változtak a környezeti feltételek, mint például a hőmérséklet.
 - A kalibrálás érvényessége lejárt.
- A kalibrálás érvényességének időtartamát a Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrálási Időszak (Napok)) menüpontban állíthatja be.

 A kalibrációs panel egy érzékeny alkotóelem. Ne érintse meg a panelt közvetlenül. Ha a kalibrálási folyamat nem sikerült megfelelően, ellenőrizze a kalibrációs panelt. Amennyiben a kalibrációs panel szennyezett, forduljon szolgáltatójához.



Javasoljuk, hogy a kalibrálást rendszeres időközönként végezze el. A kalibrálás érvényességének időtartamát a Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrálási Időszak (Napok)) menüpontban állíthatja be. Az alapértelmezett kalibrálási időszak 14 nap.

3.1.1 Az i600 Eszköz Kalibrálása

- ① Kapcsolja be az i600 eszközt és indítsa el a Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása programot.
- ② Futtassa a Calibration Wizard (Kalibrálási Varázsló) programot a Menu > Settings > Calibration (Menü > Beállítások > Kalibrálás) menüpontból.
- ③ Készítse elő a kalibráló eszközt és az i600 kézi eszközt.
- ④ Fordítsa a kalibráló eszköz gombját a megfelelő helyzetbe **1**.
- ⑤ Helyezze az i600 kézi eszközt a kalibráló eszközbe.
- ⑥ A kalibrálási folyamat elindításához kattintson a "Next" ("Következő") gombra.
- ⑦ Ha a kalibráló eszköz helyesen, a megfelelő helyzetben helyezkedik el **1**, a rendszer automatikusan tárolja az adatokat.
- ⑧ Amikor az adott pozícióhoz tartozó adattárolás befejeződik **1**, fordítsa a gombot a következő pozícióra.
- ⑨ Ismételje meg a lépéseket **2** – **8** pozíciókhoz és **LAST** pozícióhoz.
- ⑩ Amikor **LAST** pozíciónál befejeződik az adattárolás, a rendszer automatikusan kiszámítja és megjeleníti a kalibrálási eredményeket.

3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat

3.2.1 Többször használható fej

A szkennelés során a páciens szájába a többször használható fej kerül, amit korlátozott alkalommal használható újra. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a páciensek kezelése között a fej tisztítása és sterilizálása szükséges.

Tisztítás és fertőtlenítés

- Készítsen el egy tisztítóoldatot.
 - » Használat előtt 1:100 arányban hígítson fel egy általános tisztítószert.
- A tisztítóoldat és egy ecset segítségével tisztítsa meg a többször használható fejet.
 - » Ellenőrizze, hogy a fejen található tűkör teljesen tiszta és foltmentes legyen. Ha a tűkör foltos vagy homályos, ismételje meg a tisztítást.

⚠ VIGYÁZAT

- » A többször használható fej szerkezete összetett, így az automatikus tisztítással nem mindig sikerül megfelelő eredményt elérni, ezért a többször használható fejet ne mossa automata mosogatógépben.
- A többször használható fejet mossa le háromszor desztillált vízzel.
- A nedvességet itassa fel papírtörülővel, majd szobahőmérsékleten hagyja száradni a fejet legalább 80 percen keresztül.

- A többször használható fejeket 1 percig fertőtlenítsen legfeljebb 15% izopropil-alkoholt (IPA) tartalmazó fertőtlenítő szerrel. Ezután szobahőmérsékleten hagyja száradni legalább 5 percen keresztül.
 - » Fertőtlenítő használata előtt olvassa el a termék megfelelő használatra vonatkozó használati útmutatóját.
 - » Az ajánlott fertőtlenítőszer listáját a Medit Help Centerben találja a <http://support.medit.com/hc> oldalon.

Szterilizálás

- A fejet kézzel, fertőtlenítő oldattal kell megtisztítani. A tisztítást és a fertőtlenítést követően vizsgálja meg a fej belsejében elhelyezkedő tükröt és bizonyosodjon meg arról, hogy nem talál foltokat és szennyeződést.
- Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot. Papírtörülővel óvatosan törölje szárazra a tükröt.
- Helyezze a fejet egy papír szterilizációs tasakba és zárja le. Győződjön meg arról, hogy légmentesen le van zárva. Használjon öntapadós vagy hőre záródó tasakot.
- A becsomagolt fejet szterilizálja egy autoklávban az alábbi feltételek szerint:
 - » Sterilizálja gravitációs autokláv eszközben 135°C (275°F) hőmérsékleten 10 percen keresztül és szárítsa 30 percig.
 - » Sterilizálja elővákuumos autokláv eszközben 134°C (273,2°F) hőmérsékleten 4 percen keresztül és szárítsa 20 percig.

- Használjon olyan autokláv programot, amely az autokláv kinyitása előtt megszáritja a becsomagolt fejet.
- A szkennerek fejek legfeljebb 150 alkalommal szterilizálhatók újra. Ezt követően a hulladékkezelésről szóló fejezetben leírtak szerint helyezze a hulladék közé.
- Az autoklávban töltött idő és a hőmérséklet az autokláv típusától és gyártmányától függően eltérő lehet. Ezért előfordulhat, hogy nem használható a maximálisként meghatározott alkalommal. Annak megállapítására, hogy vajon az előírt feltételeknek az autokláv megfelel-e, kérjük tekintse át az autokláv gyártója által a készülékhez kiadott felhasználói kézikönyvet.

VIGYÁZAT

- A szkennerekben található tükrök egy érzékeny optikai alkatrész, mely az optimális szkennelési minőség eléréséhez óvatos bánásmódot igényel. Vigyázzon, hogy ne karcolja meg vagy szennyezze be, mert a sérülések, illetve a szennyeződés befolyásolhatja a beolvasott adatokat.
- Az autokláv használata előtt minden esetben csomagolja be a fejet. Ha megfelelő csomagolás nélkül helyezi az autoklávba a fejet, az a tükrön maradandó foltokat eredményez. További információkat az autokláv felhasználói kézikönyvében talál.
- A megtisztított, fertőtlenített és szterilizált fejeknek egészen a páciensnél történő használatig sterílnnek kell maradniuk.
- A Medit nem vállal felelősséget semmilyen sérülésért, beleértve a fejnek a fent leírt útmutatásoktól eltérő tisztítási, fertőtlenítési vagy szterilizálási folyamatok miatti bármilyen torzulását.

3.2.2 Tükör

A fej tükör részén található szennyeződések, illetve foltok rossz minőségű szkennelt képet és összességben nem megfelelő szkennelést eredményezhetnek. Ilyen esetben az alábbi lépéseket követve tisztítsa meg a tükröt:

- ① A szkennер fejet válassza le az i600 kézi eszköztől.
- ② Egy tiszta ruhára vagy vattás végű pálcára öntsön alkoholt és törölje meg a tükröt. Mindenképpen olyan alkoholt használjon, amelyben nincsenek szennyezőanyagok, ellenkező esetben a tükör foltos maradhat. Etanolt vagy propanolt (etil-/propil-alkoholt) egyaránt használhat.
- ③ Száraz, szőszmentes ruhával törölje szárazra a tükröt.
- ④ Bizonyosodjon meg arról, hogy a tükör por- és szálmentes. Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

3.2.3 Kézi Eszköz

A kezelést követően az i600 kézi eszköz egyéb felületeit is tisztítsa meg és fertőtlenítsen, kivéve a szkennер elülső felét (optikai ablak) és hátulját (szellőzőnyílás). A tisztítás és fertőtlenítés közben a készülék legyen kikapcsolva. A készüléket csak akkor használja, ha már teljesen megszáradt.

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez a 60 - 70%-os alkoholtartamú denaturált szeszt (etilalkoholt vagy etanolt) javasoljuk tisztítószerként.

Az általános tisztítási és fertőtlenítési folyamat a következő:

- ① A kapcsoló gombbal kapcsolja ki a készüléket.
- ② Húzzon ki minden kábelt az áramelosztóból.
- ③ Tisztítsa meg az i600 kézi eszköz elülső oldalán található szűrőt.
 - » Amennyiben az alkoholt közvetlenül a szűrőbe önti, előfordulhat, hogy az i600 kézi eszköz belsejébe kerül és meghibásodást okoz
 - » A szűrő tisztítása során az alkoholt, illetve a tisztítószeret ne öntse közvetlenül a szűrőbe. A szűrőt törölje át alkohollal benedvesített vattával vagy puha ruhaanyaggal. Ne törölje meg közvetlenül kézzel vagy erősen.
 - » A Medit nem vállal felelősséget a fenti utasításoktól eltérő tisztítási folyamat során keletkezett sérülésekért, illetve meghibásodásokért.

- ④ A szűrő megtisztítása után helyezze vissza a borítót az i600 kézi eszköz elülső felére.
- ⑤ Puha, szősz- és dörzsmentes ruhára öntsön fertőtlenítőszert.
- ⑥ A ruhával törölje le a szkennert felületét.
- ⑦ Tiszta, száraz, szősz- és dörzsmentes ruhával törölje szárazra a felületet.

VIGYÁZAT

- Ne tisztítsa az i600 kézi eszközt ha a készülék be van kapcsolva, mert a folyadék a szkennertbe kerülve meghibásodást okozhat.
- A készüléket akkor használja, ha már teljesen megszáradt.
- A tisztítás során használt nem megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerke kémiai összetevői repedéseket okozhatnak.

3.2.4 Egyéb Alkatrészek

- Puha, szősz- és dörzsmentes ruhára öntsön tisztító- és fertőtlenítőszert.
- A ruhával törölje le az alkatrész felületét.
- Tiszta, száraz, szősz- és dörzsmentes ruhával törölje szárazra a felületet.

VIGYÁZAT

- A tisztítás során használt nem megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszerke kémiai összetevői repedéseket okozhatnak.

3.3 Hulladékkezelés

VIGYÁZAT

- Mielőtt a hulladék közé helyezi a szkennert fejet, sterilizálja. A fej sterilizálását a "3.2.1 Többször Használható Fej & Kis Méretű Fej – Sterilizálás" című fejezetben leírtak szerint végezze.
- A szkennert fejet egészségügyi hulladékként kezelje.
- A többi alkatrész hulladékkezelést az alábbi irányelvek szerint hajtsa végre: RoHS, Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozása. (2011/65/EU)
WEEE, Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv. (2012/19/EU)

3.4 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Frissítések

A Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása működés közben automatikusan ellenőrzi a frissítéseket. A szoftver új verziójának megjelenésekor, azt a rendszer automatikusan letölti.

4 Biztonsági Útmutató

A személyi sérülések és a eszköz károsodásának elkerülése érdekében tartsa be a Felhasználói Kézikönyvben leírt összes biztonsági intézkedést. A jelen dokumentum a FIGYELEM és a VIGYÁZAT szavakkal jelzi az óvintézkedésekre vonatkozó üzeneteket.

Az útmutatót, a VIGYÁZAT és FIGYELEM szavakkal jelzett megelőző üzenetekkel együtt, figyelmesen olvassa el és értelmezze. A testi sérüléseknek és készülék károsodásának elkerülése érdekében, minden esetben pontosan kövesse a biztonsági útmutatót. A rendszer megfelelő működése és a személyi biztonság érdekében a Biztonsági Útmutatóban meghatározott minden utasítást és figyelmeztetést tanulmányozzon át.

Az i600 rendszert kizárólag olyan fogászati szakemberek és technikusok kezelhetik, akik részt vettek a rendszer használatára vonatkozó képzésen. Az i600 rendszernek, a "1.1 Rendeltetésszerű Használat" fejezetben leírt rendeltetésszerű használattól eltérő alkalmazása sérülést, illetve a készülék károsodását okozhatja. Kérjük, az i600 rendszert a biztonsági útmutatónak megfelelően kezelje.

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos problémát a gyártónak, valamint a felhasználó és a páciens lakóhelye szerinti illetékes hatóságnak kell jelenteni.

4.1 Rendszeralapok

Az i600 rendszer egy nagy pontosságú, optikai orvostechnikai eszköz. Az i600 rendszer telepítése, használata és működtetése előtt tájékoztatásként olvassa el az alábbi biztonsági és működtetési utasításokat.

VIGYÁZAT

- Az áramelosztóhoz csatlakoztatott USB 3.0 kábel megegyezik a szabványos USB-kábel csatlakozóval. Ennek ellenére előfordulhat, hogy ha az i600 készüléket hagyományos 3.0 USB-kábellel használja, a rendszer nem fog megfelelően működni.
- Az áramelosztóhoz tartozó csatlakozót kifejezetten az i600 készülékhez fejlesztettük, így más készülékkel ne használja.
- Ha a készüléket hidegben tárolta, használat előtt várjon, míg átveszi a környezet hőmérsékletét. Azonnali használat esetén a készülék bepárasodhat, amely károsíthatja a készülék belsejében található elektronikus alkatrészeket.
- Ellenőrizze, hogy egy alkatrészben sem található fizikai sérülés. Ha a készüléken fizikai sérülés látható, a biztonságos működés nem garantált.
- A rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy a készülék fizikai sérülésektől mentes és alkatrészei megfelelően rögzítve vannak. Ha látható sérülést fedez fel, ne használja a készüléket, hanem lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy annak helyi képviselőjével.
- Ellenőrizze, hogy az i600 kézi eszköz fő elemén és a kiegészítő alkatrészekben találhatóak-e éles szélék.

- Használaton kívül, az i600 rendszert tárolja az asztali állványon vagy a fali tartón.
- Az asztali állványt ne szerelje lejtős felületre.
- Semmilyen tárgyat ne helyezzen az i600 rendszerre.
- Az i600 rendszert ne helyezett meleg vagy nedves felületre.
- Ne torlaszolja el a i600 rendszer hátoldalán található szellőzőnyílásokat. A készülék túlmelegedése az i600 rendszer meghibásodásához és leállásához vezethet.
- Folyadék nem kerüljön az i600 rendszerre.
- Az i600 kézi eszközt, illetve az egyéb tartozékokat elektronikai alkatrészek alkotják. Akadályozza meg folyadéknak vagy idegen tárgynak a rendszerbe kerülését.
- Ne húzza vagy hajlítsa meg az i600 rendszerhez tartozó kábelt.
- Minden kábelt gondosan helyezzen el úgy, hogy sem Ön, sem páciensei nem botlanak meg és gabalyodnak bele a kábelekbe. A kábelek bármilyen megfeszülése károsíthatja az i600 rendszert.
- Az i600 rendszer hálózati kábelének csatlakozóját mindig könnyen elérhető helyre helyezze.
- A szokásostól eltérő működés ellenőrzéséhez, az eszköz használata közben folyamatosan figyelje a készüléket és a páciens is.
- A rendszer kalibrálását, tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását a felhasználói kézikönyvben leírtaknak megfelelően végezze el.
- Ha az i600 fejet leejti, ne próbálja meg ismételten használni. Azonnal kezelje hulladékként a fejet, mert fennáll a veszélye, hogy a fejhez tartozó tükrök elmozdul.

- Az i600 készülékkel, sérülékenysége miatt, mindig óvatosan bándjon. A károk megelőzése érdekében kerülje, hogy a fej, illetve, a belső tükrök a páciens fogaihoz vagy a pótlásokhoz érjen.
- Ha az i600 rendszert leejti vagy azt bármilyen hatás éri, használat előtt kalibrálja újra. Ha a készülék nem tud kapcsolódni a szoftverhez, forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- Ha készülék nem működik megfelelően, például nem elég pontos, ne használja tovább és forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- Az i600 rendszer megfelelő működésének biztosításához kizárólag jóváhagyott programokat telepítsen és használjon.
- Amennyiben az i600 rendszert is érintő súlyos baleset történik, értesítse a gyártót és jelentse a balesetet a felhasználó, illetve a páciens lakóhelye szerinti ország felelős hatóságának.
- Ha a számítógép, melyre a szoftver telepítésre került, nem rendelkezik biztonsági szoftverrel vagy felmerül a veszélye, hogy rosszindulatú kóddal be lehet lépni a rendszerbe, előfordulhat, hogy a számítógépet rosszindulatú szoftverekkel feltöltik (a rosszindulatú szoftverek a számítógépet károsító vírusok vagy féregprogramok).
- A termékhez tartozó szoftver használata kizárólag az orvosi és személyes adatok védelmére vonatkozó törvényi előírásokkal összhangban valósulhat meg.

- Ez a nagy pontosságú 3D szkennerek különösen érzékeny a külső hatásokra. Kezelje óvatosan az ütések, többek között az eszköz véletlen leeséséből fakadó teljesítményromlások megelőzése érdekében.

4.2 Megfelelő Képzés

i600 kezdő lépései	Gyakorló Üzem mód
 Olvassa be a QR-kódot.	 Olvassa be a QR-kódot.

FIGYELEM

Mielőtt az i600 rendszert páciensei kezeléséhez használja:

- Részt kell vennie a rendszer működését bemutató oktatáson, illetve el kell olvasnia és teljes mértékben értelmeznie kell ezt a Felhasználói Kézikönyvet.
- A Felhasználói Kézikönyvben leírtaknak megfelelően ismernie kell az i600 rendszer biztonságos használatának követelményeit.
- Használat előtt, illetve beállítási módosításokat követően, a felhasználó mindig ellenőrizze, hogy a program kamera előnézeti ablakában megfelelő élő kép jelenik-e meg.

4.3 A Készülék Meghibásodása Esetén

FIGYELEM

Ha i600 készüléke nem működik megfelelően, vagy ha felmerül a készülék meghibásodásnak veszélye:

- Távolítsa el a készüléket a páciens szájából és ne használja tovább.
- A készüléket csatlakoztassa le a számítógépről és keresse a hiba okát.
- Forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- A törvény értelmében tilos az i600 rendszer módosítása, mert ez veszélyeztetheti a kezelő, a páciens vagy harmadik fél biztonságát.

4.4 Higiénia

FIGYELEM

A tiszta munkakörnyezet és a páciens biztonsága érdekében, MINDIG viseljen tiszta orvosi kesztyűt:

- A fej kezelése és cseréje során.
- Páciens i600 rendszerrel történő vizsgálatán során.
- Az i600 rendszer megérintése esetén.

FIGYELEM

Az i600 rendszert és az optikai ablakot mindig tartsa tisztán. Mielőtt az i600 rendszert páciens vizsgálatára használja, bizonyosodjon meg róla, hogy:

- A i600 rendszer sterilizálása megfelel a "3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat" fejezetben leírtaknak.
- Steril fejet használ.

4.5 Elektromos Biztonság

FIGYELEM

- Az i600 rendszer I. osztályba tartozó készülék.
- Az áramütés megelőzése érdekében, az i600 rendszer kizárólag védőföldeléssel ellátott áramforráshoz csatlakoztatható.
Ha az i600 készülékhez tartozó lengődugót nem tudja a dugaljba csatlakoztatni, a lengődugó vagy a dugalj cseréjét bízza szakképzett villanyszerelőre. Ne térjen el a biztonsági útmutatótól.
- Az eszköz szándékolt felhasználásán kívül az i600 rendszerhez ne használjon földelő típusú csatlakozót.
- Az i600 rendszer belsőleg kizárólag RF (rádiófrekvenciás) energiát használ. A rádiófrekvenciás sugárzás mértéke alacsony és a környező elektromágneses sugárzással nem zavarják egymást.
- Ha az i600 rendszer belsejébe nyúl, fennállhat az áramütés veszélye. A rendszert kizárólag szakképzett személyzet kezelheti.

- Ne csatlakoztassa az i600 rendszert hagyományos áramelosztóhoz vagy hosszabbítóhoz, mert a földelt csatlakozókhoz képest ezek kevésbé biztonságosak. Ezen biztonsági útmutatótól való eltérés, az alábbi veszélyekkel járhat:
 - » Az összes csatlakoztatott eszköz összesített rövidzárlatáram értéke meghaladhatja az EN/IEC 60601-1 szabványban előírt határértéket.
 - » A földelés váltóáramú ellenállása meghaladja az EN/IEC 60601-1 szabványban meghatározott határértéket.
- Ne helyezzen folyadékot - például italt - az i600 rendszer közelébe és kerülje, hogy a rendszerre folyadék kerüljön.
- Soha, semmilyen folyadék ne kerüljön az i600 rendszerre.
- A hőmérséklet, illetve a páratartalom változásának eredményeként keletkezett vízgőz az i600 rendszer belsejében párasodást okozhat, amely a rendszer károsodásához vezethet. Mielőtt az i600 rendszert áram alá helyezi, a párasodás elkerülése érdekében győződjön meg róla, hogy az i600 rendszer legalább két órán keresztül szobahőmérsékleten állt. Amennyiben a készülék felszínén párát észlel, az i600 rendszert legalább 8 órán keresztül hagyja szobahőmérsékleten.
- Az i600 rendszert kizárólag a hozzá tartozó hálózati kábel kihúzásával áramtalanítsa.
- A hálózati kábel kihúzása közben fogja a dugó felületét.
- Áramtalanítás előtt a kézi eszközön található kapcsoló gombbal mindenképpen kapcsolja ki a készüléket.

- A készülék KIBOCSÁTÁSI értékei lehetővé teszik, hogy ipari környezetben és kórházakban helyezték használatba (CISPR 11, A. osztály). Amennyiben otthoni környezetben használják (amelyhez általában CISPR 11, B. osztályú besorolás szükséges) előfordulhat, hogy a készülék nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásoknál.
- Kizárólag az i600 rendszerhez tartozó akkumulátorokat használja. Más akkumulátorok károsíthatják az i600 rendszert.
- Ne rántsa meg az i600 rendszerhez használt távközlési kábeleket, tápkábeleket stb.
- Kizárólag az i600 rendszerhez tartozó orvostechnikai adaptert használja. Más adapterek károsíthatják az i600 rendszert.
- Egyidejűleg soha ne érintse meg az eszközt és a病ienst.

4.6 A Szem Védelme

FIGYELEM

- A szkennelés során az i600 rendszer beolvasó feje éles fényt bocsát ki.
- Az i600 készülék beolvasó fejéből kibocsátott éles fény nem károsítja a szemet. Ennek ellenére ne nézzen közvetlenül a fénybe és ne irányítsa mások szemébe. Általában az intenzív fényforrások zavarhatják a szemet, ezenkívül magas a másodlagos expozíció előfordulásának lehetősége. Mint minden más intenzív fényforrás expozíciója esetén, itt is előfordulhat átmeneti romlás a látásélességben, fájdalom, kellemetlen érzés vagy látásromlás, melyek mind megnövelik a másodlagos balesetek esélyét.
- Az Epilepsziás Páciensek esetén Fennálló Kockázatokra vonatkozó Jog Nyilatkozat A rohamok és a sérülés kockázata miatt, a Medit i600 rendszert ne használja epilepsziával diagnosztizált páciensek vizsgálatához. Ugyanezen okból kifolyólag, epilepsziával diagnosztizált fogorvosi személyzet ne kezelje a Medit i600 rendszert.

4.7 Robbanásveszély

FIGYELEM

- Az i600 kialakítása nem teszi lehetővé a készülék gyúlékony folyadékok vagy gázok közelében, illetve magas oxigén-koncentrátumú környezetben való használatát.
- Ha az i600 készüléket gyúlékony érzéstelenítő közelében használja, fennáll a robbanás veszélye.

4.8 Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata

FIGYELEM

- A Beültethető Kardioverter Defibrillátorok (ICD-k) és a szívritmusszabályozók egyes eszközök esetében interferenciát okozhatnak.
- Az i600 rendszer használata során tartson mérsékelt távolságot a páciens ICD készülékétől, illetve szívritmusszabályozójától.
- További információkat az i600 rendszer perifériás eszközeiről a vonatkozó gyártó kézikönyveiben talál.

4.9 Kiberbiztonság biztosítása

- Amennyiben kiberbiztonsági eseményre kerül sor, azonnal hagyja abba a szkennert és a szoftver használatát. Áramtalanítsa a szkennert és jelentkezzen ki a szoftverből.
- Haladéktalanul jelentse az eseményt ügyfélszolgálatunknak e-mailben, telefonon vagy más elérhető kapcsolattartási módon keresztül. A kapcsolattartási információkat a Felhasználói Kézikönyv utolsó oldalán találja.
- Esemény jelentése során a lehető legtöbb információt adja meg, többek között a esemény időpontját és minden észlelt, szokatlan viselkedést. Ezek az információk segítenek a probléma mielőbbi megoldásában.

5 Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk

5.1 Elektromágneses Kibocsátások

i600 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. i600 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Kibocsátás		
Kibocsátási Teszt	Megfelelőség	Elektromágneses Környezet – Útmutató
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	i600 kizárólag belső működéshez használ rádiófrekvenciás energiát. Éppen ezért, RF-kibocsátása nagyon alacsony és nem valószínű, hogy zavart okoz a közelében elhelyezett elektromos készülékekben.
RF-kibocsátások CISPR 11	A osztály	
Harmonikusáram Kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	i600 rendszer bármilyen létesítményben használható, beleértve a lakóépületeket és a nyilvános alacsonyfeszültségű, lakóházak ellátására kialakított áramhálózatokhoz csatlakoztatott létesítményeket is.
Feszültségingadozások / Feszültségesség Kibocsátások	Megfelel	

⚠ FIGYELEM

Ezt az i600 készüléket kizárólag szakképzett egészségügyi dolgozók kezelhetik. A berendezés/rendszert rádiófrekvenciás interferenciát okozhat vagy zavarhatja a közelében elhelyezett készülékek működését. Ennek csökkentése érdekében előfordulhat, hogy különböző intézkedések - például az i600 készülék elfordítása vagy áthelyezése, vagy helyének leárnyékolása - végrehajtása szükséges.

5.2 Elektromágneses zavartűrés

▪ 1. Útmutató

i600 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. i600 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés			
Zavartűrési Teszt	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelési Szint	Elektromágneses Környezet – Útmutató
Elektrosztatikus Kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámia járólap borítással rendelkező. Amennyiben a padlózatot szintetikus anyag fedi, az ajánlott relatív páratartalom legalább 30%.

Gyors Villamos Tranziens/ Burst Jelenségek IEC 61000-4-4	±2 kV elektromos hálózati vezetékelnél ±1 kV bemeneti/kimeneti hálózati vezetékelnél	±2 kV elektromos hálózati vezetékelnél ±1 kV bemeneti/kimeneti hálózati vezetékelnél	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Áramingadozás IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differenciál mód ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV közös módus	±0,5 kV, ±1 kV differenciál mód ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV közös módus	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Tápfeszültségességek, Rövid Áramkimaradások és Feszültségingadozások a Tápegység Bemeneti Hálózati Vezetékein IEC 61000-4-11	0% Ut (100% letörés Ut-ben) 0,5/1 ciklusra 70% Ut (30% letörés Ut-ben) 25/30 ciklusra 0% Ut (100% letörés Ut-ben) 250/300 ciklusra	0% Ut (100% letörés Ut-ben) 0,5/1 ciklusra 70% Ut (30% letörés Ut-ben) 25/30 ciklusra 0% Ut (100% letörés Ut-ben) 250/300 ciklusra	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen. Ha az i600 rendszer kezelője áramkimaradás közben is folyamatosan szeretné használni a készüléket, javasoljuk, hogy az i600 rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtesse.

Hálózati Frekvencias Mágneses Terek (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvencias mágneses terek szintje az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Közelségi Mágneses Mező a 9 kHz - 13,56 MHz Immunitás Frekvenciatorományban IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW moduláció 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW moduláció 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	A mágneses mezőkkel szembeni ellenállás kizárólag a mellékelt és kiegészítő elemeknek a megfelelő használat melletti felületeinek esetében került tesztelésre és használatra.
MEGJEGYZÉS: Ut a teszt szint alkalmazását megelőző hálózati feszültség (AC).			

2. Útmutató

A Hordozható és Mobil Kommunikációs Eszközök, valamint az i600 Rendszer Közötti Ajánlott Távolság		
Jeladó Legnagyobb Névleges Kimenő Teljesítménye [W]	A Jeladó Frekvenciájának Megfelelő Elkülönítési Távolság [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Azon jeladók esetében, melyek legnagyobb névleges kimenő teljesítménye nem szerepel a fentiekben, az ajánlott elkülönítési távolság (d) méterben (m) megadva kiszámítható a jeladó frekvenciáját megadó egyenlettel, ahol P jelöli a jeladó legnagyobb névleges teljesítményét, wattban (W), a jeladó gyártója által megadott adatok alapján.

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz - 800 MHz közötti érték esetén, az elkülönítési távolságot a magasabb frekvenciatartomány alapján kell megadni.

MEGJEGYZÉS 2: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

3. Útmutató

Az i600 rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. i600 rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat - Elektromágneses Zavartűrés			
Zavartűrés Teszt	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelési Szint	Elektromágneses Környezet - Útmutató
Vezetett Rádió- frekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM-sávokon kívül amatőr	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciával működő kommunikációs eszközöket ne használja az ajánlott távolságon belül Ultrahangos Rendszer semmilyen alkotórészével, beleértve a kábeleket is. Ezt az értéket a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletet használva számítjuk ki. Ajánlott Elkülönítési Távolság (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz - 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P 80 MHz - 2,7 GHz

	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-sávokon belső amatőr	6 Vrms	Ahol P jelöli a jeladó legnagyobb névleges teljesítményét, wattban (W), a jeladó gyártója által megadott adatok szerint, és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínelmérés során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. Az alábbi jelöléssel ellátott eszközök esetében interferencia keletkezhet:
Sugárzott Rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	
MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz - 800 MHz közötti érték esetén, a magasabb frekvenciatartományt kell figyelembe venni. MEGJEGYZÉS 2: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat. MEGJEGYZÉS 3: Az ISM (Ipari, Tudományos és Orvosi célú) sávok 150 kHz – 80 MHz: 6,765 MHz – 6,795MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; és 40,66 MHz – 40,70 MHz.			

4. Útmutató

Az i600 rendszer használata olyan elektromágneses környezetben javasolt, ahol szabályozott a kisugárzott rádiófrekvenciás zavar. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök ne legyenek 30 cm (12 inch) távolságnál közelebb az i600 rendszer egy pontjához sem. Ellenkező esetben az eszköz teljesítményének csökkenése következhet be.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés					
Zavartűrési Teszt	Sáv ¹⁾	Szolgáltatás ¹⁾	Moduláció	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelé- si Szint
	380 - 390 MHz	TETRA 400	Impulzus- moduláció 18 Hz	27 V/m	27 V/m
Közelségi Mezők a Rádió- frekvenciás Vezeték Nélküli Kom- munikációs Eszközöktől IEC 61000-4- 3	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Eltérés 1 kHz szinusz	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Sáv 13, 17	Impulzus- moduláció 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Sáv 5	Impulzus- moduláció 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzus- moduláció 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Sáv 7	Impulzus- moduláció 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulzus- moduláció 217 Hz	9 V/m	9 V/m

MEGJEGYZÉS: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes.
Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

FIGYELEM

- Kerülje az i600 rendszer más eszköz közvetlen közelében vagy felületén történő használatát, mert ezek működési rendellenességekhez vezethetnek. Amennyiben a rendszer ilyen módon történő használata szükséges, javasoljuk, hogy ellenőrizze mindkét eszköz helyes működését.
- A Medit által meghatározott, illetve rendelkezésre bocsátott kiegészítőktől, átalakítóktól és vezetékektől eltérő eszközöknek az i600 rendszerrel történő használata magas elektromágneses kibocsátást vagy az eszköz alacsony elektromágneses ellenállását, és így nem megfelelő működést eredményezhet.

¹ Egyes szolgáltatások csak a felmenő irányú frekvenciákat tartalmazzák.

6 Jellemzők

Modell Megnevezése	MD-IS0100
Kereskedelmi Megnevezés	i600
Csomagolási Egység	1 készlet
Besorolás	9 V $\overline{\text{---}}$, 3 A
Áramütés Elleni Védelmi Besorolás	I. osztály, BF típusú Használatra Került Alkatrészek

* Ez a termék orvostechnikai eszköz.

Kézi Eszköz

Méretek	248,2 x 44 x 47,4 mm (Sz x H x M)
Súly	241 g

Áramelosztó

Méretek	68,2 x 31 x 14,9 mm (Sz x H x M)
Súly	19 g

DC Adapter

Modell Megnevezése	ATM036T-P120
Bemeneti feszültség	Általános 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz bemenet, csúszókapcsoló nélkül
Kimenet	12 V $\overline{\text{---}}$, 3 A
Tárolódoboz méretei	100 x 50 x 33 mm (Sz x H x M)

EMI	CE / FCC B. osztály, Vezetési & Sugárzási előírásoknak megfelel
Védelem	OVP (Túlfeszültség-védelem) SCP (Rövidzárlat Elleni Védelem) OCP (Túláram Védelem)
Érintésvédelem	I. osztály
Üzem mód	Folyamatos

Kalibráló eszköz

Méretek	123,8 x 54 mm (M x Ø)
Súly	220 g

Működési, Tárolási és Szállítási Feltételek

Működési Körülmények	Hőmérséklet	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Páratartalom	20 – 75% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	800 – 1100 hPa
Tárolási Körülmények	Hőmérséklet	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Páratartalom	20 – 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	800 – 1100 hPa

Szállítási Körülmények	Hőmérséklet	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Páratartalom	20 – 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	620 – 1200 hPa
Kibocsátási korlátok környezetenként		
Környezet	Kórházi környezet	
Vezetett és sugárzott RF-KIBOCSÁTÁS	CISPR 11	



EC REP

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd

19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London,
SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.

F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Lietuvis

1 Įvadas ir apžvalga.....	88	4 Saugos vadovas	101
1.1 Paskirtis	88	4.1 Sistemos pagrindai	101
1.2 Naudojimo indikacijos	88	4.2 Tinkami apmokymai	103
1.3 Kontraindikacijos	88	4.3 Įrangos gedimo atveju	103
1.4 Vykdančiojo naudotojo kvalifikacija	89	4.4 Higiena	103
1.5 Simboliai	89	4.5 Elektros sauga	104
1.6 „i600“ komponentų apžvalga	90	4.6 Akių sauga	105
1.7 „i600“ sistemos nustatymas	92	4.7 Sprogimo pavojai	106
1.7.1 Pagrindiniai „i600“ nustatymai	92	4.8 Širdies stimulatoriaus ir IKD trikdžių rizika	106
2 „Medit Scan for Clinics“ apžvalga	94	4.9 Kibernetinis saugumas.....	106
2.1 Įvadas	94	5 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą ...	107
2.2 Diegimas	94	5.1 Elektromagnetinės emisijos	107
2.2.1 Sistemos parametrai.....	94	5.2 Elektromagnetinis atsparumas	107
2.2.2 Programinės įrangos diegimo gidas	96	6 Specifikacijos	112
2.2.3 „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gidas ...	96		
3 Priežiūra	96		
3.1 Kalibravimas	96		
3.1.1 Kaip sukalibruoti „i600“	97		
3.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra.....	97		
3.2.1 Daugkartinis antgalis	97		
3.2.2 Veidrodelis	99		
3.2.3 Lazdelė.....	99		
3.2.4 Kiti komponentai	100		
3.3 Šalinimas	100		
3.4 „Medit Scan for Clinics“ naujinimai	100		

Apie šį vadovą

Žymos šiame vadove

Šiame vadove naudojami įvairūs simboliai, skirti svarbiai informacijai pabrėžti ir taip užtikrinti teisingą naudojimą bei išvengti naudotojo ar kitų asmenų sužalojimo ir turto sugadinimo. Naudojamų simbolių reikšmės apibūdintos žemiau.



ĮSPĖJIMAS

Simbolis ĮSPĖJIMAS nurodo informaciją, kurios nepaisant kyla vidutinis pavojus susižeisti.



DĖMESIO

Simbolis DĖMESIO nurodo saugos informaciją, kurios nepaisant kyla nedidelė sužalojimo, turto sugadinimo arba sistemos sugadinimo rizika.



PATARIMAI

Simbolis PATARIMAI žymi patarimus ir papildomą informaciją, skirtus optimaliam sistemos valdymui užtikrinti.

1 Įvadas ir apžvalga

1.1 Paskirtis

„i600“ sistema yra intraoralinis 3D skaitytuvas, skirtas skaitmeniškai įrašyti topografines dantų ir aplinkinių audinių charakteristikas. „i600“ sistema sukuria 3D nuskaitymus, kurie naudojami projektuojant dantų restauracijas kompiuteriu ir jas gaminant.

1.2 Naudojimo indikacijos

Sistema „i600“ skirta paciento intraoralinių duomenų nuskaitymui. Naudojant „i600“ sistemą įvairūs faktoriai (intraoralinė aplinka, operatoriaus patirtis ir laboratorijos darbo procesai) gali turėti įtakos galutiniams nuskaitymo rezultatams.

1.3 Kontraindikacijos

„i600“ sistema nėra skirta kurti vidinės dantų struktūros ar atraminės griaučių struktūros vaizdams.

1.4 Vykdančiojo naudotojo kvalifikacija

DĖMESIO

- „i600“ sistema skirta asmenims, turintiems profesinių žinių apie odontologiją ir dantų laboratorijos technologijas.
- „i600“ sistemos naudotojas yra pats atsakingas už sprendimą, ar šis prietaisas tinka konkrečiam paciento atvejui ir aplinkybėms.
- Naudotojas yra pats atsakingas už visų į „i600“ sistemą ir pateiktą programinę įrangą įvestų duomenų tikslumą, išsamumą ir tinkamumą. Naudotojas turi patikrinti rezultatų tikslumą bei įvertinti kiekvieną atvejį atskirai.
- „i600“ sistema turi būti naudojama vadovaujantis pridėdamu vartotojo gidu.
- Netinkamas „i600“ sistemos naudojimas ar valdymas panaikina garantiją. Jei jums reikia papildomos informacijos apie tinkamą „i600“ sistemos naudojimą, susisiekite su vietiniu platintoju.
- Naudotojui neleidžiama atlikti „i600“ sistemos pakeitimų.

1.5 Simboliai

Nr.	Simbolis	Aprašymas
1		Serijos numeris
2		Medicinos prietaisas
3		Pagaminimo data
4		Gamintojas
5		Dėmesio
6		Įspėjimas
7		Perskaitykite vartotojo gidą
8		Oficialus Europos sertifikato ženklas
9		Įgaliotasis atstovas europos bendrijoje
10		BF tipo taikomoji dalis
11		EEI žyma
12		Receptinis naudojimas (JAV)

13		Identifikacinis žymėjimas (nei elektroninių žymėjimų, nei fizinių žymėjimų) atitinkantis EN 60947-1-1:2012 (EN 60947-1-1:2012)	MET žyma
14			AC (kintamoji srovė)
15			DC (nuolatinė srovė)
16			Temperatūros apribojimai
17			Drėgmės apribojimai
18			Atmosferos slėgio apribojimai
19			Trapu
20			Laikyti sausi
21			Šia puse į viršų
22			Draudžiama užkrauti septyniais sluoksniais
23			Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas
24			Oficialus Jungtinės Karalystės ženklas
25			Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
26			Igaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje

27		Modelio numeris
28		Kiekis
29		Unikalus prietaiso identifikatorius
30		Nesterilu
31		Budėjimo režimas

1.6 „i600“ komponentų apžvalga

„i600“ išpakavimo gidas



Nuskaitykite QR kodą.

Nr.	Elementas	Kiekis	Išvaizda
1	„i600“ lazdelė	1 vnt.	

2	Maitinimo koncentratorius	1 vnt.	
3	„i600“ lazdelės dangtelis	1 vnt.	
4	Daugkartinis antgalis	4 vnt.	
5	Mažas antgalis (*parduodama atskirai)	4 vnt.	
6	Kalibravimo įrankis	1 vnt.	
7	Praktikos modelis	1 vnt.	
8	Riešo dirželis	1 vnt.	

9	Stalinis laikiklis	1 vnt.	
10	Sieninis laikiklis	1 vnt.	
11	Maitinimo kabelis	1 vnt.	
12	USB 3.0 kabelis	1 vnt.	
13	Medicininis adapteris	1 vnt.	
14	Maitinimo laidas	1 vnt.	
15	USB atmintinė (su „Medit Scan for Clinics“ diegykle)	1 vnt.	

16

Vartotojo gidas

1 vnt.



- Visus sąrašė nurodytus komponentus galima įsigyti atskirai.
- Gaminių prieinamumas gali skirtis priklausomai nuo medicinos prietaisų registracijos statuso kiekvienoje šalyje ar regione. Dėl konkrečių gaminių prieinamumo kreipkitės į „Medit“ arba vietinį platintoją.

⚠ DĖMESIO

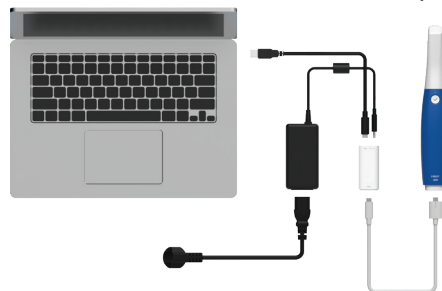
- Praktikos modelį laikykite vėsioje vietoje ir saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Spalvą praradęs praktikos modelis gali turėti įtakos praktikos režimo rezultatams.
- Dirželis pritaikytas specialiai „i600“ svoriui ir neturi būti naudojamas su kitais produktais.
- „Medit Scan for Clinics“ įrašyta USB laikmenoje. Šis produktas optimizuotas kompiuteriui, tad naudoti kitus prietaisus nerekomenduojama. Nenaudokite nieko kito, išskyrus USB prievadą. Tai gali sukelti gedimus ar gaisrą.

1.7 „i600“ sistemos nustatymas

1.7.1 Pagrindiniai „i600“ nustatymai



Nuskaitykite QR kodą.



① Prijunkite USB 3.0 laidą (C – A) prie maitinimo koncentatoriaus.

② Prijunkite medicininį adapterį prie maitinimo koncentatoriaus.

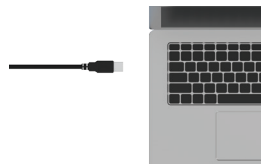




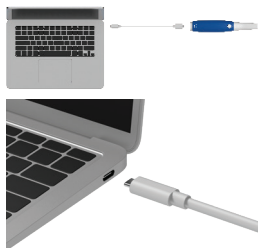
- ③ Prijunkite maitinimo laidą prie medicininio adapterio.



- ④ Prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo šaltinio.



- ⑤ Sujunkite USB C kabelį su kompiuteriu.



- ⑥ Taip pat galite prijungti „i600“ tiesiogiai prie kompiuterio be adapterio.



„i600“ įjungimas

- ① Paspauskite „i600“ įjungimo mygtuką.



- ② Kai į prietaisą teka elektros energija, viršutinėje „i600“ lazdelės dalyje esantis indikatorius šviečia mėlynai.



„i600“ išjungimas

Spustelėkite „i600“ lazdelės apačioje esantį maitinimo mygtuką ir palaikykite jį nuspaudę 3 sekundes.



Stalinis laikiklis



Sieninis laikiklis



2 „Medit Scan for Clinics“ apžvalga

2.1 Įvadas

„Medit Scan for Clinics“ suteikia patogią naudoti sąsają skaitmeniniam dantų ir aplinkinių audinių topografinių charakteristikų įrašymui naudojant „i600“ sistemą.

2.2 Diegimas

2.2.1 Sistemos parametrai

Minimalūs sistemos parametrai

Windows		
	Nešiojamasis kompiuteris	Stacionarus kompiuteris
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
RAM	16 GB	
Vaizdo plokštė	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB arba daugiau) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB arba daugiau) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB arba daugiau) * „AMD Radeon“ nepalaikoma.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (rekomenduojama naudoti su 12 kartos ar naujesniais „Intel Core“ procesoriais)	

macOS	
Nešiojamasis kompiuteris / stacionarus kompiuteris	
CPU	M1 (8 branduolių CPU, 7 branduolių GPU) M2 (8 branduolių CPU, 8 branduolių GPU) M3 (8 branduolių CPU, 8 branduolių GPU)
RAM	16 GB
Vaizdo plokštė	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

Rekomenduojami sistemos parametrai

Windows		
	Nešiojamasis kompiuteris	Stacionarus kompiuteris
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Vaizdo plokštė	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB arba daugiau) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB arba daugiau) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB arba daugiau) * „AMD Radeon“ nepalaikoma.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (rekomenduojama naudoti su 12 kartos ar naujesniais „Intel Core“ procesoriais)	

macOS	
Nešiojamasis kompiuteris / stacionarus kompiuteris	
CPU	M1 Pro (10 branduolių CPU, 16 branduolių GPU) M2 (8 branduolių CPU, 10 branduolių GPU) M2 Pro (10 branduolių CPU, 16 branduolių GPU) M3 (8 branduolių CPU, 10 branduolių GPU) M3 Pro (11 branduolių CPU, 14 branduolių GPU)
RAM	24 GB
Vaizdo plokštė	-
OS	Monterey 12 Ventura 13



Tikslūs ir naujausios sistemos reikalavimus rasite tinklapyje www.meditlink.com.



Naudokite kompiuterį ir monitorių, sertifikuotus pagal IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Prietaisai gali neveikti, jei naudosite ne „Medit“ pateiktą USB 3.0 laidą. „Medit“ nėra atsakinga už jokiais problemas, atsiradusias naudojant ne „Medit“ pateiktą USB 3.0 laidą. Naudokite tik mūsų pakuotėje pateiktą USB 3.0 kabelį.

2.2.2 Programinės įrangos diegimo gidas

- ① Prijunkite pridedamą USB atmintinę prie kompiuterio.
- ② Paleiskite diegimo failą.
- ③ Pasirinkite kalbą ir spauskite „Next“ (liet. Kitas).
- ④ Pasirinkite diegimo kelią.
- ⑤ Atidžiai perskaitykite „License Agreement“ (liet. Licencijos sutartis), pažymėkite „I agree to the License terms and conditions“ (liet. sutinku su taisyklėmis ir nuostatomis), tada spustelėkite „Install“ (liet. Įdiegti).
- ⑥ Diegimo procesas gali užtrukti kelias minutes. Prašome neišjungti kompiuterio, kol nesibaigs diegimo procesas.
- ⑦ Kad užtikrintumėte optimalų programos veikimą, pasibaigus diegimo procesui perkraukite kompiuterį.

 Įdiegimas nebus vykdomas, kol „i600“ sistema bus prijungta prie kompiuterio. Prieš pradėdami įdiegimą, išjunkite skaitytuvą.

2.2.3 „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gidas

Informacijos ieškokite „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gide:
Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

Kaip naudotis „Medit Academy“



Nuskaitykite QR kodą.

3 Priežiūra

DĖMESIO

- Įrangos techninę priežiūrą turėtų atlikti tik „Medit“ darbuotojas arba „Medit“ sertifikuota įmonė ar personalas.
- Bendruoju atveju, naudotojams nereikia atlikti „i600“ sistemos priežiūros darbų, išskyrus kalibravimą, valymą ir sterilizavimą. Profilaktinių patikrinimų ir kitos reguliarios priežiūros atlikti nereikia.

3.1 Kalibravimas

Norint sukurti tikslius 3D modelius, reikia periodiškai atlikti kalibravimą. Turėtumėte atlikti kalibravimą kai:

- 3D modelio kokybė nėra patikima ar tiksli lyginant su ankstesniais rezultatais.
- Pasikeitė aplinkos veiksniai, tokie kaip temperatūra.
- Baigėsi kalibravimo laikotarpis. Kalibravimo laikotarpį galite nustatyti Menu > Settings > Calibration Period (Days).

 Kalibravimo skydelis yra jautrus komponentas. Nelieskite skydelio tiesiogiai. Patikrinkite kalibravimo skydelį, jei kalibravimo procesas nebuvo tinkamai atliktas. Jei kalibravimo skydelis užterštas, susisiekite su paslaugos teikėju.

 Rekomenduojame periodiškai atlikti kalibravimą. Kalibravimo laikotarpį galite nustatyti Menu > Settings > Calibration Period (Days). Numatytasis kalibravimo laikotarpis yra 14 dienų.

3.1.1 Kaip sukalibruoti „i600“

- ① Įjunkite „i600“ ir paleiskite „Medit Scan for Clinics“.
- ② Paleiskite kalibravimo vedlį iš Meniu > Nustatymai > Kalibravimas.
- ③ Paruoškite kalibravimo įrankį ir „i600“ lazdelę.
- ④ Pasukite kalibravimo įrankio ratuką į padėtį **1**.
- ⑤ Įstatykite „i600“ lazdelę į kalibravimo įrankį.
- ⑥ Spustelėkite „Kitas“, kad pradėtumėte kalibravimo procesą.
- ⑦ Jei kalibravimo įrankis yra sumontuotas tinkamai ir teisingoje padėtyje **1**, sistema automatiškai surinks duomenis.
- ⑧ Kai duomenys bus surinkti padėtyje **1**, pasukite ratuką į kitą padėtį.
- ⑨ Pakartokite eigą padėtimis **2** – **8** ir paskutinei **LAST** padėčiai.
- ⑩ Kai duomenų rinkimas bus baigtas padėtyje **LAST**, sistema automatiškai apskaičiuos ir parodys kalibravimo rezultatus.

3.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra

3.2.1 Daugkartinis antgalis

Daugkartinis antgalis – tai dalis, kuri nuskaitymo metu įdedama į paciento burną ir gali būti naudojama ribotą skaičių kartų. Siekiant išvengti kryžminio užteršimo, tarp pacientų sesijų antgalį reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

Valymas ir dezinfekavimas

- Paruoškite valymo tirpalą.
 - » Prieš naudodami praskieskite bendrojo naudojimo neutralų ploviklį santykiu 1:100.
- Daugkartinius antgalius valykite valymo tirpalu ir šepetėliu.
 - » Įsitikinkite, kad po valymo antgalio veidrodėlis yra visiškai švarus ir be dėmių. Jei veidrodėlis atrodo dėmėtas arba neskaidrus, pakartokite valymo procesą.

⚠ DĖMESIO

- » Daugkartinis antgalis yra sudėtingos konstrukcijos ir automatinio būdu gali nepavykti jo visiškai išvalyti, todėl daugartinio antgalio nevalykite automatinėje plovykloje.
- Tris kartus praskalaukite daugkartinius antgalius išgrynintu vandeniu.
- Pašalinkite drėgmę popieriniu rankšluosčiu ir palikite juos visiškai išdžiūti kambario temperatūroje bent 80 minučių.

- Dezinfekuokite daugkartinius antgalius 1 minutę naudodami dezinfekavimo priemonę, kurios sudėtyje yra ne daugiau kaip 15 % izopropilo alkoholio (IPA). Tada pasirūpinkite, kad jie būtų kruopščiai džiovinami kambario temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minučių.
 - » Prieš naudodami dezinfekavimo priemonę, žr. jos naudojimo instrukciją.
 - » Rekomenduojamų dezinfekavimo priemonių sąrašą rasite „Medit“ pagalbos centre, adresu <http://support.medit.com/hc>.

Sterilizavimas

- Antgalį reikia valyti rankiniu būdu, naudojant dezinfekcinį skystį. Nuvalę ir dezinfekavę, apžiūrėkite antgalio viduje esantį veidrodėlį ir įsitikinkite, kad ant jo nėra dėmių.
- Jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą. Atsargiai nusauskinkite veidrodėlį popieriniu rankšluosčiu.
- Įdėkite antgalį į popierinį sterilizavimo maišelį ir įsitikinkite, kad tinkamai jį užsandarinote. Naudokite sulipinamą arba termiškai uždaramą maišelį.
- Sterilizuokite suvyniotą antgalį autoklave, laikydamiesi šių sąlygų:
 - » Sterilizuokite gravitaciniame autoklave 135 °C (275 °F) temperatūroje 10 minučių ir džiovinkite 30 minučių.
 - » Sterilizuokite priešvakuuminiame autoklave 134 °C (273,2 °F) temperatūroje 4 minutes ir džiovinkite 20 minučių.

- Prieš atidarydami autoklavą, panaudokite autoklavo programą, kuri išdžiovina suvyniotą antgalį.
- Skaitytuvo antgalius galima pakartotinai sterilizuoti iki 150 kartų. Pasiėkus šią ribą, jie turi būti šalinami laikantis informacijos apie šalinimą skyriuje pateiktų rekomendacijų.
- Sterilizavimo autoklave trukmė ir temperatūra gali kisti priklausomai nuo autoklavo tipo ir gamintojo. Todėl bendras procedūrų skaičius gali būti mažesnis nei nurodyta. Norėdami nustatyti, ar laikomasi būtinų sąlygų, perskaitykite naudojamo autoklavo gamintojo pateiktą naudotojo vadovą.

DĖMESIO

- Skaitytuvo antgalio veidrodėlis yra jautrus optinis komponentas, tad siekiant užtikrinti optimalią nuskaitymo kokybę su juo reikia elgtis atsargiai. Būkite atsargūs, kad jo nesubraižytumėte ir nesuteptumėte, nes bet kokia žala ar dėmės gali turėti įtakos gaunamiems duomenims.
- Prieš dėdami antgalį į autoklavą, visuomet jį apvyniokite. Jei autoklave naudosite neįvyniotą antgalį, ant veidrodėlio atsiras nepašalinamų dėmių. Norėdami gauti daugiau informacijos, peržiūrėkite autoklavo vadovą.
- Nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti antgaliai turi likti sterilūs iki pat jų panaudojimo.
- „Medit“ neatsako už bet kokią žalą, įskaitant antgalio išsikreipimą, atsiradusią dėl valymo, dezinfekavimo ar sterilizavimo procedūrų, neatitinkančių pirmiau pateiktų rekomendacijų.

3.2.2 Veidrodėlis

Jei ant antgalio veidrodėlio yra nešvarumų ar dėmių, galima prasta nuskaitymo kokybė ir bendra nuskaitymo patirtis. Tokiu atveju valykite veidrodėlį atlikdami toliau nurodytus veiksmus:

- ① Nuimkite skaitytuvo antgalį nuo „i600“ lazdelės.
- ② Ant švarios šluostės arba medvilninio krapštuko užpilkite alkoholio ir nuvalykite veidrodėlį. Įsitikinkite, kad alkoholyje nėra jokių priemaišų, nes jos ant veidrodėlio gali palikti dėmių. Galite naudoti etanolį arba propanolį (etilo / propilo alkoholi).
- ③ Nusausinkite veidrodėlį sausu, nepūkuotu audiniu.
- ④ Įsitikinkite, kad ant veidrodėlio nėra jokių dulkių ar kitų dalelių. Jei reikia, pakartokite valymo procesą.

3.2.3 Lazdelė

Po panaudojimo nuvalykite ir dezinfekuokite visą „i600“ lazdelės paviršių, išskyrus skaitytuvo priekinę (optinį langelį) ir galinę (oro išleidimo angą) dalis. Valyti ir dezinfekuoti reikia išjungus prietaisą. Prietaisą naudokite tik visiškai jam išdžiūvus.

Rekomenduojamas valymo ir dezinfekavimo skystis yra denatūruotas alkoholis (etilo alkoholis arba etanolis) – įprastai 60 – 70 % Alc / Vol.

Bendrosios valymo ir dezinfekavimo procedūros yra tokios:

- ① Išjunkite prietaisą paspaudę maitinimo mygtuką.
- ② Atjunkite visus laidus nuo maitinimo koncentratoriaus.
- ③ Išvalykite „i600“ lazdelės priekyje esantį filtrą.
 - » Jei alkoholis pilamas tiesiai į filtrą, jis gali patekti į „i600“ lazdelę ir sukelti gedimą.
 - » Valydami filtrą nepilkite alkoholio ar valymo skysčio tiesiai į filtrą. Filtrą reikia švelniai valyti alkoholiu sudrėkintu medvilniniu ar minkštu audiniu. Nevalykite rankomis ir stipriai nespauskite.
 - » „Medit“ nėra atsakinga už bet kokią žalą ar gedimus, atsiradusius valant, kai šios procedūros metu nesilaikoma aukščiau išvardytų gairių.

-
- ④ Išvalę filtrą, uždėkite dangtelį ant priekinės „i600“ lazdelės dalies.
 - ⑤ Užpilkite dezinfekavimo priemonės ant minkšto, nepūkuoto ir nebraižančio audinio.
 - ⑥ Audiniu nuvalykite skaitytuvo paviršių.
 - ⑦ Nusausinkite paviršių švariu, sausu, nepūkuotu ir nebraižančiu audiniu.

DĖMESIO

- Nevalykite „i600“ lazdelės jei prietaisas įjungtas, nes skystis gali patekti į skaitytuvą ir sukelti gedimą.
- Prietaisą naudokite tik visiškai jam išdžiūvus.
- Jei valant naudojami netinkami valymo ir dezinfekavimo skysčiai, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

3.2.4 Kiti komponentai

- Užpilkite valymo ir dezinfekavimo skysčio ant minkšto, nepūkuoto ir nebraižančio audinio.
- Audiniu nuvalykite komponento paviršių.
- Nusausinkite paviršių švariu, sausu, nepūkuotu ir nebraižančiu audiniu.

DĖMESIO

- Jei valant naudojami netinkami valymo ir dezinfekavimo skysčiai, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

3.3 Šalinimas

DĖMESIO

- Prieš išmetant skaitytuvo antgalį, jį būtina sterilizuoti. Sterilizuokite antgalį kaip aprašyta skyriuje „3.2.1 Daugkartinis antgalis ir mažas antgalis – Sterilizavimas“.
- Skaitytuvo antgalį išmeskite kaip išmetate kitas klinikinės atliekas.
- Kiti komponentai sukurti taip, kad atitiktų šias direktyvas: RoHS, tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimas. (2011/65/EU) EEĮ, Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų. (2012/19/EU)

3.4 „Medit Scan for Clinics“ naujinimai

Kai programinė įranga veikia, „Medit Scan for Clinics“ automatiškai ieško naujinimų. Jei išleidžiama nauja programinės įrangos versija, sistema automatiškai ją parsisų.

4 Saugos vadovas

Laikykites visų šiame vartotojo gide aprašytų saugos procedūrų, kad išvengtumėte žalos žmonėms ir įrangai. Šiame dokumente paryškinant atsargumo pranešimus naudojami žodžiai ĮSPĖJIMAS ir DĖMESIO.

Atidžiai perskaitykite ir supraskite gaires, įskaitant visus prevencinius pranešimus prie žodžių ĮSPĖJIMAS ir DĖMESIO. Siekiant išvengti sužalojimų ar įrangos sugadinimo, griežtai laikykites saugos nurodymų. Siekiant užtikrinti tinkamą sistemos funkcionalumą ir asmens saugumą, reikia laikytis visų saugos vadove nurodytų instrukcijų ir atsargumo priemonių.

„i600“ sistemą turėtų naudoti tik odontologijos specialistai ir technikai, kurie yra apmokyti naudotis šia sistema. Naudodami „i600“ sistemą kitais tikslais nei numatyta ir nurodyta skyriuje „1.1 Paskirtis“, galite susižeisti arba sugadinti įrangą. „i600“ sistemą naudokite vadovaudamiesi saugos vadove pateiktomis gairėmis.

Apie bet kokią įvykusį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir pacientai, kompetentingai institucijai.

4.1 Sistemos pagrindai

„i600“ sistema – tai didelio tikslumo optinis medicinos prietaisas. Prieš „i600“ sistemos montavimą, naudojimą ir eksploataciją susipažinkite su visomis saugos ir naudojimo instrukcijomis.

DĖMESIO

- Prie maitinimo koncentratoriaus prijungtas USB 3.0 laidas veikia kaip įprastas USB laidas. Tačiau prietaisas gali neveikti įprastai, jei su „i600“ bus naudojamas įprastas USB 3.0 kabelis.
- Su maitinimo koncentratoriumi pateikta jungtis sukurta specialiai „i600“ ir neturi būti naudojama su jokiais kitais įrenginiais.
- Jei produktas buvo laikomas šaltoje aplinkoje, prieš naudodami palaukite, kol jis prisitaikys prie naujos aplinkos temperatūros. Naudojant nedelsiant, gali susidaryti kondensatas, kuris gali sugadinti įrenginio viduje esančias elektronines dalis.
- Įsitikinkite, kad jokie pateikti komponentai nėra fiziškai pažeisti. Saugumo negalima garantuoti, jei įrenginys yra fiziškai apgadintas.
- Prieš naudodamiesi sistema patikrinkite, ar nėra jokių problemų, tokių kaip fiziniai pažeidimai ar atsilaisvinusios dalys. Jei yra kokių nors matomų pažeidimų, nenaudokite gaminio ir susisiekite su gamintoju arba savo vietiniu atstovu.
- Patikrinkite, ar „i600“ lazdelėje ir jos prieduose nėra aštrių atsikišusių kraštų.
- Nenaudojama „i600“ sistema turėtų būti laikoma įstatyta į stalinį arba sieninį laikiklį.

-
- Nemontuokite stalinio laikiklio ant nuožulnaus paviršiaus.
 - Nedėkite jokių daiktų ant „i600“ sistemos.
 - Nedėkite „i600“ sistemos ant šildomo ar drėgno paviršiaus.
 - Neužblokuokite „i600“ sistemos gale esančių oro angų. Perkaitus įrangai „i600“ sistema gali sugesti arba nustoti veikti.
 - Nepilkite jokių skysčių ant „i600“ sistemos.
 - „i600“ lazdelė ir kiti priedami komponentai pagaminti iš elektroninių komponentų. Neleiskite, kad į juos patektų skysčiai ar pašaliniai objektai.
 - Netraukite ir nelankstykite prie „i600“ sistemos prijungto laido.
 - Pasirinkite tokią laidų padėtį, kad jūs ar jūsų pacientas neužkliūtų ir neįsipainiotų tarp jų. Bet koks laidų tempimas gali sukelti „i600“ sistemos gedimą.
 - „i600“ sistemos maitinimo laido kištuką visada laikykite lengvai pasiekiamoje vietoje.
 - Naudodami prietaisą visada stebėkite jį bei savo pacientą ir stebėkite, ar nėra jokių nukrypimų.
 - Atlikite kalibravimo, valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūras vadovaudamiesi vartotojo gide pateikta informacija.
 - Jei „i600“ antgalis nukrito ant grindų, nebandykite jo pakartotinai naudoti. Nedelsiant išmeskite antgalį, nes yra tikimybė, kad prie antgalio pritvirtintas veidrodėlis buvo išjudintas.
 - „i600“ antgaliai yra labai trapūs, todėl juos reikia naudoti labai atsargiai. Noredami išvengti antgalio ir jo vidinio veidrodėlio pažeidimų būkite atsargūs ir venkite sąlyčio su paciento dantimis ar restauracijomis.
-

- Jei „i600“ sistema nukrinta ant grindų arba yra sutrenkiama, prieš naudojimą ją reikia sukalibruoti. Jei prietaisas neprisijungia prie programinės įrangos, kreipkitės į gamintoją arba įgaliotąjį pardavėją.
 - Jei įranga neveikia normaliai, pavyzdžiui, kyla problemų dėl tikslumo, nustokite naudoti prietaisą ir susisiekite su gamintoju arba įgaliotuoju pardavėju.
 - Norėdami užtikrinti tinkamą „i600“ sistemos funkcionalumą, įdiekite ir naudokite tik patvirtintas programas.
 - Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su „i600“ sistema, informuokite gamintoją ir praneškite apie incidentą kompetentingai valstybinei šaliai, kurioje reziduoja naudotojas ir pacientas, institucijai.
 - Jei kompiuteryje su įdiegta programine įranga nėra apsauginės programinės įrangos arba jei kyla kenkėjiško kodo įsiveržimo į tinklą rizika, kompiuteris gali būti pažeistas piktybiškų programų (kenkėjiškos programinės įrangos, tokios kaip kompiuterį pažeidžiantys virusai ar kirminai).
 - Šio gaminio programinė įranga turi būti naudojama laikantis medicinos ir asmeninės informacijos apsaugos įstatymų.
 - Šis didelio tikslumo 3D skaitytuvas ypač jautrus smūgiams. Elkitės atsargiai, kad išvengtumėte smūgių, įskaitant atsitiktinį kritimą, sukeltų veikimo trūkumų.
-

4.2 Tinkami apmokymai

Darbo su „i600“ pradžia



Nuskaitykite QR kodą.

Praktikos režimas



Nuskaitykite QR kodą.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Prieš naudodami „i600“ sistemą su pacientais:

- Turėtumėte būti apmokyti naudoti sistema arba turėtumėte perskaityti ir pilnai suprasti šį vartotojo gidą.
- Turėtumėte būti susipažinę su saugiu „i600“ sistemos naudojimu, kaip aprašyta šiame vartotojo gide.
- Prieš naudojimąsi arba pakeitus bet kokius nustatymus, naudotojas turėtų patikrinti, ar tiesioginis vaizdas tinkamai rodomas programos kameros peržiūros lange.

4.3 Įrangos gedimo atveju

⚠ ĮSPĖJIMAS

Jei „i600“ sistema veikia netinkamai arba įtariate, kad kyla problemų su įranga:

- Ištraukite prietaisą iš paciento burnos ir nedelsdami nutraukite naudojimą.
- Atjunkite prietaisą nuo kompiuterio ir patikrinkite, ar nėra klaidų.
- Susisiekite su gamintoju arba įgaliotuoju pardavėju.
- „i600“ sistemos modifikacijos draudžia įstatymai, nes jos gali pakenkti naudotojo, paciento ar trečiosios šalies saugumui.

4.4 Higiena

⚠ ĮSPĖJIMAS

Tam, kad užtikrintumėte švarias darbo sąlygas ir pacientų saugumą, VISADA dėvėkite švarias chirurgines pirštines kai:

- Naudojate ar keičiate antgalį.
- Naudojate „i600“ sistemą su pacientais.
- Liečiate „i600“ sistemą.

ĮSPĖJIMAS

„i600“ sistema ir jos optinis langas visuomet turi būti švarūs. Prieš naudodami „i600“ skaitytuvą su pacientu, būtinai:

- Sterilizuokite „i600“ sistemą kaip aprašyta skyriuje „3.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra“.
- Naudokite sterilizuotą antgalį.

4.5 Elektros sauga

ĮSPĖJIMAS

- „i600“ sistema yra I klasės įrenginys.
- Siekiant išvengti elektros šoko, „i600“ sistemą galima prijungti tik prie maitinimo šaltinio, turinčio apsauginę įžeminimo jungtį. Jei negalite įjungti kartu su „i600“ tiekiamo kištuko į pagrindinį lizdą, susisiekite su kvalifikuotu elektriку, kad šis pakeistų kištuką ar lizdą. Nebandykite apeiti šių saugos rekomendacijų.
- Įžeminimo kaitį naudokite tik „i600“ sistemai ir tik numatytai paskirčiai.
- „i600“ sistema radijo dažnių energiją naudoja tik viduje. Radijo dažnių spinduliuotės kiekis yra mažas ir netrukdo aplinkinei elektromagnetinei spinduliuotei.
- Jei bandysite pasiekti i600 sistemos vidų, kyla elektros šoko rizika. Pateikimas į sistemą leidžiamas tik kvalifikuotam techninės priežiūros personalui.

- Nejunkite „i600“ sistemos prie įprasto maitinimo lizdo ar ilgintuvo, nes šios jungtys nėra tokios saugios kaip įžeminti lizdai. Nesilaikant šių saugos gairių kyla šie pavojai:
 - » Visos prijungtos įrangos bendras trumpo jungimosi srovės stipris gali viršyti ribą, nurodytą EN/IEC 60601-1.
 - » Įžeminimo jungties varža gali viršyti ribą, nurodytą EN/IEC 60601-1.
- Nelaikykite gėrimų ar kitų skysčių šalia „i600“ sistemos ir venkite sistemos apiejimo skysčiu.
- Niekuoomet nepilkite jokių skysčių ant „i600“ sistemos.
- Dėl temperatūros ar drėgmės pokyčių susidaręs kondensatas ar drėgmė gali susikaupti „i600“ sistemoje, o tai gali pakenkti sistemai. Prieš prijungdami „i600“ sistemą prie maitinimo šaltinio, būtinai palaikykite „i600“ sistemą kambario temperatūroje mažiausiai dvi valandas, kad nesusidarytų kondensatas. Jei ant gaminio paviršiaus matomas kondensatas, palaikykite „i600“ kambario temperatūroje bent 8 valandas.
- „i600“ nuo maitinimo šaltinio atjunkite tik per maitinimo laidą.
- Maitinimo laidą ištraukite laikydami už kištuko.
- Prieš atjungdami, būtinai išjunkite prietaiso maitinimą naudodami lazdelės maitinimo jungiklį.

- Šios įrangos EMISIJOS charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse patalpose ir ligoninėse (CISPR 11, A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai įprastai reikia CISPR 11, B klasės), ši įranga gali neturėti pakankamai geros apsaugos radijo dažnio ryšio paslaugoms.
- Naudokite tik akumuliatorių, pateiktus kartu su „i600“. Kiti akumuliatoriai gali pažeisti „i600“ sistemą.
- Netraukite už „i600“ sistemoje naudojamų ryšio laidų, maitinimo laidų ir pan.
- Naudokite tik medicininius adapterius, pateiktus kartu su „i600“. Kiti adapteriai gali pažeisti „i600“ sistemą.
- Nelieskite prietaiso jungčių ir paciento tuo pačiu metu.

4.6 Akių sauga



ĮSPĖJIMAS

- Nuskaitymo metu „i600“ sistema per antgalį skleidžia ryškią šviesą.
- Per „i600“ antgalį skleidžiama ryški šviesa akims nekenkia. Tačiau neturėtumėte žiūrėti tiesiai į ryškią šviesą ar nukreipti šviesos spindulio į kitų asmenų akis. Paprastai dėl intensyvių šviesos šaltinių akys gali tapti jautrios ir gali padidėti pažeidimų rizika. Kaip ir veikiant kitiems intensyviems šviesos šaltiniams, gali laikinai suprastėti rega, atsirasti skausmas, diskomfortas ar regos sutrikimas, o tai padidina antrinių nelaimingų įvykių riziką.
- Atsakomybės atsisakymas dėl rizikų, susijusių su epilepsija sergančiais pacientais Dėl traukulių ir traumų rizikos „Medit i600“ negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuota epilepsija. Dėl tos pačios priežasties „Medit i600“ neturėtų naudoti ir epilepsija sergantys medicinos darbuotojai.

4.7 Sprogimo pavojai

ĮSPĖJIMAS

- „i600“ sistema nėra skirta naudoti greta degių skysčių, dujų arba aplinkoje, kurioje yra didelė deguonies koncentracija.
- Naudojant „i600“ sistemą šalia degių anestetikų, kyla sprogimo pavojus.

4.8 Širdies stimulatoriaus ir IKD trikdžių rizika

ĮSPĖJIMAS

- Kai kurie įrenginiai gali trikdyti implantuojamųjų kardioverterių-defibriliatorių (IKD) ir širdies stimuliatorių darbą.
- Naudodami i600 sistemą išlaikykite vidutinį atstumą iki paciento IKD ar širdies stimulatoriaus.
- Daugiau informacijos apie periferinius prietaisus, naudojamus su i600, rasite atitinkamo gamintojo vartotojo vadovuose.

4.9 Kibernetinis saugumas

- Įvykus kibernetinio saugumo incidentui, nedelsdami nustokite naudoti skaitytuvą ir programinę įrangą. Išjunkite skaitytuvą ir atsijunkite nuo programinės įrangos.
- Nedelsdami praneškite apie incidentą mūsų pagalbos komandai el. paštu, telefonu arba kitomis priemonėmis ryšio priemonėmis. Kontaktinę informaciją rasite paskutiniame vartotojo vadovo puslapyje.
- Pranešdami apie incidentą pateikite kuo daugiau informacijos, įskaitant įvykio laiką ir pastebėtą neįprastą veikimą. Ši informacija padės mums kuo greičiau išspręsti problemą.

5 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

5.1 Elektromagnetinės emisijos

„i600“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „i600“ sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti jos naudojimą tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinės emisijos		
Emisijos testas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai
Radio dažnių emisijos CISPR 11	1 grupė	„i600“ naudoja radio dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jos radio dažnių emisija yra labai maža ir greičiausiai netrikdys netoliese esančios elektroninės įrangos.
Radio dažnių emisijos CISPR 11	A klasė	„i600“ tinka naudoti visose įstaigose. Tai apima namuose įsteigtas įstaigas bei tas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio elektros energiją buitiniams vartotojams.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas	Atitinka	

⚠ ĮSPĖJIMAS

Ši „i600“ sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Ši įranga / sistema gali sukelti radio trikdžius arba sutrikdyti netoliese esančios įrangos veikimą. Gali tekti imtis trikdžių mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti „i600“, perkelti ją į kitą vietą arba atskirti vietą uždanga.

5.2 Elektromagnetinis atsparumas

▪ Nurodymai 1

„i600“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „i600“ sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti jos naudojimą tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo testas	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys yra padengtos sintetinė medžiaga, rekomenduojama santykinė oro drėgmė yra bent 30%.

Greiti elektriniai trumpalaikiai procesai / proveržis IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę.
Šuolis IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencialinis režimas	±0,5 kV, ±1 kV diferencialinis režimas	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bendrasis režimas	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bendrasis režimas	
Įtampos kritimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai įvadinėse elektros energijos tiekimo linijose IEC 61000-4-11	0 % U_t (100 % kritimas U_t) per 0,5/1 ciklą 70 % U_t (30 % kritimas U_t) per 25/30 ciklų 0 % U_t (100 % kritimas U_t) per 250/300 ciklų	0 % U_t (100 % kritimas U_t) per 0,5/1 ciklą 70 % U_t (30 % kritimas U_t) per 25/30 ciklų 0 % U_t (100 % kritimas U_t) per 250/300 ciklų	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę. Jei „i600“ sistemos naudotojui reikalingas nepertraukiamas veikimas elektros energijos tiekimo pertrūkių metu, „i600“ sistemos maitinimui rekomenduojama naudoti nepertraukiamą maitinimo šaltinį arba akumuliatorių.

Galios dažnio magnetiniai laukai (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turėtų būti būdingi vietai įprastoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Artimieji magnetiniai laukai dažnių diapazone nuo 9 kHz iki 13,56 MHz Atsparumas IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW moduliacija	8 A/m 30 kHz CW moduliacija	Atsparumas magnetiniams laukams buvo išbandytas ir taikomas tik korpusų paviršiams ar priedams, pasiekiamiems naudojant pagal numatytąją paskirtį.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

PASTABA: U_t yra pagrindinė įtampa (AC) prieš taikant bandymo lygį.

■ Nurodymai 2

Rekomenduojami nuotoliai tarp nešiojamosios ir mobiliosios ryšio įrangos ir „i600“		
Nominali didžiausia siųstuvo išvesties galia [W]	Nuotolis pagal siųstuvo dažnį [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz – 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Siųstuvams, kurių didžiausia išėjimo galia nėra nurodyta aukščiau, rekomenduojamą nuotolį (d) metrais (m) galima apskaičiuoti naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W), vadovaujantis siųstuvo gamintojo pateiktomis vertėmis.

1 PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas aukštesnio dažnio diapazono nuotolis.

2 PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklaidimą veikia absorbuojimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

■ Nurodymai 3

„i600“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „i600“ sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti jos naudojimą tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo testas	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai

Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-6

3 Vrms 150 kHz – 80 MHz
Už mėgėjiškų ISM juostų ribų

3 Vrms

Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga neturi būti naudojama arčiau bet kurios ultragarso sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojama. Tai apskaičiuojama naudojant siųstuvo dažniui taikomą lygtį.

Rekomenduojamas nuotolis (d):

d = 1,2 √P

IEC 60601-1-2:2007

d = 1,2 √P 80 MHz – 800 MHz

d = 2,3 √P 80 MHz – 2,5 GHz

IEC 60601-1-2:2014

d = 2,0 √P 80 MHz – 2,7 GHz

	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Mėgėjiškose ISM juostose	6 Vrms	Kur P yra siųstuvo gamintojo nustatyta didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas nuotolis metrais (m). Fiksuotų radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, kaip nustatyta atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą, turėtų būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnių diapazone. Trikdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo simboliu:
Spinduliuojamas radijo dažnis IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	
1 PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas aukštesnis dažnio diapazonas. 2 PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklidimą veikia absoravimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių. 3 PASTABA: ISM (pramoninės, mokslinės ir medicinos) juostos tarp 150 kHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz; nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz; nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz; ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz.			

■ Nurodymai 4

„i600“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami radijo dažnių trikdžiai yra valdomi. Nešiojamoji radijo ryšio įranga turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios „i600“ sistemos dalies. Priešingu atveju gali suprastėti šios įrangos veikimas.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas

Atsparumo testas	Juosta ¹⁾	Paslauga ¹⁾	Moduliacija	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis
Radijo bangų bevielio ryšio artumo laukai IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Impulsų moduliacija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Nuokrypis 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Juosta 13, 17	Impulsų moduliacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Juosta 5	Impulsų moduliacija 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE juosta 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsų moduliacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE juosta 7	Impulsų moduliacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulsų moduliacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklaidimą veikia absoravimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

ĮSPĖJIMAS

- Privaloma vengti naudoti „i600“ lygiagrečiai kitai įrangai ar ant jos, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, patariama stebėti ar šis prietaisas bei kita įranga veikia įprastai.
- Naudojant „i600“ priedus, keitiklius ir laidus, išskyrus nurodytus ar pateiktus „Medit“, gali atsirasti didelės elektromagnetinės emisijos arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir ji ims veikti netinkamai.

¹ Kai kurios paslaugos apima tik aukštyn nukreiptų ryšių dažnius.

6 Specifikacijos

Modelio pavadinimas	MD-IS0100
Prekinis pavadinimas	i600
Pakavimo vienetas	1 komplektas
Vardinės vertės	9 V $\pm$ 3 A
Apsaugos nuo elektros šoko klasifikacija	I klasės, BF tipo taikomosios dalys

* Šis produktas yra medicinos prietaisas.

Lazdelė

Matmenys	248,2 x 44 x 47,4 mm (plotis x ilgis x aukštis)
Svoris	241 g

Maitinimo koncentratorius

Matmenys	68,2 x 31 x 14,9 mm (plotis x ilgis x aukštis)
Svoris	19 g

DC adapteris

Modelio pavadinimas	ATM036T-P120
Įvesties įtampa	Universali 100–240 Vac, 50–60 Hz įvestis, be jokio slankaus jungiklio
Išvestis	12 V $\pm$ 3 A
Dėklo matmenys	100 x 50 x 33 mm (plotis x ilgis x aukštis)

EMI	CE / FCC B klasė, laidumas ir spinduliavimas atitinka
Apsauga	OVP (apsauga nuo viršįtampių)
	SCP (apsauga nuo trumpojo jungimo)
	OCP (apsauga nuo viršsrovės)
Apsauga nuo elektros šoko	I klasė
Veikimo režimas	Nuolatinis

Kalibravimo įrankis

Matmenys	123,8 x 54 mm (aukštis x skersmuo)
Svoris	220 g

Naudojimo, laikymo ir gabenimo sąlygos

Naudojimo sąlygos	Temperatūra	18 – 28 °C (64,4 – 82,4 °F)
	Drėgmė	20 – 75 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	800 – 1100 hPa
Laikymo sąlygos	Temperatūra	-5 – 45 °C (23 – 113 °F)
	Drėgmė	20 – 80 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	800 – 1100 hPa

Gabenimo sąlygos	Temperatūra	-5 – 45 °C (23 – 113 °F)
	Drėgmė	20 – 80 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	620 – 1200 hPa
Emisijos ribos pagal aplinką		
Aplinka	Ligoninės aplinka	
Laidinė ir spinduliuojamoji RADIJŲ DAŽNIO EMISIJA	CISPR 11	



EC REP

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd

19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London,
SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.

F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Polskie

1 Wprowadzenie i ogólny zarys	116	4 Wskazówki bezpieczeństwa	129
1.1 Przeznaczenie użytkowe	116	4.1 Podstawy systemu	129
1.2 Wskazania do użytkowania	116	4.2 Właściwe przeszkolenie	131
1.3 Przeciwwskazania	116	4.3 W przypadku awarii sprzętu	131
1.4 Kwalifikacje użytkownika obsługującego urządzenie	117	4.4 Higiena	131
1.5 Symbole	117	4.5 Bezpieczeństwo elektryczne.....	132
1.6 Omówienie komponentów i600	118	4.6 Bezpieczeństwo oczu.....	133
1.7 Konfiguracja systemu i600	120	4.7 Zagrożenie wybuchem	134
1.7.1 Podstawowe ustawienia i600	120	4.8 Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD	134
2 Omówienie Medit Scan for Clinics	122	4.9 Bezpieczeństwo cybernetyczne.....	134
2.1 Wprowadzenie.....	122	5 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	135
2.2 Instalacja	122	5.1 Emisje elektromagnetyczne	135
2.2.1 Wymagania systemowe	122	5.2 Odporność elektromagnetyczna	135
2.2.2 Instrukcja instalacji oprogramowania.....	124	6 Dane techniczne	140
2.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Scan for Clinics	124		
3 Obsługa techniczna	124		
3.1 Kalibracja	124		
3.1.1 Jak skalibrować i600	125		
3.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji	125		
3.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku	125		
3.2.2 Lustro	127		
3.2.3 Uchwyt.....	127		
3.2.4 Inne elementy	128		
3.3 Utylizacja	128		
3.4 Aktualizacje w Medit Scan for Clinics.....	128		

O niniejszym przewodniku

Założenia zawarte w niniejszym przewodniku

W niniejszym podręczniku użyto różnych symboli w celu podkreślenia ważnych informacji zapewniających prawidłowe użytkowanie, zapobiegających obrażeniom ciała użytkownika i innych osób oraz uszkodzeniom mienia. Znaczenie użytych symboli zostało opisane poniżej.



OSTRZEŻENIE

Symbol OSTRZEŻENIE oznacza informacje, których zignorowanie może spowodować średnie ryzyko obrażeń ciała.



UWAGA

Symbol UWAGA oznacza informacje dotyczące bezpieczeństwa, które w przypadku zignorowania mogą spowodować niewielkie ryzyko obrażeń ciała, uszkodzenia mienia lub uszkodzenia systemu.



PORADY

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

1 Wprowadzenie i ogólny zarys

1.1 Przeznaczenie użytkowe

System i600 jest wewnątrzustnym skanerem 3D przeznaczonym do cyfrowej rejestracji cech topograficznych zębów i otaczających je tkanek. System i600 tworzy skany 3D do wykorzystania w komputerowo wspomaganim projektowaniu i wytwarzaniu uzupełnień protetycznych.

1.2 Wskazania do użytkowania

System i600 służy do skanowania cech wewnątrzustnych pacjenta. Różne czynniki (środowisko wewnątrzustne, wiedza operatora i przepływ pracy w laboratorium) mogą wpływać na ostateczne wyniki skanowania podczas korzystania z systemu i600.

1.3 Przeciwwskazania

System i600 nie jest przeznaczony do tworzenia obrazów wewnętrznej struktury zębów lub wspierającej je struktury szkieletowej.

1.4 Kwalifikacje użytkownika obsługującego urządzenie

UWAGA

- 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 powinien sprawdzić dokładność wyników i ocenić każdy indywidualny przypadek.
- System i600 musi być używany zgodnie z dołączonym do niego Podręcznikiem użytkownika.
- Niewłaściwe użytkowanie lub obsługa systemu i600 spowoduje utratę gwarancji. Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji na temat prawidłowego użytkowania systemu i600, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
- Użytkownik nie ma prawa modyfikować systemu i600.

1.5 Symbole

Nr	Symbol	Opis
1		Numer seryjny
2		Urządzenie medyczne
3		Data produkcji
4		Producent
5		Uwaga
6		Ostrzeżenie
7		Przeczytaj podręcznik użytkownika
8		Oficjalny znak certyfikatu europejskiego
9		Autoryzowany przedstawiciel we wspólnocie europejskiej
10		BF typ zastosowanej części
11		Oznaczenie WEEE
12		Stosowanie recepty (U.S.A.)

13		Oznaczenie MET
14		AC
15		DC
16		Ograniczenie temperatury
17		Ograniczenie wilgotności
18		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
19		Kruche
20		Utrzymuj w stanie suchym
21		Tą stroną do góry
22		Siedmiowarstwowe układanie zabronione
23		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
24		Oficjalny znak Wielkiej Brytanii
25		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
26		Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii

27		Numer modelu
28		Ilość
29		Unikalny identyfikator urządzenia
30		Niesterylne
31		Stan gotowości

1.6 Omówienie komponentów i600

Przewodnik dotyczący rozpakowania i600



Zeskanuj kod QR.

Nr	Pozycja	Ilość	Wygląd
1	i600 Uchwyt	1 szt	

2	Koncentrator zasilania	1szt	
3	i600 Oslona uchwytu	1szt	
4	Końcówka wielokrotnego użytku	4szt	
5	Mala końcówka (*Sprzedawane oddzielnie)	4szt	
6	Narzędzie do kalibracji	1szt	
7	Model treningowy	1szt	
8	Pasek na nadgarstek	1szt	

9	Podstawa na biurko	1szt	
10	Uchwyt do montażu na ścianie	1szt	
11	Przewód doprowadzający zasilanie	1szt	
12	Przewód USB 3.0	1szt	
13	Adapter medyczny	1szt	
14	Przewód zasilający	1szt	
15	Pamięć Flash USB (Instalator Medit Scan for Clinics dołączony)	1szt	



- Wszystkie akcesoria wymienione na liście można zakupić oddzielnie.
- Dostępność produktów do sprzedaży może się różnić w zależności od statusu rejestracji urządzenia medycznego w danym kraju lub regionie. Prosimy o kontakt z firmą Medit lub lokalnym dystrybutorem w celu sprawdzenia dostępności określonych produktów.

! UWAGA

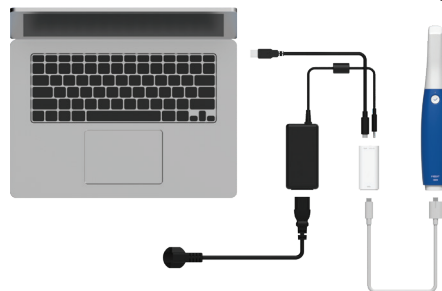
- Model treningowy należy przechowywać w chłodnym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Przebarwiony model treningowy może mieć wpływ na wyniki trybu treningowego.
- Pasek został zaprojektowany specjalnie z myślą o wadze urządzenia i600 i nie powinien być używany z innymi produktami.
- Medit Scan for Clinics jest dołączony do napędu USB. Ten produkt jest zoptymalizowany dla komputera PC i nie zaleca się używania innych urządzeń. Nie należy używać niczego innego niż portu USB. Może to spowodować nieprawidłowe działanie lub pożar.

1.7 Konfiguracja systemu i600

1.7.1 Podstawowe ustawienia i600



Zeskanuj kod QR.



① Podłącz kabel USB 3.0 (C do A) do koncentratora zasilania.

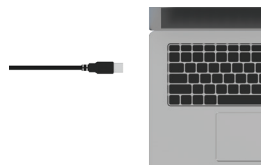
② Podłącz adapter medyczny do koncentratora zasilającego.



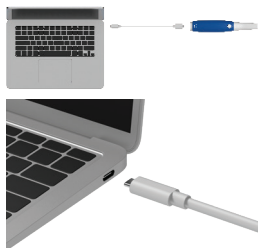


③ Podłącz przewód zasilający do adaptera medycznego.

④ Podłącz przewód zasilający do źródła zasilania.



⑤ Podłącz kabel USB-C do komputera.



⑥ Możesz również podłączyć i600 bezpośrednio do komputera bez adaptera.



Uruchamianie i600

- ① Naciśnij przycisk włączający na urządzeniu i600.
- ② Po podłączeniu zasilania dioda LED w górnej części uchwytu i600 zmienia kolor na niebieski.



Wyłączanie i600

Naciśnij i przytrzymaj przez 3 sekundy przycisk zasilania znajdujący się w dolnej części uchwytu i600.



Podstawa na biurko



Uchwyt do montażu na ścianie



2 Omówienie Medit Scan for Clinics

2.1 Wprowadzenie

Medit Scan for Clinics zapewnia przyjazny dla użytkownika interfejs roboczy do cyfrowej rejestracji cech topograficznych zębów i otaczających je tkanek za pomocą systemu i600.

2.2 Instalacja

2.2.1 Wymagania systemowe

Minimalne wymagania systemowe

Windows		
	Laptop	Komputer stacjonarny
PROCESOR	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
PAMIĘĆ RAM	16 GB	
GRAFIKA	NVIDIA GeForce RTX 4050 (6 GB pamięci VRAM lub więcej) NVIDIA GeForce RTX 3060 (6 GB pamięci VRAM lub więcej) NVIDIA RTX A2000 (6 GB pamięci VRAM lub więcej) *Układy AMD Radeon nie są obsługiwane.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (zalecany dla procesorów Intel Core 12 generacji lub nowszych)	

macOS	
Laptop/Komputer stacjonarny	
PROCESOR	M1 (8-rdzeniowy CPU, 7-rdzeniowy GPU) M2 (8-rdzeniowy CPU, 8-rdzeniowy GPU) M3 (8-rdzeniowy CPU, 8-rdzeniowy GPU)
PAMIĘĆ RAM	16 GB
GRAFIKA	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

Zalecane wymagania systemowe

Windows		
	Laptop	Komputer stacjonarny
PROCESOR	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
PAMIĘĆ RAM	32 GB	
GRAFIKA	NVIDIA GeForce RTX 4060 (8 GB pamięci VRAM lub więcej) NVIDIA GeForce RTX 3070 (8 GB pamięci VRAM lub więcej) NVIDIA RTX A3000 (8 GB pamięci VRAM lub więcej) *Układy AMD Radeon nie są obsługiwane.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (zalecany dla procesorów Intel Core 12 generacji lub nowszych)	

macOS	
Laptop/Komputer stacjonarny	
PROCESOR	M1 Pro (10-rdzeniowy CPU, 16-rdzeniowy GPU) M2 (8-rdzeniowy CPU, 10-rdzeniowy GPU) M2 Pro (10-rdzeniowy CPU, 16-rdzeniowy GPU) M3 (8-rdzeniowy CPU, 10-rdzeniowy GPU) M3 Pro (11-rdzeniowy CPU, 14-rdzeniowy GPU)
PAMIĘĆ RAM	24 GB
GRAFIKA	-
OS	Monterey 12 Ventura 13



W celu uzyskania dokładnych i aktualnych wymagań systemowych należy odwiedzić stronę www.meditlink.com.



Używaj komputera i monitora z certyfikatem IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Urządzenie może nie działać w przypadku korzystania z kabli innych niż kabel USB 3.0 dostarczony przez firmę Medit. Firma Medit nie ponosi odpowiedzialności za problemy spowodowane przez kable inne niż kabel USB 3.0 dostarczony przez firmę Medit. Pamiętaj, aby używać tylko przewodu USB 3.0 dołączonego do zestawu.

2.2.2 Instrukcja instalacji oprogramowania

- ① Podłącz dołączoną pamięć flash USB do komputera.
- ② Uruchom plik instalacyjny.
- ③ Wybierz język konfiguracji i kliknij "Next".
- ④ Wybierz ścieżkę instalacji.
- ⑤ Przeczytaj uważnie "License Agreement" („Umowę licencyjną”), zaznacz "I agree to the License terms and conditions" („Zgadzam się na warunki licencji”), a następnie kliknij "Install" („Zainstaluj”).
- ⑥ Proces instalacji może potrwać kilka minut. Prosimy nie wyłączać komputera do czasu zakończenia instalacji.
- ⑦ Po zakończeniu instalacji należy zrestartować komputer, aby zapewnić optymalne działanie programu.

💡 Instalacja nie zostanie przeprowadzona, gdy system i600 jest podłączony do komputera. Przed rozpoczęciem instalacji należy wyłączyć skaner.

2.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Scan for Clinics

Zapoznaj się z Podręcznikiem użytkownika Medit Scan for Clinics:
Medit Scan for Clinics > Menu > Podręcznik użytkownika.

Jak korzystać z Medit Academy



Zeskanuj kod QR.

3 Obsługa techniczna

⚠ UWAGA

- Konserwacja urządzenia powinna być przeprowadzana wyłącznie przez pracownika firmy Medit lub firmę bądź personel posiadający certyfikat Medit.
- Ogólnie rzecz biorąc, użytkownicy nie są zobowiązani do wykonywania czynności konserwacyjnych systemu i600 poza kalibracją, czyszczeniem i sterylizacją. Nie są wymagane przeglądy profilaktyczne ani inne regularne czynności konserwacyjne.

3.1 Kalibracja

W celu uzyskania precyzyjnych modeli 3D wymagana jest okresowa kalibracja. Powinieneś wykonać kalibrację, gdy:

- Jakość modelu 3D nie jest wiarygodna lub dokładna w porównaniu z poprzednimi wynikami.
- Zmieniły się warunki środowiskowe, takie jak temperatura.
- Upłynął 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 przebiega 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.

3.1.1 Jak skalibrować i600

- ① Włącz i600 i uruchom aplikację Medit Scan for Clinics.
- ② Uruchom kreator kalibracji w Menu > Ustawienia > Kalibracja.
- ③ Przygotuj narzędzie kalibracyjne i uchwyt i600.
- ④ Obróć pokrętkę narzędzia kalibracyjnego do pozycji **1**.
- ⑤ Włóż uchwyt i600 do narzędzia kalibracyjnego.
- ⑥ Kliknij przycisk "Następny", aby rozpocząć proces kalibracji.
- ⑦ Po prawidłowym zamontowaniu narzędzia kalibracyjnego w odpowiednim położeniu **1**, system automatycznie pobierze dane.
- ⑧ Po zakończeniu pobierania danych w pozycji **1**, przekręć pokrętkę do następnej pozycji.
- ⑨ Powtórz kroki dla pozycji **2** – **8** i pozycji **LAST**.
- ⑩ Po zakończeniu pobierania danych w pozycji **LAST**, system automatycznie obliczy i pokaże wyniki kalibracji.

3.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji

3.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku

Końcówka wielokrotnego użytku to część, która jest umieszczana w ustach pacjentów podczas skanowania i może być ponownie użyta ograniczoną liczbę razy. Końcówka musi być czyszczona i sterylizowana pomiędzy użyciem u kolejnych pacjentów, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

Czyszczenie i dezynfekcja

- Przygotuj roztwór czyszczący.
 - » Przed użyciem rozcieńczyć neutralny detergent w stosunku 1:100.
- Wyczyść końcówki wielokrotnego użytku za pomocą roztworu czyszczącego i szczoteczki.
 - » Upewnij się, że lustro końcówki jest całkowicie czyste i wolne od plam. Jeśli lustro jest poplamione lub zaparowane, powtórz proces czyszczenia.



UWAGA

- » Końcówka wielokrotnego użytku ma złożoną strukturę, a automatyczne czyszczenie może nie doprowadzić do jej całkowitego wyczyszczenia; dlatego nie należy czyścić końcówki wielokrotnego użytku w myjce automatycznej.
- Przepłucz końcówki wielokrotnego użytku trzy razy oczyszczoną wodą.
- Usuń wilgoć ręcznikiem papierowym i pozostaw do całkowitego wyschnięcia w temperaturze pokojowej przez co najmniej 80 minut.

- Zdezynfekuj końcówki wielokrotnego użytku używając środka dezynfekującego zawierającego 15% lub mniej alkoholu izopropylowego (IPA) przez 1 minutę. Następnie upewnij się, że są one dokładnie osuszone w temperaturze pokojowej przez co najmniej 5 minut.
 - » Przed użyciem środka dezynfekującego należy zapoznać się z instrukcją użytkownika w celu jego prawidłowego stosowania.
 - » Możesz znaleźć listę zalecanych środków dezynfekujących w Centrum Pomocy Medit pod adresem <http://support.medit.com/hc>.

Sterylizacja

- Końcówkę należy czyścić ręcznie przy użyciu roztworu dezynfekującego. Po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu należy sprawdzić lustro wewnątrz końcówki, aby upewnić się, że nie ma żadnych plam ani smug.
- W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia i dezynfekcji. Ostrożnie wysusz lustro ręcznikiem papierowym.
- Włóż końcówkę do papierowej torebki sterylizacyjnej i zamknij ją, upewniając się, że jest szczelna. Używaj torebki samoprzylepnej lub zgrzewanej na gorąco.
- Owinieć końcówkę należy poddać sterylizacji w autoclave w następujących warunkach:

- » Sterylizuj w autoclawie grawitacyjnym w temperaturze 135°C (275°F) przez 10 minut i susz przez 30 minut.
- » Sterylizować w autoclawie z próżnią wstępną w temperaturze 134°C (273,2°F) przez 4 minuty i suszyć przez 20 minut.
- Przed otwarciem autoclave należy użyć programu do autoclave, który wysuszy owiniętą końcówkę.
- Końcówki skanera mogą być sterylizowane do 150 razy. Po osiągnięciu tego limitu należy je zutylizować zgodnie z wytycznymi zawartymi w sekcji dotyczącej utylizacji.
- Ustawienia czasu i temperatury autoclave mogą się różnić w zależności od typu autoclave i producenta. Z tego powodu może nie być możliwe osiągnięcie maksymalnej liczby powtórzeń. Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta autoclave'u, którego używasz, aby ustalić, czy spełnione są wymagane warunki.

UWAGA

- Lustro końcówki skanera 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.
- Należy pamiętać, aby zawsze owinąć końcówkę przed procesem w autoclave. Jeśli autoclave ma odsłoniętą końcówkę, spowoduje to powstanie plam na lustrze, których nie można usunąć. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi autoclave.

- Końcówki, które zostały wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane, muszą pozostać sterylne do momentu użycia ich u pacjenta.
- Medit nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia, w tym zniekształcenia końcówek, spowodowane procedurami czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji, które nie są zgodne z wytycznymi opisanymi powyżej.

3.2.2 Lustro

Obecność zanieczyszczeń lub smug na zwierciadle końcówki może prowadzić do złej jakości skanowania i ogólnie słabych wyników. W takich sytuacjach należy wyczyścić lustro, wykonując poniższe czynności:

- ① Odłącz końcówkę skanera od uchwytu i600.
- ② Nalej alkohol na czystą szmatkę lub wacik i przetrzyj lustro. Upewnij się, że używasz alkoholu, który jest wolny od zanieczyszczeń ponieważ może to poplamiać lustro. Można stosować etanol lub propanol (alkohol etylowo-propylowy).
- ③ Wytrzyj lustro do sucha za pomocą suchej, niestrzępiącej się szmatki.
- ④ Upewnij się, że lustro jest wolne od kurzu i włókien. W razie potrzeby powtórz proces czyszczenia.

3.2.3 Uchwyt

Po zabiegu należy wyczyścić i zdezynfekować wszystkie pozostałe powierzchnie uchwytu i600 z wyjątkiem przedniej części skanera (okno optyczne) i końcówki (otwór wentylacyjny). Czyszczenie i dezynfekcja muszą być wykonywane przy wyłączonym urządzeniu. Z urządzenia należy korzystać dopiero po jego całkowitym wyschnięciu.

Zalecanym roztworem czyszczącym i dezynfekującym jest alkohol denaturowany (alkohol etylowy lub etanol) - zwykle 60-70% Alc/Vol.

Ogólne procedury czyszczenia i dezynfekcji są następujące:

- ① Wyłącz urządzenie za pomocą przycisku włączającego.
- ② Odłącz wszystkie kable od koncentratora zasilania.
- ③ Wyczyścić filtr znajdujący się w przedniej części uchwytu i600.
 - » Jeśli alkohol zostanie wany bezpośrednio do filtra, może przesączyć się do wnętrza uchwytu i600 i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
 - » Nie należy czyścić filtra poprzez wlewanie alkoholu lub roztworu czyszczącego bezpośrednio do filtra. Filtr należy delikatnie przecierać bawełnianą lub miękką ściereczką zwilżoną alkoholem. Nie przecierać ręcznie ani nie stosować nadmiernej siły.
 - » Firma Medit nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia lub nieprawidłowe działanie, które wystąpią podczas czyszczenia niezgodnego z powyższymi wskazówkami.

- ④ Po wyczyszczeniu filtra należy założyć osłonę na przód uchwytu i600.
- ⑤ Nalej środek dezynfekujący na miękką, niestrzępiącą się i nieścierającą się ściereczkę.
- ⑥ Przetrzyj powierzchnię skanera szmatką.
- ⑦ Wyszusź powierzchnię czystą, suchą, niestrzępiącą się i miękką ściereczką.

UWAGA

- Nie należy czyścić uchwytu i600, gdy urządzenie jest włączone, ponieważ płyn może dostać się do skanera i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Urządzenie należy używać po całkowitym wyschnięciu.
- Pęknięcia chemiczne mogą pojawić się w przypadku użycia niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekujących podczas czyszczenia.

3.2.4 Inne elementy

- Nalać roztwór czyszczący i dezynfekujący na miękką, niestrzępiącą się i nieścierającą się ściereczkę.
- Przetrzeć powierzchnię elementu szmatką.
- Wyszusź powierzchnię czystą, suchą, niestrzępiącą się i miękką ściereczką.

UWAGA

- Pęknięcia chemiczne mogą pojawić się w przypadku użycia niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekujących podczas czyszczenia.

3.3 Utylizacja

UWAGA

- Przed utylizacją końcówka skanera musi zostać wysterylizowana. Wysterylizować końcówkę w sposób opisany w rozdziale "3.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku i mała końcówka - sterylizacja."
- Końcówkę skanera należy utylizować tak, jak wszelkie inne odpady kliniczne.
- Inne komponenty zostały zaprojektowane w sposób zgodny z następującymi dyrektywami: 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)

3.4 Aktualizacje w Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automatycznie sprawdza dostępność aktualizacji, gdy oprogramowanie jest uruchomione. Jeśli pojawi się nowa wersja oprogramowania, system automatycznie ją pobierze.

4 Wskazówki bezpieczeństwa

Należy przestrzegać wszystkich procedur bezpieczeństwa opisanych w niniejszym Podręczniku użytkownika, aby uniknąć obrażeń ciała i uszkodzenia sprzętu. W tym dokumencie użyto słów OSTRZEŻENIE i UWAGA przy zaznaczaniu komunikatów ostrzegawczych.

Należy uważnie przeczytać i zrozumieć wytyczne, w tym wszystkie komunikaty przewencyjne poprzedzone 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 Przewodniku 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 innych niż przewidziane w rozdziale "1.1 Przeznaczenie użytkowe" może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu. System i600 należy obsługiwać zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji bezpieczeństwa.

Każdy poważny incydent związany z urządzeniem powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym znajduje się użytkownik i pacjent.

4.1 Podstawy systemu

System i600 to precyzyjne optyczne urządzenie medyczne. Przed przystąpieniem do instalacji, użytkowania i obsługi systemu i600 należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi.

UWAGA

- Kabel USB 3.0 podłączony do koncentratora zasilania jest taki sam jak standardowe złącze kabla USB. Urządzenie może jednak nie działać normalnie, jeśli z i600 zostanie użyty standardowy kabel USB 3.0.
- Złącze dostarczone z koncentratorem zasilania zostało zaprojektowane specjalnie dla urządzenia i600 i nie powinno być używane z żadnym innym urządzeniem.
- 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, czy uchwyt i600 i jego akcesoria nie mają ostrych krawędzi.
- Gdy urządzenie nie jest używane, system i600 powinien być zamontowany na stojaku biurkowym lub ściennym.
- Nie należy montować stojaka na biurku na pochyłej powierzchni.
- Na systemie i600 nie należy umieszczać żadnych przedmiotów.
- Nie umieszczaj systemu i600 na 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 rozlewaj żadnych płynów na system i600.
- Uchwyt i600 i inne dołączone komponenty są wykonane z elementów elektronicznych. Nie dopuść do przedostania się jakiegokolwiek płynu lub ciała obcych.
- Nie ciągnij ani nie zginaj kabla podłączonego do systemu i600.
- Ostrożnie ułóż wszystkie przewody tak, aby ani Ty, ani Twój pacjent nie potknęli się o nie lub nie zaplątali się w przewody. Jakiegokolwiek naciągnięcie przewodów może spowodować uszkodzenie systemu i600.
- Wtyczkę przewodu zasilającego 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.
- Kalibrację, czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację należy przeprowadzać zgodnie z treścią podręcznika użytkownika.
- 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 system i600 zostanie upuszczony na podłogę lub jeśli urządzenie zostanie uderzone, należy go 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.
 - W razie poważnego wypadku z udziałem systemu i600 należy powiadomić producenta i zgłosić ten fakt właściwym organom kraju, w którym mieszkają użytkownik i pacjent.
 - Jeśli komputer z zainstalowanym oprogramowaniem nie jest wyposażony w oprogramowanie zabezpieczające lub jeśli istnieje ryzyko włamania się złośliwego kodu do sieci, komputer może zostać zaatakowany przez malware (złośliwe oprogramowanie, takie jak wirusy lub robaki, które uszkadzają komputer).
 - Oprogramowanie dla tego produktu musi być używane zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych medycznych i osobowych.

- Ten wysoce precyzyjny skaner 3D jest szczególnie wrażliwy na uderzenia. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec pogorszeniu wydajności w wyniku wstrząsów, w tym przypadkowych upadków.

4.2 Właściwe przeszkolenie

Rozpoczęcie pracy z i600	Tryb treningowy
 Zeskanuj kod QR.	 Zeskanuj kod QR.

OSTRZEŻENIE

Przed użyciem systemu i600 na pacjentach:

- Powinienesz zostać przeszkolony w zakresie obsługi systemu lub przeczytać i w pełni zrozumieć niniejszy Podręcznik użytkownika.
- Powinienesz zapoznać się z zasadami bezpiecznego korzystania z systemu i600, opisanymi szczegółowo w niniejszym Podręczniku użytkownika.
- Przed użyciem lub po zmianie jakichkolwiek ustawień, użytkownik powinien sprawdzić, czy obraz na żywo jest wyświetlany poprawnie w oknie podglądu kamery programu.

4.3 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.

4.4 Higiena

OSTRZEŻENIE

Dla zapewnienia czystych warunków pracy i bezpieczeństwa pacjenta ZAWSZE należy nosić czyste rękawice chirurgiczne, gdy:

- Obsługujesz i wymieniasz końcówki.
- Używasz system i600 na pacjentach.
- Dotykasz systemu i600.

OSTRZEŻENIE

System i600 i jego okno optyczne należy zawsze utrzymywać w czystości. Przed użyciem systemu i600 na pacjencie należy upewnić się, że:

- Wysterylizowano system i600 zgodnie z opisem w sekcji "3.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji".
- Używasz wysterylizowanej końcówki.

4.5 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 dostarczonej w zestawie i600 wtyczki do odpowiedniego gniazdka, należy skontaktować się z wykwalifikowanym elektrykiem w celu wymiany wtyczki lub gniazdka. Nie należy próbować omijać tych wytycznych bezpieczeństwa.
- Nie należy używać wtyczki z uziemieniem podłączonej do systemu i600 do celów innych niż przewidziane.
- 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 gniazdka z uziemieniem. Niezastosowanie się do tych wytycznych bezpieczeństwa może spowodować następujące zagrożenia:
 - » Całkowity prąd zwarciový 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.
- Nigdy nie rozlewaj żadnych płynów na system i600.
- Kondensacja spowodowana zmianami temperatury lub wilgotności może spowodować nagromadzenie się wilgoci wewnątrz systemu i600, co może doprowadzić do jego uszkodzenia. Przed podłączeniem systemu i600 do zasilania należy pozostawić system i600 w temperaturze pokojowej przez co najmniej dwie godziny, aby zapobiec kondensacji. 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.
- Przed odłączeniem należy wyłączyć zasilanie urządzenia za pomocą wyłącznika zasilania na uchwycie.

- 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.
- Używaj wyłącznie baterii dostarczonych do użytku z urządzeniem i600. Inne baterie mogą uszkodzić system i600.
- Unikaj ciągnięcia za kable komunikacyjne, zasilające itp. używane z systemem i600.
- Używaj wyłącznie adapterów medycznych dostarczonych wraz z systemem i600. Inne adaptery mogą uszkodzić system i600.
- Nie należy dotykać złączy urządzenia i pacjenta jednocześnie.

4.6 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 chwilowe obniżenie ostrości wzroku, ból, dyskomfort lub zaburzenia widzenia, które zwiększają ryzyko 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 urządzeniem Medit i600.

4.7 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.

4.8 Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD



OSTRZEŻENIE

- Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD) i rozruszniki serca mogą odczuwać zakłócenia spowodowane przez niektóre urządzenia.
- Podczas korzystania z systemu i600 należy zachować umiarkowaną odległość od ICD lub rozrusznika serca pacjenta.
- Więcej informacji na temat urządzeń peryferyjnych używanych z i600 można znaleźć w instrukcjach odpowiednich producentów.

4.9 Bezpieczeństwo cybernetyczne

- Jeśli dojdzie do incydentu związanego z cyberbezpieczeństwem, należy natychmiast zaprzestać korzystania ze skanera i oprogramowania. Wyłącz skaner i wyloguj się z oprogramowania.
- Niezwłocznie zgłoś incydent naszemu zespołowi pomocy technicznej za pośrednictwem poczty e-mail, telefonu lub innych dostępnych środków kontaktu. Prosimy odnieść się do ostatniej strony Podręcznika użytkownika w celu uzyskania informacji kontaktowych.
- Zgłaszając incydent, należy podać jak najwięcej informacji, w tym czas zdarzenia i wszelkie zauważone nietypowe działania. Informacje te pomogą nam w szybkim rozwiązaniu problemu.

5 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

5.1 Emisje elektromagnetyczne

System i600 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i600 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta - Emisja elektromagnetyczna		
Badanie emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie i600 wykorzystuje energię RF wyłącznie do wykonywania 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	Urządzenie i600 jest odpowiednie do użytku we wszystkich placówkach. Obejmuje to obiekty domowe oraz te bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / Emisja migotania	Zgodne	

OSTRZEŻENIE

Ten system i600 jest przeznaczony 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 zmiana orientacji lub położenia systemu i600 bądź ekranowanie lokalizacji.

5.2 Odporność elektromagnetyczna

▪ Wskazówka nr 1

System i600 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i600 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyladowania 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 wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, zalecana jest wilgotność względna co najmniej 30%.

Elektryczne szybkie zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wyjściowych	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii 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 tryb różnicowy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wyjściowych zasilaczy IEC 61000-4-11	0% Ut (100% spadek Ut) dla 0,5/1 cykli 70% Ut (30% spadek Ut) dla 25/30 cykli 0% Ut (100% spadek Ut) dla 250/300 cykli	0% Ut (100% spadek Ut) dla 0,5/1 cykli 70% Ut (30% spadek Ut) dla 25/30 cykli 0% Ut (100% spadek Ut) dla 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik systemu i600 wymaga ciągłości pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się, aby system i600 był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub baterii.

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.
Bliskie pola magnetyczne w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 13,56 MHz odporności IEC 61000-4-39	8 A/m Modulacja CW 30 kHz	8 A/m Modulacja CW 30 kHz	Odporność na pola magnetyczne była badana i dotyczyła tylko powierzchni obudów lub akcesoriów dostępnych w trakcie użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	
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		
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Dystans rozdzielający w zależności od częstotliwości nadajnika [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	od 80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	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) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości ma zastosowanie.

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

System i600 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i600 powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Poza pasmami ISM amatorskie	3 Vrms	Przenośne i ruchome urządzenia łączności radiowej nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części systemu ultrasonograficznego, w tym kabli, niż wynosi zalecana odległość między nimi. Odległość tę oblicza się za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany dystans oddzielający (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz do 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P 80 MHz do 2,7 GHz

	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz W pasmach ISM amatorskie	6 Vrms	Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową przetwornika w watach (W) według producenta przetwornika, a (d) jest zalecanym dystansem oddzielającym w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w elektromagnetycznym badaniu terenu, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:
Promienowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres 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. UWAGA 3: Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 kHz a 80 MHz to 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

System i600 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia radiowe. Przenośny sprzęt łączności RF powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu i600. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna					
Test odporności	Pasma ¹⁾	Usługa ¹⁾	Modulacja	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27 V/m	27 V/m
Pola zbliżeniowe pochodzące od bezprzewodowej komunikacji RF IEC 61000-4-3	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	GSM 800/900; 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; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Pasmo 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: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

OSTRZEŻENIE

- Należy unikać używania i600 w sąsiedztwie lub na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, zaleca się obserwację tego i innych urządzeń w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę Medit do urządzenia i600 może powodować wysoką emisję elektromagnetyczną lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, a w konsekwencji nieprawidłowe działanie.

¹ W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości uplink.

6 Dane techniczne

Nazwa modelu	MD-IS0100
Nazwa handlowa	i600
Jednostka pakowania	1 zestaw
Ocena	9 V $\overline{\text{---}}$, 3 A
Klasyfikacje ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I, typ BF Zastosowane części
* Ten produkt jest urządzeniem medycznym.	
Uchwyt	
Wymiar	248,2 x 44 x 47,4 mm (szer. x dł. x wys.)
Waga	241 g
Koncentrator zasilania	
Wymiar	68,2 x 31 x 14,9 mm (szer. x dł. x wys.)
Waga	19 g
Zasilacz DC	
Nazwa modelu	ATM036T-P120
Napięcie wejściowe	Uniwersalne wejście 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz, bez przełącznika suwakowego
Wyjście	12 V $\overline{\text{---}}$, 3 A
Wymiar obudowy	100 x 50 x 33 mm (szer. x dł. x wys.)

EMI	CE / FCC Klasa B, przewodzenie i promieniowanie spełnione	
Ochrona	OVP (ochrona przed napięciem)	
	SCP (zabezpieczenie przed zwarcieniem)	
	OCP (zabezpieczenie przed nadmiernym napięciem)	
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I	
Tryb pracy	Ciągły	
Narzędzie do kalibracji		
Wymiar	123,8 x 54 mm (wys. x śr.)	
Waga	220 g	
Warunki eksploatacji, przechowywania i transportu		
Warunki eksploatacji	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Wilgotność	20 - 75% wilgotności względnej (bez kondensacji)
	Ciśnienie powietrza	800 – 1100 hPa
Warunki przechowywania	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Wilgotność	20 - 80% wilgotności względnej (bez kondensacji)
	Ciśnienie powietrza	800 – 1100 hPa

Warunki transportu	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Wilgotność	20 - 80% wilgotności względnej (bez kondensacji)
	Ciśnienie powietrza	620 – 1200 hPa
Limity emisji w danym środowisku		
Środowisko	Środowisko szpitalne	
Przewodzenie i promieniowanie EMISJE RF	CISPR 11	



EC REP

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd

19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.

F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Română

1	Introducere și Prezentare Generală	144	4	Ghid de siguranță	157
1.1	Utilizare prevăzută	144	4.1	Elemente de bază ale sistemului	157
1.2	Indicație de utilizare	144	4.2	Instruire adecvată	159
1.3	Contraindicații	144	4.3	În cazul unei defecțiuni a echipamentului	159
1.4	Calificările operatorului	145	4.4	Igienă	159
1.5	Simboluri	145	4.5	Siguranța electrică	160
1.6	Prezentare generală a componentelor i600	146	4.6	Siguranța ochilor	161
1.7	Configurarea sistemului i600	148	4.7	Pericole de explozie	162
1.7.1	Setări de bază ale i600	148	4.8	Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil	162
2	Prezentare generală Medit Scan for Clinics	150	4.9	Securitatea cibernetică	162
2.1	Introducere	150	5	Informații privind compatibilitatea electromagnetică	163
2.2	Instalare	150	5.1	Emisii electromagnetice	163
2.2.1	Cerințe Sistem	150	5.2	Imunitate electromagnetică	163
2.2.2	Ghid de instalare software	152	6	Specificații	168
2.2.3	Manual de utilizare pentru Medit Scan for Clinics	152			
3	Întreținere	152			
3.1	Calibrare	152			
3.1.1	Cum să calibrezi i600	153			
3.2	Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare	153			
3.2.1	Vârf reutilizabil	153			
3.2.2	Oglindă	155			
3.2.3	Piesă de mână	155			
3.2.4	Alte componente	156			
3.3	Eliminare	156			
3.4	Actualizări în Medit Scan for Clinics	156			

Despre acest ghid

Convenția din acest ghid

Acest ghid utilizează diferite simboluri pentru a evidenția informații importante cu scopul de a asigura utilizarea corespunzătoare, prevenirea vătămării utilizatorului și a celor din jur și pentru prevenirea daunelor proprietății. Semnificațiile simbolurilor utilizate sunt descrise mai jos.



AVERTISMENT

Simbolul de AVERTISMENT indică informații care, dacă sunt ignorate, ar putea REZULTA într-un risc mediu de vătămare corporală.



ATENȚIE

Simbolul ATENȚIE indică informații privind siguranța care, dacă sunt ignorate, ar putea duce la un risc ușor de vătămare corporală, deteriorare a proprietății sau deteriorare a sistemului.



SFATURI

Simbolul SFATURI sugerează indicii, sfaturi și informații suplimentare pentru operarea optimă a sistemului.

1 Introducere și Prezentare Generală

1.1 Utilizare prevăzută

Sistemul i600 este un scanner intraoral 3D pentru înregistrarea digitală caracteristicilor topografice ale dinților și a țesuturilor din jur. Sistemul i600 produce scanări 3d destinate pentru a fi utilizate în proiectarea asistată computerizată și în producerea restaurărilor dentare.

1.2 Indicație de utilizare

Sistemul i600 este pentru scanarea caracteristicilor intraorale ale pacientului. Diferiți factori (mediul intraoral, experiența operatorului și fluxul de lucru) pot afecta rezultatele finale de scanare în timpul utilizării sistemului i600.

1.3 Contraindicații

Sistemul i600 nu este destinat pentru a fi utilizat pentru a crea imagini ale structurii interne a dinților sau ale structurii scheletice de suport.

1.4 Calificările operatorului

⚠ ATENȚIE

- Sistemul i600 este conceput pentru a fi utilizat de către persoane ce au cunoștințe profesionale în stomatologie și tehnologie stomatologică de laborator.
- Utilizatorul sistemului i600 este singurul responsabil de stabilirea aplicabilității utilizării acestui dispozitiv pentru un anumit caz al pacientului sau în anumite circumstanțe.
- Utilizatorul este singurul responsabil pentru acuratețea, deplinătatea și caracterul adecvat al tuturor datelor introduse în sistemul i600 și în software-ul furnizat. Utilizatorul ar trebui să verifice acuratețea rezultatelor și să determine fiecare caz în parte.
- Sistemul i600 trebuie utilizat în conformitate cu Manualul utilizatorului care îl însoțește.
- Utilizarea sau manipularea necorespunzătoare a sistemului i600 va anula garanția acestuia. Dacă ai nevoie de informații suplimentare privind utilizarea corectă a sistemului i600, te rugăm să contactezi distribuitorul local.
- Utilizatorul nu are permisiunea de a modifica sistemul i600.

1.5 Simboluri

Nr.	Simbol	Descriere
1		Număr serie
2		Dispozitiv medical
3		Data de fabricare
4		Producător
5		Atenție
6		Avertisment
7		Citește manualul utilizatorului
8		Eticheta oficială a Certificatului European
9		Reprezentant autorizat în comunitatea europeană
10		Tip BF de parte aplicată
11		Etichetă DEEE
12		Utilizarea pe bază de prescripție medicală (S.U.A.)

13		Identified with respect to electrical shocks and fire hazards with according to ASSEI ES 60601-1 IOM 1.2.2 (EN 60601-1)	Etichetă MET
14			AC
15			DC
16			Limitare temperatură
17			Limitare umiditate
18			Limitare presiune atmosferică
19			Fragil
20			A se păstra uscat
21			În sus
22			Stivuire pe șapte straturi interzisă
23			Consultă instrucțiunile de utilizare
24			Marca oficială a Regatului Unit
25			Reprezentant autorizat în Elveția
26			Reprezentant autorizat în Regatul Unit

27		Număr model
28		Cantitate
29		Identificator unic de dispozitiv
30		Nesteril
31		Stand by

1.6 Prezentare generală a componentelor i600

Ghid de despachetare i600



Scanează codul QR.

Nr.	Obiect	Cantitate	Aspect
1	piesă de mână i600	1 de fiecare	

2	Alimentator	1 de fiecare	
3	i600 Protecția piesei de mână	1 de fiecare	
4	Vârf reutilizabil	4 de fiecare	
5	Vârf mic (*Vândut separat)	4 de fiecare	
6	Unealtă de calibrare	1 de fiecare	
7	Model antrenament	1 de fiecare	
8	Curea pentru încheietura mâinii	1 de fiecare	

9	Suport de masă	1 de fiecare	
10	Suport de perete	1 de fiecare	
11	Cablu de alimentare	1 de fiecare	
12	Cablul USB 3.0	1 de fiecare	
13	Adaptor medical	1 de fiecare	
14	Cablu de alimentare	1 de fiecare	
15	Flash drive USB (Programul de instalare al Medit Scan for Clinics inclus)	1 de fiecare	



- Toate componentele din listă pot fi achiziționate separat.
- Disponibilitatea articolelor pentru comercializare poate varia în funcție de statutul de înregistrare a dispozitivului medical în fiecare țară sau regiune. Te rugăm să contactezi Medit sau distribuitorul tău local pentru a verifica disponibilitatea anumitor articole.

⚠ ATENȚIE

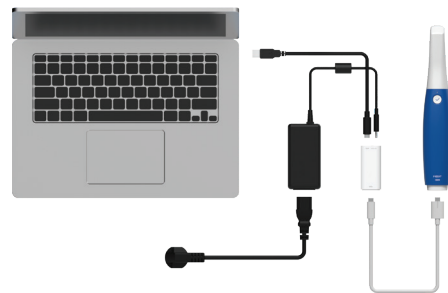
- Păstrează modelul de antrenament într-un loc răcoros, ferit de lumina directă a soarelui. Un model de antrenament decolorat poate afecta rezultatele modului de antrenament.
- Banda este concepută special pentru greutatea dispozitivului i600 și nu trebuie utilizată cu alte produse.
- Medit Scan for Clinics este inclus în drive-ul USB. Acest produs este optimizat pentru PC, iar utilizarea altor dispozitive nu este recomandată. Nu utiliza nimic altceva decât un port USB. Aceasta poate cauza defecțiuni sau incendii.

1.7 Configurarea sistemului i600

1.7.1 Setări de bază ale i600



Scanează codul QR.



① Conectează cablul USB 3.0 (de la C la A) la hub-ul de alimentare.



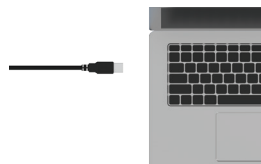
② Conectează adaptorul medical la centrul de alimentare.



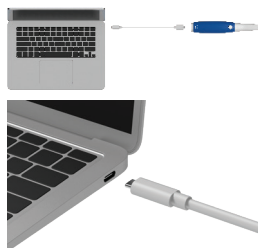


③ Conectează cablul de alimentare la adaptorul medical.

④ Conectează cablul de alimentare la o sursă de alimentare.



⑤ Conectează cablul USB-C la un calculator.



⑥ De asemenea, poți conecta i600 direct la un calculator fără adaptor.



Pornirea i600

① Apasă butonul de alimentare de pe i600.

② Atunci când este alimentat, LED-ul de pe partea superioară a piesei de mână i600 devine albastru.



Stingerea i600

Ține apăsat butonul de alimentare din josul piesei de mână a i600 timp de 3 secunde.



Suport de masă



Suport de perete



2 Prezentare generală Medit Scan for Clinics

2.1 Introducere

Medit Scan for Clinics furnizează o interfață de lucru ușor de utilizat pentru înregistrarea digitală a caracteristicilor topografice ale dinților și ale țesuturilor de jur, utilizând sistemul i600.

2.2 Instalare

2.2.1 Cerințe Sistem

Cerințe minime de sistem

Windows		
	Laptop	Desktop
Procesor	Intel Core i5 – 13500H	Intel Core i5 – 13400
	Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS	AMD Ryzen 5 7500
	AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 5600
RAM	16 GB	
Grafice	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB sau mai mare) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB sau mai mare) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB sau mai mare) *AMD Radeon nu este acceptat.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomandat pentru procesoarele Intel Core de generația a 12-a sau ulterioară)	

macOS	
Laptop/Desktop	
Procesor	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Grafice	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

Cerințe de sistem recomandate

Windows		
	Laptop	Desktop
Procesor	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Grafice	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB sau mai mare) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB sau mai mare) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB sau mai mare) *AMD Radeon nu este acceptat.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomandat pentru procesoarele Intel Core de generația a 12-a sau ulterioară)	

macOS	
Laptop/Desktop	
Procesor	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	24 GB
Grafice	-
OS	Monterey 12 Ventura 13



Pentru cerințe de sistem precise și actualizate, te rugăm să vizitezi www.meditlink.com.



Utilizează un calculator și un monitor certificat IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



S-ar putea ca dispozitivul să nu funcționeze când folosești alte cablu decât cablurile USB 3.0 furnizate de Medit. Medit nu este responsabil de nicio problemă cauzată de alte cabluri în afară de cablurile USB 3.0 furnizate de Medit. Asigură-te că folosești doar cablurile USB 3.0 incluse în pachet.

2.2.2 Ghid de instalare software

- ① Conectează unitatea flash USB inclusă la un calculator.
- ② Rulează fișierul de instalare.
- ③ Selectează limba de configurare și fă clic pe „Next”.
- ④ Alege traiectoria de instalare.
- ⑤ Citește cu atenție „License Agreement” (Acord de licență), bifează, „I agree to the License terms and conditions.” (Sunt de acord cu termenii și condițiile licenței) și apoi clic pe „Install” (Instalează).
- ⑥ Procesul de instalare poate dura câteva minute. Te rugăm să nu stingi calculatorul până când nu este terminată instalarea.
- ⑦ După ce instalarea este terminată, repornește calculatorul pentru a asigura operarea optimă a programului.

 Instalarea nu va fi procesată în timp ce sistemul i600 este conectat la calculator. Oprește scannerul înainte de a începe instalarea.

2.2.3 Manual de utilizare pentru Medit Scan for Clinics

Te rugăm să faci referință la Manualul utilizatorului al Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meniu > Manualul utilizatorului.

Cum se utilizează Medit Academy



Scanează
codul QR.

3 Întreținere

ATENȚIE

- Întreținerea echipamentului ar trebui efectuată doar de un angajat Medit, o companie acreditată de Medit sau personal.
- În general, utilizatorii nu sunt obligați să efectueze munca de întreținere a sistemului i600 în afară de calibrare, curățare și sterilizare. Nu sunt necesare inspecții preventive și alte lucrări de întreținere periodică.

3.1 Calibrare

Este necesară calibrarea periodică pentru a produce modele 3D precise. Ar trebui să efectuezi calibrarea atunci când:

- Calitatea modelului 3D nu este de încredere sau precisă în comparație cu rezultatele anterioare.
- Condițiile de mediu, precum temperatura, s-au schimbat.
- Perioada de calibrare a expirat. Poți seta perioada de calibrare în Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile).

 Panoul de calibrare este un component delicat. Nu atinge panoul direct. Verifică panoul de calibrare dacă procesul de calibrare nu este efectuat corespunzător. Dacă panoul de calibrare este contaminat, te rugăm să contactezi furnizorul tău de servicii.

 Recomandăm efectuarea calibrării periodice. Poți seta perioada de calibrare prin Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile). Perioada de calibrare implicită este de 14 zile.



3.1.1 Cum să calibrezi i600

- ① Pornește i600 și lansează Medit Scan for Clinics.
- ② Rulează Asistentul de calibrare din Meniu > Setări > Calibrare.
- ③ Pregătește instrumentul de calibrare și piesa manuală i600.
- ④ Rotește butonul instrumentului de calibrare în poziție **1**.
- ⑤ Pune piesa de mână i600 în unealta de calibrare.
- ⑥ Fă clic pe „Următorul” pentru a porni procesul de calibrare.
- ⑦ Când instrumentul de calibrare este montat adecvat în poziția corectă **1**, sistemul va obține automat datele.
- ⑧ Când achiziția de date este completă în poziția **1**, setează butonul instrumentului de calibrare la următoarea poziție.
- ⑨ Repetă pașii pentru pozițiile **2** – **8** și pentru poziția **LAST**.
- ⑩ Când achiziția de date este completă în poziția **LAST** sistemul va calcula automat și va afișa rezultatele calibrării.

3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare

3.2.1 Vârf reutilizabil

Vârful reutilizabil este partea care se poziționează în gura pacienților în timpul scanării și este reutilizabil pentru un număr limitat de ori. Vârful trebuie curățat și sterilizat între utilizările pacienților pentru a evita contaminarea încrucișată.

Curățare și dezinfecție

- Prepară o soluție de curățare.
 - » Diluează un detergent general neutru la un raport de 1:100 înainte de utilizare.
- Curăță vârfurile reutilizabile cu o soluție de curățare și o perie.
 - » Asigură-te că oglinda vârfului este complet curată și fără pete. Dacă oglinda apare pătată sau încețoșată, repetă procesul de curățare.

⚠ ATENȚIE

- » Vârful reutilizabil are o structură complexă, iar curățarea automată poate să nu realizeze o curățare completă; prin urmare, nu curăța vârful reutilizabil într-o mașină de spălat automată.
- Clătește vârfurile reutilizabile de trei ori cu apă purificată.
- Îndepărtează umezeala cu un prosop de hârtie și lasă-le să se usuce complet la aer, la temperatura camerei, timp de cel puțin 80 de minute.



- Dezinfectează vârfurile reutilizabile folosind un dezinfectant care conține 15% sau mai puțin alcool izopropilic (IPA) timp de 1 minut. Apoi, asigură-te că acestea sunt uscate complet la temperatura camerei timp de cel puțin 5 de minute.
 - » Înainte de a utiliza un produs dezinfectant, consultă manualul de utilizare al produsului pentru utilizarea corectă.
 - » Poți găsi lista dezinfectanților recomandați în Centrul de ajutor Medit la <http://support.medit.com/hc>.

Sterilizare

- Vârful trebuie curățat manual prin utilizarea unei soluții dezinfectante. După curățare și dezinfectare, infectează oglinda din interiorul vârfului pentru a te asigura că nu există pete sau murdărie.
- Dacă este necesar, repetă procesul de curățare și dezinfectare. Usucă cu grijă oglinda cu un prosop de hârtie.
- Introdu vârful într-o pungă de sterilizare din hârtie și sigilează-o, asigurându-te că este închisă etanș. Folosește fie o pungă autoadezivă, fie una sigilabilă termic.
- Sterilizează vârful ambalat într-un autoclav cu următoarele condiții:
 - » Sterilizează într-un autoclav cu gravitație la 135°C (275°F) timp de 10 minute și usucă timp de 30 de minute.
 - » Sterilizează într-un autoclav cu vid prealabil la 134°C (273,2°F) timp de 4 minute și usucă timp de 20 de minute.

- Utilizează un program de autoclav care usucă vârful ambalat înainte de a deschide autoclavul.
- Vârfurile scannerului pot fi re-sterilizate de până la 150 de ori. După atingerea acestei limite, acestea trebuie eliminate în conformitate cu orientările din secțiunea de eliminare.
- Timpul autoclavului și temperaturile pot varia în funcție de tipul de autoclav și de producător. Din acest motiv, aceasta nu ar putea întâlni numărul maxim de dați. Te rugăm să faci referință la manualul de utilizare al producătorului autoclavului pe care îl folosești pentru a determina dacă sunt îndeplinite condițiile necesare.

⚠ ATENȚIE

- Oglinda vârfului scannerului este o componentă optică delicată care trebuie manipulată cu grijă pentru a asigura o calitate optimă a scanării. Ai grijă să nu o zgârie sau să o pătezi întrucât orice defect sau deteriorare a acesteia poate afecta calitatea datelor obținute.
- Asigură-te că ai ambalat întotdeauna vârful scanner-ului înainte de autoclavare. Dacă autoclavezi un vârf neambalat, acest lucru va cauza pete pe oglindă ce nu pot fi îndepărtate. Verifică manualul autoclavului pentru mai multe informații.
- Vârfurile care au fost curățate, dezinfectate și sterilizate trebuie să rămână sterile până când sunt folosite pe pacient.
- Medit nu este responsabilă pentru nicio deteriorare, inclusiv distorsionarea vârfului, cauzată de procedurile de curățare, dezinfecție sau sterilizare care nu respectă liniile directe prezentate mai sus.

3.2.2 Oglindă

Prezența impurităților sau a petelor pe oglinda vârfului poate determina o calitate slabă a scanării și, în general, o experiență neplăcută în ceea ce privește scanarea. Într-o astfel de situație, ar trebui să cureți oglinda urmând pașii de mai jos:

- ① Deconectează vârful scanner-ului de pe dispozitivul i600.
- ② Toarnă alcool pe o cârpă curată sau pe un bețisor cu vârf de bumbac și șterge oglinda. Asigură-te că folosești alcool fără impurități ori poți păta oglinda. Poți folosi fie etanol sau propanol (alcool etilic/propilic).
- ③ Șterge oglinda folosind o cârpă uscată, fără scame.
- ④ Asigură-te că oglinda este lipsită de praf sau fibre. Dacă este necesar, repetă procesul de curățare.

3.2.3 Piesă de mână

După tratament, curăță și dezinfectează toate celelalte suprafețe ale piesei de mână i600, cu excepția părții frontale (fereastră optică) și a capătului (gaura de aer). Curățarea și dezinfectarea trebuie efectuate cu dispozitivul oprit. Utilizează dispozitivul numai după ce este complet uscat.

Soluția de curățare și dezinfectare recomandată este alcoolul denaturat (alcool etilic sau etanol) - de obicei 60 - 70% Alc/Vol.

Procedurile generale de curățare și de dezinfectare sunt următoarele:

- ① Oprește dispozitivul folosind butonul de pornire.
- ② Deconectează toate cablurile de la alimentator.
- ③ Curăță filtrul de la capătul frontal al piesei de mână i600.
 - » Dacă alcoolul este turnat direct în filtru, acesta se poate infiltra în interiorul piesei de mână i600 și poate cauza disfuncționalități.
 - » Nu curăța filtrul turnând alcool sau soluție de curățare direct în filtru. Filtrul trebuie să fie șters ușor cu o cârpă de bumbac sau o cârpă moale umezită cu alcool. Nu șterge cu mâna și nu aplica forță.
 - » Medit nu este responsabil pentru nicio deteriorare sau funcționare defectuoasă care apare în timpul curățării care nu respectă instrucțiunile de mai sus.

-
- ④ Pune capacul pe partea din față a piesei de mână i600 după curățarea filtrului.
 - ⑤ Toamnă dezinfectantul pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
 - ⑥ Șterge suprafața scanner-ului cu cârpa.
 - ⑦ Usucă suprafața cu o cârpă curată, fără scame și neabrazivă.

ATENȚIE

- Nu curăța piesa de mână i600 când dispozitivul este pornit deoarece lichidul poate intra în scanner și poate cauza defecțiuni.
- Utilizează dispozitivul numai după ce este complet uscat.
- Pot să apară fisuri produse de substanțele chimice dacă se utilizează soluții de curățare și dezinfectare neadecvate în timpul curățării.

3.2.4 Alte componente

- Toamnă soluția de curățare și dezinfectare pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
- Șterge suprafața componentelor cu cârpa.
- Usucă suprafața cu o cârpă curată, fără scame și neabrazivă.

ATENȚIE

- Pot să apară fisuri produse de substanțele chimice dacă se utilizează soluții de curățare și dezinfectare neadecvate în timpul curățării.

3.3 Eliminare

ATENȚIE

- Vârful scanner-ului trebuie să fie sterilizat înainte de eliminare. Sterilizează vârful așa cum este descris în secțiunea „3.2.1 Vârf reutilizabil și vârf mic - Sterilizare”.
- Elimină vârful scanner-ului așa cum ai proceda cu orice deșeu medical.
- Alte componente sunt concepute pentru a se conforma următoarelor directive: RoHS, restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice. (2011/65/UE)
DEEE, Directiva privind deșeurile din echipamente electrice și electronice. (2012/19/UE)

3.4 Actualizări în Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics verifică automat dacă există actualizări când software-ul este în funcțiune. Dacă este lansată o nouă versiune a software-ului, sistemul o va descărca automat.



4 Ghid de siguranță

Te rugăm să respecti toate procedurile de siguranță, așa cum sunt detaliate în manualul utilizatorului pentru a preveni rănirea operatorului și deteriorarea echipamentelor. Acest document folosește cuvintele ATENȚIE și AVERTISMENT atunci când evidențiază mesajele de precauție.

Citește cu atenție și înțelege liniile directive, inclusiv toate mesajele preventive care sunt precedate de cuvintele ATENȚIE și AVERTISMENT. Pentru a evita rănirea corporală sau deteriorarea echipamentului, asigură-te că respecti cu strictețe liniile directive cu privire la siguranță. Toate instrucțiunile și precauțiile specificate în Ghidul de siguranță trebuie respectate pentru a asigura funcționalitatea adecvată a sistemului și siguranța personală.

Sistemul i600 ar trebui să fie operat numai de medici stomatologi și tehnicieni instruiți să utilizeze sistemul. Utilizarea sistemului i600 în orice alt scop decât cel pentru care este destinat, așa cum este descris în secțiunea „1.1 Utilizare prevăzută”, poate duce la rănire sau deteriorarea echipamentului. Te rugăm să manipulezi sistemul i600 conform liniilor directive din ghidul de siguranță.

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care se află utilizatorul și pacienții.

4.1 Elemente de bază ale sistemului

Sistemul i600 este un dispozitiv medical optic de înaltă precizie. Ia cunoștință de următoarele instrucțiuni de siguranță și de operare înainte de instalarea, utilizarea și operarea i600.

ATENȚIE

- Cablul USB 3.0 conectat la hub-ul de alimentare este la fel ca un conector de cablu USB standard. Cu toate acestea, dispozitivul nu poate funcționa normal dacă se utilizează un cablu standard USB 3.0 cu i600.
- Conectorul furnizat cu hub-ul de alimentare este conceput special pentru i600 și nu trebuie utilizat cu niciun alt dispozitiv.
- Dacă produsul a fost stocat într-un mediu rece, dă-i timp să se adapteze la temperatura mediului înainte de utilizare. Dacă este utilizat imediat, poate să apară condens ce poate deteriora părțile electronice din interiorul dispozitivului.
- Asigură-te că toate componentele furnizate nu prezintă daune materiale. Siguranța nu poate fi garantată dacă dispozitivul prezintă daune materiale.
- Înainte de a utiliza sistemul, verifică dacă nu există probleme cum ar fi daune materiale sau părți slăbite. Dacă există semne vizibile de daună, nu utiliza produsul și contactează producătorul sau reprezentantul local.
- Verifică prezența marginilor ascuțite la nivelul piesei manuale i600 sau a accesoriilor.





- Atunci când nu este în uz, sistemul i600 trebuie menținut montat pe un suport de birou sau pe un suport de perete.
- Nu instala suportul de birou pe o suprafață înclinată.
- Nu plasa niciun obiect pe sistemul i600.
- Nu plasa sistemul i600 pe vreo suprafață încălzită sau udă.
- Nu bloca orificiile de aerisire localizate în partea din spate a sistemului i600. În cazul în care echipamentul se supraîncălzește, sistemul i600 poate funcționa defectuos sau se poate opri din funcționare.
- Nu vărsa niciun lichid pe sistemul i600.
- Piesa de mână i600 și alte componente incluse sunt făcute din componente electronice. Nu permite niciunui tip de lichid sau obiecte străine să intre.
- Nu trage sau îndoi cablul conectat la sistemul i600.
- Aranjează cu atenție toate cablurile astfel încât tu sau pacientul să nu cădeți sau să vă împiedicați în cabluri. Orice tensiune provocată prin tragerea cablurilor poate dăuna sistemului i600.
- Așează întotdeauna ștecherul de alimentare al sistemului i600 într-o locație ușor accesibilă.
- Supraveghează întotdeauna produsul și pacientul în timp ce folosești produsul pentru a verifica dacă există defecțiuni.
- Continuă cu calibrarea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea în conformitate cu informațiile ghidului utilizatorului.
- Dacă scapi vârful dispozitivului i600 pe podea, nu încerca să îl reutilizezi. Aruncă vârful imediat întrucât există riscul ca oglinda atașată la vârful să fi fost dislocată.

- Datorită naturii lor fragile, vârfurile i600 ar trebui manipulate cu atenție. Pentru a preveni deteriorarea vârfului și a oglinzii sale interne, fi atent să eviți contactul cu dinții sau restaurările pacientului.
- Dacă sistemul i600 este scăpat pe podea sau dacă unitatea este avariata în vreun fel, acesta trebuie calibrat înainte de utilizare. În cazul în care dispozitivul nu se poate conecta la software, consultă producătorul sau distribuitorii autorizați.
- În cazul în care echipamentul nu funcționează normal, prezintă probleme de precizie, nu mai utiliza produsul și contactează producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Instalează și folosește doar programe aprobate pentru a asigura funcționarea optimă a sistemului i600.
- În cazul unui accident sever implicând sistemul i600, anunță producătorul și raportează-l autorității naționale competente a țării în care utilizatorul și pacientul locuiesc.
- Dacă calculatorul cu software-ul instalat nu are un software de securitate sau dacă există un risc de intruziune de coduri malițioase în rețea, calculatorul poate fi invadat de malware (software malițios, cum ar fi viruși sau viermi care îți afectează calculatorul).
- Software-ul pentru acest produs trebuie să fie utilizat în conformitate cu legile privind protecția informațiilor personale și medicale.
- Scannerul 3D de înaltă precizie este sensibil la impacturi. Folosește-l cu grijă pentru a preveni degradarea performanțelor în urma șocurilor, inclusiv a căderilor accidentale.



4.2 Instruire adecvată

Începe cu i600	Mod antrenament
 Scanează codul QR.	 Scanează codul QR.

AVERTISMENT

Înainte de a utiliza sistemul i600 pe pacienți:

- Trebuie să fi fost instruit pentru a utiliza sistemul sau să fi citit în totalitate acest Manual de utilizare.
- Ar trebui să fii familiarizat cu utilizarea în siguranță a sistemului i600 așa cum este detaliat în acest Manual al utilizatorului.
- Înainte de utilizare sau după schimbarea oricăror setări, utilizatorul ar trebui să verifice dacă imaginea live este afișată corespunzător în fereastra de previzualizare a camerei din program.

4.3 În cazul unei defecțiuni a echipamentului

AVERTISMENT

Dacă sistemul i600 nu funcționează corespunzător sau dacă suspectezi că există o problemă cu echipamentul:

- Scoate dispozitivul din cavitatea bucală a pacientului și întrerupeți utilizarea imediat.
- Deconectează dispozitivul de la PC și verifică dacă există erori.
- Contactează producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Modificările aduse sistemului i600 sunt interzise prin lege, deoarece pot compromite siguranța utilizatorului, a pacientului sau a unei părți terțe.

4.4 Igienă

AVERTISMENT

Pentru condiții de lucru igienice și siguranța pacienților, poartă ÎNTOTDEAUNA mănuși chirurgicale curate când:

- Manipularea și înlocuirea vârfului.
- Folosirea sistemului i600 pe pacienți.
- Atingerea sistemului i600.

AVERTISMENT

Sistemul i600 și fereastra sa optică trebuie păstrate întotdeauna curate. Înainte de utilizarea sistemului i600 pe un pacient, fii sigur că:

- Sterilizează sistemul i600 așa cum este descris în secțiunea „3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare”.
- Utilizarea unui vârf steril.

4.5 Siguranța electrică

AVERTISMENT

- Sistemul i600 este un dispozitiv de clasa I.
- Pentru a preveni șocul electric, sistemul i600 trebuie conectat doar la o sursă de curent cu împământare. Dacă nu poți introduce ștecherul sistemului i600 în priza principală, contactează un electrician calificat pentru a înlocui ștecherul sau priza. Nu încerca să eviți aceste linii directive de siguranță.
- Nu utiliza o priză de împământare conectată la sistemul i600 pentru niciun alt scop decât cel prevăzut.
- Sistemul i600 utilizează doar energie RF intern. Cantitatea de radiații RF este scăzută și nu interferă cu radiațiile electromagnetice înconjurătoare.
- Există riscul unui șoc electric dacă încerci să accesezi interiorul sistemului i600. Numai personalul calificat din service ar trebui să aibă acces la sistem.

- Nu conecta sistemul i600 la un cablu de alimentare sau la un prelungitor obișnuit deoarece aceste conexiuni nu sunt la fel de sigure ca prizele cu împământare. Nerespectarea acestor linii directive de siguranță poate duce la următoarele pericole:
 - » Curentul total de scurtcircuit al tuturor echipamentelor conectate ar putea depăși limita specificată în EN/IEC 60601-1.
 - » Impedanța cablului de împământare poate depăși limita specificată în EN/IEC 60601-1.
- Nu plasa lichide precum băuturile în apropierea sistemului i600 și evită vărsarea oricărui lichid pe sistem.
- Nu vărsa niciodată orice tip de lichid pe sistemul i600.
- Condensul produs din cauza schimbărilor de temperatură sau umiditate poate duce la acumularea umidității în sistemul i600, ceea ce poate deteriora sistemul. Înainte de conectarea sistemului i600 la o sursă de energie, asigură-te că păstrezi sistemul i600 cel puțin două ore la temperatura camerei, pentru a preveni condensul. Dacă pe suprafața produsului este vizibil condensul, scanner-ul i600 trebuie lăsat la temperatura camerei mai mult de 8 ore.
- Trebuie să deconectezi sistemul i600 de la sursa de alimentare numai prin intermediul cablului de alimentare.
- Când deconectezi cablul de alimentare, ține suprafața fișei pentru a o scoate.
- Înainte de a deconecta, asigură-te că ai oprit alimentarea dispozitivului folosind comutatorul de alimentare de pe piesa de mână.

- Caracteristicile de EMISIE ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în zonele industriale și spitale (CISPR 11 Clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care CISPR 11 Clasa B este în mod normal necesar), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecția adecvată serviciilor de comunicație cu radio-frecvență.
- Utilizează doar baterii furnizate pentru a fi utilizate cu i600. Alte baterii ar putea dăuna sistemul i600.
- Evită să tragi de cablurile de comunicare, cablurile de alimentare, etc. utilizate cu sistemul i600.
- Utilizează doar adaptatori medicali furnizați pentru a fi utilizate cu i600. Alți adaptatori ar putea dăuna sistemul i600.
- Nu atinge conectorii dispozitivului și pacientul în același timp.

4.6 Siguranța ochilor

AVERTISMENT

- Sistemul i600 proiectează o lumină strălucitoare din vârful său în timpul scanării.
- Lumina strălucitoare proiectată de la vârful dispozitivului i600 nu este dăunătoare pentru ochi. Cu toate acestea, nu ar trebui să privești direct înspre lumina strălucitoare și nici să ȳintești raza de lumină în ochii celorlalți. În general, sursele de lumină puternică pot face ca ochii să devină fragili, iar probabilitatea unei expunerii secundare este mare. Ca și în cazul expunerii la alte surse de lumină intensă, este posibil să te confrunți cu o reducere temporară a acuității vizuale, durere, disconfort sau deficiență vizuală, toate acestea crescând riscul de accidente secundare.
- Precizări privind riscurile asociate pacienților cu epilepsie
Dispozitivul Medit i600 nu trebuie utilizat pe pacienți care au fost diagnosticați cu epilepsie din cauza riscului de convulsii și rănire. Din același motiv, personalul stomatologic care a fost diagnosticat cu epilepsie nu trebuie să opereze dispozitivul Medit i600.

4.7 Pericole de explozie



AVERTISMENT

- Sistemul i600 nu este conceput pentru a fi utilizat în apropierea lichidelor, gazelor inflamabile sau în medii cu concentrații mari de oxigen.
- Există un risc de explozie dacă utilizezi sistemul i600 lângă anestezice inflamabile.

4.8 Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil



AVERTISMENT

- Defibrilatoarele cardiace implantabile (ICD) și stimulatorii cardiace pot avea interferențe din cauza unor dispozitive.
- Menține o distanță moderată de ICD sau de stimulatorul cardiac al pacientului atunci când utilizezi sistemul i600.
- Pentru mai multe informații despre perifericele utilizate cu i600, consultă manualele producătorilor respectivi.

4.9 Securitatea cibernetică

- În cazul în care are loc un incident de securitate cibernetică, oprește imediat utilizarea scannerului și a software-ului. Oprește scannerul și deconectează-te de la software.
- Raportează imediat incidentul echipei noastre de asistență prin e-mail, telefon sau prin alte mijloace de contact disponibile. Consultă ultima pagină a Manualului utilizatorului pentru informații de contact.
- Atunci când raportezi un incident, furnizează cât mai multe informații, inclusiv ora la care s-a produs și orice comportament neobișnuit pe care l-ai observat. Aceste informații ne vor ajuta să rezolvăm rapid problema.

5 Informații privind compatibilitatea electromagnetică

5.1 Emisii electromagnetice

Sistemul i600 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i600 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Orientări și declarația producătorului - Emisiile electromagnetice		
Test de emisie	Conformare	Mediul electromagnetic - Recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	i600 utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	i600 este adecvat pentru utilizare în toate unitățile. Aceasta include unitățile casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/Emisii flicker	Conform	

AVERTISMENT

Acest sistem i600 este destinat a fi utilizat numai de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Este posibil să fie necesar să se ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea i600 sau ecranarea locației.

5.2 Imunitate electromagnetică

▪ Recomandări 1

Sistemul i600 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i600 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - Recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu un material sintetic, se recomandă o umiditate relativă de cel puțin 30%.

Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% Ut (100% cădere în Ut) pentru 0,5/1 cicluri 70% Ut (30% cădere în Ut) pentru 25/30 cicluri 0% Ut (100% cădere în Ut) pentru 250/300 cicluri	0% Ut (100% cădere în Ut) pentru 0,5/1 cicluri 70% Ut (30% cădere în Ut) pentru 25/30 cicluri 0% Ut (100% cădere în Ut) pentru 250/300 cicluri	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul sistemului i600 are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca sistemul i600 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.

Câmpuri magnetice la frecvența rețelei (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la nivelurile caracteristice unei locații dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpuri magnetice de proximitate în gama de frecvențe de imunitate de la 9 kHz la 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulare 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulare 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Rezistența la câmpurile magnetice a fost testată și aplicată numai pe suprafețele carcaselor sau accesoriilor accesibile în timpul utilizării prevăzute.
NOTĂ: Ut este tensiunea principală (AC) înainte de aplicarea nivelului de testare.			

▪ **Recomandări 2**

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații portabile și mobile și i600		
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz la 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz la 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

În cazul emițătoarelor cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.

NOTA 2: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile.

Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

▪ **Recomandări 3**

Sistemul i600 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i600 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - Recomandări

Conducție RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio parte a sistemului cu ultrasunete, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată. Acesta este calculat folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
	Benzi exterioare ISM amator		

Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio parte a sistemului cu ultrasunete, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată. Acesta este calculat folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.

Distanța de separare recomandată (d):

d = 1,2 √P

IEC 60601-1-2:2007

d = 1,2 √P 80 MHz la 800 MHz

d = 2,3 √P 80 MHz la 2,5 GHz

IEC 60601-1-2:2014

d = 2,0 √P 80 MHz la 2,7 GHz

	6 Vrms 150 kHz la 80 MHz În Benzi ISM amator	6 Vrms	În cazul în care P este ratingul puterii maxime furnizate a transmițătorului calculată în watts (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metrii (m). Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic al amplasamentului ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:
RF radiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2,7 GHz	3 V/m	
NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai mare gamă de frecvențe. NOTA 2: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor. NOTĂ 3: Benzile ISM (Industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6,765 MHz la 6,795 MHz; 13,553 MHz la 13,567 MHz; 26,957 MHz la 27,283 MHz; și 40,66 MHz la 40,70 MHz.			

Recomandări 4

Sistemul i600 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Echipamentul portabil de comunicații RF nu trebuie utilizat la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a sistemului i600. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică					
Test de imunitate	Bandă ¹⁾	Serviciu ¹⁾	Modulație	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate
Câmpuri de proximitate de la comunicațiile fără fir RF IEC 61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Modulație impuls 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviație 1 kHz sinusoidal	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; IDEN 820; CDMA 850; Bandă LTE 5	Modulație impuls 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impuls 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Bandă LTE 7	Modulație impuls 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulație impuls 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTĂ: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile.
Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

AVERTISMENT

- Utilizarea i600 adiacent sau pe alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară această utilizare, este recomandabil ca acesta și celelalte echipamente să fie observate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, a transductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de Medit pentru i600, ar putea avea ca rezultat emisii electromagnetice ridicate sau o imunitate electromagnetică redusă a acestui echipament și ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.

¹ Pentru unele servicii, doar frecvențele de legătură ascendentă sunt incluse.

6 specificații

Nume model	MD-IS0100
Denumire comercială	i600
Unitate de ambalare	1 set
Evaluare	9 V $\pm$ 3 A
Clasificări pentru protecția împotriva șocului electric	Clasa I, Tip BF părți aplicate

* Acest produs este un dispozitiv medical.

Piesă de mână

Dimensiune	248,2 x 44 x 47,4 mm (L x l x Î)
Greutate	241 g

Alimentator

Dimensiune	68,2 x 31 x 14,9 mm (L x l x Î)
Greutate	19 g

Adaptor DC

Nume model	ATM036T-P120
Tensiunea de intrare	Intrare universală 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz, fără comutator glisant
Ieșire	12 V $\pm$ 3 A
Dimensiunea cazului	100 x 50 x 33 mm (L x l x Î)

EMI	Clasa B CE / FCC, Conducere și Radiații
Protecție	OVP (Protecție la suprasarcină)
	SCP (Protecție la scurtcircuit)
	OCP (Protecție la supracurent)
Protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa I
Mod de funcționare	Continuu

Unealtă de calibrare

Dimensiune	123,8 x 54 mm (Î x Ø)
Greutate	220 g

Operare, depozitare și condiții de transport

Condiție de operare	Temperatură	18 - 28°C (64,4 - 82,4°F)
	Umiditate	20 - 75% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 - 1 100 hPa
Condiție de depozitare	Temperatură	-5 - 45°C (23 - 113°F)
	Umiditate	20 - 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 - 1 100 hPa

Condiție de transport	Temperatură	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umiditate	20 – 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	620 – 1 200 hPa
Limite de emisie per mediu		
Mediu	Mediu spitalicesc	
EMISII RF conduse și radiate	CISPR 11	



EC REP

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd

19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London,
SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.

F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Türk

1 Giriş ve Genel Bakış	172	4 Güvenlik Kılavuzu	185
1.1 Kullanım Amacı	172	4.1 Sistem Temelleri.....	185
1.2 Kullanım Alanları	172	4.2 Doğru Eğitim.....	187
1.3 Kontrendikasyonlar	172	4.3 Ekipman Arızası Durumu.....	187
1.4 Kullanıcının Nitelikleri.....	173	4.4 Hijyen	187
1.5 Semboller.....	173	4.5 Elektriksel Güvenlik	188
1.6 i600 Bileşenlerine Genel Bakış	174	4.6 Göz Koruması	189
1.7 i600 Sistemini Kurma.....	176	4.7 Patlama Riskleri	190
1.7.1 i600'ün Temel Ayarları	176	4.8 Kalp Pili ve Kardiyoverter Defibrilatör (ICD) İnterferansı Riski	190
2 Medit Scan for Clinics'e Genel Bakış.....	178	4.9 Siber Güvenlik Güvenliği	190
2.1 Giriş	178	5 Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri	191
2.2 Kurulum	178	5.1 Elektromanyetik Emisyonlar	191
2.2.1 Sistem Gereksinimleri	178	5.2 Elektromanyetik Bağışıklık	191
2.2.2 Yazılım Kurulum Kılavuzu	180	6 Özellikler	196
2.2.3 Medit Scan for Clinics Kullanıcı Kılavuzu ...	180		
3 Bakım	180		
3.1 Kalibrasyon.....	180		
3.1.1 i600 Nasıl Kalibre Edilir?.....	181		
3.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü	181		
3.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç	181		
3.2.2 Ayna	183		
3.2.3 Piyasemen.....	183		
3.2.4 Diğer Bileşenler	184		
3.3 İmha Etme	184		
3.4 Medit Scan for Clinics'teki Güncellemeler	184		

Bu Kılavuz Hakkında

Bu Kılavuzdaki Amaç

Bu kılavuz, ürünün doğru kullanımı sağlamak, kullanıcının ve başkalarının yaralanmasını ve mali hasarları önleme amacıyla önemli bilgileri vurgulamak için çeşitli semboller kullanır. Kullanılan sembollerin anlamları aşağıda açıklanmıştır.

UYARI

UYARI sembolü, göz ardı edilirse orta düzeyde kişisel yaralanma riskine yol açabilecek bilgileri gösterir.

DİKKAT

DİKKAT sembolü, göz ardı edildiğinde hafif düzeyde kişisel yaralanma, mal hasarı veya sistem hasarı riskiyle sonuçlanabilecek güvenlik bilgilerini gösterir.

SFATURI

İPUÇLARI sembolü, sistemin optimum çalışması için ipuçlarını ve ek bilgileri gösterir.

1 Giriş ve Genel Bakış

1.1 Kullanım Amacı

i600 sistemi, dişlerin ve çevre dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmeyi amaçlayan bir ağız içi 3D tarayıcıdır. i600 sistemi, bilgisayar destekli tasarım ve dental restorasyonların üretiminde kullanılmak üzere 3D taramalar üretir.

1.2 Kullanım Alanları

i600 sistemi hastanın ağız içi özelliklerini taramak içindir. i600 sistemi kullanılırken çeşitli faktörler (ağız içi ortam, operatörün uzmanlığı ve laboratuvar iş akışı) son tarama sonuçlarını etkileyebilir.

1.3 Kontrendikasyonlar

i600 sistemi, dişlerin iç yapısının veya destekleyici iskelet yapısının görüntülerini oluşturmak için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

1.4 Kullanıcının Nitelikleri

DİKKAT

- i600 sistemi, dış hekimliği ve dış laboratuvarı teknolojisinde profesyonel bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu cihazın belirli bir hastanın durumu ve koşulları için uygun olup olmadığının belirlenmesinden yalnızca i600 sisteminin kullanıcısı sorumludur.
- i600 sistemine ve sağlanan yazılıma girilen tüm verilerin doğruluğundan, eksiksizliğinden ve yeterliliğinden yalnızca kullanıcı sorumludur. Kullanıcı, sonuçların doğruluğunu kontrol etmeli ve her bir durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir.
- i600 sistemi, beraberindeki Kullanıcı Kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- i600 sisteminin yanlış kullanımı veya idaresi, garantisini geçersiz kılacaktır. i600 sisteminin doğru kullanımı hakkında ek bilgiye ihtiyaç duyarsanız, lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.
- Kullanıcının i600 sistemini değiştirmesine izin verilmez.

1.5 Semboller

No.	Sembol	Açıklama
1		Seri numarası
2		Tıbbi cihaz
3		Üretim tarihi
4		Üretici
5		Dikkat
6		Uyarı
7		Kullanıcı kılavuzunu okuyun
8		AB Yönergelerine uygunluk resmi işareti
9		Avrupa Toplulukları'ndaki yetkili temsilci
10		Uygulanmış parçanın BF tipi
11		WEEE (Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları Direktifi) işareti
12		Reçeteli kullanım (ABD)

13		Qualified under license for electrical shocks and fire hazards with according to ASSEF ES 6849-1, EN 12312, EN 10880-1	MET işareti
14			AC (Alternatif Akım)
15			DC (Doğru Akım)
16			Sıcaklık limiti
17			Nem limiti
18			Atmosfer basıncı limiti
19			Kırılabilir
20			Kuru tutun
21			Bu şekilde yukarı doğru
22			Yedi Katmanlı istifleme yasaktır
23			Kullanım talimatları
24			Birleşik Krallık resmi işareti
25			İsviçre'deki yetkili temsilci
26			Birleşik Krallık'taki yetkili temsilci

27		Model Numarası
28		Miktar
29		Benzersiz cihaz tanımlayıcı
30		Non-Sterile
31		Beklemede

1.6 i600 Bileşenlerine Genel Bakış

i600 Kutu Açma Kılavuzu



QR kodu tarayın.

No.	Öge	Miktar	Görünüm
1	i600 Piyasemeni	1 adet	

2	Güç Hub'ı	1 adet	
3	i600 Piyasemen Kapağı	1 adet	
4	Yeniden Kullanılabilir Uç	4 adet	
5	Küçük Uç (*Aynı satılmaktadır)	4 adet	
6	Kalibrasyon Aracı	1 adet	
7	Aıştırma Modeli	1 adet	
8	Bileklik	1 adet	

9	Masaüstü Tutucu	1 adet	
10	Duvar Tutucusu	1 adet	
11	Güç Dağıtım Kablo	1 adet	
12	USB 3.0 Kablo	1 adet	
13	Tıbbi Adaptör	1 adet	
14	Güç Kablo	1 adet	
15	USB Flash Sürücü (Medit Scan for Clinics Yükleyicisi dahildir)	1 adet	



- Listedeki tüm bileşenler ayrı olarak satın alınabilir.
- Ürünlerin satışa sunulabilirliği, her ülke veya bölgedeki tıbbi cihaz kayıt durumuna göre değişiklik gösterebilir. Belirli öğelerin mevcut olup olmadığını kontrol etmek için lütfen Medit veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

⚠ DİKKAT

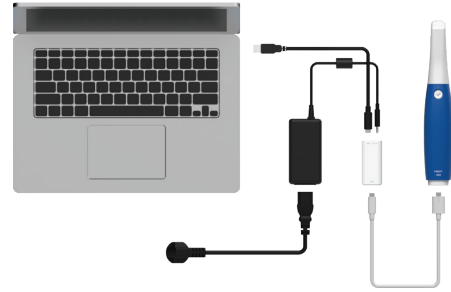
- Alıştırma modelini doğrudan güneş ışığından uzak, serin bir yerde saklayın. Rengi bozulmuş bir alıştırma modeli, alıştırma modunun sonuçlarını etkileyebilir.
- Bileklik, özellikle i600'in ağırlığı için tasarlanmıştır ve diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- Medit Scan for Clinics, USB sürücüyü dahildir. Bu ürün PC için optimize edilmiştir ve diğer cihazlarda kullanılması önerilmez. USB bağlantı noktasından başka bir şey kullanmayın. Arzaya veya yangına neden olabilir.

1.7 i600 Sistemini Kurma

1.7.1 i600'ün Temel Ayarları



QR kodu tarayın.



① USB 3.0 kablolarını (C - A) güç hub'ına bağlayın.

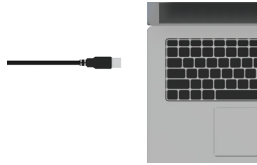
② Tıbbi adaptörü güç hub'ına bağlayın.



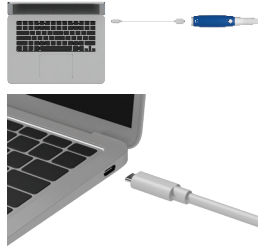


③ Güç kablosunu tıbbi adaptöre bağlayın.

④ Güç kablosunu bir güç kaynağına bağlayın.



⑤ USB-C kablosunu bir PC'ye bağlayın.

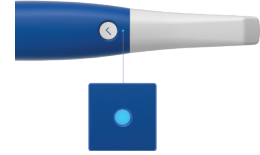


⑥ i600'ü adaptör olmadan doğrudan bir PC'ye de bağlayabilirsiniz.

💡 i600'ü Açma

① i600 üzerindeki güç düğmesine basın.

② Güç sağlandığında, i600 piyasemeninin üst kısmındaki LED maviye döner.



💡 i600'ü Kapatma

i600 piyasemeninin altındaki güç düğmesine 3 saniye basılı tutun.



Masaüstü Tutucu



Duvar Tutucusu



2 Medit Scan for Clinics'e Genel Bakış

2.1 Giriş

Medit Scan for Clinics, i600 sistemini kullanarak dişlerin ve çevre dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmek için kullanıcı dostu bir çalışma arayüzü sağlar.

2.2 Kurulum

2.2.1 Sistem Gereksinimleri

Minimum Sistem Gereksinimleri

	Windows	
	Dizüstü	Masaüstü
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600
RAM	16 GB	
Ekran	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB veya üzeri) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB veya üzeri) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB veya üzeri) *AMD Radeon desteklenmiyor.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (12. Nesil veya üzeri) Intel Core işlemciler için önerilir	

macOS	
Laptop/Masaüstü	
CPU	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB
Ekran	-
OS	Monterey 12 Ventura 13

Önerilen Sistem Gereksinimleri

Windows		
	Dizüstü	Masaüstü
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Ekran	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB veya üzeri) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB veya üzeri) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB veya üzeri) *AMD Radeon desteklenmiyor.	
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (12. Nesil veya üzeri) Intel Core işlemciler için önerilir	

macOS	
Laptop/Masaüstü	
CPU	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	24 GB
Ekran	-
OS	Monterey 12 Ventura 13



Doğru ve güncel sistem gereksinimleri için lütfen www.meditlink.com adresini ziyaret ediniz.



IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertifikalı bilgisayar ve monitör kullanın.



Medit tarafından sağlanan USB 3.0 kablosu dışındaki kabloları kullanırken cihaz çalışmayabilir. Medit tarafından sağlanan USB 3.0 kablosu dışındaki kablolardan kaynaklanan sorunlardan Medit sorumlu değildir. Yalnızca pakette bulunan USB 3.0 kablosunu kullandığınızdan emin olun.

2.2.2 Yazılım Kurulum Kılavuzu

- ① Birlikte verilen USB flash sürücüyü bir PC'ye bağlayın.
- ② Kurulum dosyasını çalıştırın.
- ③ Kurulum dilini seçin ve "Sonraki"ne tıklayın.
- ④ Kurulum yolunu seçin.
- ⑤ "License Agreement"ı dikkatlice okuyun, "I agree to the License terms and conditions" seçeneğini işaretleyin ve ardından "Kur"a tıklayın.
- ⑥ Kurulum işlemi birkaç dakika sürebilir. Lütfen kurulum tamamlanana kadar bilgisayarı kapatmayın.
- ⑦ Kurulum tamamlandıktan sonra, programın optimum şekilde çalışmasını sağlamak için bilgisayarı yeniden başlatın.

💡 i600 sistemi bir PC'ye bağlıyken kurulum gerçekleştirilmeyecektir. Kurulumu başlamadan önce lütfen tarayıcıyı kapatın.

2.2.3 Medit Scan for Clinics Kullanıcı Kılavuzu

Lütfen Medit Scan for Clinics Kullanım Kılavuzuna bakın:
Medit Scan for Clinics > Menü > Kullanıcı Kılavuzu.

Medit Academy nasıl kullanılır?



QR kodu tarayın.

3 Bakım

⚠ DİKKAT

- Ekipman bakımı yalnızca bir Medit çalışanı veya Medit Sertifikalı şirket veya personel tarafından yapılmalıdır.
- Genel olarak, kullanıcıların i600 sisteminde kalibrasyon, temizlik ve sterilizasyon dışında bakım çalışmaları yapması gerekmez. Önleyici denetimler ve diğer düzenli bakım gerekli değildir.

3.1 Kalibrasyon

Net 3D modeller üretmek için periyodik kalibrasyon gereklidir. Kalibrasyon işlemini şu durumlarda yapmalısınız:

- 3D modelin kalitesi, önceki sonuçlarla karşılaştırıldığında güvenilir veya doğru değilse.
- Sıcaklık gibi çevresel koşullar değiştiyse.
- Kalibrasyon süresi dolduysa. Kalibrasyon süresini Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Gün) bölümünden ayarlayabilirsiniz.

💡 Kalibrasyon paneli hassas bir bileşendir. Panele doğrudan dokunmayın. Kalibrasyon işlemi düzgün yapılmadıysa kalibrasyon panelini kontrol edin. Kalibrasyon paneli kirlenmişse lütfen servis sağlayıcınıza başvurun.

💡 Periyodik olarak kalibrasyon yapmanızı öneririz. Kalibrasyon süresini Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Gün) üzerinden ayarlayabilirsiniz. Varsayılan kalibrasyon süresi 14 gündür.

3.1.1 i600 Nasıl Kalibre Edilir?

- ① i600'ü açın ve Medit Scan for Clinics'i başlatın.
- ② Menü > Ayarlar > Kalibrasyon'dan Kalibrasyon Sihirbazını çalıştırın.
- ③ Kalibrasyon aracını ve i600 piyasemenini hazırlayın.
- ④ Kalibrasyon aracının kadrının **1** konumuna çevirin.
- ⑤ i600 piyasemenini kalibrasyon aracına yerleştirin.
- ⑥ Kalibrasyon işlemini başlatmak için "Sonraki" butonuna tıklayın.
- ⑦ Kalibrasyon aracı doğru **1** konumuna düzgün şekilde monte edildiğinde, sistem verileri otomatik olarak alacaktır.
- ⑧ **1** konumunda veri alımı tamamlandığında, kadranı bir sonraki konuma çevirin.
- ⑨ **2** - **8** konumları ve **LAST** konumları için adımları tekrarlayın.
- ⑩ **LAST** konumunda veri alımı tamamlandığında, sistem kalibrasyon sonuçlarını otomatik olarak hesaplayacak ve gösterecektir.

3.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü

3.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç

Yeniden kullanılabilir uç, tarama sırasında hastaların ağızına yerleştirilen ve sınırlı sayıda tekrar kullanılabilen parçadır. Çapraz kontaminasyonu önlemek için ucun hasta kullanımları arasında temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir.

Temizlik ve Dezenfeksiyon

- Bir temizleme çözümü hazırlayın.
 - » Genel nötr bir deterjanı kullanmadan önce 1:100 oranında seyreltin.
- Yeniden kullanılabilir uçları bir temizleme çözümü ve bir fırça ile temizleyin.
 - » Ucu aynasının tamamen temiz ve lekesiz olduğundan emin olun. Ayna lekeli veya buğulu görünüyorsa temizleme işlemini tekrarlayın.

⚠ DİKKAT

- » Yeniden kullanılabilir uç karmaşık bir yapıya sahiptir ve otomatik temizleme tam temizliği sağlayamayabilir; bu nedenle yeniden kullanılabilir ucu otomatik yıkayıcıda temizlemeyin.
- Yeniden kullanılabilir uçları ertelenmiş suyla üç kez durulayın.
- Kağıt havluyla nemini alın ve oda sıcaklığında en az 80 dakika boyunca tamamen kurumasını bekleyin.

- Tekrar kullanılabilir uçları %15 veya daha az İzopropil Alkol (IPA) içeren bir dezenfektan kullanarak 1 dakika boyunca dezenfekte edin. Daha sonra en az 5 dakika oda sıcaklığında iyice kurutulmasını sağlayın.
 - » Bir dezenfektan ürünü kullanmadan önce, doğru kullanım için lütfen ürünün kullanım kılavuzuna bakın.
 - » Önerilen dezenfektanların listesini <http://support.medit.com/hc> adresindeki Medit Yardım Merkezinde bulabilirsiniz.

Sterilizasyon

- Uç, dezenfekte edici bir solüsyon kullanılarak manuel olarak temizlenmelidir. Temizledikten ve dezenfekte ettikten sonra, herhangi bir leke ve iz olmadığından emin olmak için ucun içindeki aynayı inceleyin.
- Gerekirse temizleme ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın. Aynayı kağıt havluyla dikkatlice kurulayın.
- Ucu bir kağıt sterilizasyon torbasına sokun ve hava geçirmediğinden emin olarak kapatın. Kendinden yapışkanlı veya ısıyla kapatılan bir poşet kullanın.
- Paketlenmiş ucu aşağıdaki koşullarda bir otoklavda sterilize edin:
 - » 135°C (275°F) sıcaklıktaki bir otoklavda 10 dakika sterilize edin ve 30 dakika kurutun.
 - » 134°C (273,2°F) sıcaklıktaki ön vakumlu otoklavda 4 dakika sterilize edin ve 20 dakika kurutun.

- Otoklavı açmadan önce paketlenmiş ucu kurutan bir otoklav programı kullanın.
- Tarayıcı uçları 150 defaya kadar yeniden sterilize edilebilir. Bu sınırı ulaşıldıktan sonra bertaraf bölümündeki talimatlara uygun şekilde bertaraf edilmesi gerekmektedir.
- Otoklav süreleri ve sıcaklıkları, otoklav tipine ve üreticisine göre değişiklik gösterebilir. Bu nedenle maksimum sayıya ulaşamayabilir. Gerekli koşulların karşılanıp karşılanmadığını belirlemek için lütfen kullandığınız otoklav üreticisinin kullanım kılavuzuna bakın.

⚠ DİKKAT

- Tarayıcı ucunun aynası, optimum tarama kalitesini sağlamak için dikkatli kullanılması gereken hassas bir optik bileşendir. Herhangi bir hasar veya kusur, alınan verileri etkileyebileceğinden çizmemeye veya lekelememeye dikkat edin.
- Otoklavlamadan önce her zaman ucu paketlediğinizden emin olun. Açıktaki kalan bir ucu otoklavlıyorsanız, aynada çıkarılmayan lekeler neden olur. Daha fazla bilgi için otoklav kılavuzuna bakın.
- Temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş uçlar hasta üzerinde kullanılıncaya kadar steril kalmalıdır.
- Medit, yukarıda belirtilen kurallara uyulmayan temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon işlemleri sonucu oluşan uç deformasyonu da dahil olmak üzere hiçbir hasardan sorumlu değildir.

3.2.2 Ayna

Uç aynasında yabancı maddelerin veya lekelerin bulunması, düşük tarama kalitesine ve genel olarak kötü bir tarama deneyimine neden olabilir. Bu gibi durumlarda aynayı aşağıdaki adımları izleyerek temizleyin:

- ① Tarayıcı ucunu i600 piyasemeninden ayırın.
- ② Temiz bir bez veya pamuklu çubuk üzerine alkol dökün ve aynayı silin. Yabancı madde içermeyen alkol kullandığınızdan emin olun, aksi takdirde aynayı lekeleyebilir. Etanol veya propanol (etil-/propil alkol) kullanabilirsiniz.
- ③ Aynayı kuru, tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulayın.
- ④ Aynanın toz ve tüy içermediğinden emin olun. Temizleme işlemini gerektiği kadar tekrarlayın.

3.2.3 Piyasemen

İşlemden sonra, i600 piyasemeninin tarayıcı önü (optik pencere) ve ucu (havalandırma deliği) hariç diğer tüm yüzeylerini temizleyin ve dezenfekte edin. Temizlik ve dezenfeksiyon cihaz kapalıyken yapılmalıdır. Cihazı ancak tamamen kuruduktan sonra kullanın.

Önerilen temizleme ve dezenfekte edici çözelti denatüre alkoldür (etil alkol veya etanol) – tipik olarak %60-70 Alc/Vol.

Genel temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri aşağıdaki gibidir:

- ① Güç düğmesini kullanarak cihazı kapatın.
- ② Tüm kabloları güç hubından çıkarın.
- ③ i600 piyasemeninin ön ucundaki filtreyi temizleyin.
 - » Alkol doğrudan filtreye dökülürse, i600 cihazının içine sızabilir ve arızaya neden olabilir.
 - » Filtreyi, doğrudan filtreye alkol veya temizleme solüsyonu dökerek temizlemeyin. Filtre, alkolle nemlendirilmiş pamuklu veya yumuşak bir bezle hafifçe silinmelidir. Elle silmemeyi veya aşırı güç uygulamayın.
 - » Yukarıdaki yönergelere uymayan temizlik sırasında meydana gelen herhangi bir hasar veya arızadan Medit sorumlu değildir.

- ④ Filtreyi temizledikten sonra kapağı i600 piyasemeninin önüne koyun.
- ⑤ Dezenfektanı yumuşak, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir beze dökün.
- ⑥ Tarayıcı yüzeyini bezle silin.
- ⑦ Yüzeyi temiz, kuru, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir bezle kurulayın.

DİKKAT

- Sıvı tarayıcıya girip arızaya neden olabileceğinden, cihaz açıkken i600 piyasemenini temizlemeyin.
- Cihazı tamamen kuruduktan sonra kullanın.
- Temizlik sırasında uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

3.2.4 Diğer Bileşenler

- Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonunu yumuşak, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir beze dökün.
- Bileşen yüzeyini bezle silin.
- Yüzeyi temiz, kuru, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir bezle kurulayın.

DİKKAT

- Temizlik sırasında uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

3.3 İmha Etme

DİKKAT

- Tarayıcı uç, atılmadan önce sterilize edilmelidir. Ucu "3.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç ve Küçük Uç – Sterilizasyon" bölümünde açıklandığı gibi sterilize edin.
- Tarayıcı ucunu diğer klinik atıklar gibi atın.
- Diğer bileşenler aşağıdaki direktiflere uygun olacak şekilde tasarlanmıştır: 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)

3.4 Medit Scan for Clinics'teki Güncellemeler

Medit Scan for Clinics, yazılım çalışırken güncellemeleri otomatik olarak kontrol eder. Yazılımın yeni bir sürümü çıkarsa, sistem onu otomatik olarak indirecektir.

4 Güvenlik Kılavuzu

İnsanların yaralanmasını ve ekipman hasarını önlemek için lütfen bu Kullanım Kılavuzunda ayrıntılı olarak açıklanan tüm güvenlik prosedürlerine uyun. Bu belge, önlem mesajlarını vurgularken UYARI ve DİKKAT kelimelerini kullanır.

UYARI ve DİKKAT kelimelerinin ön plana çıkardığı tüm önleyici mesajlar da dahil olmak üzere yönergeleri dikkatlice okuyun ve anlayın. Bedensel yaralanmaları veya ekipman hasarını önlemek için güvenlik yönergelerine kesinlikle uyduğunuzdan emin olun. Sistemin düzgün işleyişini ve kişisel güvenliği sağlamak için Güvenlik Kılavuzunda belirtilen tüm talimat ve önlemlere uyulmalıdır.

i600 sistemi, yalnızca sistemi kullanmak için eğitim almış diş hekimleri ve teknisyenler tarafından kullanılmalıdır. i600 sisteminin "1.1 Kullanım Amacı" bölümünde belirtilen kullanım amacı dışında herhangi bir amaçla kullanılması, yaralanmaya veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir. Lütfen i600 sisteminin güvenlik kılavuzundaki yönergelere göre kullanın.

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve hastaların bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

4.1 Sistem Temelleri

i600 sistemi, yüksek hassasiyetli bir optik tıbbi cihazdır. i600'ün kurulumu, kullanımı ve çalıştırılmasından önce aşağıdaki tüm güvenlik ve çalışma talimatlarını öğrenin.

DİKKAT

- Güç hub'ına bağlı USB 3.0 kablosu, standart bir USB kablo konektörüyle aynıdır. Ancak, i600 ile standart bir 3.0 USB kablosu kullanılırsa cihaz normal şekilde çalışmayabilir.
- Güç hub'ı ile sağlanan konektör, özel olarak i600 için tasarlanmıştır ve başka bir aygıtla kullanılmamalıdır.
- Ürün soğuk bir ortamda saklandıysa, kullanmadan önce ortamın sıcaklığına alışması için zaman tanıyın. Hemen kullanılırsa, ünite içindeki elektronik parçalara zarar verebilecek yoğunlaşma meydana gelebilir.
- Sağlanan tüm bileşenlerin fiziksel hasar içermediğinden emin olun. Üniteye herhangi bir fiziksel hasar olması durumunda güvenlik garantisi edilemez.
- Sistemi kullanmadan önce, fiziksel hasar veya gevşek parça gibi sorunların olmadığını kontrol edin. Görünür bir hasar varsa ürünü kullanmayın ve üreticiyle veya yerel temsilcinizle iletişime geçin.
- Keskin kenarlar için i600 piyasemenini ve aksesuarlarını kontrol edin.
- Kullanılmadığı zaman, i600 sistemi bir masa standına veya duvara monte bir standa tutturulmuş halde tutulmalıdır.
- Masa standını eğimli bir yüzeye kurmayın.



- i600 sisteminin üzerine herhangi bir nesne koymayın.
- i600 sisteminin herhangi bir ısıtılmış veya ıslak yüzeye koymayın.
- i600 sisteminin arkasında bulunan havalandırma deliklerini kapatmayın. Ekipman aşırı ısınır, i600 sistemi arızalanabilir veya çalışmayı durdurabilir.
- i600 sisteminin üzerine herhangi bir sıvı dökmeyin.
- i600 piyasemeni ve birlikte verilen diğer bileşenler elektronik bileşenlerden yapılmıştır. Herhangi bir sıvı veya yabancı nesnenin girmesine izin vermeyin.
- i600 sistemine bağlı kabloyu çekmeyin veya bükmeyin.
- Tüm kabloları, sizin veya hastanızın takılmaması için dikkatlice düzenleyin. Kablolardaki herhangi bir çekme gerilimi i600 sistemine zarar verebilir.
- i600 sisteminin güç kablosunun fişini her zaman kolay erişilebilir bir yere koyun.
- Anormallikleri kontrol etmek için ürünü kullanırken daima ürüne ve hastanıza göz kulak olun.
- Kullanım kılavuzunun içeriğine göre kalibrasyon, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerine devam edin.
- i600 ucunu yere düşürürseniz tekrar kullanmayı denemeyin. Ucuna takılı aynanın yerinden çıkmış olma riski olduğundan, ucu hemen atın.
- Kırılgan yapısı nedeniyle i600 uçları dikkatli kullanılmalıdır. Ucu ve iç aynasının zarar görmesini önlemek için hastanın dişleri veya restorasyonları ile temastan kaçınmaya dikkat edin.

- i600 sistemi yere düşerse veya ünite darbe alırsa, kullanımdan önce kalibre edilmelidir. Alet yazılıma bağlanamıyorsa, üreticiye veya yetkili satıcılara danışın.
- Ekipman normal şekilde çalışmıyorsa, kesinlikle ilgili sorunlar mevcutsa, ürünü kullanmayı bırakın ve üreticiye veya yetkili satıcılara başvurun.
- i600 sisteminin düzgün çalışmasını sağlamak için yalnızca onaylı programları kurun ve kullanın.
- i600 sisteminin dahil olduğu ciddi bir kaza olması durumunda, bunu üreticiye ve ayrıca kullanıcının ve hastanın ikamet ettiği ülkenin yetkili ulusal makamına bildirin.
- Yazılımın yüklü olduğu bilgisayarda güvenlik yazılımı yoksa veya ağa kötü amaçlı kod girme riski varsa, bilgisayara kötü amaçlı yazılım (bilgisayarınıza zarar veren virüsler veya solucanlar gibi kötü amaçlı yazılımlar) bulaşabilir.
- Bu ürünün yazılımı, tıbbi ve kişisel bilgi koruma yasalarına uygun olarak kullanılmalıdır.
- Bu yüksek hassasiyetli 3D tarayıcı darbelerle karşı oldukça hassastır. Kazara düşmeler dahil olmak üzere darbelerden kaynaklanan performans düşüşünü önlemek için dikkatli kullanın.



4.2 Doğru Eğitim

i600'ü kullanmaya başlarken

Alıştırma Modu



QR kodu tarayın.



QR kodu tarayın.

⚠ UYARI

i600 sisteminizi hastalarda kullanmadan önce:

- Sistemi kullanmak için eğitim almış olmanız veya bu Kullanım Kılavuzunu okuyup tam olarak anlamanız gerekir.
- Bu Kullanıcı Kılavuzunda ayrıntılı olarak açıklandığı gibi, i600 sisteminin güvenli kullanımına aşina olmalısınız.
- Kullanmadan önce veya herhangi bir ayarı değiştirdikten sonra, kullanıcı programın kamera ön izleme penceresinde canlı görüntünün düzgün görüntülenip görüntülenmediğini kontrol etmelidir.

4.3 Ekipman Arızası Durumu

⚠ UYARI

i600 sisteminiz düzgün çalışmıyorsa veya ekipmanla ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız:

- Cihazı hemen hastanın ağzından çıkarın ve kullanmayı bırakın.
- Cihazın bilgisayarla olan bağlantısını kesin ve hataları kontrol edin.
- Üretici veya yerel yetkili satıcılarla iletişime geçin.
- i600 sisteminde herhangi bir değişiklik yapılması kullanıcının, hastanın veya üçüncü şahısların güvenliğini tehlikeye atabileceği için, kanunen yasaklanmıştır.

4.4 Hijyen

⚠ UYARI

Hijyenik çalışma koşulları ve hastanın güvenliği için aşağıda belirtilen durumlarda DAİMA cerrahi eldiven giyin:

- Ucun kullanılması ve yerleştirilmesi esnasında.
- i600 tarayıcısını hastalar üzerinde kullanırken.
- i600 sistemine dokunurken.

UYARI

i600 sistemi ve optik penceresi her zaman temiz tutulmalıdır. i600 tarayıcısını hastalar üzerinde kullanmadan önce aşağıda belirtilenlerden emin olun:

- i600 sisteminin "3.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü" bölümünde açıklandığı şekilde sterilize edin.
- Sterilize bir uç kullanın.

4.5 Elektriksel Güvenlik

UYARI

- i600 sistemi Birinci Sınıf bir cihazdır.
- Elektrik çarpmasını önlemek için i600 yalnızca koruyucu topraklaması olan bir güç kaynağına bağlanmalıdır. i600 ile birlikte verilen fişi ana prize takamıyorsanız, fişi veya prizi değiştirmesi için profesyonel bir elektrikçiye başvurun. Bu güvenlik yönergelerini göz ardı etmeyin.
- i600 sistemine bağlı topraklama tipi bir fişi kullanım amacı dışında başka bir amaçla kullanmayın.
- i600 sistemi yalnızca dahili olarak RF enerjisi kullanır. RF radyasyon düzeyi düşüktür ve çevredeki elektromanyetik radyasyon üzerinde bir etkisi yoktur.
- i600 sisteminin içine erişmeye çalışırsanız elektrik çarpması riskiyle karşılaşabilirsiniz. Sisteme yalnızca yetkili servis personeli erişmelidir.

- i600 sisteminin normal bir güç panosuna veya uzatma kablouna bağlamayın, çünkü bu bağlantılar topraklı prizler kadar güvenli değildir. Bu güvenlik yönergelerine uyulmaması aşağıdaki tehlikelere neden olabilir:
 - » Tüm bağlı ekipmanın toplam kısa devre akımı, EN/IEC 60601-1'de belirtilen sınırı aşabilir.
 - » Toprak bağlantısının empedansı EN/IEC 60601-1'de belirtilen sınırı aşabilir.
- i600 sisteminin yakınına içecek gibi sıvılar koymayın ve sistemin üzerine herhangi bir sıvı dökmekten kaçının.
- i600 sisteminin üzerine asla herhangi bir tür sıvı dökmeyin.
- Sıcaklık veya nemdeki değişikliklerden kaynaklanan yoğunlaşma, i600 sisteminin içinde sisteme zarar verebilecek nem birikmesine neden olabilir. i600 sisteminin bir güç kaynağına bağlamadan önce, yoğunlaşmayı önlemek için i600 sisteminin en az iki saat oda sıcaklığında tuttuğunuzdan emin olun. Ürün yüzeyinde yoğunlaşma görülyorsa, i600 oda sıcaklığında 8 saatten fazla bırakılmalıdır.
- i600 sisteminin güç kaynağından yalnızca güç kablosu ile ayrılmazsınız.
- Güç kablosunu çıkarırken, çıkarmak için fiş yüzeyinden tutun.
- Bağlantıyı kesmeden önce, piyasemendeki güç anahtarını kullanarak cihazın gücünü kapattığınızdan emin olun.

- Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar (CISPR 11 Sınıf A). Bir konut ortamında kullanılırsa (ki bunun için normalde CISPR 11 Sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlayamayabilir.
- Yalnızca i600 ile kullanım için sağlanan pilleri kullanın. Diğer piller i600 sistemine zarar verebilir.
- i600 sistemiyle birlikte kullanılan iletişim kablolarını, güç kablolarını vb. çekmekten kaçınin.
- Yalnızca i600 ile kullanmanız sağlanan tıbbi adaptörleri kullanın. Diğer adaptörler i600 sistemine zarar verebilir.
- Cihazın konektörlerine ve hastaya aynı anda dokunmayın.

4.6 Göz Koruması



UYARI

- i600 sistemi, tarama sırasında ucundan parlak bir ışık yansıtır.
- i600'ün ucundan yansıtılan parlak ışık gözler için zararlı değildir. Ancak, doğrudan parlak ışığa bakmamalı ve ışık huzmesini başkalarının gözlerine yöneltmemelisiniz. Genellikle yoğun ışık kaynakları gözleri hassaslaştırabilir ve bu durumda ikincil maruz kalma olasılığı da yüksektir. Diğer yoğun ışık kaynaklarına maruz kalmada olduğu gibi görüş keskinliğinde geçici bir azalma olabilir ve geçici olarak ağrı, rahatsızlık veya görme bozukluğu yaşayabilirsiniz.
- Epilepsi Hastalarını İçeren Riskler için Feragatname Medit i600, nöbet ve yaralanma riski nedeniyle epilepsi teşhisi konan hastalarda kullanılmamalıdır. Aynı nedenle, epilepsi teşhisi konmuş dış hekimleri de Medit i600'ü kullanmamalıdır.

4.7 Patlama Riskleri

UYARI

- i600 sistemi yanıcı sıvı ve gazların yakınında veya yüksek oksijen konsantrasyonlarına sahip ortamlarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
- i600 sistemini yanıcı anesteziğin yakınında kullanırsanız patlama riski vardır.

4.8 Kalp Pili ve Kardiyoverter Defibrilatör (ICD) İnterferansı Riski

UYARI

- İmplant Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatörler (ICD'ler) ve kalp pillerinde bazı cihazlar nedeniyle parazit olabilir.
- i600 sistemini kullanırken hastanın ICD'sinden veya kalp pilinden orta derecede bir mesafe bırakın.
- i600 ile kullanılan çevre birimleri hakkında daha fazla bilgi için ilgili üretici kılavuzlarına bakın.

4.9 Siber Güvenlik Güvenliği

- Bir siber güvenlik olayı meydana gelirse tarayıcıyı ve yazılımı kullanmayı hemen bırakın. Tarayıcıyı kapatın ve yazılımdaki oturumunuzu sonlandırın.
- Olayı e-posta, telefon veya mevcut diğer iletişim araçları aracılığıyla derhal destek ekibimize bildirin. İletişim bilgileri için lütfen Kullanım Kılavuzunun son sayfasına bakınız.
- Bir olayı bildirirken, lütfen olayın gerçekleştiği zamanı ve fark ettiğiniz olağan dışı davranışları da içerecek şekilde mümkün olduğunca fazla bilgi verin. Bu bilgiler sorunu hızlı bir şekilde çözmemize yardımcı olacaktır.

5 Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

5.1 Elektromanyetik Emisyonlar

i600 sistemi, aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i600 sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyon		
Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	i600, RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu sebeple RF emisyonları oldukça düşüktür ve çevresindeki elektronik aletlerde herhangi bir parazite sebep olması muhtemel değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	i600 tüm kurumlarda kullanıma uygundur. Konut tipi veya konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim Dalgalanmaları / Kırışma Emisyonları	Uygun	

! UYARI

i600 yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem radyo parazitlerine neden olabilir veya yakınındaki ekipmanların çalışmasını bozabilir. i600 sisteminin yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi ya da konumun yeniden ayarlanması gibi etki azaltma önlemlerinin alınması gerekli olabilir.

5.2 Elektromanyetik Bağışıklık

▪ Kılavuz 1

i600 sistemi, aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i600 sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Eğer zemin sentetik bir malzemeye kaplanmışsa, bağlı nemin en az %30 olması tavsiye edilir.

Elektriksel Hızlı Geçici Rejim / Ani Darbe IEC 61000-4-4	± 2 kV güç kaynağı hatları için ± 1 kV giriş/çıkış hatları için	± 2 kV güç kaynağı hatları için ± 1 kV giriş/çıkış hatları için	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Ani Yükselmeler IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferansiyel modu ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	±0,5 kV, ±1 kV diferansiyel modu ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Gerilim Çukurları, Kısa Kesintiler ve Güç Kaynağı Giriş Hatlarındaki Voltaj Değişimleri IEC 61000-4-11	0,5/1 döngü için %0 U _T (U _r 'de %100 düşüş) 25/30 döngü için %70 U _T (U _r 'de %30 düşüş) 250/300 döngü için %0 U _T (U _r 'de %100 düşüş)	0,5/1 döngü için %0 U _T (U _r 'de %100 düşüş) 25/30 döngü için %70 U _T (U _r 'de %30 düşüş) 250/300 döngü için %0 U _T (U _r 'de %100 düşüş)	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. i600 sisteminin kullanıcıları, elektrik kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyarsa, i600 sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından veya pilden çalıştırılması önerilir.

Güç frekanslı manyetik alan (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekanslı manyetik alanları, normal bir iş yeri veya hastane ortamının özelliklerine göre olmalıdır.
Frekans Aralığında Yakınlık	8 A/m 30 kHz CW modülasyon	8 A/m 30 kHz CW modülasyon	Manyetik alanlara karşı direnç test edilmiş ve yalnızca amaçlanan kullanım sırasında erişilebilen mahfazaların veya aksesuarların yüzeylerine uygulanmıştır.
Manyetik Alanlar 9 kHz-13,56 MHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
Bağışıklığı IEC 61000-4-39	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	
NOT: UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki ana voltajdır (AC).			

▪ Kılavuz 2

Taşınabilir ve Mobil İletişim Ekipmanı ile i600 Arasındaki Tavsiye Edilen Uzaklık Mesafeleri		
Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü [W]	Vericinin Frekansına Göre Uzaklık Mesafesi [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericilerde, önerilen ayırım mesafesi d (metre cinsinden) vericinin frekansı için uygulanan formülden çıkarılabilir. Formülde P, Watt cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüne eşittir. NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans için olan uzaklık mesafesi geçerlidir. NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

▪ Kılavuz 3

i600 sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i600 sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz

Conducted (İletilen) RF IEC 61000-4-6

3 Vrms 150 kHz – 80 MHz SBT Bantları dışında amatör

3 Vrms

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere Ultrason Sisteminin herhangi bir parçasına önerilen uzaklık mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Bu, vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak hesaplanır.

Önerilen Uzaklık Mesafesi (d):
d = 1,2 √P
IEC 60601-1-2:2007
d = 1,2 √P 80 MHz'den 800 MHz'e
d = 2,3 √P 80 MHz'den 2,5 GHz'e
IEC 60601-1-2:2014
d = 2,0 √P 80 MHz'den 2,7 GHz'e

6 Vrms 150 kHz – 80 MHz SBT Bantlarında amatör	6 Vrms	P, Watt cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüne eşittir ve d, metre (m) cinsinden önerilen uzaklık mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembole işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir.
Radiated (İşyan) RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz’de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.
Not 3: 150 kHz ile 80 MHz arasındaki SBT (Sınai, bilimsel ve tıbbi cihaz) bantları; 6,765 MHz’den 6,795MHz’e; 13,553 MHz’den 13,567 MHz’e; 26,957 MHz’den 27,283 MHz’e; ve 40,66 MHz’den 40,70 MHz’e şekildedir.

■ Kılavuz 4

i600 sistemi, RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı, i600 sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm’den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, ekipmanın performansının düşmesi durumuyla karşılaşabilirsiniz.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık					
Bağışıklık Testi	Bant ¹⁾	Hizmet ¹⁾	Modülasyon	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi
RF Kablosuz Bağlantının Yakınlık Alanları IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Puls Modülasyonu 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Sapma 1 kHz sinüs	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls Modülasyonu 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	CGSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls Modülasyonu 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modülasyonu 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls Modülasyonu 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 - 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Puls Modülasyonu 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOT: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

UYARI

- Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, i600 sisteminin başka bir ekipmana bitişik veya üzerinde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu kullanım gerekiyorsa, bu ve diğer ekipmanın normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için gözlemlenmesi tavsiye edilir.
- i600 ile Medit tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanda yüksek elektromanyetik emisyonlara veya düşük elektromanyetik bağışıklığa ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

¹ Bazı hizmetler için yalnızca uplink frekansları dahildir.

6 Özellikler

Model Adı	MD-IS0100
Ticari Ad	i600
Birim Ambalaj	1 takım
Güç	9 V $\pm$ 3 A
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Sınıflandırmaları	Class I, Type BF Applied Parts

*Bu ürün tıbbi bir cihazdır.

Piyasemen

Boyut	248,2 x 44 x 47,4 mm (G x U x Y)
Ağırlık	241 g

Güç Hub'ı

Boyut	68,2 x 31 x 14,9 mm (G x U x Y)
Ağırlık	19 g

DC Adaptör

Model Adı	ATM036T-P120
Girdi Voltajı	Evrensel 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz giriş, sürgülü anahtarsız
Çıkış	12 V $\pm$ 3 A
Kasa Boyutu	100 x 50 x 33 mm (G x U x Y)

EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met
Koruma	OVP (Aşırı Voltaj Koruması)
	SCP (Kısa Devre Koruması)
	OCP (Aşırı Akım Koruması)

Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma	Sınıf 1
Çalışma şekli	Sürekli

Kalibrasyon Aracı

Boyut	123,8 x 54 mm (Yükseklik x Ø)
Ağırlık	220 g

Çalıştırma, Saklama ve Taşıma Koşulları

Çalıştırma Koşulları	Sıcaklık	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Nem	%20 – 75 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	800 – 1100 hPa
Saklama Koşulları	Sıcaklık	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Nem	%20 – 80 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	800 – 1100 hPa

Taşıma Koşulları	Sıcaklık	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Nem	%20 – 80 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	620 – 1200 hPa
Ortam başına emisyon sınırları		
Ortam	Hastane ortamı	
İletilen ve yayılan RF EMİSYONLARI	CISPR 11	



EC REP

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd

19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London,
SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.

F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

українська

1 Вступ та огляд	200	4 Посібник з техніки безпеки	213
1.1 Призначене використання	200	4.1 Основи системи	213
1.2 Показання до застосування	200	4.2 Належне навчання	215
1.3 Протипоказання	200	4.3 У разі виходу обладнання з ладу	215
1.4 Кваліфікація користувача-оператора	201	4.4 Гігієна	215
1.5 Символи	201	4.5 Безпека щодо електрики	216
1.6 Огляд компонентів i600	202	4.6 Безпека очей	217
1.7 Налаштування системи i600	204	4.7 Небезпека вибуху	218
1.7.1 Основні налаштування i600	204	4.8 Ризик впливу на роботу кардіостимулятора та ICD	218
2 Огляд програми для клінік Medit Scan for Clinics ...	206	4.9 Кібербезпека	218
2.1 Вступ	206	5 Інформація про електромагнітну сумісність	219
2.2 Інсталяція	206	5.1 Електромагнітні випромінювання	219
2.2.1 Системні вимоги	206	5.2 Стійкість до електромагнітних перешкод	219
2.2.2 Посібник з інсталяції програмного забезпечення	208	6 Технічні характеристики	224
2.2.3 Посібник користувача Medit Scan for Clinics	208		
3 Технічне обслуговування	208		
3.1 Калібрування	208		
3.1.1 Як відкалібрувати i600	209		
3.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації ...	209		
3.2.1 Багаторазова насадка	209		
3.2.2 Дзеркало	211		
3.2.3 Ручна частина	211		
3.2.4 Інші компоненти	212		
3.3 Утилізація	212		
3.4 Оновлення в Medit Scan for Clinics	212		

Про цей посібник

Позначки у цьому посібнику

У цьому посібнику використовуються різні символи, які позначають важливу інформацію, щоб забезпечити правильне використання, запобігти травмуванню користувача та інших осіб, пошкодженню майна. Нижче описано значення використовуваних символів.



УВАГА

Символ УВАГА вказує на інформацію, ігнорування якої може призвести до середнього ризику отримання травм.



ОБЕРЕЖНО

Символ ОБЕРЕЖНО вказує на інформацію про безпеку, ігнорування якої може призвести до незначного ризику травмування людей, пошкодження майна або пошкодження системи.



ПОРАДИ

Символ ПОРАДИ вказує на підказки, поради та додаткову інформацію щодо оптимальної роботи системи.

1 Вступ та огляд

1.1 Призначене використання

Система i600 - це інтраоральний 3D-сканер, призначений для запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин у цифровому форматі. Система i600 створює 3D-сканування для використання у комп'ютерному дизайні та виробництві зубних реставрацій.

1.2 Показання до застосування

Система i600 призначена для сканування ротової порожнини пацієнта. Різні чинники (стан внутрішньоротової порожнини, професіоналізм оператора та лабораторний робочий процес) можуть вплинути на остаточні результати сканування під час використання системи i600.

1.3 Протипоказання

Система i600 не призначена для створення зображень внутрішньої структури зубів або опорної скелетної структури.

1.4 Кваліфікація користувача-оператора

ОБЕРЕЖНО

- Система i600 призначена для використання особами, які мають професійні знання в галузі стоматології та технологій зуботехнічної лабораторії.
- Користувач системи i600 несе повну відповідальність за визначення того, чи підходить цей пристрій для конкретного випадку та обставин пацієнта.
- Користувач несе повну відповідальність за точність, повноту та адекватність усіх даних, що вводяться до системи i600 та наданого програмного забезпечення. Користувач має перевіряти точність результатів та оцінювати кожен окремий випадок.
- Система i600 має використовуватися відповідно до Посібника користувача, що наданий.
- Неправильні використання та поводження з системою i600 призведе до анулювання гарантії. Якщо вам потрібна додаткова інформація про правильне використання системи i600, будь ласка, зверніться до свого місцевого дистриб'ютора.
- Користувачу не дозволяється змінювати систему i600.

1.5 Символи

№	Символ	Опис
1		Серійний номер
2		Медичний пристрій
3		Дата виробництва
4		Виробник
5		Обережно
6		Увага
7		Ознайомтеся з посібником користувача
8		Офіційний знак європейської сертифікації
9		Уповноважений представник у європейському співтоваристві
10		Робоча частина - тип BF
11		WEEE маркування
12		Використання за рецептом (США)

13		Observe safety signs on electrical shocks and fire hazards with according to ASSE ES 6869-1, EN 12217, EN 10880-1	Маркування MET
14			АС Змінний струм
15			DC Постійний струм
16			Обмеження за температурою
17			Обмеження за вологістю
18			Обмеження за атмосферним тиском
19			Крихке. Обережно
20			Берегти від води
21			Цією стороною вгору
22			Заборонено семишарове штабелювання
23			Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації
24			Офіційний знак Сполученого Королівства
25			Уповноважений представник у Швейцарії
26			Уповноважений представник у Сполученому Королівстві

27		Номер моделі
28		Кількість
29		Унікальний ідентифікатор пристрою
30		Не стерильно
31		Режим очікування

1.6 Огляд компонентів i600

Посібник із розпакування i600



Відскануйте QR-код.

№	Елемент	Кількість	Зовнішній вигляд
1	Ручка i600	1	

2	Концентратор потужності	1	
3	Ковпак на насадку i600	1	
4	Багаторазова насадка	4	
5	Маленька насадка (*продається окремо)	4	
6	Інструмент калібрування	1	
7	Зубна модель	1	
8	Ремінець	1	

9	Настільна підставка	1	
10	Настінний тримач	1	
11	Кабель живлення	1	
12	Кабель USB 3.0	1	
13	Медичний адаптер	1	
14	Шнур живлення	1	
15	Флеш-накопичувач USB (У комплект входить інсталятор Medit Scan for Clinics)	1	



- Усі компоненти із цього списку можна придбати окремо.
- Наявність товарів у продажу може відрізнятися залежно від статусу реєстрації медичного виробу в кожній країні або регіоні. Зв'яжіться з представниками компанії Medit або вашим місцевим

⚠ ОБЕРЕЖНО

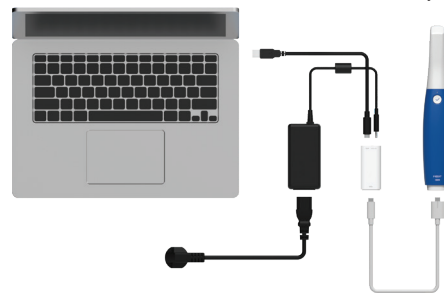
- Зберігайте навчальну модель в прохолодному місці подалі від прямих сонячних променів. Знебарвлена навчальна модель може вплинути на результати навчального режиму.
- Ремінець створений спеціально з урахуванням ваги i600 і не призначений для використання з іншими виробами.
- Medit Scan for Clinics знаходиться на USB-накопичувачі. Цей продукт оптимізований для ПК, і його використання на інших пристроях не рекомендовано. Не використовуйте нічого, крім USB-порту. Це може призвести до несправності або пожежі.

1.7 Налаштування системи i600

1.7.1 Основні налаштування i600



Відскануйте QR-код.



① Під'єднайте кабель USB 3.0 (С до А) до концентратора живлення.



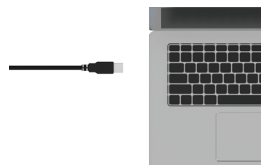
② Під'єднайте медичний адаптер до концентратора потужності.



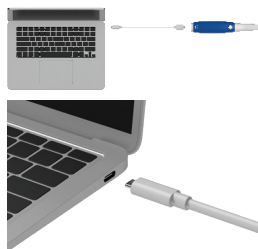


③ Під'єднайте кабель живлення до медичного адаптера.

④ Під'єднайте кабель живлення до джерела живлення.



⑤ Під'єднайте кабель USB-C до комп'ютера.



⑥ Ви також можете під'єднати i600 безпосередньо до комп'ютера без адаптера.

💡 Включення i600

① Натисніть кнопку живлення на i600.



② Коли подається живлення, світлодіод зверху ручної частини i600 світиться синім.



💡 Вимкнення i600

Натисніть та утримуйте кнопку живлення знизу ручної частини i600 протягом 3 секунд.



Настільна підставка



Настінний тримач



2 Огляд програми для клінік Medit Scan for Clinics

2.1 Вступ

Medit Scan for Clinics забезпечує зручний робочий інтерфейс для цифрового запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин за допомогою системи i600.

2.2 Інсталяція

2.2.1 Системні вимоги

Мінімальні системні вимоги

	Windows	
	Ноутбук	Настільний комп'ютер
Процесор	Intel Core i5 – 13500H	Intel Core i5 – 13400
	Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 12400
Оперативна пам'ять	AMD Ryzen 5 7735HS	AMD Ryzen 5 7500
	AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 5600
Графіка	16 ГБ	
	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 ГБ або вище)	
ОС	NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 ГБ або вище)	
	NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 ГБ або вище)	
	*AMD Radeon не підтримується.	
	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендовано для процесорів Intel Core 12-го покоління або новіших)	

macOS	
Ноутбук/Настільний комп'ютер	
Процесор	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)
Оперативна пам'ять	16 ГБ
Графіка	-
ОС	Monterey 12 Ventura 13

Рекомендовані системні вимоги

Windows		
	Ноутбук	Настільний комп'ютер
Процесор	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X
Оперативна пам'ять	32 ГБ	
Графіка	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 ГБ або вище) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 ГБ або вище) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 ГБ або вище) *AMD Radeon не підтримується.	
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендовано для процесорів Intel Core 12-го покоління або новіших)	

macOS	
Ноутбук/Настільний комп'ютер	
Процесор	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
Оперативна пам'ять	24 ГБ
Графіка	-
ОС	Monterey 12 Ventura 13

 Для отримання точних та актуальних системних вимог, будь ласка, завітайте на сайт www.meditlink.com.

 Використовуйте ПК та монітор, що сертифіковані за стандартами IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

 Пристрій може не працювати при використанні інших кабелів, крім кабелю USB 3.0, що надається компанії Medit. Medit не несе відповідальності за будь-які проблеми, викликані використанням інших кабелів, окрім кабелю USB 3.0, що надається компанії Medit. Обов'язково використовуйте лише кабель USB 3.0, що входить до комплекту системи.

2.2.2 Посібник з інсталяції програмного забезпечення

- ① Під'єднайте USB-флешку, що входить у комплект, до комп'ютера.
- ② Запустіть інсталяційний файл.
- ③ Виберіть мову налаштування та натисніть "Next".
- ④ Виберіть шлях для інсталяції.
- ⑤ Уважно прочитайте License Agreement (Ліцензійну угоду), встановіть прапорець I agree to the License terms and conditions (Я погоджуюсь з умовами ліцензії), після чого натисніть Install (Інстальювати).
- ⑥ Процес інсталяції може зайняти декілька хвилин. Будь ласка, не вимикайте ПК до завершення інсталяції.
- ⑦ Після завершення інсталяції перезавантажте ПК, щоб забезпечити оптимальну роботу програми.

 Інсталяція не виконуватиметься, якщо система i600 під'єднана до комп'ютера. Вимкніть сканер, перш ніж починати інсталяцію.

2.2.3 Посібник користувача Medit Scan for Clinics

Будь ласка, ознайомтесь із посібником користувача Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

Як використовувати Medit Academy



Відскануйте
QR-код.

3 Технічне обслуговування

ОБЕРЕЖНО

- Технічне обслуговування обладнання має виконуватись лише працівником Medit чи компанією або персоналом, що сертифіковані Medit.
- Загалом, користувачам не потрібно виконувати роботи з технічного обслуговування системи i600, окрім калібрування, очищення та стерилізації. Профілактичні огляди та інше регулярне обслуговування не потрібні.

3.1 Kalibrasyon

Для отримання точних 3D-моделей потрібне періодичне калібрування. Ви маєте виконувати калібрування, коли:

- Якість 3D-моделі не є надійною або точною у порівнянні з попередніми результатами.
- Змінилися умови навколишнього середовища, наприклад, температура.
- Закінчився термін дії калібрування.Період калібрування можна встановити в Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Меню > Налаштування > Період калібрування (дні)).

 Панель калібрування є делікатним компонентом. Не торкайтеся безпосередньо панелі. Перевірте панель калібрування, якщо процес калібрування не виконується належним чином. Якщо панель калібрування забруднена, будь ласка, зверніться до свого провайдера послуг.



Ми рекомендуємо періодично проводити калібрування. Період калібрування можна встановити в Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Меню > Налаштування > Період калібрування (дні)). Період калібрування за замовчуванням - 14 днів.

3.1.1 Як відкалібрувати i600

- ① Увімкніть i600 та запустіть програму Medit Scan for Clinics.
- ② Запустіть майстер калібрування з Menu > Settings > Calibration.
- ③ Підготуйте інструмент калібрування та ручну частину i600.
- ④ Поверніть регулятор інструменту калібрування у положення **1**.
- ⑤ Помістіть ручну частину i600 в інструмент калібрування.
- ⑥ Натисніть "Next", щоб розпочати процес калібрування.
- ⑦ Якщо калібрувальний інструмент встановлено належним чином у правильному положенні **1**, система автоматично отримує дані.
- ⑧ Коли збір даних буде завершено в положенні **1**, поверніть регулятор у наступне положення.
- ⑨ Повторіть кроки для позицій **2** – **8** та позиції **LAST**.
- ⑩ Коли збір даних буде завершено у позиції **LAST**, система автоматично розрахує та покаже результати калібрування.

3.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації

3.2.1 Багаторазова насадка

Багаторазова насадка – це та частина сканера, яка під час сканування знаходиться у роті пацієнта та може використовуватись повторно обмежену кількість разів. Щоб уникнути перехресного забруднення, її необхідно обов'язково очищати та стерилізувати між пацієнтами.

Очищення та дезінфекція

- Підготуйте розчин для очищення.
 - » Перед використанням розведіть звичайний нейтральний мийний засіб у співвідношенні 1:100.
- Очищайте багаторазові насадки розчином для очищення та щіткою.
 - » Переконайтеся, що дзеркало насадки повністю чисте та без плям. Якщо дзеркало виглядає забрудненим або затуманеним, повторіть процес очищення.



ОБЕРЕЖНО

- » Багаторазова насадка має складну структуру, тому автоматичного очищення може бути недостатньо. Не очищуйте багаторазову насадку в пристрої для автоматичного очищення.
- Тричі промийте багаторазові насадки очищеною водою.
- Видаліть вологу паперовим рушником і дайте повністю висохнути за кімнатної температури протягом мінімум 80 хвилин.

- Продезинфікуйте багаторазові насадки дезінфікувальним засобом, що містить 15% або менше ізопропілового спирту (IPA), протягом 1 хвилини. Після цього дайте їм повністю висохнути за кімнатної температури протягом мінімум 5 хвилин.
 - » Перед застосуванням дезінфікувального засобу ознайомтеся з інструкцією з його використання.
 - » Список рекомендованих дезінфікуючих засобів можна знайти у Довідковому центрі Medit: <http://support.medit.com/hc>.

Стерилізація

- Наконечник слід очищувати вручну за допомогою дезінфекційного розчину. Після очищення та дезінфекції огляньте дзеркало всередині наконечника, щоб переконатися, що немає плям чи забруднень.
- За необхідності повторіть процес очищення та дезінфекції. Обережно висушіть дзеркало, використовуючи паперовий рушник.
- Покладіть наконечник у паперовий пакет для стерилізації та запечатайте його, переконавшись, що він герметичний. Використовуйте пакети або такі, що заклеюються самі, або такі, що закриваються термічно.
- Стерилізуйте загорнутий наконечник в автоклаві за таких умов:

- » Стерилізуйте в гравітаційному автоклаві за температури 135°C (275°F) протягом 10 хвилин та висушіть протягом 30 хвилин.
- » Стерилізуйте в автоклаві з попереднім вакуумуванням за температури 134°C (273,2°F) протягом 4 хвилин та висушіть протягом 20 хвилин.
- Використовуйте програму автоклаву, яка висушує загорнутий наконечник до відкриття автоклаву.
- Насадки сканера можна повторно стерилізувати до 150 разів. Після досягнення цього обмеження їх необхідно утилізувати відповідно до рекомендацій, викладених у розділі «Утилізація».
- Час та температура автоклавування можуть змінюватися залежно від типу та виробника автоклава. З цієї причини він може не забезпечити максимальну кількість разів стерилізації наконечника. Будь ласка, зверніться до посібника користувача виробника автоклаву, який ви використовуєте, щоб визначити, чи виконуються необхідні умови.

ОБЕРЕЖНО

- Дзеркало, що знаходиться в насадці сканера, є делікатним оптичним компонентом, з яким слід поводитися обережно, щоб забезпечити оптимальну якість сканування. Будьте обережні, щоб не подрапати та не забруднити його, оскільки будь-які пошкодження чи плями можуть вплинути на отримані дані.

- Обов'язково завжди загортайте наконечник перед автоклавуванням. Якщо автокладувати відкритий наконечник, це спричинить появу плям на дзеркалі, які неможливо видалити. Для отримання додаткової інформації перегляньте інструкцію до автоклаву.
- Наконечники, які були очищені, продезінфіковані та стерилізовані, мають залишатися стерильними, поки вони не будуть використані для пацієнтів.
- Компанія Medit не несе відповідальності за будь-які пошкодження, включно з деформацією насадки, викликані процедурами очищення, дезінфекції або стерилізації, що не відповідають наведеним вище рекомендаціям.

3.2.2 Дзеркало

Наявність забруднень або плям на дзеркалі наконечника може призвести до поганої якості сканування та погіршення загального досвіду сканування. У таких ситуаціях очистьте дзеркало, виконавши наведені нижче дії:

- ① Від'єднайте наконечник сканера від ручної частини i600.
- ② Налийте спирт на чисту тканину або ватяний тампон та протріть дзеркало. Обов'язково використовуйте спирт без домішок, інакше він може забруднити дзеркало. Можна використовувати етанол або пропанол (етиловий/пропіловий спирт).
- ③ Насухо витріть дзеркало сухою тканиною без ворсу.
- ④ Переконайтесь, що на дзеркалі немає пилу та волокон. За необхідності повторіть процес очищення.

3.2.3 Ручна частина

Після процедури очистьте та продезінфікуйте усі інші поверхні ручної частини i600, за винятком передньої частини сканера (оптичне вікно) та торця (вентиляційний отвір). Очищення та дезінфекцію слід проводити з вимкненим пристроєм. Використовуйте пристрій тільки після повного висихання.

Рекомендований розчин для очищення та дезінфекції - це денатурований спирт (етиловий спирт або етанол) - зазвичай 60-70% алкоголю за обсягом.

Загальні процедури очищення та дезінфекції такі:

- ① Вимкніть пристрій за допомогою кнопки живлення.
- ② Від'єднайте всі кабелі від концентратора потужності.
- ③ Очистіть фільтр на передній ручці i600.
 - » Якщо спирт налити безпосередньо у фільтр, він може просочитися всередину ручки i600 та спричинити несправність.
 - » Не очищуйте фільтр, наливаючи спирт або мийний розчин безпосередньо у фільтр. Фільтр необхідно обережно протерти бавовняною або м'якою тканиною, змоченою спиртом. Не витирайте руками та не застосовуйте надмірну силу.
 - » Medit не несе відповідальності за будь-які пошкодження або несправності, які виникають під час чищення, що не відповідає наведеним вище вказівкам.

- ④ Після очищення фільтра помістіть кришку спереду ручної частини i600.
- ⑤ Налийте дезінфекційний засіб на м'яку неабразивну тканину без ворсу.
- ⑥ Протріть поверхню сканера тканиною.
- ⑦ Висушіть поверхню чистою, сухою неабразивною тканиною без ворсу.

ОБЕРЕЖНО

- Не очищуйте ручну частину i600, коли пристрій увімкнено, оскільки рідина може потрапити у сканер та спричинити несправність.
- Використовуйте пристрій після повного висихання.
- Якщо під час очищення використовувати невідповідні мийні та дезінфекційні розчини, можуть з'явитися хімічні тріщини.

3.2.4 Інші компоненти

- Налийте очищувальний та дезінфекційний розчин на м'яку неабразивну тканину без ворсу.
- Протріть поверхню компонента тканиною.
- Висушіть поверхню чистою, сухою неабразивною тканиною без ворсу.

ОБЕРЕЖНО

- Якщо під час очищення використовувати невідповідні мийні та дезінфекційні розчини, можуть з'явитися хімічні тріщини.

3.3 Утилізація

ОБЕРЕЖНО

- Наконечник сканера перед утилізацією необхідно стерилізувати. Стерилізуйте насадку як описано в розділі «3.2.1 Багаторазова насадка та маленька насадка – стерилізація».
- Утилізуйте наконечник сканера так само як і будь-які інші клінічні відходи.
- Інші компоненти розроблені відповідно до таких директив: RoHS, Обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні. (2011/65/EU) WEEE, Директива про відходи електричного та електронного обладнання. (2012/19/EU)

3.4 Оновлення в Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics автоматично перевіряє наявність оновлень, коли програмне забезпечення працює. Якщо буде випущена нова версія програмного забезпечення, система автоматично завантажить її.

4 Посібник з техніки безпеки

Будь ласка, дотримуйтесь усіх процедур безпеки, детально описаних у цьому Посібнику користувача, щоб запобігти травмам людини та пошкодженню обладнання. Для виділення повідомлень про необхідність вжиття заходів обережності у цьому документі використовуються слова УВАГА та ОБЕРЕЖНО.

Уважно прочитайте та зрозумійте посібник, включаючи всі попереджувальні повідомлення, яким передують слова УВАГА та ОБЕРЕЖНО. Щоб уникнути тілесних ушкоджень або пошкодження обладнання, обов'язково дотримуйтесь правил техніки безпеки. Для забезпечення належного функціонування системи та особистої безпеки необхідно дотримуватись усіх інструкцій та запобіжних заходів, що зазначені у Посібнику з техніки безпеки.

Системою i600 мають користуватися лише фахівці-стоматологи та технічні працівники, які навчені користуватися системою. Використання системи i600 для будь-яких цілей, окрім передбачуваних, як зазначено у розділі "1.1 Призначене використання", може призвести до травм або пошкодження обладнання. Будь ласка, поведіться із системою i600 відповідно до вказівок у Посібнику з техніки безпеки.

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомити виробника та компетентний орган країни, в якій знаходиться користувач і пацієнт.

4.1 Основи системи

Система i600 – це високоточний оптичний медичний пристрій. Ознайомтеся з усіма наведеними нижче інструкціями з техніки безпеки та експлуатації перед установкою, використанням та експлуатацією i600.

ОБЕРЕЖНО

- Кабель USB 3.0, що під'єднується до концентратора потужності, має такий самий роз'єм, як і у стандартного USB-кабелю. Проте пристрій може не працювати нормально, якщо з i600 використовується стандартний кабель USB 3.0.
- Конектор, що постачається разом з концентратором живлення, розроблений спеціально для i600 і не повинен використовуватися з іншими пристроями.
- Якщо пристрій зберігався у холодному приміщенні, перед використанням дайте йому час адаптуватися до температури навколишнього середовища. При негайному використанні може виникнути конденсат, який може пошкодити електронні частини всередині пристрою.
- Переконайтеся, що всі надані компоненти не мають фізичних пошкоджень. Безпека не може бути гарантована, якщо пристрій має фізичні пошкодження.
- Перед використанням системи перевірте, чи немає таких проблем, як фізичні пошкодження або незакріплені деталі. Якщо є видимі пошкодження, не використовуйте пристрій та зверніться до виробника або місцевого представника.



- Перевірте ручну частину i600 та її аксесуари на наявність гострих країв.
- Коли система i600 не використовується, її слід встановлювати на настільну підставку або настінний тримач.
- Не встановлюйте настільну підставку на похилій поверхні.
- Не кладіть будь-які предмети на систему i600.
- Не ставте систему i600 на нагріту або вологу поверхню.
- Не блокуйте вентиляційні отвори, що розташовані на задній частині системи i600. Якщо обладнання перегрівається, система i600 може вийти з ладу або перестати працювати.
- Не проливайте рідину на систему i600.
- Ручна частина i600 та інші включені компоненти виготовлені з електронних компонентів. Не допускайте потрапляння у пристрій будь-яких рідин або сторонніх предметів.
- Не тягніть та не згинайте кабель, що під'єднаний до системи i600.
- Обережно розташуйте всі кабелі так, щоб ви або ваш пацієнт не спіткнулися та не зачепилися за кабелі. Будь-яке натягування кабелів може призвести до пошкодження системи i600.
- Завжди розміщуйте штекер кабелю живлення системи i600 у легкодоступному місці.
- Завжди стежте за пристроєм та пацієнтом під час використання пристрою, щоб перевірити наявність відхилень.
- Виконуйте калібрування, чищення, дезінфекцію та стерилізацію відповідно до змісту посібника користувача.
- Якщо ви впустили наконечник i600 на підлогу, не намагайтеся використовувати його повторно. негайно припиніть використовувати наконечник, оскільки існує ризик випадання дзеркала, прикріпленого до наконечника.

- З огляду на їх вразливість, з наконечниками i600 слід поводитися обережно. Щоб запобігти пошкодженню наконечника та його внутрішнього дзеркала, будьте обережні, щоб уникнути контакту з зубами або реставраціями пацієнта.
- Якщо система i600 впала на підлогу або зазнала удару, її слід відкалібрувати перед використанням. Якщо пристрій не може під'єднатися до програмного забезпечення, зверніться до виробника або авторизованих реселерів.
- Якщо обладнання не працює нормально, наприклад, виникають проблеми з точністю, припиніть використання пристрою та зверніться до виробника або авторизованих реселерів.
- Встановлюйте та використовуйте лише схвалені програми, щоб забезпечити належну функціональність системи i600.
- У разі важкого нещасного випадку із залученням системи i600, повідомте виробника та повідомте про це компетентний національний орган країни, де проживають користувач та пацієнт.
- Якщо на ПК із встановленим програмним забезпеченням не встановлено програмного забезпечення безпеки або існує загроза проникнення шкідливого коду в мережу, ПК може бути пошкоджений шкідливим програмним забезпеченням (таким як віруси або хробаки, які пошкоджують ваш комп'ютер).
- Програмне забезпечення для цього пристрою має використовуватися відповідно до законів про захист медичної та особистої інформації.



- Цей високоточний 3D-сканер особливо чутливий до ударів. Поводьтеся з ним обережно, щоб не допустити погіршення робочих характеристик через удари, включно з випадковими падіннями.

4.2 Належне навчання

Початок роботи з i600	Навчальний режим
 Відскануйте QR-код.	 Відскануйте QR-код.

УВАГА

Перед використанням системи i600 для пацієнтів:

- Ви маєте бути навченими користуватися системою або прочитати та повністю зрозуміти цей Посібник користувача.
- Ви маєте бути знайомі з безпечним використанням системи i600, як описано у цьому Посібнику користувача.
- Перед використанням або після зміни будь-яких налаштувань користувач має перевірити, чи відображується живе зображення належним чином у вікні попереднього перегляду камери програми.

4.3 У разі виходу обладнання з ладу

УВАГА

Якщо ваша система i600 не працює належним чином або якщо ви припускаєте, що є проблеми з обладнанням:

- Вийміть пристрій з рота пацієнта та негайно припиніть його використання.
- Від'єднайте пристрій від ПК та перевірте на наявність помилок.
- Зверніться до виробника або до авторизованих реселерів.
- Модифікації системи i600 заборонені законом, оскільки вони можуть поставити під загрозу безпеку користувача, пацієнта або третьої сторони.

4.4 Гігієна

УВАГА

Для чистих умов праці та безпеки пацієнта ЗАВЖДИ носіть чисті хірургічні рукавички, коли:

- Працюєте з наконечником або замінюєте його.
- Використовуєте систему i600 для пацієнтів.
- Торкаєтеся системи i600.

УВАГА

Система i600 та її оптичне вікно завжди мають бути чистими.
Перш ніж використовувати систему i600 для пацієнта, обов'язково:

- Стерилізуйте систему i600, як описано у розділі "3.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації".
- Використовуйте стерилізований наконечник.

4.5 Безпека щодо електрики

УВАГА

- Система i600 – це пристрій класу I.
- Щоб запобігти ураженню електричним струмом, систему i600 слід під'єднувати лише до джерела живлення із захисним заземленням. Якщо ви не можете вставити вилку, що входить до комплекту i600, в розетку, зверніться до кваліфікованого електрика, щоб замінити вилку чи розетку. Не намагайтесь обійти ці правила безпеки.
- Не використовуйте вилку із заземленням з комплекту системи i600 для будь-яких інших цілей, окрім використання за призначенням.
- Система i600 використовує радіочастотну енергію лише всередині. Кількість радіочастотного випромінювання є низькою та не перешкоджає навколишньому електромагнітному випромінюванню.

- Якщо ви спробуєте отримати доступ до внутрішньої частини системи i600, існує ризик ураження електричним струмом. Доступ до системи повинен мати лише кваліфікований обслуговчий персонал.
- Не під'єднуйте систему i600 до звичайних розетки або подовжувача, оскільки ці з'єднання не такі безпечні, як заземлені розетки. Недотримання цих правил безпеки може призвести до таких небезпек:
 - » Загальний струм короткого замикання всього під'єданого обладнання може перевищувати межу, що визначена стандартом EN/IEC 60601-1.
 - » Опір заземлення може перевищувати межу, що визначена стандартом EN/IEC 60601-1.
- Не ставте рідини, такі як напої, поблизу системи i600 та уникайте розливання рідини на систему.
- Ніколи не проливайте будь-яку рідину на систему i600.
- Конденсат, який утворюється через зміну температури або вологості, може спричинити накопичення вологи всередині системи i600, що може пошкодити систему. Перш ніж під'єднувати систему i600 до джерела живлення, обов'язково тримайте систему i600 при кімнатній температурі принаймні дві години, щоб запобігти утворенню конденсату. Якщо на поверхні пристрою видно конденсат, систему i600 слід залишити при кімнатній температурі більше ніж на 8 годин.
- Вам слід відключати систему i600 від джерела живлення лише за допомогою її шнура живлення.

- Коли від'єднуєте шнур живлення, тримайте його за штепсельну вилку.
- Перед від'єднанням обов'язково вимкніть живлення пристрою за допомогою вимикача живлення на ручці.
- Характеристики ВИПРОМІНЮВАННЯ цього обладнання роблять його придатним для використання у промислових зонах та лікарнях (CISPR 11 клас А). При використанні у житловому середовищі (для якого зазвичай необхідний CISPR 11 класу В) це обладнання може не забезпечити належного захисту послуг радіочастотного зв'язку.
- Використовуйте лише акумулятори, що надані для використання з i600. Інші акумулятори можуть пошкодити систему i600.
- Не тягніть за кабелі зв'язку, кабелі живлення тощо, які використовуються із системою i600.
- Використовуйте лише медичні адаптери, призначені для використання з i600. Інші адаптери можуть пошкодити систему i600.
- Не торкайтесь одночасно роз'ємів пристрою та пацієнта.

4.6 Безпека очей



УВАГА

- Під час сканування система i600 випромінює яскраве світло із наконечника.
- Яскраве світло, що випромінюється із наконечника i600, не завдає шкоди очам. Проте не слід дивитися прямо на яскраве світло або спрямовувати світловий промінь в очі іншим. Загалом, інтенсивні джерела світла можуть призвести до вразливості очей, і ймовірність вторинного впливу висока. Як і при іншому інтенсивному впливі джерела світла, ви можете відчувати тимчасове зниження гостроти зору, біль, дискомфорт або погіршення зору, що разом збільшує ризик вторинних нещасних випадків.
- Відмова від відповідальності за ризики, що пов'язані з пацієнтами з епілепсією Medit i600 не слід застосовувати для пацієнтів, у яких діагностована епілепсія, через ризик судом та травм. З тієї ж причини стоматологічному персоналу, у якого діагностували епілепсію, не слід працювати з Medit i600.

4.7 Небезпека вибуху



УВАГА

- Система i600 не призначена для використання поблизу легкозаймистих рідин, газів або в середовищі з високою концентрацією кисню.
- Якщо Ви використовуєте систему i600 поблизу легкозаймистих анестетиків, існує ризик вибуху.

4.8 Ризик впливу на роботу кардіостимулятора та ICD



УВАГА

- Деякі пристрої можуть створювати перешкоди для імплантованих кардіовертерів-дефібриляторів (ІКД) і кардіостимуляторів.
- При використанні системи i600 дотримуйтесь помірної відстані від ІКД або кардіостимулятора пацієнта.
- Для отримання додаткової інформації про периферійні пристрої, що використовуються з i600, зверніться до відповідних посібників виробника.

4.9 Кібербезпека

- У разі виникнення інциденту кібербезпеки негайно припиніть використання сканера та програмного забезпечення. Вимкніть сканер і вийдіть із програмного забезпечення.
- Негайно повідомте про інцидент до нашої служби підтримки електронною поштою, телефоном або іншими доступними засобами зв'язку. Контактну інформацію можна знайти на останній сторінці Посібника користувача.
- Повідомляючи про інцидент, надайте якнайбільше інформації, включно з часом події та будь-якими поміченими вами незвичайними діями. Ця інформація допоможе нам швидко вирішити проблему.

5 Інформація про електромагнітну сумісність

5.1 Електромагнітні випромінювання

Система i600 призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або користувач i600 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.

Керівництво та декларація виробника – електромагнітне випромінювання		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітна среда – руководство
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	i600 використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Отже, його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди в розташованому поблизу електронному обладнанні.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас А	i600 підходить для використання у всіх установах. До них відносяться житлові приміщення та установи, що безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання, що забезпечує електроживлення житлових будівель.
Емісії гармонійних складових IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання на- пруги/пульсація світлового потоку (флікер)	Відповідає вимогам	



УВАГА

Система i600 призначена виключно для використання медичними працівниками. Це обладнання/система може спричинити радіоперешкоди або порушити роботу обладнання, що знаходиться поблизу. Тому для усунення проблеми може знадобитися переорієнтація, переміщення i600 або екранування розташування.

5.2 Стійкість до електромагнітних перешкод

■ Настанова 1

Система i600 призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або користувач i600 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.

Настанова та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод			
Випробування на перешкодо захищеність	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітна среда – руководство
Електро- статичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або викладена керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, рекомендується відносна вологість не менше 30%.

Швидкий електричний сплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній електроживлення ±1 кВ для ліній вводу/виводу	±2 кВ для ліній електроживлення ±1 кВ для ліній вводу/виводу	Якість електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ.
Перенапруга IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ диференціальний режим	±0,5 кВ, ±1 кВ диференціальний режим	Якість електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ.
	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазний режим	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазний режим	
Перепади напруги, короткі перебої та зміни напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	0% Ut (100% падіння Ut) протягом 0,5/1 циклу 70% Ut (30% падіння Ut) протягом 25/30 циклів 0% Ut (100% падіння Ut) протягом 250/300 циклів	0% Ut (100% падіння Ut) протягом 0,5/1 циклу 70% Ut (30% падіння Ut) протягом 25/30 циклів 0% Ut (100% падіння Ut) протягом 250/300 циклів	Якість електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ. Якщо користувачеві системи і600 потрібна безперервна робота під час перебоїв в електропостачанні, рекомендується увімкнути систему і600 до безперебійного джерела живлення або акумулятора.

Магнітні поля частоти живлення (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля частоти живлення мають бути на рівнях, характерних для розташування у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Перешкодостійкість при впливі магнітних полів від будь-якого джерела, що працює у безпосередній близькості від іншого електричного обладнання в діапазоні частот від 9 кГц до 13,56 МГц IEC 61000-4-39	8 А/м Постійна модуляція 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	8 А/м Постійна модуляція 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	Стійкість до впливу магнітних полів була протестована та застосована лише до поверхонь корпусів або аксесуарів, доступних при використанні за призначенням.
ПРИМІТКА: Ut – напруга змінного струму (AC) до застосування тестового рівня.			

▪ Настанова 2

Рекомендована відстань між портативними та мобільними засобами зв'язку та i600		
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача [W]	Роздільна відстань відповідно до частоти передавача [М]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P	150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не указану вище, рекомендовану роздільну відстань (d) в метрах (м) можна визначити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача.
ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц та 800 МГц використовується розділова відстань для вищого частотного діапазону.
ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

▪ Настанова 3

Система i600 призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або користувач i600 повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.

Настанова та декларація виробника - стійкість до електромагнітних перешкод

Випробування на перешкоди захищеність	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітна среда - руководство
Кондуктивні радіочастотні перешкоди IEC 61000-4-6	3 V _{rm} від 150 кГц до 80 МГц Поза аматорськими ISM-діапазонами	3 V _{rms}	Портативне та мобільне радіочастотне комунікаційне обладнання, включаючи кабелі, не слід використовувати ближче до будь-якої частини ультразвукової системи, ніж рекомендована відстань розділення. Вона розраховується за допомогою рівняння, що враховує частоту передавача. Рекомендована роздільна відстань (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P від 80 МГц до 800 МГц d = 2,3 √P від 80 МГц до 2,5 ГГц IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P від 80 МГц до 2,7 ГГц

	6 Vrms від 150 кГц до 80 МГц у аматорських діапазонах ISM	6 Vrms	Де Р – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d – рекомендована роздільна відстань в метрах (м). Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, визначена електромагнітним дослідженням майданчика, повинна бути нижчою за рівень відповідності в кожному частотному діапазоні. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного наступним символом:
Випромінювані радіочастоти IEC 61000-4-3	3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується вищий частотний діапазон. ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей. ПРИМІТКА 3: Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) між 150 кГц та 80 МГц становлять від 6,765 до 6,795 МГц; від 13,553 МГц до 13,567 МГц; від 26,957 МГц до 27,283 МГц та від 40,66 МГц до 40,70 МГц.			

■ Настанова 4

Система i600 призначена для використання в електромагнітному середовищі з контрольованим рівнем радіочастотних перешкод, що випромінюються. Портативне обладнання радіочастотного зв'язку повинне використовуватися на відстані не ближче ніж 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини системи i600. В іншому випадку це може призвести до погіршення роботи цього обладнання.

Настанова та декларація виробника - стійкість до електромагнітних перешкод					
Випробування на перешкодозахищеність	Діапазон частот ¹⁾	Радіозв'язок ¹⁾	Модуляція	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності вимогам
Поля поблизу обладнання бездротового радіочастотного зв'язку IEC 61000-4-3	380 – 390 МГц	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430 – 470 МГц	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 кГц Відхилення 1 кГц синус	28 В/м	28 В/м
	704 – 787 МГц	LTE смуги 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 – 960 МГц	GSM 800-900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE смуга 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	28 В/м	28 В/м

1700 – 1990 МГц	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE смуги 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц	28 В/м	28 В/м
2400 – 2570 МГц	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE смуга 7	Імпульсна модуляція 217 Гц	28 В/м	28 В/м
5100 – 5800 МГц	WLAN 802,11a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	9 В/м	9 В/м

ПРИМІТКА: Ці рекомендації можуть застосовуватись не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

УВАГА

- Уникайте використання i600 поряд з іншими пристроями або на інших пристроях, оскільки це може призвести до неправильної роботи пристрою. Якщо це використання є необхідним, рекомендується спостерігати за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що воно працює належним чином.
- Використання аксесуарів, перетворювачів та кабелів, крім тих, що вказані або надані компанією Medit i600, може призвести до високих електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

¹ Для деяких сервісів включено лише частоти висхідної лінії зв'язку.

6 Технічні характеристики

Назва моделі	MD-IS0100
Торгова назва	i600
Пакувальна одиниця	1 комплект
Рівень	9 В $\pm$ 3 А
Класифікація захисту від ураження електричним струмом	Клас I, робочі частини типу BF

* Цей виріб є медичним пристроєм.

Ручна частина

Розміри	248,2 x 44 x 47,4 mm (Ш x Д x В)
Вага	241 г

Концентратор потужності

Розміри	68,2 x 31 x 14,9 mm (Ш x Д x В)
Вага	19 г

Адаптер постійного струму

Назва моделі	ATM036T-P120
Вхідна напруга	Універсальний вхід 100–240 В змінного струму, 50–60 Гц, без повзуноквого перемикача
Вихід	12 В $\pm$ 3 А
Розмір корпусу	100 x 50 x 33 mm (Ш x Д x В)

EMI	CE/FCC клас B, провідність та випромінювання
Захист	OVP (захист від перенапруги)
	SCP (захист від короткого замикання)
	OSP (захист від перевантаження по струму)
Захист від ураження електричним струмом	Клас I
Режим роботи	Безперервний

Інструмент калібрування

Розміри	123,8 x 54 mm (В x Ø)
Вага	220 г

Умови експлуатації, зберігання та транспортування

Умови експлуатації	Температура	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-75% (без конденсації)
	Повітряний тиск	800 – 1100 гПа
Умови зберігання	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-80% (без конденсації)
	Повітряний тиск	800 – 1100 гПа

Умови транспортування	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-80% (без конденсації)
	Повітряний тиск	620 – 1200 гПа
Ліміти викидів у навколишнє середовище		
Довкілля	Лікарняне середовище	
Кондуктивне та випромінюване РЧ-ВИПРОМІНЮВАННЯ	CISPR 11	



EC REP

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd

Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

Meditrial UK Ltd

19 The Circle, Queen Elizabeth Street, London, SE1 2JE, United Kingdom

Medit Corp.

F9, F10, F13, F14, F16, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Republic of Korea
Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE

NOTE
