User Manual

We declare that this copy is correct.

Date of signing: Sept.30, 2019

MEDIT COR

AUTHORIZED SIGNATURE

/ CEO, SooBok Lee

i500

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

English

1 **About this guide** 4
2 **Introduction and overview** 4
2.1 Intended use 4
2.2 Indication for use 4
2.3 Contraindications 5
2.4 Qualifications of the operating user 5
2.5 Symbol 5
2.6 i500 Components Overview 6
2.7 Setting up the i500 7
2.7.1 Basic settings of i500 7
2.7.2 Placing on Desktop Cradle 8
2.7.3 Installation of Wall Mount Holder 8
3 **Image Acquisition Software Overview** 8
3.1 Introduction 8
3.2 Installation 9
3.2.1 System Requirement 9
3.2.2 Installation Guide 9
4 **Maintenance** 10
4.1 Calibration 10
4.2 Cleaning and sterilization procedure 11
4.2.1 Reusable tip 11
4.2.2 Mirror 12
4.2.3 Handpiece 12
4.2.4 Other components 13
4.3 Disposal 13
4.4 Updates to Image Acquisition Software 13
5 **Safety Guide** 14
5.1 System Basics 14
5.2 Proper Training 15
5.3 In Case of Equipment Failure 15
5.4 Hygiene 15
5.5 Electrical Safety 16
5.6 Eye Safety 17
5.7 Explosion Hazards 17
5.8 Pacemaker and ICD Interference Risk 17
6 **Electro – Magnetic Compatibility Information** 17
6.1 Electro-Magnetic Emissions 17
6.2 Electro-Magnetic Immunity 18
7 **Specification** 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 About this guide

Convention in this guide

This user guide uses various symbols to highlight important information so as to ensure correct usage, prevent injury to the user and others, and prevent property damage. The meanings of the symbols used are described below.

WARNING

The WARNING symbol indicates information that, if ignored, could result in medium risk of personal injury.

CAUTION

The CAUTION symbol indicates safety information that, if ignored, could result in slight risk of personal injury, property damage or damage to the system.

TIPS

The TIPS symbol indicates hints, tips and additional information for optimal operation of the system.

2 Introduction and overview

2.1 Intended use

The i500 system is a dental 3D scanner intended to be used to digitally record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues. The i500 system produces 3D scans for use in computer-assisted design and manufacturing of dental restorations

2.2 Indication for use

The i500 system should be used on patients who require 3D scanning for dental treatments such as:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Contraindications

- The i500 system is not intended to be used to create images of the internal structure of teeth or the supporting skeletal structure.
- The i500 system is not intended to be used for cases with more than four (4) subsequent edentulous tooth positions.

2.4 Qualifications of the operating user

- The i500 system is designed for use by persons with professional knowledge in dentistry and dental laboratory technology.
- The user of i500 system is solely responsible for determining whether or not this device is suitable for a particular patient case and circumstances.
- The user is solely responsible for the accuracy, completeness and adequacy of all data entered into i500 system and the provided software. The user has to check the correctness and accuracy of the results and to assess each individual case.
- The i500 system must be used in accordance with its accompanying user guide.
- Improper use or handling of the i500 system will void its warranty, if any. If you require additional information on the proper use of the i500 system, please contact your local distributor.
- The user is not allowed to modify the i500 system.

2.5 Symbol

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11	Rx only	Prescription use (U.S)
12	MET	MET mark
13	~	AC
14	⎓	DC
15	⏚	Protective Earth (ground)

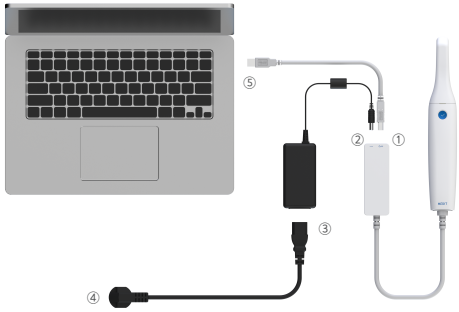
2.6 i500 Components Overview

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Setting up the i500

2.7.1 Basic settings of i500



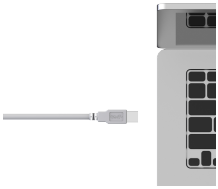
① Connect the USB 3.0 Cable to the Power Hub

② Connect Medical Adapter to the Power Hub

③ Connect Power Cord to the Medical Adapter

④ Connect Power Cord to a Power Source

⑤ Connect the USB 3.0 Cable to the PC



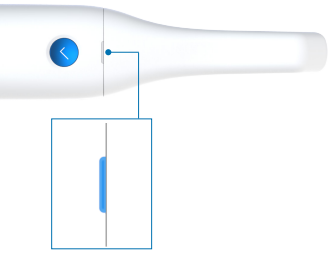
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Introduction and overview

Turn on the i500

Press the power button of i500.

Wait until the USB connection indicator turns blue



Turn off i500

Press and hold the power button of i500 for 3 seconds

2.7.2 Placing on Desktop Cradle

2.7.3 Installation of Wall Mount Holder

3 Image Acquisition Software Overview

3.1 Introduction

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Installation

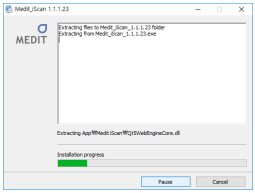
3.2.1 System Requirement

	Laptop	Desktop
CPU	Above Intel Core i7-8750H	Above Intel Core i7-8700K
RAM	Above 16 GB	Above 16 GB
Graphic	Above Nvidia Geforce GTX 1060	Above Nvidia Geforce GTX 1060
OS	Window 10 64 bit	

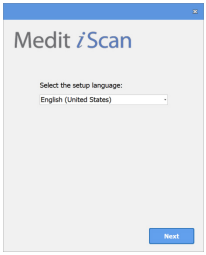
Use PC and monitor certified IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Installation Guide

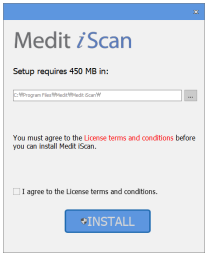
① Run Medit_iScan_X.X.X.X.exe



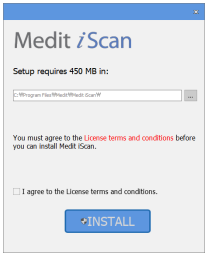
② Select the setup language then click “Next”



③ Select the installation path



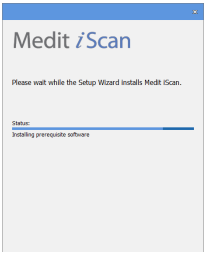
④ Read the “License Agreement” carefully before checking “I agree to the License ~” then click Install



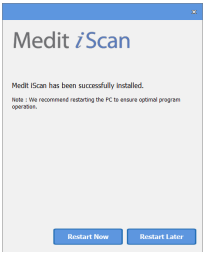
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Image Acquisition Software Overview

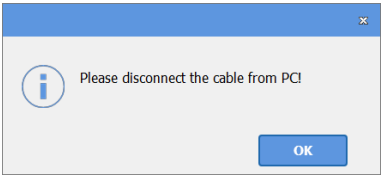
⑤ It may take up to several minutes to finish the recommended installation process. Please do not shut down the PC until installation is completed.



⑥ After installation is completed, we recommend restarting the PC to ensure optimal program operation.



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



4 Maintenance

⚠ CAUTION

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

4.1 Calibration

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Calibration is required when:

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

The calibration panel is a delicate component. Do not touch the panel directly. Should the calibration process not be performing properly, check the panel. If the calibration panel is contaminated, please contact your service provider.

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

How to calibrate the i500

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

4.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure

4.2.1 Reusable tip

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

- The tip should be cleaned manually using disinfecting solution. After cleaning and disinfection, inspect the mirror inside the tip to ensure that there are no stains or smudges.
- Repeat the cleaning and disinfection process if necessary.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Carefully dry the mirror using a paper towel.

- Insert the tip into a paper sterilization pouch and seal it, making sure that it is airtight. Use either a self-adhesive or heat-sealed pouch.
- Sterilize the wrapped tip in an autoclave with the following conditions:
  - » At 121°C(249.8°F) for 30 minutes, and 15 minutes drying period
- Use an autoclave program that dries the wrapped tip before opening the autoclave.

⚠ CAUTION

- The mirror found in the tip is a delicate optical component which should be handled with care to ensure optimal scan quality. Be careful not to scratch or smudge it as any damage or blemishes may affect the data acquired.
- Make sure to always wrap the tip before autoclaving. If you autoclave an exposed tip, this will cause stains on the mirror which cannot be removed. Check the autoclave manual for more information.
- New tips need to be cleaned and sterilized / autoclaved before their first use.
- Scanner tips can be re-sterilized up to 20 times and must thereafter be disposed as described in the section on disposal (4.3).
- Medit will not be responsible for any damage including distortion, blackening etc.

4.2.2 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 a situation, you should clean the mirror following the steps below:

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

4.2.3 Handpiece

After treatment, clean and disinfect all other surfaces of the handpiece except for the scanner front (optical window) and end (air vent hole).
Cleaning and disinfecting must be done with the device turned off. Use the device only after it is completely dry.

Recommended cleaning and disinfecting solution:

Denatured alcohol (aka. ethyl alcohol or ethanol) – typically 60-70% Alc/Vol.
The general cleaning and disinfecting procedure is as follows:

- Turn off the device using the power button.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

CAUTION

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

CAUTION

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

4.2.4 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 dry and clean, lint-free and non-abrasive cloth.

CAUTION

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

4.3 Disposal

CAUTION

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

4.4 Updates to Image Acquisition Software

The image acquisition software automatically checks for updates when the software is in operation.
If there is a new version of the software being released, the system will automatically download it.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Safety Guide

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

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

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

5.1 System Basics

⚠ CAUTION

- The USB 3.0 cable connector to the Power Hub is the same as a regular USB cable connector. However, the device may not operate normally unless a regular 3.0 USB cable is used with the i500.
- The connector provided by the Power Hub is designed specifically for the i500 and should not be used with any other device.
- If the product has been stored in a cold environment, give it time to adjust to the temperature of the environment before use. If used immediately, condensation may occur which may damage the electronic parts inside the unit.
- 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, loose parts, and wear and tear. If there is any visible damage, do not use the product and contact the manufacturer or your local representative.
- Check the i500 body and its accessories for any sharp edges.
- When not in use, the i500 should be kept mounted on a desk stand or wall mount stand.
- Do not install the desk stand on an inclined surface.
- Do not place any object on the i500 body.
- Do not place the i500 on any heated or wet surface.
- Do not block the air vents located at the rear of the i500 system. If the equipment overheats, the i500 system may malfunction or stop working.
- Do not spill any liquid on the i500.
- Do not pull or bend the cable connected to the i500.
- Carefully arrange all cables so that you or your patient do not trip or get caught in the

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

cable. Any pulling tension on the cables may cause damage to the i500.
- Always place the power cord of the i500 system in an easily accessible location.
- Always keep an eye on the product and your patient while using the product to check for abnormalities.
- If you drop the i500 tip on the floor, do not attempt to reuse it. Discard the tip immediately as there is a risk that the mirror attached to the tip may have been dislodged.
- Due to its fragile nature, i500 tips should be handled with care. To prevent damage to the tip and its internal mirror, be careful to avoid contact with a patient's teeth or restorations.
- If the i500 is dropped on the floor or if the unit is impacted, it must be calibrated before use. If the instrument is unable to connect to the software, consult the manufacturer or authorized resellers.
- If the equipment fails to operate normally, such as having issues with accuracy, stop using the product and contact the manufacturer or authorized resellers.
- Install and use only approved programs to ensure proper functionality of the i500 system.

5.2 Proper Training

WARNING

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

5.3 In Case of Equipment Failure

WARNING

- If your i500 system is not working properly, or if you suspect that there is a problem with the equipment:
- Remove the device from the patient and discontinue use immediately.
- Disconnect the device from the PC and check for errors.
- Contact the manufacturer or authorized resellers.
- Modifications to the i500 system are prohibited by law as they may compromise the safety of the user, patient or a third party.

5.4 Hygiene

WARNING

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Handling and replacing the tip.
- Using the i500 on patients.
- Touching the i500 system.

The i500's main unit and its optical window should be kept clean at all times.
Before using the i500 on a patient, be sure to:

- Disinfect the i500 system
- Use a sterilized tip

5.5 Electrical Safety

WARNING

- The i500 system is a Class 1 device.
- To prevent electric shock, the i500 system must only be connected to a power source with a protective earth connection. If you are unable to insert the i500-supplied plug into the main outlet, contact a qualified electrician to replace the plug or outlet. Do not try to circumvent these safety guidelines.
- The i500 system only uses RF energy internally. The amount of RF radiation is low and does not interfere with surrounding electromagnetic radiation.
- There is a risk of electric shock if you attempt to access the inside of the i500 system. Only qualified service personnel should access the system.
- Do not connect the i500 system to a regular power strip or extension cord as these connections are not as safe as grounded outlets. Failure to adhere to these safety guidelines may result in the following hazards:
- The total short circuit current of all connected equipment may exceed the limit specified in EN / IEC 60601-1.
- The impedance of the ground connection may exceed the limit specified in EN / IEC 60601-1.
- Do not place liquids such as beverages near the i500 system and avoid spilling liquid on the system.
- Condensation due to changes in temperature or humidity can cause moisture buildup inside the i500 unit, which may damage the system. Before connecting the i500 system to a power supply, be sure to keep the i500 at room temperature for at least 2 hours to prevent condensation. If condensation is visible on the product surface, the i500 should be left at room temperature for more than 8 hours.
- You should only disconnect the i500 system from the power supply via its power cord.
- The radiation characteristics of the i500 system makes it suitable for use in industry and hospitals. (CISPR 11 class A). If the i500 system is used in a residential environment (CISPR 11 class B), it may not provide adequate protection from radio frequency communications.
- Before disconnecting the power cord, make sure to turn off the power on the device using the power switch on the main unit.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Only use the power adaptor supplied together with the i500. The use of other power adaptors may result in damage to the system.
- Avoid pulling on the communication cables, power cables, etc. used in the i500 system.

5.6 Eye Safety

WARNING

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

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

- Disclaimer for risks involving patients with epilepsy

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

5.7 Explosion Hazards

WARNING

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

5.8 Pacemaker and ICD Interference Risk

WARNING

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

6 Electro – Magnetic Compatibility Information

6.1 Electro-Magnetic Emissions

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Electro – Magnetic Compatibility Information

RF Emissions CISPR 11 – Group 1

The EUT uses RF energy only for its internal functions.
Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF Emissions CISPR 11 – Class A

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

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

6.2 Elector-Magnetic Immunity

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

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2

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

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

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

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

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

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

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

Voltage dips IEC 61000-4-11

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

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

Voltage interruptions IEC 61000-4-11

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Electro – Magnetic Compatibility Information

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

Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical commercial or hospital environment.

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

Conducted RF IEC 61000-4-6

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

Recommended separation distance

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

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

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

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

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

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

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

Radiated RF IEC 61000-4-3

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Recommended separation distance

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

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

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

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

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

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

IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Specification

Model Name	i500
Rating	+9V = 4A
DC Adapter	
Model name	ATM036T-P090
Input voltage	Universal 100~240 Vac / 50~60 Hz input, without any slide switch
Output	+9V / 0~4A
Case dimension	100 x 50 x 33mm (W x L x H)
EMI	CE / FCC Class A, Conduction & Radiation met
Protection	OVP (Over Voltage Protection)
	SCP (Short Circuit Protection)
	OCP (Over Current Protection)
Protection against Electric shock	Class I
Mode of operation	Continuous
Handpiece	
Dimension	264 x 44 x 54.5mm (W x L x H)
Weight	280g
Applied part	Type BF
Power Hub	
Dimension	109.5 X 37 X 19.8 mm (W x L x H)
Weight	80g
Calibration Tool	
Dimension	165 x 55mm (H x Ø)
Weight	280 g

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Operating & Storage conditions		
Operating condition	Temperature	18°C to 28°C
	Humidity	20 to 75% relative humidity (non-condensing)
	Air pressure	800 hPa to 1100 hPa
Storage condition	Temperature	-5°C to 45°C
	Humidity	20 to 80% relative humidity (non-condensing)
	Air pressure	800 hPa to 1100 hPa
Transport condition	Temperature	-5°C to 45°C
	Humidity	20 to 80% relative humidity (non-condensing)
	Air pressure	620 hPa to 1200 hPa

Emission limits per environment	
Environment	Hospital environment
Conducted and radiated RF EMISSIONS	CISPR 11
Harmonic distortion	See IEC 61000-3-2
Voltage Fluctuations and flicker	See IEC 61000-3-3

CE

EC REP **EU representative**

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

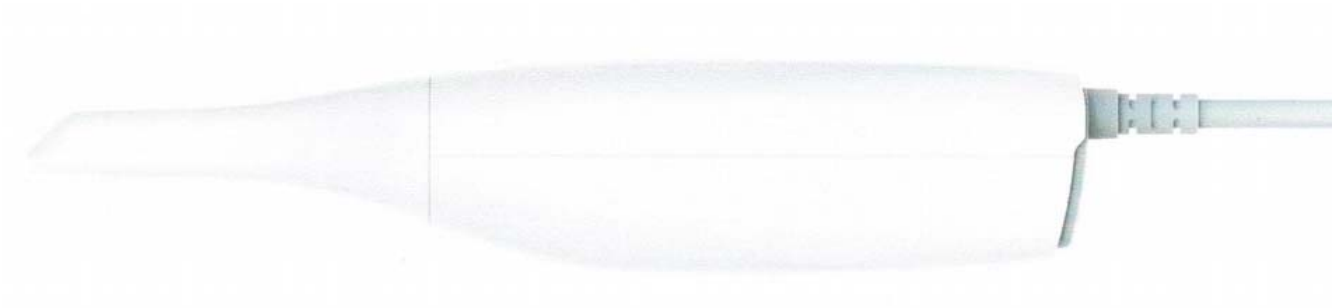
Manufacturer

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по эксплуатации



Мы заявляем, что настоящая копия является верной.
Дата подписания: 30 сентября 2019 г.

MEDITCORP
(Подпись)
ПОДПИСЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

Круглая печать:/ текст на китайском языке/

/ генеральный директор, СуБук Ли (SooBookLee)

i500

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 О данном руководстве 4
2 Введение и обзор 4
2.1 Целевое назначение 4
2.2 Показания к применению 4
2.3 Противопоказания 5
2.4 Квалификация эксплуатирующего пользователя 5
2.5 Графическое обозначение 5
2.6 Обзор компонентов i500 6
2.7 Настройка i500 7
2.7.1 Базовые настройки i500 7
2.7.2 Размещение в настольном кредле 8
2.7.3 Монтаж настенного подвесного держателя 8
3 Обзор программного обеспечения для получения изображений 8
3.1 Введение 8
3.2 Установка 9
3.2.1 Системные требования 9
3.2.2 Руководство по установке 9
4 Техническое обслуживание 10
4.1 Калибровка 10
4.2 Процедура очистки и стерилизации 11
4.2.1 Наконечник многоразового использования 11
4.2.2 Зеркало 12
4.2.3 Манипулятор 12
4.2.4 Прочие компоненты 13
4.3 Утилизация 13
4.4 Обновления программного обеспечения для получения изображений 13
5 Руководство по безопасности 14
5.1 Основы системы 14
5.2 Надлежащее обучение 15
5.3 В случае поломки оборудования 15
5.4 Гигиена 15
5.5 Электрическая безопасность 16
5.6 Защита глаз 17
5.7 Опасности взрыва 17
5.8 Риск интерференции с кардиостимуляторами и ИКД 17
6 Информация об электромагнитной совместимости 17
6.1 Электромагнитные излучения 17
6.2 Электромагнитная невосприимчивость 18
7 Спецификация 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 О данном руководстве

Соглашение в данном руководстве

В данном руководстве пользователя используются различные символы для выделения важной информации, чтобы обеспечить правильное использование, предотвратить травмы пользователя и других лиц и предотвратить повреждение имущества. Значения используемых символов описаны ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ указывает на информацию, игнорирование которой может привести к средней степени риска травмирования сотрудников.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Символ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ указывает на информацию по безопасности, игнорирование которой может привести к низкой степени риска травмирования сотрудников, повреждения имущества или повреждения системы.

СОВЕТЫ

Символ СОВЕТОВ указывает на подсказки, советы и дополнительную информацию для оптимального использования системы.

2 Введение и обзор

2.1 Целевое назначение

Система i500 представляет собой стоматологический 3D-сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей. Система i500 осуществляет 3D-сканирование для использования в компьютеризованном проектировании и производстве пломбировочного материала.

2.2 Показания к применению

Система i500 должна использоваться у пациентов, которым требуется 3D-сканирование для стоматологических процедур, таких как:

- Отдельный индивидуальный абатмент
- Вкладки и накладки
- Одиночная коронка
- Винир
- 3-частный мост на имплантатах
- Вплоть до 5-частного моста
- Ортодонтическаятерапия
- Управление при имплантации
- Диагностическое моделирование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

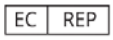
2.3 Противопоказания

- Система i500 не предназначена для использования с целью создания изображений внутренней структуры зубов или опорной скелетной структуры.
- Система i500 не предназначена для использования в случаях с более чем четырьмя (4) позициями, в которых отсутствуют зубы.

2.4 Квалификация эксплуатирующего пользователя

- Система i500 предназначена для использования лицами, имеющими профессиональные знания в области стоматологии и лабораторных технологий.
- Пользователь системы i500 несет единоличную ответственность за определение того, подходит ли это устройство для конкретного случая пациента и обстоятельств.
- Пользователь несет полную ответственность за точность, полноту и адекватность всех данных, введенных в систему i500 и предоставленное программное обеспечение. Пользователь должен проверить правильность и точность результатов и оценивать каждый случай в отдельности.
- Система i500 должна использоваться в соответствии с прилагаемойинструкцией поэксплуатации.
- Ненадлежащее использование или обращение с системой i500 приведет к аннулированию гарантии, если таковая имеется. Если вам требуется дополнительная информация о правильном использовании системы i500, обратитесь к местному дистрибьютору.
- Пользователю не разрешается модифицировать систему i500.

2.5 Графические обозначения

№	Символ	Описание
01		Серийный номер объекта
02		Дата производства
03		Производитель
04		Предосторожность
05		Предупреждение
06		Инструкция для руководства пользователя
07		Официальный знак Европейской Сертификации
08		Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
09		Тип применимой детали
10		Отметка-предупреждение об отработавшем электрическом и электронном оборудование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение и обзор

11	Rx only	По назначению врача (УЗИ)
12		Сертификационная отметка MET
13	~	Переменный ток
14	⎓	Постоянный ток
15		Защитное заземление (пол)

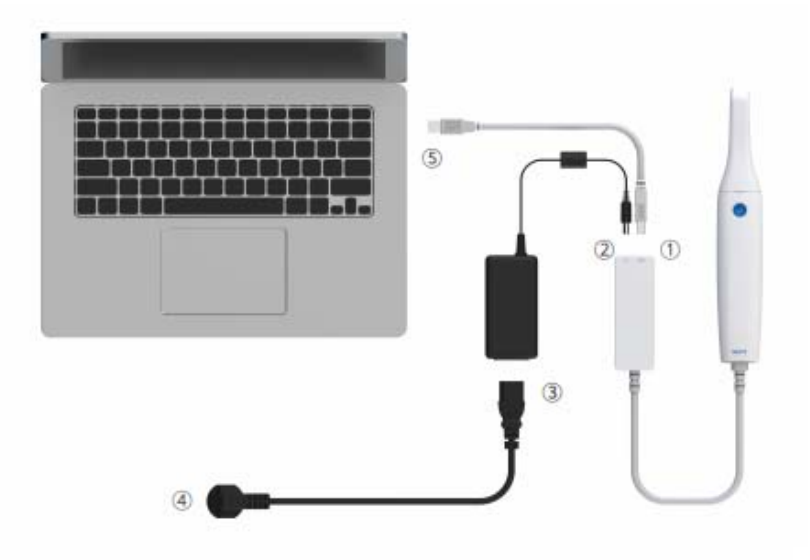
2.6 Обзор компонентов i500

№	Компонент	Количество	Внешний вид
01	Манипулятор i500 + зарядная станция	1 шт.	
02	Колпачок манипулятора i500	1 шт.	
03	Наконечник многоразового использования	4 шт.	
04	Устройство для калибровки	1 шт.	
05	Настольный кредл	1 шт.	
06	Настенный держатель	1 шт.	
07	USB-кабель 3.0	1 шт.	
08	Медицинский адаптер + кабель питания	1 комплект	
09	USB-накопитель (с предварительно загруженным программным обеспечением для приема изображений)	1 шт.	
10	Инструкция по эксплуатации	1 шт.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7 Настройка i500

2.7.1 Базовые настройки i500



① Соедините USB-кабель 3.0 с зарядной станцией

② Соедините медицинский адаптер с зарядной станцией

③ Соедините кабель питания с медицинским адаптером

④ Соедините кабель питания с источником питания

⑤ Соедините USB-кабель 3.0 с ПК

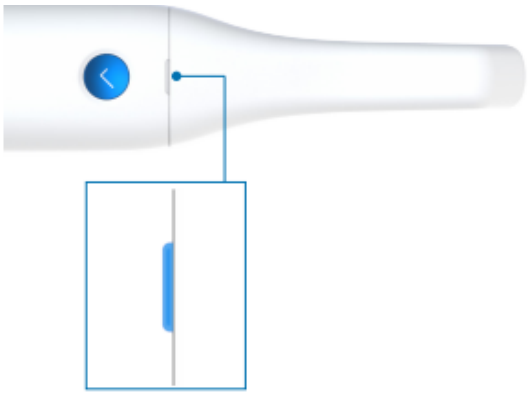
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Введение и обзор

Включение i500

Нажмите на кнопку включения прибора i500.

Подождите, пока индикатор USB-соединения не загорится синим цветом.



Выключение i500

Нажмите и удерживайте кнопку включения прибора i500 в течение 3

2.7.2 Размещение в настольном кредле

2.7.3 Монтаж настенного подвесного держателя

3 Обзор программного обеспечения для получения изображений

3.1 Введение

Программное обеспечение для получения изображений обеспечивает удобный рабочий интерфейс для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей с использованием системы i500.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Установка

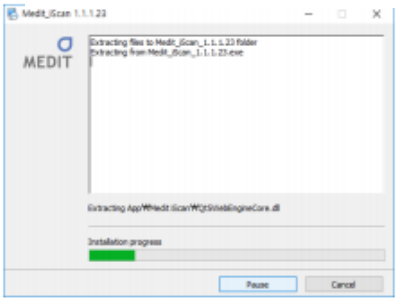
3.2.1 Системные требования

	Ноутбук	Персональный компьютер
Процессор (CPU)	Выше Intel Core i7-8750H	Выше Intel Core i7-8700K
ОЗУ	Более 16 Гб	Более 16 Гб
Графика	Выше Nvidia Geforce GTX 1060	Выше Nvidia Geforce GTX 1060
ОС	Windows 10, 64 бита	

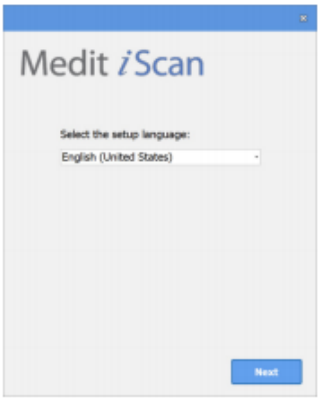
Используйте ПК и монитор, сертифицированные по МЭК 60950, МЭК 55032, МЭК 55024

3.2.2 Руководство по установке

① Запустите файл Medit_iScan_X.X.X.X.exe

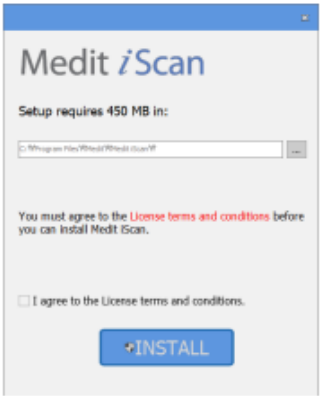


② Выберите язык настройки и нажмите «Далее»



③ Выберите путь установки

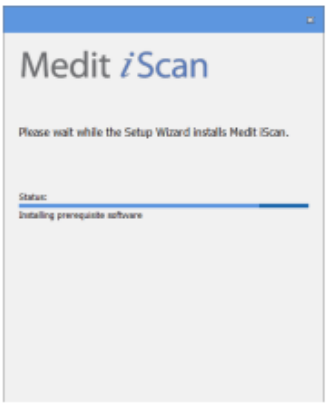
④ Прочитайте «Лицензионное соглашение» внимательно до того, как нажмете «Я принимаю условия лицензионного соглашения». Затем нажмите «Установить»



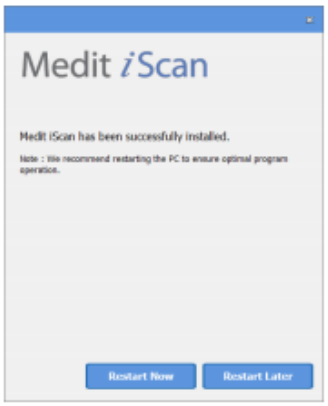
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Обзор программного обеспечения для получения изображений

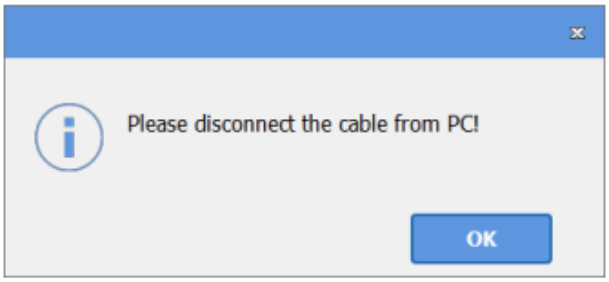
⑤ Может потребоваться несколько минут для завершения рекомендуемого процесса установки. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.



⑥ После завершения установки мы рекомендуем перезагрузить компьютер, чтобы обеспечить оптимальную работу программы.



⑦ Если сканер подключен, отсоедините сканер от компьютера посредством извлечения USB-кабеля.



4 Техническое обслуживание

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Техническое обслуживание оборудования должно выполняться только сотрудником «MEDIT» или компанией или персоналом, сертифицированным «MEDIT».
- Как правило, пользователям не нужно выполнять техническое обслуживание системы i500, кроме калибровки, очистки и стерилизации. Профилактические осмотры и другое регулярное техническое обслуживание не требуются.

4.1 Калибровка

Процесс калибровки важен для создания точных 3D-моделей.
Вам следует периодически выполнять процесс калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка требуется, если:

- Качество 3D-модели не является надежным или точным по сравнению с предыдущими результатами.
- Условия окружающей среды, такие как температура, изменились.
- Период калибровки истек.
- Вы можете установить период калибровки, как описано в Меню > Настройки > Период калибровки (Дни)

Панель калибровки является деликатным компонентом. Не прикасайтесь к панели напрямую. Если процесс калибровки не выполняется должным образом, проверьте панель. Если калибровочная панель загрязнена, обратитесь к поставщику услуг.

Мы рекомендуем периодически выполнять процесс калибровки.
Вы можете установить период калибровки через Меню > Настройки > Период калибровки (Дни). Период калибровки по умолчанию установлен на 14 дней.

Как откалибровать i500

- Включите i500 и запустите программное обеспечение для получения изображений.
- Запустите мастера калибровки через Меню > Настройки >Калибровка.
- Подготовьте устройство для калибровки и манипулятор i500.
- Переключите кнопку устройства для калибровки в положение «1».
- Вставьте манипулятор в устройство для калибровки.
- Нажмите «Далее», чтобы начать процесс калибровки.
- Когда устройство для калибровки будет установлено в правильное положение, система автоматически получит данные в положении «1».
- Повторите шаги для положений «2 – 8» и для «крайнего» положения.
- Когда сбор данных завершится в «крайнем» положении, система автоматически рассчитает и отобразит результаты калибровки.

4.2 Процедура очистки и стерилизации

4.2.1 Наконечник многоразового использования

Многоразовый наконечник - это та часть, которая вставляется в рот пациента во время сканирования. Наконечник можно использовать несколько раз, но его необходимо чистить и стерилизовать между пациентами, чтобы избежать перекрестного заражения.

- Наконечник необходимо очистить вручную с помощью дезинфицирующего раствора. После дезинфекции осмотрите зеркало внутри наконечника, чтобы убедиться в отсутствии пятен и грязи.
- Повторите процесс очистки и дезинфекции в случае необходимости.
- Тщательно протрите зеркало бумажным платком.
- Вставьте наконечник в бумажный пакет для стерилизации и запечатайте его, убедившись, что он герметично закрыт. Используйте либо самосклеивающийся, либо термосвариваемый пакет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Стерилизовать запакованный наконечник в автоклаве при следующих условиях: температура 121 °C (249,8 °F) в течение 30 минут, и 15 минут – период сушки.
- Используйте программу автоклава, которая высушит запакованный наконечник перед открытием автоклава.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Зеркало в наконечнике представляет собой тонкий оптический компонент, с которым следует обращаться осторожно, чтобы обеспечить оптимальное качество сканирования. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать или не испачкать его, так как любые повреждения или дефекты могут повлиять на полученные данные.
- Обязательно всегда запаковывайте наконечник перед автоклавированием. Если автоклавировать наконечник без обертки, это приведет к появлению пятен на зеркале, которые невозможно удалить. Изучите руководство для автоклава для получения дополнительной информации.
- Новые наконечники необходимо простерилизовать / автоклавировать перед их первым применением.
- Наконечники сканера можно повторно стерилизовать до 20 раз, после чего их следует утилизировать, как описано в разделе по утилизации (4.3).
- Компания «Medit» не несет ответственности ни за какие повреждения, включая искривление, почернение и т.д.

4.2.2 Зеркало

Присутствие загрязнений или пятен на зеркале наконечника может привести к ухудшению качества изображения и ухудшению качества сканирования. В такой ситуации вы должны почистить зеркало, выполнив следующие действия:

- Отсоедините наконечник сканера от манипулятора i500.
- Налейте спирта на чистую ткань или ватный тампон и протрите зеркало. Обязательно используйте спирт без примесей, которые могут испачкать зеркало. Вы можете использовать либо этанол, либо пропанол (этиловый / пропиловый спирт).
- Насухо вытрите зеркало тканью, не оставляющей ворса.
- Убедитесь, что на зеркале нет пыли и волокон. Повторите процесс очистки при необходимости.

4.2.3 Манипулятор

После обработки очистите и продезинфицируйте все остальные поверхности наконечника, кроме передней части сканера (оптическое окно) и торца (вентиляционное отверстие).
Очистка и дезинфекция должны выполняться при выключенном устройстве. Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.

Рекомендуемый очищающий и дезинфицирующий раствор:

Денатурированный спирт (известный как этиловый спирт или этанол) - обычно 60-70% Alc./ об.

Общая процедура очистки и дезинфекции заключается в следующем:

- Выключите прибор нажатием на кнопку включения.
- Отключить все кабели от зарядной станции.
- Прикрепить колпачок наконечника к передней части сканера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Налить дезинфицирующее средство на мягкую, ткань, не оставляющую ворса и не имеющую абразивных свойств.
- Вытереть поверхность сканера тканью.
- Высушить поверхность при помощи сухой и чистой ткани, не оставляющей ворса и не имеющей абразивных свойств.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не очищайте манипулятор, если прибор включен, так как жидкость может попасть в сканер и вызвать поломку.
- Используйте прибор после полного высыхания.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- При неправильной очистке и дезинфекции во время очистки могут появиться химические трещины.

4.2.4 Прочие компоненты

- Налейте очищающий и дезинфицирующий раствор на мягкую ткань, не оставляющую ворса и не имеющую абразивных свойств.
- Вытрите поверхности компонентов тканью.
- Высушите поверхность при помощи ткани, не оставляющей ворса и не имеющей абразивных свойств.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Могут появиться химические трещины, если во время чистки используется неподходящий очищающий раствор.

4.3 Утилизация

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед утилизацией необходимо простерилизовать наконечник сканера.
- Стерилизация наконечник осуществляется образом, описанным в разделе 4.2.1.
- Утилизируйте наконечник сканера, как любой другой клинический отход.
- Другие компоненты разработаны в соответствии со следующими директивами:
  - «RoHS», Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (2011/65/EC)
  - «WEEE», Директива по утилизации электрического и электронного оборудования (2012/19/EC)

4.4 Обновления программного обеспечения для получения изображений

Программное обеспечение для получения изображений автоматически проверяет наличие обновлений при работе программного обеспечения.
Если будет выпущена новая версия программного обеспечения, система автоматически загрузит ее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Руководство по безопасности

Пожалуйста, соблюдайте все меры предосторожности, описанные в данном руководстве, чтобы предотвратить травмы и повреждение оборудования. В этом документе используются слова «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» и «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» при выделении предупредительных сообщений.

Внимательно прочитайте и поймите инструкции, включая все предупреждающие сообщения, следующие после слов ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чтобы избежать травм или повреждения оборудования, строго соблюдайте правила техники безопасности. Все инструкции и меры предосторожности, указанные в руководстве по безопасности, должны соблюдаться, чтобы обеспечить надлежащеефункционирование системы и личную безопасность.

Система i500 должна эксплуатироваться только стоматологами и техниками, которые обучены ее использованию. Использование системы i500 для любых других целей, помимо ее целевого использования, как указано в разделе «2.1 Целевое назначение», может привести к травме или повреждению оборудования. Пожалуйста, обращайтесь с системой i500 в соответствии с указаниями в руководстве по безопасности.

5.1 Основы системы

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Разъем кабеля USB 3.0 к зарядной станции совпадает с разъемом обычного кабеля USB. Однако устройство может работать некорректно, если при работе с i500 используется обычный USB-кабель 3.0.
- Разъем, представленный в зарядной станции, разработан специально для i500 и не должен использоваться с любым другим устройством.
- Если продукт хранился в холодной среде, перед использованием дайте ему время нагреться до температуры окружающей среды. При немедленном использовании может образоваться конденсат, который в свою очередь может повредить электронные компоненты внутри прибора.
- Убедитесь, что все предоставленные компоненты не имеют физических повреждений. Безопасность не может быть гарантирована в случае физического повреждения прибора.
- Перед использованием системы убедитесь, что нет таких проблем, как физическое повреждение, незакрепленные детали и износ. Если есть какие-либо видимые повреждения, не используйте продукт и свяжитесь с производителем или местным представителем.
- Проверьте корпус i500 и его принадлежности на наличие острых краев.
- Когда i500 не используется, его следует устанавливать на настольную или в настенную подставку.
- Не устанавливайте настольную подставку на наклонной поверхности.
- Не ставьте никакие предметы на корпус i500.
- Не ставьте i500 на любую нагретую или влажную поверхность.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия, расположенные на задней части системы i500. Если оборудование перегревается, система i500 может работать со сбоями или перестать работать.
- Не проливайте жидкость на i500.
- Не тяните и не сгибайте кабель, подключенный к i500.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Аккуратно расположите все кабели, чтобы вы или ваш пациент не запутались в них и не зацепились. Любое натяжение кабелей может привести к повреждению i500.
- Всегда размещайте шнур питания системы i500 в легко доступном месте.
- Всегда следите за прибором и вашим пациентом во время использования прибора для проверки отклонений.
- Если вы уронили наконечник i500 на пол, не пытайтесь использовать его повторно. Немедленно утилизируйте наконечник, так как существует риск смещения зеркала, прикрепленного к наконечнику.
- Из-за своей хрупкой природы, с наконечниками i500 следует обращаться осторожно. Во избежание повреждения наконечника и его внутреннего зеркала соблюдайте осторожность, чтобы не допустить контакта с зубами пациента или его пломбами.
- Если i500 упал на пол или если прибор подвергся удару, его необходимо включить. Если инструмент не может подключиться к программному обеспечению, обратитесь к производителю или авторизованным реселлерам.
- Если прибор не работает нормально, например, возникли проблемы с точностью, прекратите использование прибора и обратитесь к производителю или авторизованным реселлерам.
- Устанавливайте и используйте только одобренные программы, чтобы обеспечить правильную работу системы i500.

5.2 Надлежащее обучение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием системы i500 на пациентах:
- Вы должны быть обучены использованию системы или должны прочитать и полностью понять данное руководство по эксплуатации.
- Вы должны ознакомиться с безопасным использованием системы i500, как описано в данном руководстве по эксплуатации.
- Перед использованием или после изменения каких-либо настроек пользователь должен проверить, правильно ли отображается изображение в реальном времени в окне камеры программы для предварительного просмотра.

5.3 В случае поломки оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если ваша система i500 не работает должным образом или вы подозреваете, что есть проблема с оборудованием:
- Извлеките прибор из рта пациента и немедленно прекратите использование.
- Отсоедините прибор от компьютера и проверьте на ошибки.
- Свяжитесь с производителем или авторизованными реселлерами.
- Модификации системы i500 запрещены законом, так как они могут поставить под угрозу безопасность пользователя, пациента или третьей стороны.

5.4 Гигиена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для чистых условий труда и безопасности пациентов ВСЕГДА надевайте чистые хирургические перчатки, когда:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Руководство по безопасности

- Обращаетесь с и заменяете наконечник.
- Используете i500 на пациентах.
- Прикасаетесь к i500.

Основной прибор i500 и его оптическое окно должны всегда содержаться в чистоте. Перед использованием i500 на пациенте обязательно:

- Продезинфицировать систему i500.
- Использовать стерилизованный наконечник.

5.5 Электрическая безопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i500 является прибором класса 1.
- Во избежание поражения электрическим током систему i500 следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением. Если вы не можете вставить вилку из комплекта поставки i500 в основную розетку, обратитесь к квалифицированному электрику для замены вилки или розетки. Не пытайтесь игнорировать эти правила безопасности.
- Система i500 использует радиочастотную энергию только для внутри. Количество радиочастотного излучения невелико и не мешает окружающему электромагнитному излучению.
- Существует риск поражения электрическим током при попытке доступа к внутренней части системы i500. Только квалифицированный обслуживающий персонал должен иметь доступ к системе.
- Не подключайте систему i500 к обычному разветвителю или удлинителю, так как эти соединения не так безопасны, как заземленные розетки. Несоблюдение этих правил безопасности может привести к следующим опасностям:
- Общий ток короткого замыкания всего подключенного оборудования может превысить предел, указанный в EN/ EC 60601-1.
- Сопротивление заземления может превысить предел, указанный в EN/МЭК 60601-1.
- Не размещайте жидкости, например, напитки, рядом с системой i500 и не допускайте попадания жидкости на систему.
- Конденсация из-за изменений температуры или влажности может вызвать накопление влаги внутри прибора i500, что может повредить систему. Перед подключением системы i500 к источнику питания обязательно держите i500 при комнатной температуре не менее 2 часов, чтобы предотвратить образование конденсата. Если на поверхности продукта виден конденсат, i500 следует оставить при комнатной температуре более чем на 8 часов.
- Вы должны отсоединять систему i500 от источника питания только через шнур питания.
- Радиационные характеристики системы i500 делают ее пригодной для использования в промышленности и больницах. (CISPR 11, класс A). Если система i500 используется в жилых помещениях (CISPR 11, класс B), она может не обеспечить надлежащую защиту от радиочастотного обмена.
- Перед отсоединением шнура питания обязательно отключите питание устройства с помощью выключателя питания на основном приборе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте только адаптер питания, поставляемый вместе с i500. Использование других адаптеров питания может привести к повреждению системы.
- Не тяните за коммуникационные кабели, кабели питания и т. д., используемые в системе i500.

5.6 Защита глаз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i500 излучает яркий свет из своего наконечника во время сканирования.

Яркий свет, проецируемый из наконечника i500, не вреден для глаз. Однако вы не должны смотреть прямо на яркий свет и направлять луч света в глаза окружающих.Как правило, интенсивные источники света могут привести к тому, что глаза станут чувствительными, и вероятность вторичного воздействия высока.Как и в случае других источников интенсивного света, вы можете испытывать временное снижение остроты зрения, боли, дискомфорта или ухудшения зрения, что увеличивает риск вторичных несчастных случаев.

- Отказ от ответственности за риски, связанные с пациентами с эпилепсией

Medit i500 не следует использовать у пациентов с диагнозом эпилепсия из-за риска судорог и травм. По той же причине стоматологи, у которых диагностирована эпилепсия, не должны использовать Medit i500.

5.7 Опасности взрыва

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i500 не предназначена для использования вблизи легковоспламеняющихся жидкостей или газов, или в средах с высокой концентрацией кислорода.
- Существует риск взрыва, если вы используете систему i500 вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

5.8 Риск интерференции с кардиостимуляторами и ИКД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте систему i500 у пациентов с кардиостимуляторами и ИКД.
- Проверьте инструкции каждого производителя на наличие помех от периферийных устройств, таких как компьютеры, используемые в системе i500.

6 Информация об электромагнитной совместимости

6.1 Электромагнитные излучения

Данный прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь прибора должен убедиться, что он используется в такой среде.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Информация об электромагнитной совместимости

Радиочастотные излучения CISPR 11 - Группа 1
Прибор использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

Радиочастотные излучения CISPR 11 – Класс A
Прибор подходит для использования во всех учреждениях, включая домашние помещения, а также в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, и используется для бытовых целей.

Испытаниена невосприимчивость	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	A	Прибор подходит для использования во всех учреждениях, включая домашние помещения, и те, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети питания, которая питает здания и используется для бытовых целей.
Колебания напряжения/ Мерцающие выбросы	Соответствует	Прибор подходит для использования во всех учреждениях, включая домашние помещения, и те, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети питания, которая питает здания и используется для бытовых целей.

6.2 Электромагнитная невосприимчивость

Данный прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже.
Заказчик или пользователь прибора должен убедиться, что он используется в такой среде.

Снятие электростатического заряда (ESD) МЭК 61000-4-2
Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

МЭК 60601-1-2 Тестовый уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости	Уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости
± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух

Быстрые электрические переходные процессы/всплески МЭК 61000-4-4
Качество электропитания должно соответствовать таковому для коммерческих или больничных помещений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЭК 60601-1-2 Тестовый уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости	Уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости
Частота повторения ± 2 кВ, 100 кГц	Частота повторения ± 2 кВ, 100 кГц

Скачки напряжения от провода к проводу МЭК 61000-4-5

Качество электропитания должно соответствовать таковому для коммерческих или больничных помещений.

МЭК 60601-1-2 Тестовый уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости	Уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости
± 0,5 кВ, ± 1 кВ	± 1 кВ

Скачки напряжения от провода на землю МЭК 61000-4-5

Качество электропитания должно соответствовать таковому для коммерческих или больничных помещений.

МЭК 60601-1-2 Тестовый уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости	Уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости
± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	± 2 кВ

Провалы напряжения МЭК 61000-4-11

Качество электропитания должно соответствовать таковому для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь усилителя изображения прибора требует продолжения работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы усилитель изображения прибора питался от источника бесперебойного питания или батареи.

МЭК 60601-1-2 Тестовый уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости	Уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости
0% UT; 0,5 цикла при 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °,225 °, 270 ° и 315 ° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0 °	0% UT; 0,5 цикла при 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °,225 °, 270 ° и 315 ° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0 °

Прерывания напряжения МЭК 61000-4-11

Качество электропитания должно соответствовать таковому для коммерческих или больничных помещений. Если пользователь усилителя изображения прибора требует продолжения работы во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы усилитель изображения прибора питался от источника бесперебойного питания или батареи.

МЭК 60601-1-2 Тестовый уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости	Уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости
0% UT; цикл 250/300	0% UT; цикл 250/300

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Информация об электромагнитной совместимости

Номинальная частота магнитного поля (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8

Частоты магнитных полей должны быть на уровнях, характерных для местоположения в типичном коммерческом или больничном помещении.

МЭК 60601-1-2 Тестовый уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости	Уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости
30 А/м	30 А/м

Наведенные ВЧ-помехи МЭК 61000-4-6

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи, включая кабели, следует использовать не ближе к какой-либо части прибора, чем рекомендуемое расстояние пространственного разнесения, рассчитанное с использованием приведенного ниже уравнения в соответствии с частотой передатчика.

Рекомендуемое расстояние пространственного разнесения

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

$$d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$$ От 80 МГц до 800 МГц

$$d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$$ От 800 МГц до 2,5ГГц

где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние пространственного разнесения в метрах (м).
Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как это определено при электромагнитной инженерной съемке, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.
Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:

МЭК 60601-1-2 Тестовый уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости	Уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости
3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в промышленных, научных и медицинских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80%, AM на частоте 1 кГц	3 В 0,15 МГц - 80 МГц 6 В в промышленных, научных и медицинских диапазонах между 0,15 МГц и 80 МГц 80%, AM на частоте 1 кГц

Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи, включая кабели, следует использовать не ближе к какой-либо части прибора, чем рекомендуемое расстояние

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пространственного разнесения, рассчитанное с использованием приведенного ниже уравнения в соответствии с частотой передатчика.

Рекомендуемое расстояние пространственного разнесения

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

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

$$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$$ От 800 МГц до 2,5ГГц

где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние пространственного разнесения в метрах (м).
Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как это определено при электромагнитной инженерной съемке, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.
Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:

МЭК 60601-1-2 Тестовый уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости	Уровеньсоответствия требованиям помехоустойчивости
3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Спецификация

Название модели	i500
Номинальная мощность	+9 В = 4 А
Блок питания	
Название модели	ATM036T-P090
Входное напряжение	Универсальный вход 100 ~ 240 В переменного тока / 50 ~ 60 Гц, без ползункового переключателя
Выход	+9 В / 0 ~ 4 А
Размеры корпуса	100 x 50 x 33 мм (Ш x Д x В)
Радиопомехи	CE / FCC класса A, проводимость и радиации соответствуют критериям
Защита	OVP (защита от перенапряжения)
	SCP (защита от короткого замыкания)
	OCP (защита от перегрузки по току)
Защита от поражения электрическим током	Класс 1
Режим работы	Непрерывный
Манипулятор	
Размеры	264 x 44 x 54,5 мм (Ш x Д x В)
Вес	280 г
Рабочая часть	Тип BF
Зарядная станция	
Размеры	109,5 x 37 x 19,8 мм (Ш x Д x В)
Вес	80 г
Устройство для калибровки	
Размеры	165 x 55 мм (В x Ø)
Вес	280 г

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации	Температура	18 ºC – 28 ºC
	Влажность 75%	Относительная влажность от 20 до (без образования конденсата)
	Давление воздуха	от 800 гПа до 1100 гПа
Условия хранения	Температура	-5 ºC – 45 ºC
	Влажность 80%	Относительная влажность от 20 до (без образования конденсата)
	Давление воздуха	от 800 гПа до 1100 гПа
Условия транспортировки	Температура	-5 ºC – 45 ºC
	Влажность 80%	Относительная влажность от 20 до (без образования конденсата)
	Давление воздуха	от 620 гПа до 1200 гПа

Пределы выбросов в окружающую среду

Окружающая среда	Больничная среда
ВЫБРОСЫ наведенных РВ и излучаемых РВ	CISPR 11
Гармоническоеискажение	См. МЭК 61000-3-2
Колебания напряжения и всплески	См. МЭК 61000-3-3

CE

EC REP Представитель ЕС

Компания «MERIDIUS MEDICAL LTD.»
Подразделение 3D, Норс Пойнт Хауз, Норс Пойнт Бизнес Парк, Нью Мэллоу Роуд
CORK, T23AT2P, Ирландия, +353 212066448

Производитель

23, Горйеодэ-ро 22-гил, район Сонбук, Сеул, 02855 Республика Корея
Тел.: +82-2-2193-9600

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru