

서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 법흥

(전화) 02-752-7301
(팩스) 02-752-7300

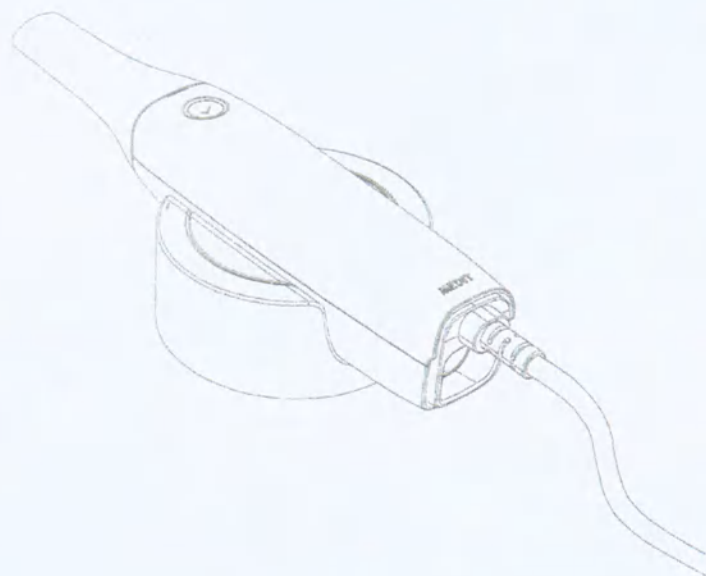
Registered No. 2019 - 13016

NOTARIAL CERTIFICATE



TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC

(Da-dong, Kukje Build) #702
109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea



MEDIT

CORP.

Signature
A. P. G. G. G.



FURE

Contents

1	About this guide	4
2	Introduction and overview	4
2.1	Intended Use.....	4
2.2	Indication for use	5
2.3	Contraindications.....	5
2.4	Qualifications of the operating user	5
2.5	Symbol	6
2.6	i500 Components Overview	7
2.7	Setting up the i500	9
2.7.1	Basic settings of i500	9
2.7.2	Placing on Desktop Cradle	12
2.7.3	Installation of Wall Mount Holder	12
3	Image Acquisition Software Overview	13
3.1	Introduction	13
3.2	Installation	13
3.2.1	System Requirement	13
3.2.2	Installation Guide	13
3.3	Model Control in View Screen Using Mouse	17
3.4	User Interface	18
3.4.1	Title Bar.....	18
3.4.2	Guide Message	23
3.4.3	Stage Bar	23
3.4.4	View Screen	28
3.4.5	Sub Tool Bar	28
3.4.6	Command Option	29
3.4.7	Main Tool Bar	29
4	Maintenance	47
4.1	Calibration	47
4.2	Cleaning and sterilization procedure	51
4.2.1	Reusable tip	51
4.2.2	Mirror	52
4.2.3	Handpiece	53
4.2.4	Other components	53

4.3	Disposal	54
4.4	Updates to Image Acquisition Software	54
5	Safety Guide	56
5.1	System Basics	56
5.2	Safety and Warning	57
5.2.1	Preventive Inspection Before Use of the System	57
5.2.2	Modification of the System	57
5.2.3	Approved Software Only	57
5.2.4	Proper Training	57
5.2.5	In Case of Equipment Failure.....	58
5.3	Mechanical Hazards	58
5.4	Explosion Hazards	59
5.5	Electrical Safety	59
5.6	Eye Safety.....	60
5.7	Pacemaker and ICD Interference Risk	60
5.8	Hygiene	61
5.9	Safety when scanning with i500	61
5.10	Protection from overheating	62
5.11	Technical Maintenance	62
6	Electro – Magnetic Compatibility Information	63
6.1	Electro-Magnetic Emissions	63
6.2	Electro-Magnetic Immunity	64
7	Specification	68

1 About this guide

Convention in this guide

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

WARNING

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

CAUTION

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

TIPS

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

2 Introduction and overview

2.1 Intended Use

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

2.2 Indication for use

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

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

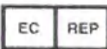
2.3 Contraindications

The device is not intended to be used to create images of the internal structure of teeth or the supporting skeletal structure. It is not intended to be used for cases with more than four (4) subsequent edentulous tooth positions. No side-effects were found.

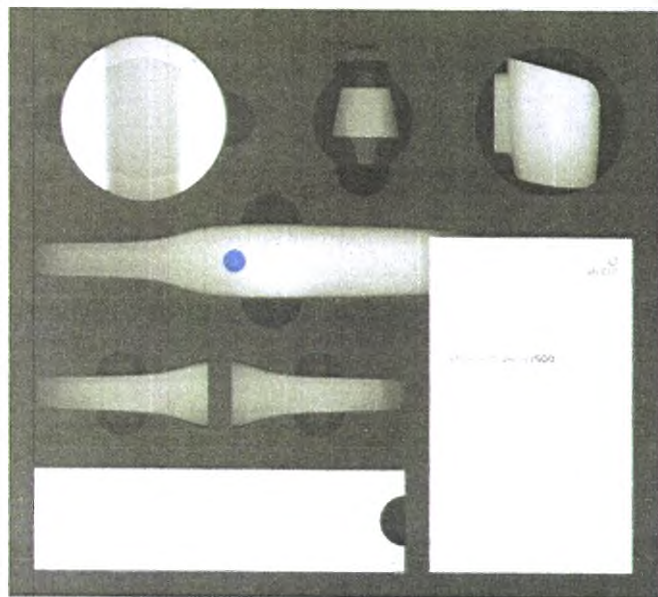
2.4 Qualifications of the operating user

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

2.5 Symbol

No	Symbol	Description
1		The serial number of the object
2		Date of manufacture
3		Manufacturer
4		Caution
5		Warning
6		Instruction for User Manual
7		The official mark of Europe Certificate
8		Authorized representative in the European Community
9		Type of applied part
10		WEEE Product disposal symbol (Directive 2012/19/EU)
11		Prescription use (U.S.)
12		MET mark
13		AC
		DC
		Protective Earth (ground)

2.6 i500 Components Overview



No	Item	Qty	Appearance
1	i500 Handpiece + Power Hub	1ea	
2	i500 Handpiece Cover	1ea	
3	Reusable Tip	3ea	

4	Calibration Tool	1 ea	
5	Desktop Cradle	1ea	
6	Wall Mount Holder	1ea	
7	USB 3.0 Cable	1ea	
8	Medical Adapter + Power Cord	1set	
9	USB Memory (Pre-loaded with image acquisition software)	1ea	
	User Guide	1ea	

2.7 Setting up the i500

2.7.1 Basic settings of i500



- ① Connect the USB 3.0 Cable to the Power Hub



- ② Connect Medical Adapter to the Power Hub



- ③ Connect Power Cord to the Medical Adapter



- ④ Connect Power Cord to a Power Source



- ⑤ Connect the USB 3.0 Cable to the PC



 Turn on the i500
Press the power button of i500 scanner



Wait until the USB connection indicator turns blue



 Turn off i500
Press and hold the power button of i500 for 3 seconds

2.7.2 Placing on Desktop Cradle



2.7.3 Installation of Wall Mount Holder



3 Image Acquisition Software Overview

3.1 Introduction

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

3.2 Installation

3.2.1 System Requirement

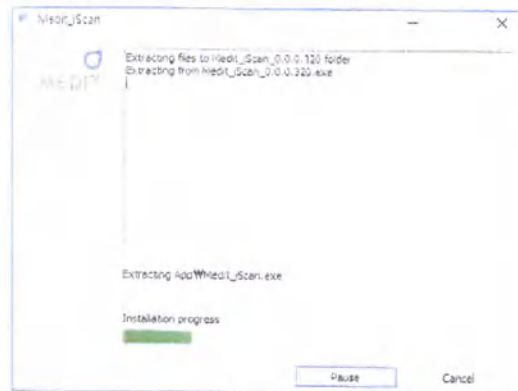
	Laptop	Desktop
CPU	Above Intel Core i7-8750H	Above Intel Core i7-8700K
RAM	Above 16 GB	Above 16 GB
Graphic	Above Nvidia Geforce GTX 1060	Above Nvidia Geforce GTX 1060
OS	Window 10 64 bit	



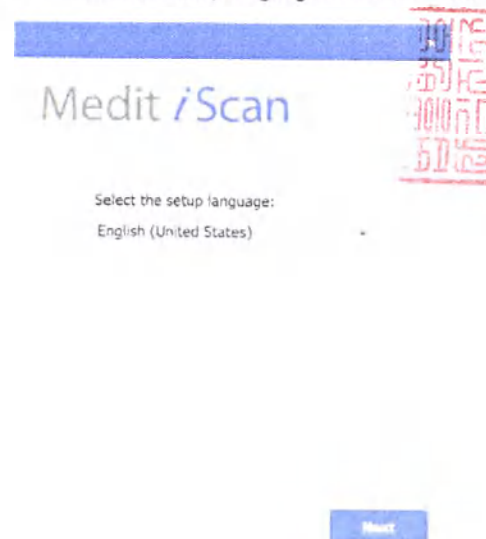
Use PC and monitor certified IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Installation Guide

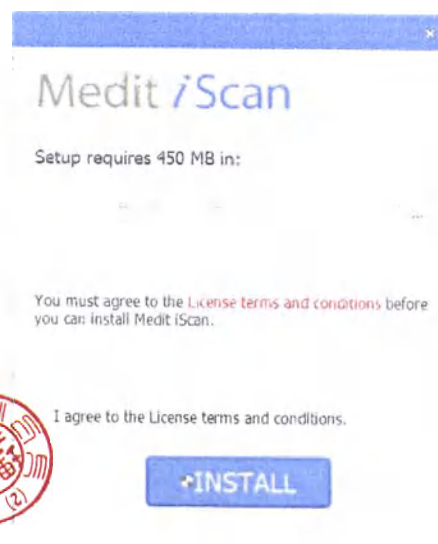
> Run Medit_iScan_X.X.X.X.exe



> Select the setup language then click "Next"



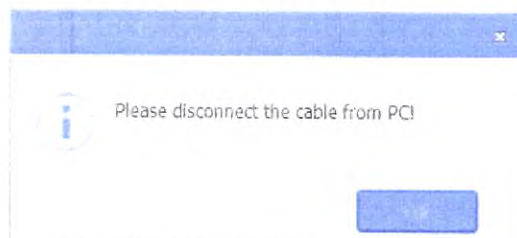
> Select the installation path



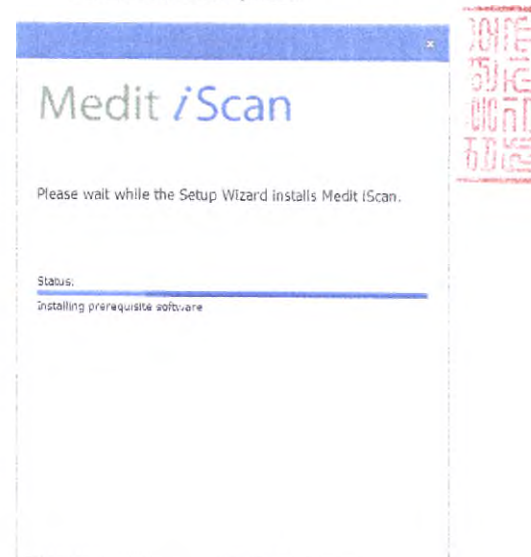
- Read the "License Agreement" carefully before checking "I agree to the License ~" then click **Install**



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



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



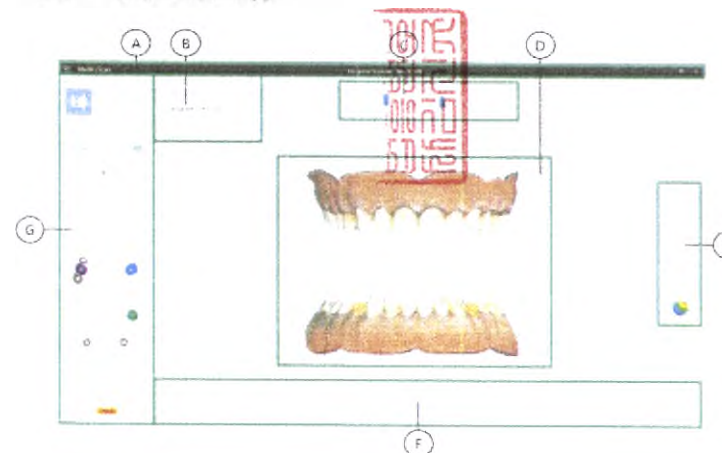
- After installation is completed, we recommend restarting the PC to ensure optimal program operation.



3.3 Model Control in View Screen Using Mouse

Button	Action	Usage
Left	Click	Starts selection or deletion of entities in view screen when using the polyline selection or polyline trimming tool.
	Drag	Selects or deletes entities in view screen when using the Brush selection or Brush trimming tool.
Wheel	Drag	Moves model in view screen.
	Scroll	Zooms in/out the model in view screen.
Right	Click	Completes selection or deletion of entities in view screen when using the polyline selection or polyline trimming tool.
	Drag	Rotates model in view screen.

3.4 User Interface



- A. Title Bar
- B. Guide Message
- C. Stage Bar
- D. View Screen
- E. Sub Tool Bar
- F. Command Option
- G. Main Tool Bar

3.4.1 Title Bar



The Title Bar consists of the Menu, Minimize/Maximize/Restore Window, Exit for the image acquisition software. It also shows patient information.

Menu	The Menu includes the tools to manage the project, such as New, Open, Save, as well as the tools to change settings and to exit the application. It also shows the information for the application.
Patient information	Shows information of the current patient.
Minimize	Minimizes the application.
Maximize or Restore	Maximizes or restores the application to its normal size.
Exit	Saves the current model and terminates the application.

Menu

Click the  button to show all commands in the Menu.

	New	Creates new case.  This function is available when the image acquisition software is used as a standalone.
	Open	Opens existing case.  This function is available when the image acquisition software is used as a standalone.
	Save	Saves all changes in current case.
	Export	Exports the results to general file formats.  Additional license is needed to use this function.
	Exit	Saves the current model and terminates the scanning application.
	Setting	Provides options for setting environment such as scanning options.
	Help	Loads the help contents.
	About	Shows program information, version number and copyright.

Setting

Show Scan Timer	
Show Scan Number	
Use Automatic Scanning Start	
- Maxilla And Mandible	
- Occlusion	
Use High Resolution Scanning	
Use Automatic Noise Filtering	
Show Unreliable Data	
Use Audio Feedback	
Change Sound	
Use Auto Save	
Send Anonymous Usage Statistics	
Adjust Color Texture	
Dark 	Bright
Calibration Period(Days)	14
Language	English



Calibration	Default
-------------	---------

Show Scan Timer	Shows scan time during scanning process in the upper left corner of the View Screen.
Show Scan Number	Shows the number of images taken during scanning process in the upper left corner of the View Screen.
Use Automatic Scanning Start	The system starts scanning automatically: • When the tip is close to the teeth, the system starts capturing images. • When the tip is away from the teeth, the system stops capturing images. If this option is set to "Off", the scanning start process is performed by the button on the device.
Maxilla And Mandible	Applies automatic scanning start to maxilla and mandible.
Occlusion	Applies automatic scanning start to occlusion.
Use High Resolution Scanning	Acquires the 3D Images with higher amount of detail.
Use Automatic Noise Filtering	Removes noise data such as soft tissues during scanning or when stop scanning.
Show Unreliable Data	Shows unreliable data during scanning to assist in acquiring optimal 3D model.
Use Audio Feedback	Indicates the status of the scanner through various sounds.
Connect	Sound when i500 and image acquisition software are connected.
Scanning	Sound during optimal scanning.
HD Camera	Sound when taking 2D images using HD Camera.
Occlusion Alignment	Sound when occlusion alignment succeeded.
Use Auto Save	Saves the project automatically.
Send Anonymous Usage Statistics	Settings to send/stop sending anonymous usage statistics to Medit.



About collection of anonymous statistics

Medit is striving to constantly improve the product and user experience by collecting certain information such as :

- Hardware and software configurations such as OS, graphics, etc.
- Patterns and trends in how our software is used, such as frequency and performance
- Diagnostic information

The usage statistics will help the development team to better understand user requirements and prioritize improvements in future releases.

We will never collect personal information such as your name, company name, MAC address, or any other personally identifiable information.

We cannot and will not reverse-engineer any collected data to find specific details concerning your projects.

Adjust Color Texture	Adjusts the brightness of the 3D model. The color of the 3D model is optimized in the i500 image acquisition software. When viewing data using other software, the resulting colors may be slightly different from the i500 image acquisition software.
----------------------	---

Calibration Period(Days)	Sets the calibration period of i500.
--------------------------	--------------------------------------

Language	Selects the display language.
----------	-------------------------------

Calibration	Performs the calibration process to use device in optimal condition.
-------------	--

Default	Restores all settings to system default.
---------	--

3.4.2 Guide Message

Shows information to guide you through the scanning process such as command functions and useful information on the current situation.

- 1 Removes all entities within a polyline shape drawn on the screen.
- 2 Removes all entities on a freehand-drawn path on the screen. The brush comes in 3 different sizes.
- 3 Removes island data such as soft tissues by picking.
Apply by painting the area to lock.
Locked (colored) area will not be updated by further scanning.
- 4 Use this feature to fix retracted gingiva after immediate scanning as it might collapse.
You can still trim the locked area. Deleted locked area can be re-scanned.
- 5 Performs the alignment between maxilla and mandible manually.
- 6 Takes 2D images with 3D model data and shares the images with a laboratory.
- 7 Analyzes the interference between the maxilla and mandible and shows the result with color map.
- 8 Analyzes the undercut area based on insertion direction.

3.4.3 Stage Bar

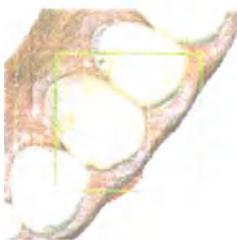
The Stage Bar indicates the current scanning step.



Indication during scanning

The color of the rectangle box that appears during scanning indicates the status of the scanning process:

Green rectangle



Scanning and alignment is at its optimal.

Red rectangle



Alignment is lost.

3.4.3.1 Scan Maxilla



Acquires the 3D image of the maxilla.

Command Option Detail



▶	Start	Starts the scanning process.
■	Scan	You can also start the scanning process using the function button on the device.
■	Stop Scan	Stops the scanning process. You can also stop the scanning process using the function button on the device.
■	Optimize	Aligns 3D images for more accurate scanning. All noise will be deleted after optimization process.
■	Clear All	Removes all 3D images of maxilla to start over.
■	Undo	Undo previous scanning.
■	Redo	Redo previous scanning.

3.4.3.2 Scan Mandible



Acquires the 3D image of the mandible.

Command Option Detail

	Start Scan	Starts the scanning process. You can also start the scanning process using the function button on the device.
	Stop Scan	Stops the scanning process. You can also stop the scanning process using the function button on the device.
	Optimize	Aligns 3D Images for more accurate scanning. All noise data will be deleted after optimization.
	Clear All	Removes all 3D images of mandible to start over.
	Undo	Undo previous scanning.
	Redo	Redo previous scanning.

3.4.3.3 Scan Scanbody



Acquires the 3D image of the scanbody for maxilla.



Acquires the 3D image of the scanbody for mandible.

Command Option Detail

	Start Scan	Starts the scanning process. You can also start the scanning process using the function button on the device.
	Stop Scan	Stops the scanning process. You can also stop the scanning process using the function button on the device.
	Optimize	Aligns 3D images for more accurate scanning. All noise data will be deleted after optimization.
	Clear All	Removes all 3D images of scanbody to start over.
	Undo	Undo previous scanning.
	Redo	Redo previous scanning.

3.4.3.4 Scan Occlusion



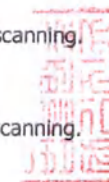
Acquires the 3D image of the occlusion alignment.

Command Option Detail

	Start Scan	Starts the scanning process. You can also start the scanning process using the function button on the device.
	Stop Scan	Stops the scanning process. You can also stop the scanning process using the function button on the device.
	Optimize	Optimize the align between maxilla and mandible.
	Clear All	Removes all 3D images of occlusion alignment to start over.
	Bite 1	Acquires the 3D model for occlusion alignment.
	Bite 2	Acquires the 3D model for occlusion alignment of the opposite side of Bite 1.

Undo Undo previous scanning.

Redo Redo previous scanning.



3.4.3.5 Complete

✓ Completes the scanning process then generates the result data.

3.4.4 View Screen

Displays live video and captured images.

3.4.5 Sub Tool Bar

The Sub Tool Bar contains the tools to control 3D Model in the View Screen.

		Pan	Moves the model.
		Rotate	Rotates the model.
		Zoom In/Out	Zooms in/out of the model.
		Zoom Fit	Places the model in the middle of the screen.
		Color Texture	Displays texture information of the model.

Texture On



Texture Off



3.4.6 Command Option

Shows the available options for the currently running command. For detailed information of the options, please refer to the option description for each command.

3.4.7 Main Tool Bar

The Main Tool Bar contains useful commands for editing and analyzing the 3D model, as well as the device status.

3.4.7.1 Trimming

Removes unnecessary data, such as soft tissues and noise.

3.4.7.1.1 Polyline Trimming



Removes all entities within a polyline shape drawn on the screen.

Select

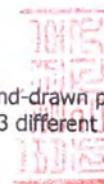


Remove



3.4.7.1.2 Brush Trimming

Removes all entities on a freehand-drawn path on the screen. The brush comes in 3 different sizes.



Select



Remove



3.4.7.1.3 Quick Trimming

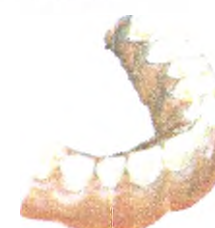
Removes island data such as soft tissues by picking.



Select

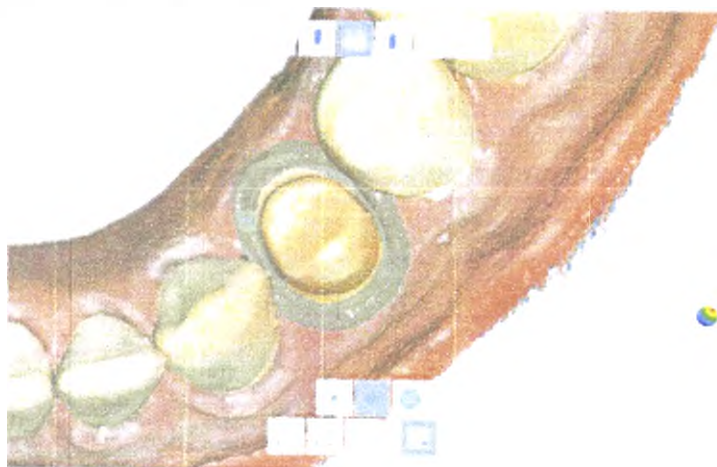


Remove



3.4.7.2 Tools

3.4.7.2.1 Lock Area



Apply by painting the area to lock. Locked (colored) area will not be updated by further scanning. Use this feature to fix retracted gingiva after immediate scanning as it might collapse. You can still trim the locked area. Deleted locked area can be re-scanned.

How to lock the area

- Press the "Lock Area".
- Choose a selection tool.
- Select the area you want locked. The selected area is indicated by a different color.

Before Selecting



After Selecting



How to unlock the area

- Click "Clear Selected Area"
- Select the area to unlock
- If you want to unlock all area, click "Clear All"



Command Option Detail

Selection Tools

Various selection methods are available in the Lock Surface command.

	Brush Selection	Selects all entities on a freehand-drawn path on the screen. The brush comes in 3 different sizes.
	Polyline Selection	Selects all entities within a polyline shape drawn on the screen.
	Circle Selection	Selects all entities within circular area.
	Clear Selected Area	Clears selection of selected area on a freehand-drawn path on the screen. The brush comes in 3 different sizes.
	Clear All Area	Clears all selected area.

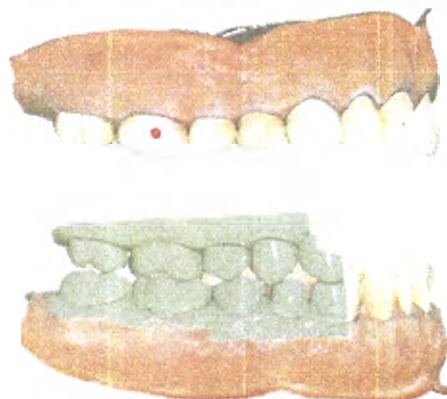
3.4.7.2.2 Manual Alignment



Performs the alignment between maxilla and mandible manually.

How to use Manual Alignment

- Click "Manual Alignment".
- Place the marker points on the maxilla or mandible.



- Place the marker points on the occlusion.



- The system will calculate the occlusion alignment based on marked points pairing.

Command Option Detail

Undo selected marker points

You can undo the selected maker points using "Remove Marker Point".



Removes marker point.

Move Maxilla and Mandible

Reset the position of Maxilla and Mandible.



Moves maxilla to non-overlapping position from the 3D model for occlusion alignment.



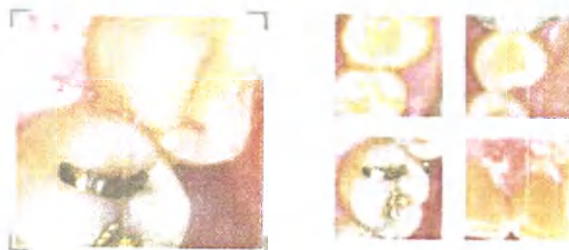
Moves mandible to non-overlapping position from the 3D model for occlusion alignment.

Undo and Redo the transformation

Undo previous transformation.

Redo previous transformation.

3.4.7.2.3 HD Camera



Takes 2D images with 3D model data and shares the images with a laboratory.

Option Detail



Changes the sharing state.



Deletes selected image.



Moves to previous/next page.



Changes the view style of thumbnail.

How to use HD Camera

- Click "HD Camera".
- Move the tip into the patient's mouth.
- Place the tip on the region of interest and press function button on the device.
- 2D image is saved in the gallery.



How to change status of sharing

- Click and select the image to share (or to stop sharing).
- Click the  button

How to change the name of image

- Click and select the image.
- Click on the same image.
- Type the new name.



3.4.7.2.4 Occlusion Analysis



Analyzes the interference between the maxilla and mandible and shows the result with color map.

How to use

- > Click "Occlusion Analysis"
- > Change the view style between "Show All" and "Contact Area" by clicking on the  button.
- > Change the segmentation of color range using the "Resolution" slider bar.

Command Option Detail

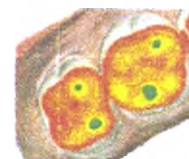
Resolution

You can change the resolution of the color range by using the slider bar.

Low Resolution



Medium Resolution



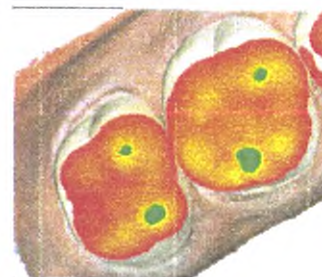
High Resolution



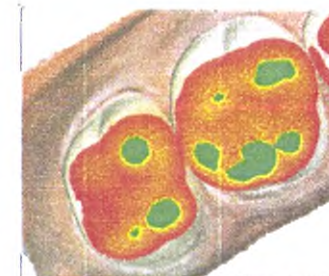
Acceptable Tolerance

You can set the acceptable tolerance range. If the deviation of data is within the tolerance range, it will be displayed in green.

Tolerance : 0.2



Tolerance : 0.5



Switch View Style

Changes the viewing style between opened jaw and closed jaw.

Opened Jaws



Closed Jaws



Switch Deviation Style



Changes the color deviation style between show all and contact area.

Show All

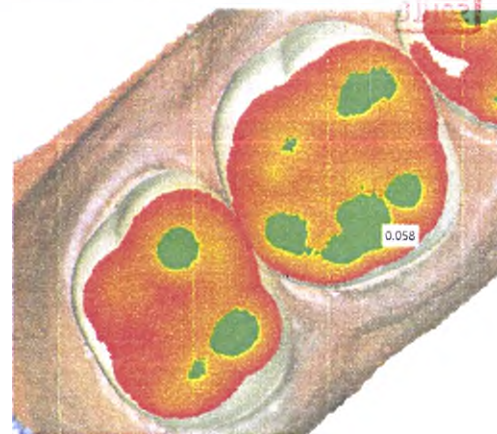


Contact Area



Check the value of deviation

When you move the mouse on the colored area of the 3D model, the system will show the value of the deviation.



3.4.7.2.5 Undercut Area Analysis



Analyzes the undercut area based on insertion direction. You can set the insertion direction via two methods.

Command Option Detail

Selection Tools

Various selection tools are available in the Undercut Analysis command

	Brush Selection	Selects all entities on a freehand-drawn path on the screen. The brush comes in 3 different sizes.
	Polyline Selection	Selects all entities within a polyline shape drawn on the screen.
	Circle Selection	Selects all entities within circular area.
	Clear Selected Area	Clears selection of selected area on a freehand-drawn path on the screen. The brush comes in 3 different sizes.
	Clear All	Clears all selected area.

Before Selecting



After Selecting



Set Insertion Direction



Auto Direction



Manual Direction

System automatically calculates the direction in which the undercut area is minimized then displays the undercut area on the View Screen.

System calculates the undercut area based on the direction specified by user then displays the undercut area on the View Screen.

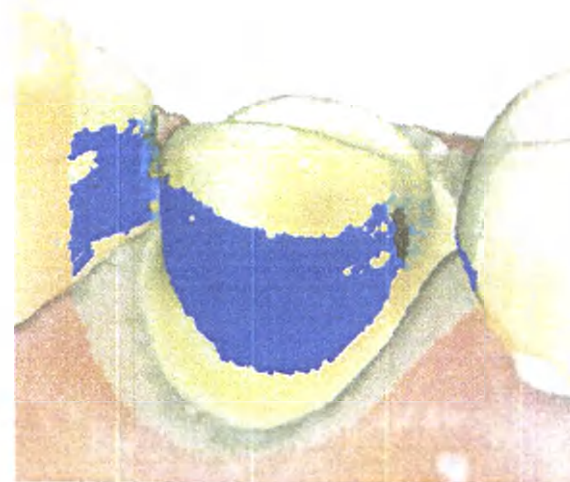
How to calculate the undercut region by the auto direction

- Click "Undercut Analysis".
- Set the region of interest to calculate the undercut area.



If you do not set the region of interest, the system will calculate the undercut region using all the 3D models in the View Screen.

- Click "Auto Direction"



How to set the insertion direction manually

- Click "Undercut Analysis"
- Adjust the direction of the model by using the Move, Rotate, Zoom In/Out tools
- Click "Manual Direction"

3.4.7.2.6 Swap Maxilla & Mandible

Swaps maxilla and mandible scans. This is useful if the operator accidentally scanned the wrong jaw.

3.4.7.2.7 Result Preview

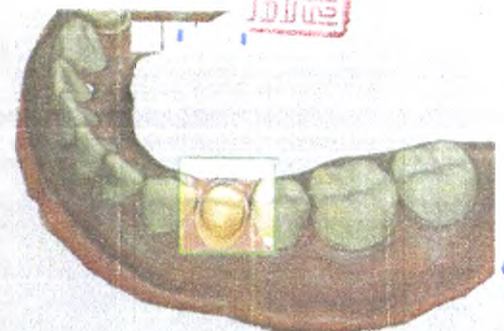
Shows the preview result of selected area to check the quality of data before actual processing.

Command Option Detail

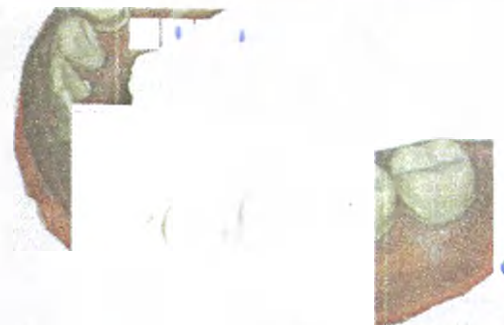
Performs the calculation for previewing result.

How to use

- Click "Result Preview".
- Moves the model into the green rectangle.

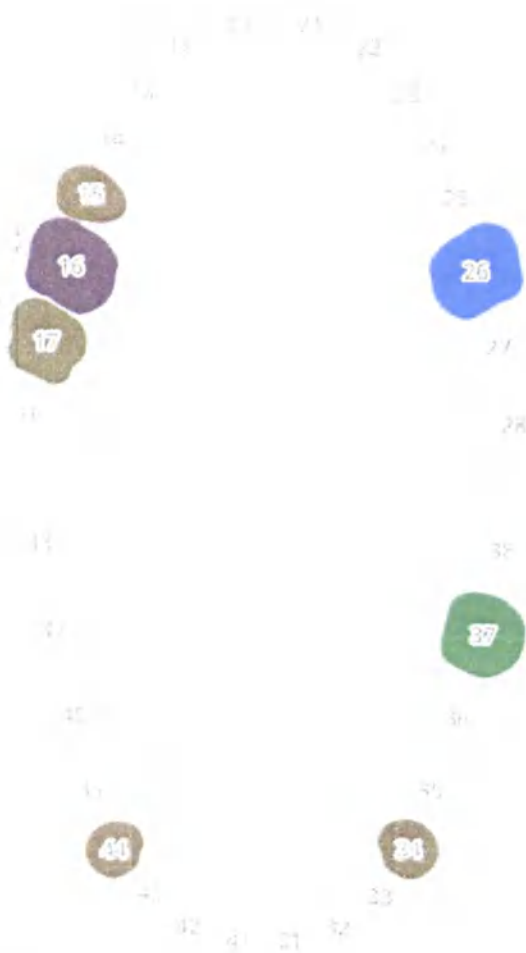


- Click
- System shows the preview result on the pop-up window.



3.4.7.3 Overview

Shows the information of the teeth for treatment.



This information is available only when the image for treatment is provided from order system.

3.4.7.4 Device Status

	Not Connected	Indicates the i500 is not connected.
	No Tip	Indicates the tip is not mounted.
	Connecting	Indicates the i500 is trying to connect.
	Rebooting	Indicates the i500 is rebooting.
	Need Calibration	Indicates that the i500 needs to be calibrated.
	Ready	Indicates the i500 is ready for use.
	Scanning	Indicates the i500 is currently in the process of scanning.
	Sleep	Indicates the i500 is in sleep mode.
	Overheating	Indicates the i500 is overheated.

4 Maintenance

4.1 Calibration

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

Calibration is required when:

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

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

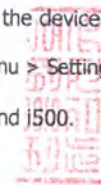
💡 We recommend performing the calibration process periodically. You can set the calibration period via Menu > Setting > Calibration Period(Days).
The default calibration period is set to 14 days.

www.cirmi.ru
info@cirmi.ru
www.goszdravnadzor.ru

How to calibrate the i500

- Turn on the i500 and connect the device to the software.
- Run Calibration Wizard from Menu > Setting > Calibration
- Prepare the Calibration Tool and i500.

i500 Calibration Wizard



Не удаляйте и не изменяйте содержимое этого файла
и не пытайтесь декомпилировать его, иначе это нарушит работу программы

Text

- Turn the dial of the calibration tool to the position

i500 Calibration Wizard



Calibration Wizard

Previous Next

- Put the handpiece into the calibration tool.

i500 Calibration Wizard



- Click "Next" to start calibration process.

i500 Calibration Wizard



- When the handpiece is mounted in the correct position, the system will automatically acquire the data at the position

i500 Calibration Wizard



- When data acquisition is completed at the position, turn the dial to the next position.

i500 Calibration Wizard



- Repeat the steps for positions 2 ~ 8 and **LAST** position.
- When data acquisition is completed at the **LAST** position, the system will automatically calculate and show the calibration result.





4.2 Cleaning and sterilization procedure

4.2.1 Reusable tip

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

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

At 121°C(249.8°F) for 30 minutes and 15 minutes dry

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

⚠ CAUTION

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

4.2.2 Mirror

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



Remove the scanner tip

Apply alcohol to a clean cloth or cotton-tipped swab and wipe the tip mirror until it is clean. Use alcohol that is free of impurities, as those may stain the mirror. Ethanol or propanol (ethyl-/propyl alcohol) can be used.

- Wipe the mirror dry with a dry, lint-free cloth to avoid leaving dust and fiber on the mirror.
- Make sure there are no dust or fibers on the mirror and repeat the above process until it disappears.

4.2.3 Handpiece

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

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

Recommended disinfection solution:

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

Following is the general cleaning and disinfecting procedure.

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

CAUTION

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

4.2.4 Other components

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

4.3 Disposal

CAUTION

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

The package shall be disposed to household waste disposal sites.

The disposal of the system and the components shall be conducted according to special precautionary measures and to special disposal sites separate from normal household waste. To avoid the pollution of the environment all the waste formed at the disposal of the device shall be collected and subsequently unitized following the established procedure in the country of use according to current requirements to handling of clinical waste, for class A waste.

 Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation, Articon, LLC, 51 Magnitogorskaya St., bldg. R, office 1-N, St. Petersburg, 195027, e-mail: spb@articon.ru, (tel. +7 (812) 494-07-72), if necessary, can collect old devices to prevent potential damage to the environment and health, and for recycling of the used devices.



When the symbol of a crossed waste container is marked on the device, this product shall follow Directive 2002/96/EC and shall not be mixed with normal household waste.

4.4 Updates to Image Acquisition Software

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

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

54

5 Safety Guide

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

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



WARNING

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

5.1 System Basics



CAUTION

- The USB 3.0 cable connector to the Power Hub is the same as a regular USB cable connector. However, the device may not operate normally unless the regular 3.0 USB cable is used with the i500.
- The connector provided by the Power Hub is designed specifically for the i500 and should not be used with any other device.
- If the product has been stored in a cold environment, give it time to adjust to the temperature of the environment before use. If used immediately, condensation may occur which may damage the electronic parts inside the unit.
- The calibration process should be carried out if the temperature of the environment has changed.
- The calibration panel is delicate. Do not touch the panel directly. When the calibration process does not perform properly, check the panel. If the calibration panel is contaminated, please contact your service provider.
- Before using the system, check that there are no issues such as physical damage, loose parts, and wear. If there is any visible damage, do not use the product and contact the manufacturer or your local representative.
- Check the i500 body and its accessories for any sharp edges.
- Always keep an eye on the product and your patient while using the product to check for abnormalities.



- If the equipment fails to operate normally, such as having issues with accuracy, stop using the product and contact the manufacturer or authorized resellers.

5.2 Safety and Warning

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

5.2.1 Preventive Inspection Before Use of the System

CAUTION

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

5.2.2 Modification of the System

CAUTION

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

5.2.3 Approved Software Only

CAUTION

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

5.2.4 Proper Training

WARNING

- Before using your i500 system on your patients:
You should have been trained on how to use the system, or you should have read and fully understood this user guide.
You should be familiar with the safe use of the i500 system as detailed in this user guide.

Before using or after changing any settings, the user should check that the live image is displayed properly in the camera preview window of the program.

5.2.5 In Case of Equipment Failure

WARNING

- If your i500 system is not working properly, or if you suspect that there is a problem with the equipment:

Remove the device from the patient and discontinue use immediately.

Disconnect the device from the PC and check for errors.

Contact the manufacturer or authorized resellers.

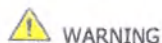
The i500 system should not be dismantled arbitrarily.

5.3 Mechanical Hazards

WARNING

- If you drop the i500 tip on the floor, do not attempt to reuse it. Discard the tip immediately as there is a risk that the mirror attached to the tip may have been dislodged.
- If the i500 unit is dropped on the floor or if the unit is impacted, it must be calibrated before use. If the instrument is unable to connect to the software, consult the manufacturer or authorized resellers.
- When not in use, the i500 should be kept mounted on a desk stand or wall mount stand.
- Do not install the desk stand on an inclined surface.
- Carefully arrange all cables so that you or your patient do not trip or get caught in the cable. Any pulling tension on the cables may cause damage to the i500 body.

5.4 Explosion Hazards



WARNING

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

5.5 Electrical Safety

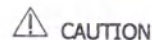


WARNING

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

for use in industry and hospitals. (CISPR 11 class A). If the i500 system is used in a residential environment (CISPR 11 class B), it may not provide adequate protection from radio frequency communications.

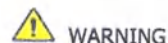
- Before disconnecting the power cord, make sure to turn off the power on the device using the power switch on the main unit.
- Only use the power adaptor supplied together with the i500. Using other power adaptors may result in damage to the system.



CAUTION

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

5.6 Eye Safety

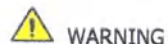


WARNING

- 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.

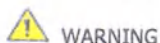
5.7 Pacemaker and ICD Interference Risk



WARNING

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

5.8 Hygiene



WARNING

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

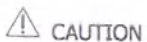
Handling and replacing the tip.

Using the i500 on patients.

Touching the i500 system.

- The i500 main unit and its optical window should be kept clean at all times.
- Before using the i500 on a patient, be sure to:
 - disinfect the i500 system
 - use a sterilized tip

5.9 Safety when scanning with i500



CAUTION

- The i500 system is a high-precision optical measuring device. Any shock to the system caused by dropping or bumping the device may cause serious damage. Make sure to follow these guidelines:

Always mount the i500 main unit on its desktop cradle or wall mount holder when not in use.

Do not place any object on the i500 body.

Do not pull or bend the cable connected to the i500.

Do not spill any liquid on the i500 body.

Do not place the i500 on any heated or wet surface.

Always be sure to hold the i500 body securely when dismounting from its holder or cradle, as well as during scanning.

Always place the power cord of the i500 system in an easily accessible location.

- Due to its fragile nature, i500 tips should be handled with care. To prevent damage to the tip and its internal mirror, be careful to avoid contact with a patient's teeth or restorations.
- Do not scan for more than 10 minutes at a time.

5.10 Protection from overheating



WARNING

- Do not block the air vents located at the rear of the i500 system. If the equipment overheats, the i500 system may malfunction or stop working.

5.11 Technical Maintenance



CAUTION

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



6 Electro – Magnetic Compatibility Information

6.1 Electro-Magnetic Emissions

This EUT is intended for use in the electromagnetic environment as specified below.

The customer or the user of the EUT should ensure that it is used in such an environment.

RF Emissions CISPR 11 – Group 1

The EUT uses RF energy only for its internal functions.

Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF Emissions CISPR 11 – Class A

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

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

6.2 Elector-Magnetic Immunity

This EUT is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the I500 system should ensure that it is used in such an environment.

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2

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

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

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4

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

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

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

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

IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
± 0,5 kV ± 1 kV	± 1 kV

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

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

IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 2 kV

Voltage dips IEC 61000-4-11

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

IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°

Voltage interruptions IEC 61000-4-11

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

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

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

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

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

Conducted RF IEC 61000-4-6

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

Recommended separation distance

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

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

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



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

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

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



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

Radiated RF IEC 61000-4-3

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

Recommended separation distance:

$$d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \left[\frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$$

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

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

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



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

7 Specification

Model Name	i500
SW version	Medit iScan V1.1.1.2
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

Operating & Storage conditions

Operating condition	Temperature	18°C to 28°C
	Humidity	20 to 75% relative humidity (non-condensing)
Storage condition	Air pressure	800 hPa to 1100 hPa
	Temperature	-5°C to 45°C
	Humidity	20 to 80% relative humidity (non-condensing)
Transport condition	Air pressure	800 hPa to 1100 hPa
	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
Conducted and
radiated RF
EMISSIONS
Harmonic
distortion
Voltage
Fluctuations and
flicker

Hospital environment
CISPR 11

See IEC 61000-3-2

See IEC 61000-3-3



Authorized representative:

Articon, LLC

51 Magnitogorskaya St., bldg. R, office 1-N, St. Petersburg, 195027

+7 (812) 494-07-72

spb@articon.ru



EC REP

EU representative

MERIDIUS MEDICAL LTD.

1 The Forrest Units, Hennock Road East,

Marsh Barton, Exeter EX2 8RU, U.K

Manufacturer

 **Medit Corp**

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

Tel: +82-2-2193-9600

Revised Date: 2018-09-04

Revision No.: 5

서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)
[별지 제44호서식]

공증
인가 **법무법인 법흥**

(전화) 02-752-7301
(팩스) 02-752-7300

등부 2019년 제 13016호

Registered No. 2019-13016

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용지침서 -----

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

As a result of checking at my office, I
have found that the attached
User guide Intraoral Scanner i500 ---

----- copy
exactly corresponds with the original

2019년 10월 07일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
7th day of Oct. 2019 at this office.

공증사무소 명칭
공증 **법무법인 법흥**
인가
소 속 서울중앙지방검찰청
소재지표시
서울특별시 중구 남대문로 109,
702호 (다동, 국제빌딩)

Name of the office
TRIAL & SUCCESS
LAW AND NOTARY OFFICE INC
Belong to **Seoul Central**
District Prosecutor's Office



Address of the office
(Da-dong, Kukje Build) #702
109 Namdaemun-ro Joong-Gu, Seoul Korea

김진규
공증인 공증담당변호사

Kim Jin Gyu
Signature of the Notary Public
Kim Jin Gyu

본 사무소는 인가번호 제90호에 의거하여
1991년 04월 29일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
29, Apr. 1991 Under Law No.90.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

70421
29.10.2019

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by **KIM JIN GYU**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/ stamp of **TRIAL AND SUCCESS LAW AND
NOTARY OFFICE INC**

Certified

5. at **Seoul**

6. **07/10/2019**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2019024H4WM**

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



**Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэкссэс
(Испытание и успех)**

Город особого статуса Сеул, район Чунгу, улица Намдэmun 109
Офис 702 (квартал Дадун, здание Кукэ) Телефон: 02-752-7301
Приложение по форме 41 Факс: 02-752-7300

Регистрационный номер: 2019-13016

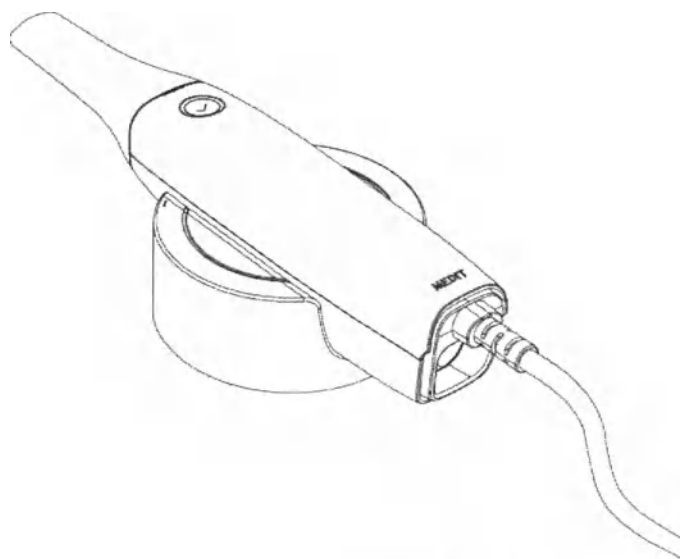
НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэкссэс (Испытание и успех)

Город особого статуса Сеул, район Чунгу, улица Намдэmun 109
Офис 702 (квартал Дадун, здание Кукэ)

/Тисненная печать: Республика Корея / Юридическая и нотариальная
контора Триал энд Сэкссэс (Испытание и успех)

210 мм X 297 мм
Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²



Штамп: Медит Корп.

подписано

Подпись

авторизованного лица

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Трил энд Сэксзес .

Нотариус Ким Джин Гю

Содержание

1	Об этом руководстве	4
2	Введение и обзор	4
2.1	Предполагаемое использование.....	4
2.2	Показания к применению	5
2.3	Противопоказания	5
2.4	Квалификация пользователя	5
2.5	Символы	6
2.6	Обзор компонентов i500	7
2.7	Setting up the i500	9
2.7.1	Основные настройки i500	9
2.7.2	Размещение на настольной подставке.....	12
2.7.3	Установка настенного держателя	12
3	Обзор программного обеспечения для получения изображения	13
3.1	Введение	13
3.2	Установка	13
3.2.1	Системные требования	13
3.2.2	Руководство по установке	13
3.3	Управление моделью в экране просмотра с помощью мыши	17
3.4	Пользовательский интерфейс	18
3.4.1	Строка заголовка.....	18
3.4.2	Наводящее сообщение.....	23
3.4.3	Статусная строка	23
3.4.4	Экран просмотра	28
3.4.5	Вспомогательная панель инструментов	28
3.4.6	Дополнительные команды.....	29
3.4.7	Главная панель инструментов.....	29
4	Техническое обслуживание	47
4.1	Калибровка.....	47

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэс .

Нотариус Ким Джиан Гю

4.2	Процедура очистки и стерилизации.....	51
4.2.1	Многоразовый наконечник	51
4.2.2	Зеркало.....	52
4.2.3	Ручной блок	53
4.2.4	Другие компоненты	53
4.3	Утилизация.....	54
	Обновление программного обеспечения для	
4.4	получения изображения	54
5	Руководство по технике безопасности	56
5.1	Основы системы.....	56
5.2	Безопасность и предупреждение	57
5.2.1	Профилактический осмотр перед использованием	
	системы.....	57
5.2.2	Изменение системы	57
5.2.3	Только утвержденное программное обеспечение	57
5.2.4	Надлежащая подготовка	57
5.2.5	В случае отказа оборудования.....	58
5.3	Опасность механического травмирования	58
5.4	Опасность взрыва	59
5.5	Электрическая безопасность	59
5.6	Безопасность глаз	60
5.7	Кардиостимулятор и риск вмешательства ИКД	60
5.8	Гигиена	61
5.9	Безопасность при сканировании устройством I500	61
5.10	Защита от перегрева	62
5.11	Техническое обслуживание	62
6	Информация об электромагнитной совместимости.	63
6.1	Электро-магнитное излучение	63
6.2	Электро-магнитная устойчивость	64
7	Спецификация	68

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэкссэс .

Нотариус Ким Джин Гю

1 Об этом руководстве

Правила в данном руководстве

В настоящем руководстве пользователя используются различные символы для того, чтобы выделить важную информацию, обеспечить правильное использование, предотвратить травмы и имущественный ущерб. Значение используемых символов описано ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Знак ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на информацию, которая, если ее проигнорировать, может привести к риску травмы средней степени.

ВНИМАНИЕ

Знак ВНИМАНИЕ указывает на информацию по технике безопасности, которая, если ее проигнорировать, может привести к риску травмы, ущерба имущества или повреждения системы небольшой степени.

ПРИМЕЧАНИЯ

Знак Примечания обозначает примечания и дополнительную информацию для оптимального функционирования системы.

2 Введение и обзор

2.1 Предполагаемое использование

Система i500 - это зубной 3D сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей. Система i500 производит 3D сканеры для использования в компьютерном проектировании и изготовлении зубных реставраций. Срок годности – 2,5 года

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксс .
Нотариус Ким Джин Гю

2.2 Показания к применению

Систему i500 следует применять для пациентов, которым необходимо 3D сканирование для стоматологического лечения, такого как:

- Единичный индивидуальный абатмент
- Вклады и накладки
- Единичная коронка
- Винир
- Мостовидный протез, содержащий до 3 единиц, с опорой на имплантаты
- Мостовидный протез, содержащий до 5 единиц
- Ортодонтия
- Направляющий имплантат
- Диагностическая модель

2.3 Противопоказания

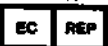
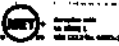
Устройство не предназначено для создания изображения анатомической структуры зубов или поддерживающей скелетной структуры. Оно не предназначено для случаев с более чем четырьмя (4) последующими позициями дефектов зубного ряда.

2.4 Квалификация пользователя

Данное устройство предназначено для использования лицами с профессиональными знаниями в области стоматологии и технологии зуботехнической лаборатории. Пользователь данного устройства несет полную ответственность за решение, подходит ли данное устройство для конкретного пациента и случая. Пользователь несет полную ответственность за точность, полноту и достоверность всех данных, введенных в это устройство, и предусмотренного программного обеспечения. Пользователь должен проверять правильность и точность результатов и оценивать каждый отдельный случай. Система i500 должна использоваться в соответствии с прилагаемым руководством по эксплуатации. Пользователю не разрешается изменять систему i500. Ненадлежащее использование или обращение с системой i500 аннулирует гарантию, при наличии таковой. Для получения дополнительной информации о надлежащем использовании системы i500, свяжитесь с местным дистрибьютором.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тринал энд Сэксс
Нотариус Ким Джон Гю

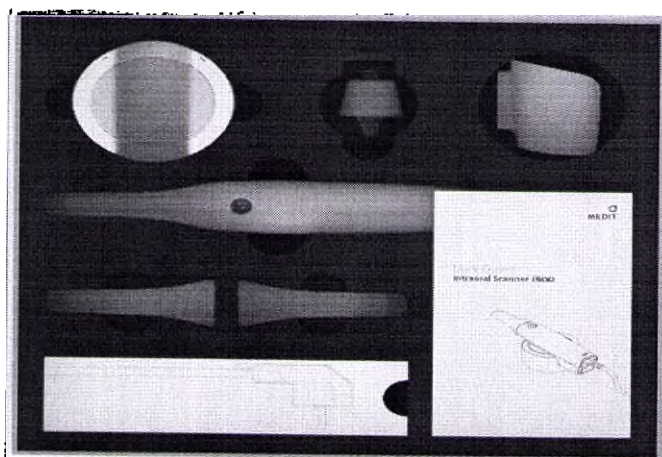
2.5 Символы

№	Символ	Описание
1		Серийный номер объекта
2		Дата производства
3		Производитель
4		Внимание
5		Предупреждение
6		Инструкция для Руководства по эксплуатации
7		Официальный знак Европейского сертификата
8		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
9		Тип рабочей части
10		Знак WEEE
11		Отпускается по рецепту врача (США)
12		Знак MET
13		Переменный ток
14		Постоянный ток

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тримал энд Сэксесс
 Нотариус Ким Джин Гю



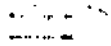
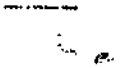
официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн



2.6 Обзор компонентов i500

№	Элемент	Кол-во	Внешний вид
1	i500 Ручной блок + зарядная станция	1 шт.	
2	Крышка ручного блока i500	1 шт.	

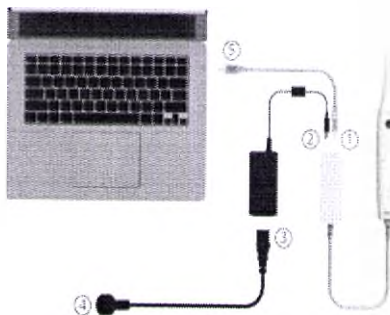
Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэкссес .
 Нотариус Ким Джиа Гю

3	Многоразовый наконечник	4 шт.	
4	Калибровочный инструмент	1 шт.	
5	Настольная подставка	1 шт.	
6	Настенный держатель	1 шт.	
7	Кабель USB 3.0	1 шт.	
8	Медицинский адаптер + шнур питания	1 комплект	
9	Флеш-накопитель (с предварительно загруженным программным обеспечением для получения изображений)	1 шт.	
10	Руководство пользователя	1 шт.	

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сжэсс
 Нотариус Ким Джиан Гю

2.7 Настройка i500

2.7.1 Основные настройки i500



- ① Подключите кабель USB 3.0 к зарядной станции



- ② Подключите медицинский адаптер к зарядной станции



Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэсс .
Нотариус Ким Джин Гю

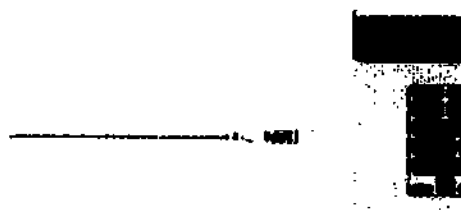
- ③ Подключите шнур питания к медицинскому адаптеру



- ④ Подключите шнур питания к источнику питания



- ⑤ Подключите кабель USB 3.0 к ПК



официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Трил энд Сэксэсс .
Нотариус Ким Джин Гю

 **Включение i500**
Нажмите кнопку питания сканера i500



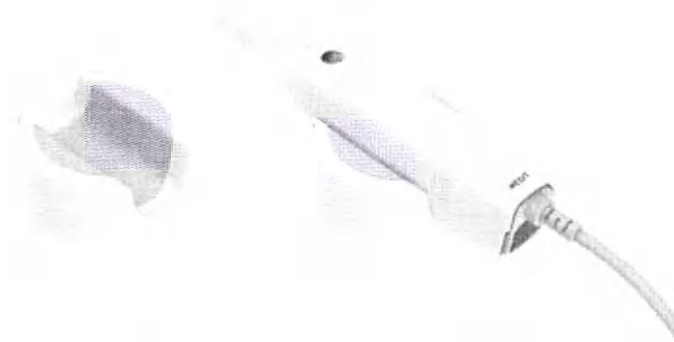
Подождите, пока индикатор USB-соединения станет синим



 **Выключение i500**
Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку питания i500

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Трил энд Сэксэсс .
Нотариус Ким Джин Гю

2.7.2 Размещение на настольной подставке



2.7.3 Установка настенного держателя



официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэсс .
Нотариус Ким Джин Гю

3 Обзор программного обеспечения для получения изображений

3.1 Введение

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

3.2 Установка

3.2.1 Системные требования

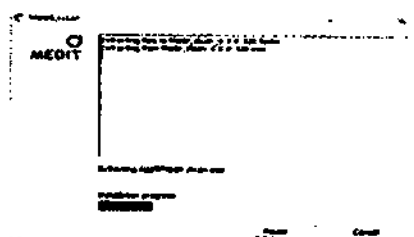
	Ноутбук	Настольный компьютер
ЦП	Выше Intel Core i7-8750H	Выше Intel Core i7-8700K
ОЗУ	Свыше 16 ГБ	Свыше 16 ГБ
Графика	Выше Nvidia GTX 1060	Выше Nvidia Geforce GTX 1060
Операционная система	Windows 10 64 бит	



Используйте ПК и монитор, сертифицированные IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

3.2.2 Руководство по установке

- Запустите файл Medit_iScan_X.X.X.X.exe



Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэс .
Нотариус Ким Джин Гю

➤ Выберите язык установки и нажмите "Next" («Далее»)



➤ Выберите путь для установки



официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэкэсс .
Нотариус Ким Джин Гю

- Внимательно прочитайте «Лицензионное соглашение» перед тем, как отметить "I agree to the License ~" («Согласен с Лицензионным ~»), затем нажмите **Install** (Установить)



- Завершение рекомендуемого процесса установки может занять несколько минут. Не выключайте компьютер до завершения установки.

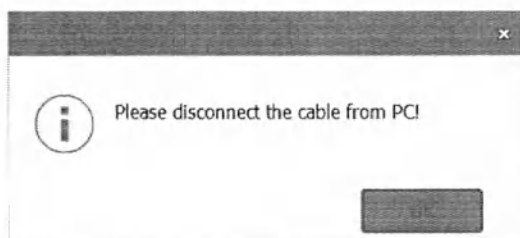


Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэсс .
Нотариус Ким Джин Гю

- После завершения установки рекомендуется перезапустить ПК для обеспечения оптимального функционирования программы.



- Если сканер подключен, отключите сканер от компьютера, отсоединив кабель USB.



официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэс ,
Нотариус Ким Джин Гю

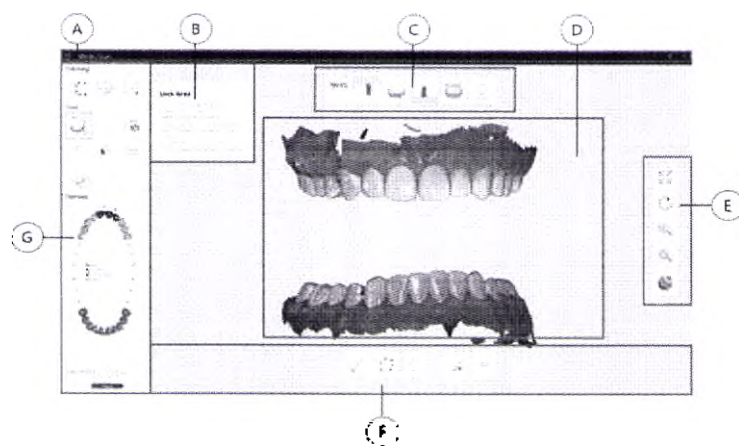
3.3. Управление моделью на экране с помощью мыши

3.3 Управление моделью в экране просмотра с помощью мыши

Кнопка	Действие	Применение
Левая	Щелкнуть	Начало выбора или удаления элементов в экране просмотра при использовании инструмента полилинейного выделения или полилинейной обрезки.
	Потянуть	Выбор или удаление элементов в экране просмотра при использовании инструмента выделения или обрезки кистью.
Колесо	Потянуть	Передвижение модели в экране просмотра.
	Прокрутить	Увеличение/уменьшение модели в экране просмотра.
Правая	Щелкнуть	Завершение выделения или удаления элементов в экране просмотра при использовании инструмента полилинейного выделения или полилинейной обрезки.
	Потянуть	Вращение модели в экране просмотра.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тримал знд Сажэсс .
Нотариус Ким Джиан Гю

3.4. Пользовательский интерфейс



- | | |
|-----------------------------------|--------------------------|
| A. Строка заголовка | B. Наводящее сообщение |
| C. Статусная строка | D. Экран просмотра |
| E. Вспомогат. панель инструментов | F. Манипулятор просмотра |
| G. Дополнительная команда | |

3.4.1 Строка заголовка

Строка заголовка состоит из меню, окна «Свернуть / развернуть / восстановить», выхода для программного обеспечения для получения изображений. Он также показывает информацию о пациенте.

Menu

Нажмите кнопку  чтобы показать все команды в Меню.



- Создание нового клинического случая.

- Новый

⚡ Эта функция доступна, когда программное обеспечение для получения изображений используется автономно.



- Открыть

- Открытие существующего клинического случая.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тримал энд Сэксесс .

Нотариус Ким Джон Гю

		💡 Эта функция доступна, когда программа обеспечена для получения изображения используется автономно.
		-
	- Сохранить	- Сохранение всех изменений в текущем клиническом случае.
	- Экспортировать	- Экспортирование результатов в общий файловый формат.
		💡 Для использования этой функции необходима дополнительная лицензия.
	- Выйти	- Сохранение текущей модели и завершение приложения сканирования.
	- Настройка	- Предоставление параметров для настройки среды, такие как опции сканирования.
	- Справка	- Загрузка содержимого справки
	- О программе	- Показ сведений о программе, номере версии и авторских прав.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксс .
 Нотариус Ким Джон Гю

Show Scan Timer ☒

Show Scan Number ☒

Use Automatic Scanning Start

- Maxilla And Mandible

- Occlusion

Use High Resolution Scanning

Use Automatic Noise Filtering ☒

Show Unreliable Data ☒

Use Audio Feedback ☒

Change Sound

Use Auto Save

Send Anonymous Usage Statistics

Adjust Color Texture

Dark ☒ ☒ Bright

Calibration Period(Days) 14

Language English

Calibration

Default

ПРОГРАММА ЛЕ
НАСТРОЙКИ

Нотариус Ким Джин Гю

1 Тримал энд Сэксэсс .

Show Scan Timer (Показать таймер сканирования)	- Показ времени сканирования во время процесса сканирования в левом верхнем углу экрана просмотра.
Show Scan Number (Показать количество изображений)	- Показ количества изображений, полученных во время сканирования, в левом верхнем углу экрана просмотра.
- Use Automatic Scanning Start (Использовать автоматический запуск сканирования)	- Система начинает сканирование автоматически: • Когда наконечник находится около зубов система начинает фиксировать изображения. • Когда наконечник находится вдали от зубов, система прекращает фиксировать изображения.
- Maxilla And Mandible (Верхняя челюсть и нижняя челюсть)	- Если этот параметр установлен в состояние "Off" («Выключен»), процесс сканирования запускается нажатием кнопки на устройстве.
- Оклюзия	- Применение автоматического запуска сканирования верхней и нижней челюсти.
- Use High Resolution Scanning (Использовать сканирование с высоким разрешением)	- Применение автоматического запуска сканирования окклюзии.
- Use Automatic Noise Filtering (Использовать автоматическую фильтрацию шумов)	- Получение 3D изображений с большим количеством деталей.
- Show Unreliable Data (Показывать ненадежные данные)	- Удаление шумов, таких как мягкие ткани, во время и после окончания сканирования.
- Use Audio Feedback (Использовать звуковое сопровождение)	- Показывает ненадежные данные во время сканирования, что помогает получать оптимальную 3D модель.
	- Звук воспроизводится в ходе получения данных сканирования.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная копировка Триал энд Сэксэс .

Нотариус Ким Джон Гю

Подключение	- Звуковой сигнал при подключении i5(и программного обеспечения для получения изображения.
Сканирование	- Звуковой сигнал во время сканирован
Камера высокого разрешения	- Звуковой сигнал при получении 2D изображений с помощью камеры высокого разрешения.
Выравнивание окклюдии	- Звуковой сигнал при успешном выравнивании окклюдии
- Use Auto Save (Использовать автоматическое сохранение)	- Автоматическое сохранение проск
- Send Anonymous Usage statistics (Анонимно отправлять статистику использования)	- Настройка для отправки/ прекращения отправки Medit анонимной статистики использования.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Трил энд Сэксесс .
 Нотариус Ким Джин Гю

-  О сборе анонимных статистических данных
Компания Medit постоянно работает над улучшением своей продукции и
- пользовательского опыта посредством сбора определенной информации, такой как:

- Конфигурации аппаратного и программного обеспечения, такие как операционная система, графика и т.д.
- Образцы и тенденции в использовании нашего программного обеспечения, например, частота и производительность
- Диагностическая информация

Статистика использования поможет команде разработчиков лучше понимать потребности пользователей и отдать приоритет усовершенствованиям в будущих версиях.

Мы не собираем личную информацию, такую как Ваше имя, название компании, MAC-адрес или любую другую информацию личного порядка. Мы не будем подвергать инженерному анализу собранные данные с целью выявления конкретных деталей, связанных с вашими проектами.

- Adjust Color Texture (Регулировать текстуру цвета)	- Регулирование яркости 3D-модели. - В программном обеспечении для получения изображений I500 цвет 3D-модели оптимизирован. При просмотре данных с помощью другого программного обеспечения результирующие цвета могут незначительно отличаться от программного обеспечения для получения изображений I500.
- Период калибровки(Дни)	- Настройка периода калибровки I500
- Язык	- Выбор языка дисплея
- Калибровка	- Выполнение калибровочного процесса для использования устройства в оптимальном состоянии
- Default (По умолчанию)	- Восстановление всех настроек до системного значения по умолчанию.

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тримал энд Сэксесс .

Нотариус Ким Дазан Гю

3.4.2 Наводящее сообщение

Показывает информацию для направления во время процесса сканирования, такую как функции команд и полезную информацию о текущей ситуации.

1	Удаление всех элементов внутри полилинейной фигуры, нарисованной на экране.
2	Удаление всех элементов на пути, нарисованном от руки и представленном на экране.
3	Удаление всех элементов, связанных с выбранной позицией.
4	Применение для блокировки области. Заблокированная (закрашенная) область не будет обновляться последующим сканированием. Используйте эту функцию, чтобы корректировать западающую десну после быстрого сканирования.
5	Выполнение выравнивания одного и двух сканирований прикусов вручную.
6	Прием 2D изображений без 3D модели и предоставление принятых изображений лаборатории.
7	Анализ взаимодействия между верхней и нижней челюстями и показывает результат на цветовой карте.
8	Анализ области поднутрения на основании направления установки.

3.4.3 Статусная строка

Статусная строка указывает текущий шаг сканирования.

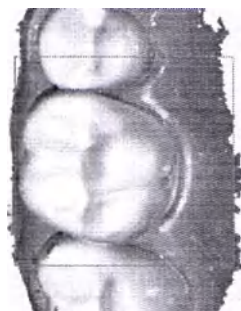


Указания в процессе сканирования

Цвет прямоугольника, появляющегося во время сканирования показывает состояние процесса сканирования:

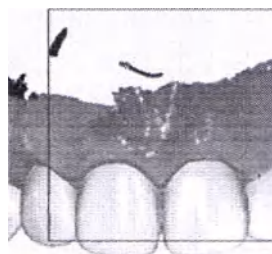
Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Скезес .
Нотариус Ким Джиин Гю

Зелёный прямоугольник



**Сканирование и
выравнивание оптимальны.**

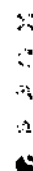
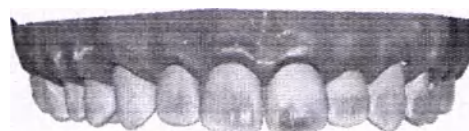
**Красный
прямоугольник**



Выравнивание потеряно.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэкссес .
Нотариус Ким Джин Гю

3.4.3.1 Сканирование верхней челюсти



Получение трехмерного изображения верхней челюсти.

Детализация дополнительных команд

	Начать сканирование	- Запуск процесса сканирования. - Процесс сканирования можно также начать с помощью функциональной кнопки на устройстве.
	Остановить сканирование	- Остановка процесса сканирования. - Процесс сканирования можно также остановить с помощью функциональной кнопки на устройстве.
	Оптимизировать	- Выравнивание трехмерного изображения для более точного сканирования. Все шумы будут удалены после процесса оптимизации.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэкссес .
Нотариус Ким Джин Гю

	Очистить все	- Удаление всех трехмерных изображений верхней челюсти для повторного выполнения.
	Отменить	- Отмена предыдущего сканирования.
	Повторить	- Повтор предыдущего сканирования.

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тримал энд Сэксесс .
 Нотариус Ким Джиин Гю

3.4.3.2 Сканирование нижней челюсти



Получает трехмерное изображение нижней челюсти.

Детализация дополнительных команд

Начать сканирование

- Запуск процесса сканирования.
- Процесс сканирования можно также начать с помощью функциональной кнопки на устройстве.

Остановить сканирование

- Остановка процесса сканирования.
- Процесс сканирования можно также остановить с помощью функциональной кнопки на устройстве.

Оптимизировать

- Выравнивание трехмерного изображения для более точного сканирования. Все шумы будут удалены после процесса оптимизации.

Очистить все

- Удаление всех трехмерных изображений нижней челюсти для повторного выполнения.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Смсэс
Нотариус Ким Джиан Гю

 Отменить	- Отмена предыдущего сканирования.
 Повторить	- Повтор предыдущего сканирования.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тримал энд Сэксесс .
 Нотариус Ким Джон Гю

3.4.3.3 Сканирование сканбади

	- Получение трехмерного изображения сканбади для верхней челюсти.
	- Получение трехмерного изображения сканбади для нижней челюсти.

Детализация дополнительных команд

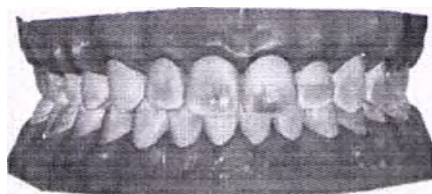
	Начать сканирование	- Запуск процесса сканирования. - Процесс сканирования можно также начать с помощью функциональной кнопки на устройстве.
	Остановить сканирование	- Остановка процесса сканирования. - Процесс сканирования можно также остановить с помощью функциональной кнопки на устройстве.
	Оптимизировать	- Выравнивание трехмерного изображения для более точного сканирования. Все шумы будут удалены после процесса оптимизации.
	Очистить все	- Удаление всех трехмерных изображений сканбади для повторного выполнения.
	Отменить	- Отмена предыдущего сканирования.
	Повторить	- Повтор предыдущего сканирования.

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксс

Нотариус Ким Джин Гю

3.4.3.4 Сканирования окклюзии



Получение трехмерного изображения
выравнивания окклюзии.

Детализация дополнительных команд



Начать
сканирование

- Запуск процесса сканирования.
- Процесс сканирования можно также начать с помощью функциональной кнопки на устройстве.



Остановить
сканирование

- Остановка процесса сканирования.
- Процесс сканирования можно также остановить с помощью функциональной кнопки на устройстве.



Оптимизировать

- Выравнивание трехмерного изображения для более точного сканирования. Все шумы будут удалены после процесса оптимизации.



Очистить все

- Удаление всех трехмерных изображений выравнивания окклюзии для

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэжэс

Нотариус Ким Джон Гю

	Прикус 1	повторного выполнения. - Получение 3D-модели для выравнивания окклюзии.
	Прикус 2	- Получение 3D-модели для выравнивания окклюзии на противоположной стороны Прикуса 1.
	Отменить	- Отменяет предыдущее сканирование.
	Повторить	- Повторяет предыдущее сканирование.

3.4.3.5 Завершить

	- Завершает процесс сканирования, а затем генерирует результирующие данные.
---	---

3.4.4 Экран просмотра

Отображает видео в реальном времени и полученные изображения.

3.4.5 Вспомогательная панель инструментов

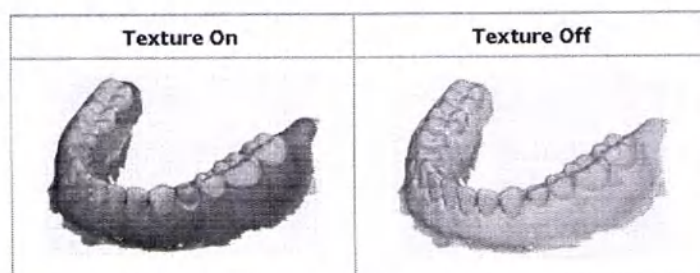
Вспомогательная панель инструментов содержит инструменты для управления 3D-моделью в экране просмотра.

	-	Панорамирование	Перемещение модели.
	-	Поворот	Поворот модели
	-	Увеличение/Уменьшение	Увеличение/уменьшение модели.
	-	По размеру окна	Расположение модели в центре экрана.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксс .
Нотариус Ким Джин Гю

-		-	Текстура цвета	-	Отображение информации о текстуре модели.
---	---	---	-------------------	---	---

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн



3.4.6 Дополнительные команды

Показывает доступные опции для запущенной команды. Для подробной информации о дополнительных параметрах, обратитесь к описанию параметров для каждой команды.

3.4.7 Главная панель инструментов

Главная панель инструментов содержит полезные команды для редактирования и анализа 3D-модели, а также состояние устройства.

3.4.7.1 Обрезка

Удаляет ненужные данные, такие как мягкие ткани и шумы.

3.4.7.1.1 Полилинейная обрезка

-		-	Удаление всех элементов внутри полилинейной фигуры, нарисованной на экране.
---	---	---	---

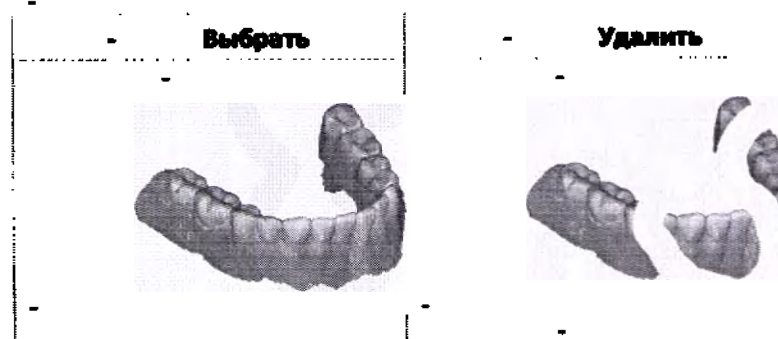
Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэсс .
Нотариус Ким Джин Гю



3.4.7.1.2 Обрезка кистью



Удаление всех элементов на пути, нарисованном от руки и представленном на экране. Кисть представлена в 3 различных размерах.



Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тримал энд Сэксесс .
 Нотариус Ким Джин Гю

Быстрая обрезка



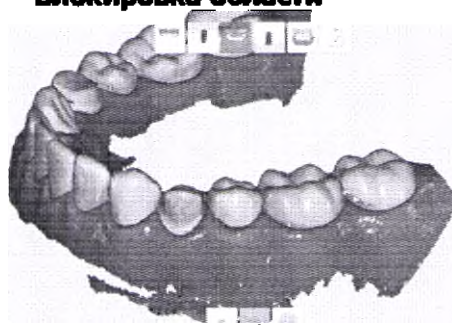
Удаление всех элементов,
связанных с выбранным положением.



официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

3.4.7.2 Инструменты

3.4.7.2.1 Блокировка области



Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэкссес .

Нотариус Ким Джон Гю



Примените для блокировки области.
Заблокированная (закрашенная) область не будет обновляться последующим сканированием. Используйте эту функцию, чтобы корректировать западающую десну после быстрого сканирования, так как она может деформироваться. Заблокированную поверхность можно обрезать. Удаленная заблокированная поверхность может быть сканирована повторно.

Порядок блокирования области

- Нажмите кнопку "Lock Area" («Блокировка области»).
- Выберите инструмент выделения.
- Выделите область, которую необходимо заблокировать. Выделенная область обозначается другим цветом.

До выделения



После выделения



Порядок разблокирования области

- Нажмите кнопку "Clear Selected Area" («Очистить выделенную область»)
- Выберите область, которую необходимо разблокировать
- Если необходимо разблокировать всю область, нажмите "Clear All" («Очистить все»)

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора ТриаЛ энд Сэкссэс .

Нотариус Ким Джон Гю

Детализация дополнительных команд

Инструменты выделения

Различные методы выделения доступны в команде Блокировать поверхность.

	Выделение кистью	- Выбор всех элементов на пути, нарисованном от руки и представленном на экране. Кисть представлена в 3 различных размерах.
	Полилинейное выделение	Выбор всех элементов в пределах полилинейной фигуры, нарисованной на экране.
	Выделение кругом	Выбор всех элементов в пределах круговой зоны.
	Очистить выделенную область	Очищение выделения выделенной области на пути, нарисованном от руки и представленном на экране. Кисть представлена в 3 различных размерах.
	Очистить всю область	Очищение всей выбранной области.

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

3.4.7.2.2 Ручное выравнивание



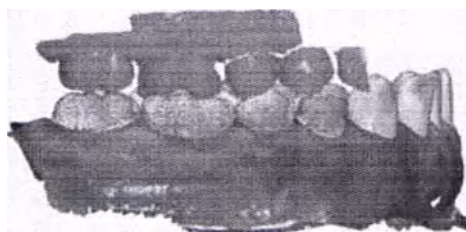
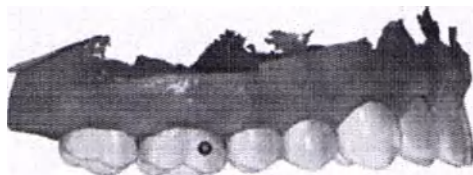
Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тримал энд Сэкозес .
Нотариус Ким Джин Гю



Выполнение выравнивания сканирования
двух прикусов вручную.

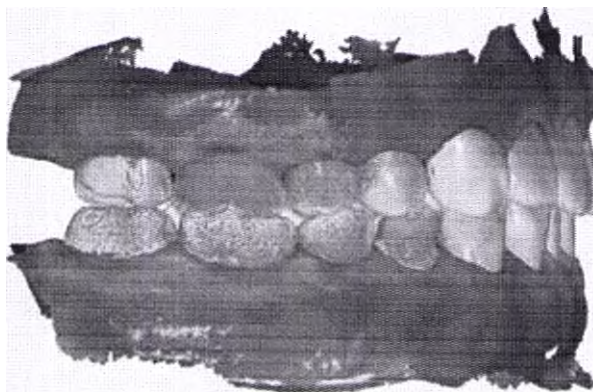
Порядок использования ручного выравнивания

- Нажмите "Manual Align" («Ручное выравнивание»).
- Разместите точки маркера на верхней или нижней челюсти.



Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Скейсс .
Нотариус Ким Джон Гю

- Поместите точки маркера на окклюзии.



- Система рассчитает выравнивание окклюзии, основываясь на сопряжении отмеченных точек.

Детализация дополнительных команд

Отменить выбранные точки маркера

Выбранные точки маркера можно отменить с помощью функции "Remove Marker Point" («Удалить точки маркера»).



- Удаление точки маркера.

Перемещение верхней и нижней челюсти

Оброс позиции верхней и нижней челюсти.



- Перемещение верхней челюсти в наеклаывающуюся позицию из 3D-модели для выравнивания окклюдии.



- Перемещение нижней челюсти в наеклаывающуюся позицию из 3D-модели для выравнивания окклюдии.

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Трил энд Сэксэс .
Нотариус Ким Джин Гю

Отменить и повторить преобразование



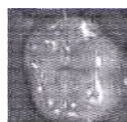
- Отмена предыдущего преобразования.



- Повтор предыдущего преобразования.

3.4.7.2.3 Камера высокого разрешения

HD Camera



- Получение 2D изображения без 3D-модели и представление этих изображений лаборатории.

Детализация дополнительных параметров



Изменение состояния общего доступа.



Удаление выбранных изображений.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксс .

Нотариус Ким Джон Гю



Переход к предыдущей/следующей
странице.



Изменение стиля представления миниатюр.

Правила использования

- Нажмите кнопку "HD Camera" («Камера высокого разрешения»).
- Переместите наконечник в рот пациента.
- Поместите наконечник на область исследования и нажмите функциональную кнопку на устройстве.
- Двухмерное изображение сохраняется в галерею.

- Правила изменения статуса доступа

- Нажмите кнопку и выберите изображение для обмена (или прекращения общего доступа).
- Нажмите кнопку 

- Правила изменения имени изображения

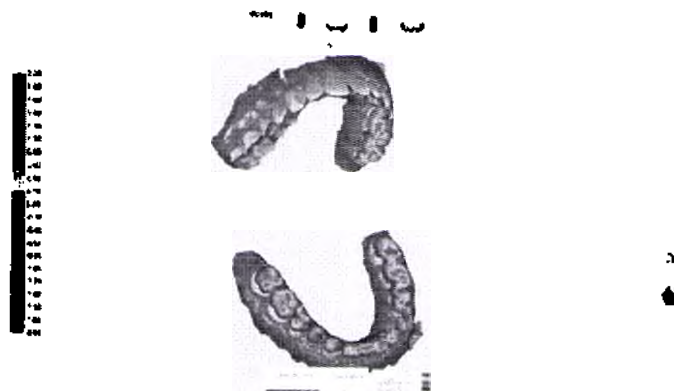
- Нажмите и выберите изображение.
- Нажмите на то же изображение.
- Введите новое имя.

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тримал энд Сэксэсс .

Нотариус Ким Джин Гю

3.4.7.2.4 Анализ окклюзии



- Анализ взаимодействия между верхней и нижней челюстями и демонстрация результата на цветовой карте.

Правила использования

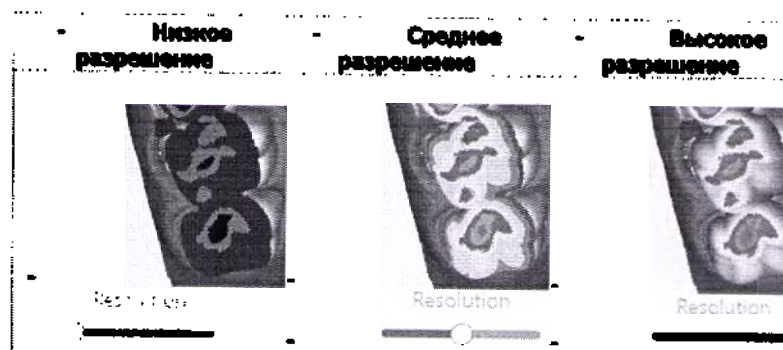
- Нажмите "Occlusion Analysis" («Анализ окклюзии»)
- Измените стиль представления между «Показать все» и «Контактная зона», нажав .
- Измените сегментацию цветовой гаммы с помощью скользящего указателя "Resolution" («Разрешение»).

Детализация дополнительных команд

Разрешение

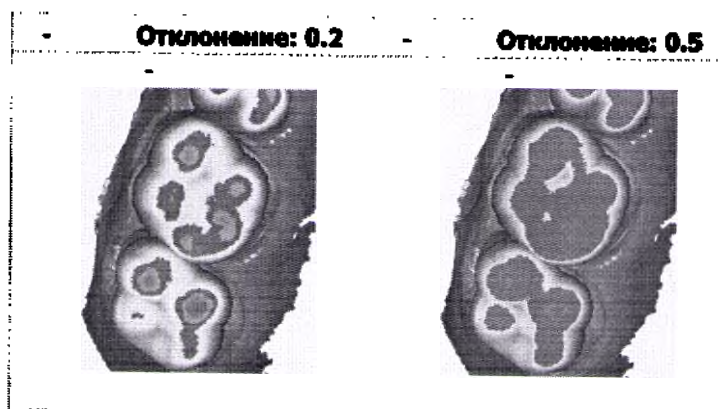
С помощью скользящего указателя можно изменить разрешение цветовой гаммы.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксес .
Нотариус Ким Джин Гю



Допустимое отклонение

Можно установить диапазон допустимых отклонений. Если отклонение данных находится в пределах диапазона отклонений, это будет отображаться зеленым цветом.



официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Переключение стиля представления



Изменение стиля представления с открытой на закрытую челюсть.

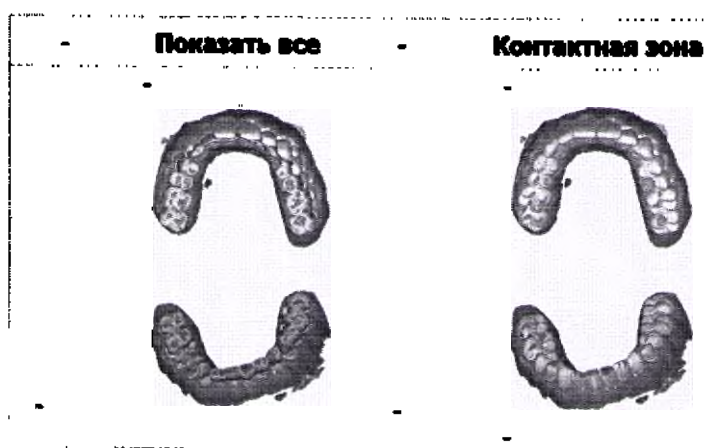
Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тринал энд Сэксес .
Нотариус Ким Джон Гю



Переключение стиля отклонения



Изменение цвета стиля отклонения с
«Показать все» на «Контактная зона».

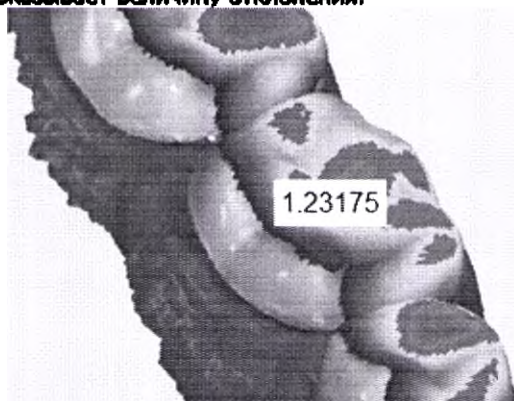


Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксс .
Нотариус Ким Джон Гю

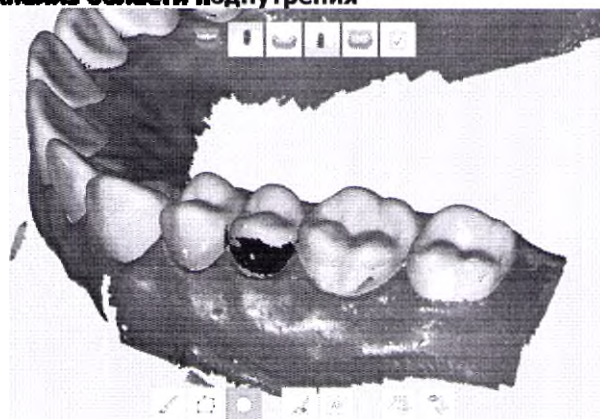


Проверка величины отклонения

При перемещении мыши на цветную область 3D-модели, система показывает величину отклонения.



3.4.7.2.5 Анализ области поднутрения



Анализ область поднутрения на основании направления установки. Можно задать направление установки двумя методами.

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная компора Тримал энд Сэксэсс .

Нотариус Ким Джон Гю

Детализация дополнительных команд

Инструменты выделения

Различные инструменты выделения доступны в команде Анализ поднутрения

	Выделение кистью	- Выбор всех элементов на пути, нарисованном от руки и представленном на экране. Кисть представлена в 3 различных размерах.
	Полилинейное выделение	- Выбор всех элементов в пределах полилинейной фигуры, нарисованной на экране.
	Выделение кругом	- Выбор всех элементов в пределах круговой зоны.
	Очистить выделенную область	- Очищение выделения выделенной области на пути, нарисованном от руки и представленном на экране. Кисть представлена в 3 различных размерах.
	Очистить все	- Очищение всей выбранной области.

До выделения

После выделения



Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тринал энд Сэксэс
 Нотариус Ким Джиан Гю

Установка направления вставки



Автоматическое
направление

Система автоматически рассчитывает направление, в котором область поднутрения уменьшается, а затем отображает область поднутрения на экране просмотра.



Ручное
направление

Система рассчитывает область поднутрения, основываясь на направлении, указанном пользователем, а затем отображает область поднутрения на экране просмотра.

Порядок расчета области поднутрения по автоматическому направлению

- Нажмите "Undercut Analysis" («Анализ поднутрения»).
- Обозначьте исследуемую область для расчета области поднутрения.



Если исследуемая область не обозначена, система рассчитывает область поднутрения, используя все 3D-модели в окне просмотра.

- Нажмите "Auto Direction" («Автоматическое направление»)



Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тривал энд Сэкссес .
Нотариус Ким Джин Гю

Порядок ручной установки направления вставки

- Нажмите "Undercut Analysis" («Анализ поднутрения»).
- Отрегулируйте направление модели с помощью инструментов Move (Переместить), Rotate (Повернуть), Zoom In/Out (Увеличить/уменьшить)
- Нажмите "Manual Direction" («Ручное направление»)

3.4.7.2.6 Перестановка верхней и нижней челюсти



Перестановка сканирования верхней и нижней челюсти. Эта опция полезна, если оператор случайно отсканировал другую челюсть.

3.4.7.2.7 Предварительный просмотр результата



Показ предварительного результата выбранной области для проверки качества данных перед фактической обработкой.

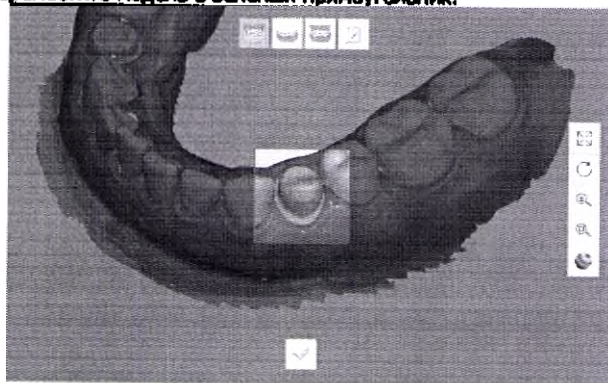
Детализация дополнительных команд



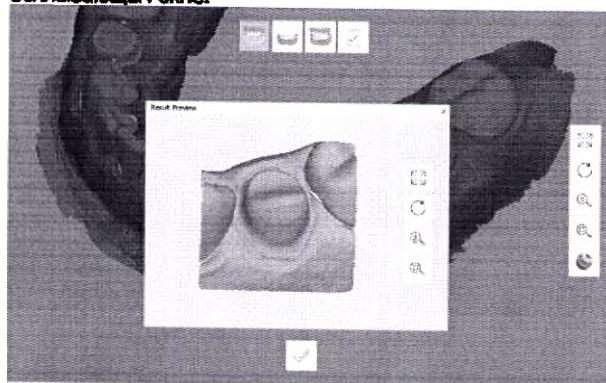
Выполнение расчетов для предварительного просмотра результата.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксес
Нотариус Ким Джин Гю

- **Порядок использования**
 - Нажмите "Result Preview" («Предварительный просмотр результата»).
 - Переместите модель в зеленый прямоугольник.



- Нажмите
- Система показывает результат предварительного просмотра во всплывающем окне.



официальная печать Компании : Медит Корпорейшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Трил энд Сэксэс .
 Нотариус Ким Джин Гю

3.4.7.3 Обзор

Показывает информацию о зубах, которые необходимо лечить.
Overview



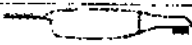
Эта информация доступна только тогда, когда изображение для лечения предоставляется от системы заказов.

3.4.7.4 Состояние устройства

	Не подключен	Указывает, что устройство i500 не подключено.
	Отсутствует наконечник	Указывает, что наконечник не закреплен.
	Подключение	Указывает, что устройство i500 пытается подключиться.
	Перезагрузка	Указывает, что устройство i500 перезагружается.
	Необходима калибровка	Указывает на то, что необходим процесс калибровки
	Готов	Указывает, что устройство i500 готово к использованию.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэс .

Нотариус Ким Джон Гю

	Scanning	Сканирование	Указывает, что устройство i500 находится в процессе сканирования.
	Sleep	Сон	- Указывает, что устройство i500 находится в режиме сна.
	Overheat	Перегрев	- Указывает, что устройство i500 перегрелось.

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тримал энд Сэкссес .
 Нотариус Ким Джин Гю

4 Техническое обслуживание

4.1 Калибровка

Процесс калибровки необходим для получения точных 3D изображений. Периодически необходимо проводить процесс калибровки.

Процесс калибровки необходим, когда:

- качество 3D-модели становится неточным в сравнении с предыдущими результатами
- изменились условия окружающей среды, такие как температура
- истек период калибровки
подробное описание периода калибровки представлено в п. 2.4.1.1. > Menu (Меню) > Setting (Настройки) > Calibration Period(Days) (Период калибровки(Дни))



Калибровочная панель очень чувствительная. Не прикасайтесь непосредственно к панели. Если процесс калибровки протекает неисправно, проверьте панель. Если калибровочная панель загрязнена, обратитесь к поставщику услуг.



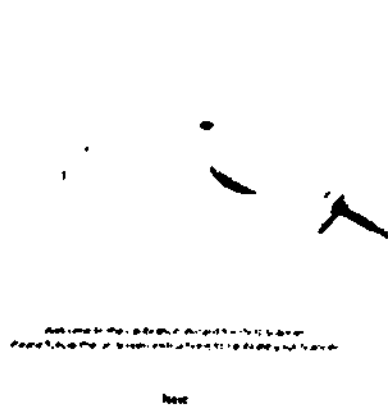
Рекомендуется периодически проводить процесс калибровки. Период калибровки можно настроить в Menu (Меню) > Setting (Настройки) > Calibration Period(Days) (Период калибровки(Дни))
Период калибровки по умолчанию составляет 14 дней.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Трина энд Сэжэос .
Нотариус Ким Джин Гю

Правила калибровки i500

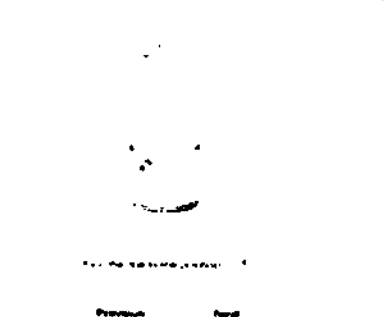
- Включите i500 и подключите устройство к программному обеспечению.
- Запустите Calibration Wizard из Menu (Меню) > Setting (Настройки) > Calibration (Калибровка)
- Подготовьте калибровочный инструмент и i500.

i500 Calibration Wizard



- Переведите регулятор калибровочного инструмента в позицию

i500 Calibration Wizard



официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэкссес .

Нотариус Ким Джин Гю

- Поместите наконечник 1500 в калибровочный инструмент.

1500 Calibration Wizard



Нажмите Next (Далее) для начала калибровочного процесса.

1500 Calibration Wizard



Push the button next to the button on the screen to start the calibration process.

Previous

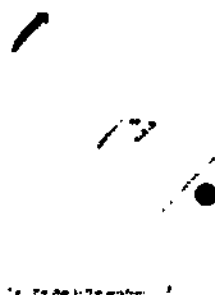
Next

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэмсэс .

Нотариус Ким Джиан Гю

- Когда наконечник вставлен в правильное положение, система автоматически получит данные в положении 1
- Когда данные в положении 1 получены, переведите регулятор в следующее положение.

100 Calibration Wizard

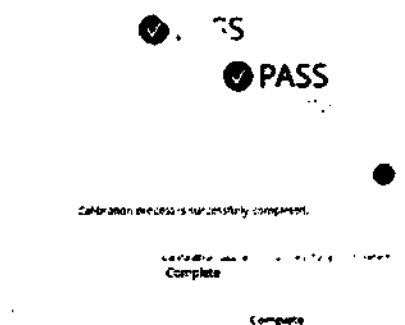


- Повторите эти шаги для позиций 2 ~ 8 M LAST
- Когда получение данных завершено в позиции M LAST, система автоматически произведет подсчеты и покажет результат калибровки.

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Трина энд Сэксесс .

Нотариус Ким Джон Гю



4.2 Процедура очистки и стерилизации

4.2.1 Многоцветный наконечник

Многоцветный наконечник i500 является частью сканера, которая помещается в рот пациента во время сканирования. Наконечник можно использовать повторно ограниченное количество раз, но его необходимо очищать и стерилизовать перед новым пациентом, чтобы избежать перекрестного загрязнения.

- Очистите наконечник вручную с помощью мыльной воды и щетки. Осмотрите зеркало наконечника после очистки. Если зеркало все еще в пятнах или мутное, повторите процесс очистки с использованием мягкой щетки для посуды и мыльной воды. Аккуратно высушите зеркало бумажным полотенцем.
- Поместите наконечник в бумажный пакет для стерилизации. Пакет должен быть запечатан. Убедитесь, что он герметичен, используя самоклеящийся или запаянный пакет.
- Стерилизуйте завернутый наконечник в автоклаве с соблюдением следующих условий:

При 121°C (249,8 °F) в течение 30 минут и сушить в течение 15 минут

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксесс

Нотариус Кюм Джим Гю

Используйте программу автоклава, которая сушит завернутый наконечник перед открытием автоклава.

ВНИМАНИЕ

- Зеркало на наконечнике - хрупкий оптический компонент. С ним необходимо обращаться с осторожностью, так как его чистая и неповрежденная поверхность важна для качества сканирования. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать или запачкать его перед началом сканирования пациента.
- Никогда не помещайте в автоклав незавернутый наконечник, так как это приведет к появлению пятен на зеркале, которые невозможно удалить. Смотрите руководство по эксплуатации автоклава для получения дополнительной информации.
- Новые наконечники необходимо очищать и стерилизовать / автоклавать перед первым использованием.
- Наконечник сканера можно повторно стерилизовать до 20 раз и далее его следует утилизировать, как описано в следующем разделе об Утилизации.
- Компания Medit не несет ответственность за ущерб, включая искажение, затемнение и т.д. при других условиях.

4.2.2 Зеркало

Использование грязного зеркала для сканирования может быть причиной плохого качества конечного результата или плохого процесса сканирования. В этой ситуации зеркало можно очистить, выполняя следующие шаги

- Удалите наконечник сканера
- Нанесите небольшое количество спирта на чистую ткань или ватный тампон и протрите зеркало на наконечнике до тех пор, пока оно не станет чистым. Используйте спирт без примесей, которые могут испачкать зеркало. Можно использовать пропанол или этанол (этиловый-/пропиловый спирт).
- Вытрите зеркало сухой безворсовой тканью для удаления остатков пыли и волокна на зеркале.

Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли или волокон, повторите описанную выше процедуру до тех пор, пока они не исчезнут.

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксс .

Нотариус Ким Джин Гю

4.2.3 Ручной блок

После лечения очистите и продезинфицируйте все другие поверхности ручного блока за исключением передней стороны сканера (оптического окна) и конца устройства (вентиляционного отверстия).

Очистка и дезинфекция должны выполняться при выключенном устройстве. Используйте устройство после того, как оно полностью высохнет.

Рекомендованный раствор для дезинфекции:

Денатурированный спирт (иначе называемый этиловый спирт или этанол) – обычно 60-70% алк.

Ниже приводится описание общей процедуры очистки и дезинфекции.

- Выключите устройство с помощью кнопки питания.
- Отсоедините все кабели от зарядной станции.
- Прикрепите крышку ручного блока к передней стороне сканера.
- Нанесите раствор для дезинфекции на мягкую безворсовую неабразивную ткань.
- Протрите поверхность сканера тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
- Удалите жидкость чистой, сухой безворсовой неабразивной тканью.

ВНИМАНИЕ

- Не очищайте ручной блок, когда устройство включено. Жидкость может попасть в сканер и вызвать неисправности.
- Используйте устройство после того, как оно полностью высохнет.

4.2.4 Другие компоненты

- Нанесите раствор для дезинфекции на мягкую безворсовую неабразивную ткань.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэс .

Нотариус Ким Джин Гю

- Протрите поверхность компонента тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
 - Удалите жидкость чистой, сухой безворсовой неабразивной тканью.
- 4.3 Утилизация**

ВНИМАНИЕ

- Наконечник сканера необходимо стерилизовать перед утилизацией.
Стерилизуйте наконечник согласно описанию выше.
- Утилизируйте наконечник сканера таким же образом, как и другие клинические отходы.
- Другие компоненты должны соответствовать следующим директивам.
 - RoHS, Ограничения по использованию опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (2011/65/EU)
 - WEEE, Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (2012/19/EU).

Упаковка должна быть утилизирована на площадках утилизации бытовых отходов.

Утилизация системы и ее компонентов должна проводиться в соответствии со специальными мерами предосторожности и на специальных площадках для удаления отдельно от обычных бытовых отходов. Во избежание загрязнения окружающей среды все отходы, образующиеся при утилизации устройства, должны быть собраны и впоследствии объединены в соответствии с установленной в стране использования процедурой в соответствии с текущими требованиями к обращению с клиническими отходами для отходов класса А.

- Авторизованные представители производителя в Российской Федерации ООО Артикона ул. Магнитогорская, 51 строение Р, office 1-Н, Санкт-Петербург, 195027, e-mail: srb@articon.ru, (тел. +7 (812) 494-07-72), при необходимости старые устройства можно собирать во

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксес .

Нотариус Ким Джин Гю

избежание нанесения ущерба окружающей среде и здоровью, а также утилизировать использованные приборы.



Если на устройстве обозначен символ оскрещенного контейнера для отходов, этот продукт должен соответствовать Директиве 2002/96 / ЕС и не должен смешиваться с обычными бытовыми отходами.

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

4.4 Обновления программного обеспечения для получения изображений

Программное обеспечение для получения изображений автоматически проверяет наличие обновлений при запуске программного обеспечения.

Когда доступна новая версия программного обеспечения, система автоматически загружает новую версию.

5 Руководство по технике безопасности

Соблюдайте все меры безопасности, как описано в данном руководстве пользователя для предотвращения травм и повреждения оборудования. В настоящем документе используются слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ при выделении предупредительных сообщений.

С системой i500 должны работать только стоматологи и зубные техники, прошедшие обучение по использованию системы. Использование системы i500 для любых целей, кроме ее предполагаемого использования, указанного в разделе «2.1 Использование» может привести к получению травмы или повреждению оборудования. Обращайтесь с системой i500 согласно указаниям в руководстве по технике безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внимательно прочитайте руководство по технике безопасности. Несоблюдение мер предосторожности, как подчеркивается в руководстве, может привести к получению травмы или повреждению оборудования.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксесс .

Нотариус Ким Джон Гю

5.1 Основы системы

ВНИМАНИЕ

- Разъем кабеля USB 3.0 для зарядной станции совпадает со стандартным разъемом кабеля USB. Однако устройство не может нормально функционировать при использовании нестандартного кабеля USB 3.0 для I500.
 - Разъем, предоставленный зарядной станцией, разработан специально для I500 и не должен использоваться с другими устройствами.
 - Если продукт хранился в холодных условиях, перед использованием необходимо время для достижения текущей температуры окружающей среды. При использовании сразу, может появиться конденсат, который может повредить электронные компоненты внутри блока.
 - Если температура окружающей среды изменилась, необходимо провести процесс калибровки.
 - Калибровочная панель очень чувствительная. Не прикасайтесь непосредственно к панели. Если процесс калибровки протекает неисправно, проверьте панель. Если калибровочная панель загрязнена, обратитесь к поставщику услуг.
 - Перед использованием системы, проверьте, что отсутствуют такие проблемы, как физические повреждения, незатянутые детали и износ. При наличии видимых повреждений не пользуйтесь продуктом и свяжитесь с производителем или местным представителем.
 - Проверьте корпус I500 и его комплектующие на отсутствие острых краев.
 - Всегда наблюдайте за продуктом и пациентом при использовании продукта для проверки на наличие отклонений.
 - Если оборудование работает не нормально, например, имеются проблемы с точностью, прекратите использование продукта и свяжитесь с производителем или официальным дилером.
- официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

5.2 Безопасность и предупреждения

Внимательно прочитайте и запомните руководящие принципы, включая все предупредительные сообщения, обозначенные словами ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ. Для избежания телесных травм или повреждения оборудования, убедитесь в следовании руководящим принципам техники безопасности. Все инструкции и меры предосторожности, указанные в Руководстве по технике безопасности, должны соблюдаться для обеспечения надлежащего функционирования системы и личной безопасности.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэс .

Нотариус Ким Джин Гю

5.2.1 Профилактический осмотр перед использованием системы

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что все предоставляемые компоненты не имеют физических повреждений. Безопасность не может быть гарантирована при наличии любого физического повреждения на устройстве.

5.2.2 Изменение системы

ВНИМАНИЕ

- Внесение изменений в систему i500 запрещено законом, поскольку они могут поставить под угрозу безопасность пользователя, пациента или третьей стороны.

5.2.3 Только утвержденное программное обеспечение

ВНИМАНИЕ

- Установите и используйте только утвержденные программы для обеспечения надлежащего функционирования системы i500.

5.2.4 Надлежащая подготовка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед использованием системы i500 на пациентах:
Необходимо пройти обучение по использованию системы, или прочитать и понять данное руководство по эксплуатации.
Быть знакомым с безопасным использованием системы i500 в соответствии с описанием в данном руководстве по эксплуатации.
Перед использованием или после изменения любых параметров пользователь должен проверить что изображение в реальном времени отображается правильно в окне предварительного просмотра программы.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэжэсс .

Нотариус Ким Джи Гю

5.2.5 В случае отказа оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если система i500 работает некорректно, или если Вы полагаете, что имеется проблема с оборудованием:

Уберите устройство из пациента и немедленно прекратите его использование.

Отключите устройство от компьютера и проверьте на наличие ошибок.

Свяжитесь с производителем или официальным дилером.

Систему i500 не следует разбирать произвольно.

5.3 Опасность механического травмирования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При падении наконечника i500 на пол, не пытайтесь повторно его использовать. Немедленно выбросьте наконечник, так как существует риск того, что зеркало, прикрепленное к наконечнику, было сдвинуто.
 - Если устройство i500 упало на пол или находилось под каким-либо воздействием, перед использованием оно должно быть откалибровано. Если инструмент не подключается к программному обеспечению, проконсультируйтесь с производителем или официальным дилером.
 - В перерывах между использованием устройство i500 должно быть установлено на настольную подставку или в настенный держатель.
 - Не устанавливайте настольную подставку на наклонной поверхности.
 - Аккуратно организуйте все кабели, так чтобы вы или ваш пациент не споткнулись или не запутались в кабеле. Любое усилие натяжения на кабели может привести к повреждению корпуса i500.
- официальная печать Компании : Медит Корпорейшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэкссес .
Нотариус Ким Джин Гю

5.4 Опасность взрыва



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i500 не предназначена для использования вблизи легко-воспламеняющихся жидкостей или газов, а также в условиях с высокой концентрацией кислорода.
- При использовании системы i500 вблизи легковоспламеняющихся анестетиков существует риск взрыва.

5.5 Электрическая безопасность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i500 является устройством 1 класса.
- Для предотвращения поражения электрическим током, система i500 должна подключаться только к источнику питания с защитным заземлением. В случае невозможности вставить вилку i500 в основную розетку обратитесь к квалифицированному электрику для замены вилки или розетки. Не пытайтесь избежать этих правил техники безопасности.
- Система i500 использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Таким образом, эмиссия радиочастоты является очень низкой и не может оказывать воздействие на ближайшее электронное оборудование.
- При попытке доступа к внутренней системе i500 существует опасность поражения электрическим током. Только квалифицированный сервисный персонал должен иметь доступ к системе.
- Не подключайте систему i500 к стандартному удлинителю так как это соединение менее безопасно, чем заземленная розетка. Несоблюдение этих правил техники безопасности может привести к следующим опасным ситуациям:
- Полный ток короткого замыкания всего подключенного оборудования может превышать предел, указанный в EN / IEC 60601-1.
- Сопротивление заземления может превышать предел, указанный в EN / IEC 60601-1.
- Не располагайте жидкости, например напитки, вблизи системы i500 во избежание проливания жидкости на систему.
- Конденсация вследствие изменений температуры или влажности может привести к накоплению влаги внутри устройства i500, которая может повредить систему. Перед подключением системы i500 к источнику питания, оставьте i500 при комнатной температуре в течение 2 часов для предотвращения конденсации.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэкссес .

Нотариус Ким Джин Гю

Если конденсация видна на поверхности продукта, следует оставить i500 при комнатной температуре в течение более 8 часов.

- Отключать систему i500 от источника питания следует только через шнур питания.
- Характеристики излучения системы i500 подходят для использования в промышленности и больницах. (CISPR 11 класс A). Если система i500 используется в жилой среде (CISPR 11 класс B), она не может обеспечить достаточную защиту от радиочастотной связи.
- Перед отсоединением шнура питания, не забудьте выключить питание на устройстве с помощью выключателя питания на основном блоке.
- Используйте только адаптер питания, поставляемый с i500. Использование других адаптеров питания может привести к повреждению системы.

ВНИМАНИЕ

- Не допускайте натягивания коммуникационных кабелей, кабелей питания и т.д., используемых в системе i500.

5.6 Безопасность глаз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время сканирования от наконечника системы i500 распространяется яркий свет.

Этот яркий свет, исходящий от наконечника i500, не представляет опасности для глаз. Однако не следует смотреть непосредственно на яркий свет и направлять луч света в глаза других людей. Как правило, интенсивные источники излучения могут вызывать раздражение глаз, также высока вероятность вторичного воздействия. Как и с другими источниками воздействия интенсивного излучения, возможно появление временного снижения остроты зрения, боли, дискомфорта или нарушения зрения, что увеличивает риск повторных травм.

5.7 Кардиостимулятор и риск вмешательства ИКД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте систему i500 на пациентах с кардиостимулятором и устройством ИКД.
- Запрещается работать с системой i500 с пациентами, использующими кардиостимуляторы из-за риска нарушений.

официальная печать Компании : Медит Корпорейшн
Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тринал энд Сэксесс .
Нотариус Ким Джин Гю

5.8 Гигиена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для соблюдения чистых условий труда и безопасности пациентов **ВСЕГДА** носите чистые хирургические перчатки, когда:
 - Обращаетесь и заменяете наконечник.
 - Используете i500 на пациентах.
 - Прикасаетесь к системе i500.
- Основной блок i500 и его оптическое окно всегда должны быть чистыми.
- Перед использованием i500 на пациентах убедитесь, что:
 - система i500 продезинфицирована
 - используется стерилизованный наконечник

5.9 Безопасность при сканировании устройством i500

ВНИМАНИЕ

- Система i500 - это высокоточный оптический измерительный прибор. Любой удар системы, вызванный падением, может нанести серьезный ущерб. Соблюдайте следующие правила:
 - Всегда устанавливайте основной блок i500 на настольную подставку или настенный держатель в перерывах между использованием.
 - Не ставьте никаких объектов на корпус i500.
 - Не тяните и не перегибайте кабели, подключенные к i500.
 - Не проливайте жидкость на корпус i500.
 - Не ставьте i500 на подогретые или мокрые поверхности.
 - Всегда крепко держите корпус i500 при снятии с держателя или подставки, а также во время сканирования.
 - Всегда располагайте шнур питания системы i500 в легко доступном месте.
- Из-за своей хрупкости с наконечниками i500 необходимо обращаться с осторожностью. Чтобы предотвратить повреждение наконечника и его внутреннего зеркала, избегайте контакта с зубами или реставрациями пациента.
- Не сканируйте в течение более, чем 10 минут за один раз.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Трнал энд Сэксс .

Нотариус Ким Джин Гю

5.10 Защита от перегрева

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не блокируйте вентиляционные отверстия, расположенные в задней части системы i500. Если оборудование перегревается, система i500 может функционировать неисправно или перестать работать.

5.11 Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ

- Техническое обслуживание оборудования должно осуществляться только работниками MEDIT или компанией или персоналом, сертифицированными MEDIT.
- В общем, пользователю не следует выполнять техническое обслуживание системы i500 за исключением очистки, дезинфекции и стерилизации. Профилактические осмотры и регулярное техническое обслуживание не требуются.

официальная печать Компании : Медит Корпорейшн

6 Информация об электромагнитной совместимости Информация электро-магнитного сравнения

6.1 Электро-магнитная эмиссия

Данное испытуемое оборудование предназначено для использования в электро магнитной среде как указано ниже.

Заказчик или пользователь должен убедиться, что оно используется в такой среде

RF Эмиссия CISPR 11 – Группа1

Испытуемое оборудование использует RF энергию только для внутренних функций.

Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксесс .
Нотариус Ким Джин Гю

RF Эмиссия CISPR 11 – Класс A

ИО подходит для использования во всех заведениях, включая бытовые, а также в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.

Тест на иммунитет	Совместимость	Электромагнитная среда – Руководство
Гармоничная эмиссия IEC 61000-3-2	A	ИО подходит для использования во всех учреждениях, в том числе учреждения и те, которые непосредственно подключены к сети электропитания которые питают здания для бытовых целей
Колебания напряжения Мерцательная эмиссия	Совместимость	Учреждения, которые подключены к местным сетям низкого напряжения, которые подключены к сети , питающие здания для бытовых целей

6.2 Электромагнитное излучение

Данное испытуемое оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде в соответствии с приведенными ниже характеристиками.

Клиент или пользователь испытуемого оборудования должен обеспечить использование в такой среде.

Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2

Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять по крайней мере 30%.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксс .

Нотариус Ким Джин Гю

IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух

Быстрые электрические переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4

Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартному качеству торгового предприятия или больницы.

IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
± 2 кВ 100 кГц частота повторения	± 2 кВ 100 кГц частота повторения

Двухфазное напряжение IEC 61000-4-5

Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартному качеству торгового предприятия или больницы.

IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
$\pm 0,5$ кВ ± 1 кВ	± 1 кВ

Однофазное напряжение IEC 61000-4-5

Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартному качеству торгового предприятия или больницы.

IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
$\pm 0,5$ кВ ± 1 кВ ± 2 кВ	± 2 кВ

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Тринал энд Сэксесс .

Нотариус Ким Джин Гю

Падение напряжения IEC 61000-4-11

Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартному качеству торгового предприятия или больницы. Если пользователю усилителя изображения испытываемого оборудования требуется непрерывное функционирование во время перебоев питания сети, рекомендуется подключить усилитель изображения испытываемого оборудования к бесперебойному источнику питания или батарее.

IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
0% УТ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% УТ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
0% УТ; 1 цикл и 70% УТ; 25/30 циклов однофазный: 0°	0% УТ; 1 цикл и 70% УТ; 25/30 циклов однофазный: 0°

Прерывания напряжения IEC 61000-4-11

Качество электропитания от сети должно соответствовать стандартному качеству торгового предприятия или больницы. Если пользователю усилителя изображения испытываемого оборудования требуется непрерывное функционирование во время перебоев питания сети, рекомендуется подключить усилитель изображения испытываемого оборудования к бесперебойному источнику питания или батарее.

IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
0% УТ; 250/300 цикла	0% УТ; 250/300 цикла

Номинальное магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8

Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном расположению в стандартном торговом предприятии или больнице.

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

Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая кабели, не должно использоваться на расстоянии от испытываемого оборудования менее рекомендуемого минимального расстояния, рассчитанного по уравнению, указанному ниже, в

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Трнал энд Сэксэсс .

Нотариус Ким Джин Гю

зависимости от частоты передатчика.

Рекомендуемое минимальное расстояние

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

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

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

где P-максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м).

Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, согласно электромагнитным исследованиям места, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.

Могут возникать помехи вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
3 В 0,15 МГц-80 МГц 6 В в промышленном, научном, техническом диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ на 1 кГц	3 В 0,15 МГц-80 МГц 6 В в промышленном, научном, техническом диапазоне между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ на 1 кГц

Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи, включая кабели, не должно использоваться на расстоянии от испытуемого оборудования менее рекомендуемого минимального расстояния, рассчитанного по уравнению, указанному ниже, в зависимости от частоты передатчика.

Рекомендуемое минимальное расстояние:

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэс .

Нотариус Ким Дэжон Гю

$$d = \left[\frac{3,5}{P_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 500 \text{ MHz}$$

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

где P-максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и d - рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м).

Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, согласно электромагнитным исследованиям места, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.

Могут возникать помехи вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



ИЕС 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Трняя энд Сэксэсс .
Нотариус Ким Джин Гю

7 Спецификация

Название модели	i500	
Версия ПО	Medit iScan V1.1.1.2	
Номинальное значение	+ 9В = 4А	
Зона сканирования, мм	14 x 13	
Точность измерения (правильность), мкм	4,2 (± 0,49)	
Чёткость (неизменность), мкм	2,1 (± 0,58)	
Длина кабеля, м	1,5	
Длина кабеля зарядной станции, м	1,5	
Длина кабеля USB 3.0, м	1	
Блок питания		
Название модели	ATM036T-P090	
Входное напряжение	Универсальное 100 ~ 240 вольт переменного тока / 50 ~ 60 Hz на входе, без ползункового переключателя	
Выходное напряжение	+ 9В / 0 ~ 4А	
Размер корпуса	100 x 50 x 33 мм (Ш x Д x В)	
ЭМИ	CE / FCC Класс A, Проводимость и излучение соответствуют	
Защита	OVP (защита от максимального напряжения)	
	SCP (защита от короткого замыкания)	
	SCP (защита от сверхтоков)	
Защита от поражения электрическим током	Класс I	
Режим работы	Непрерывный	
Ручной блок		
Размеры	264 x 44 x 54,5 мм (Ш x Д x В)	
Вес	280г	
Накладываемая часть	Типа BF	
Зарядная станция		
Размеры	109,5 x 37 X 19,8 мм (Ш x Д x В)	
Вес	80г	
Калибровочный инструмент		
Размеры	55 x от 162 до 172 мм (регулируется) (Ø x В)	
Вес	280г	
Условия эксплуатации и хранения		
Условия эксплуатации	Температура	от 18° С до 28° С
	Влажность	Относительная влажность от 20 до 75%

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэсс .

Нотариус Ким Джин Гю

Условия хранения		(без конденсации)
	Давление воздуха	800 гПа - 1100 гПа
	Температура	от -5 °С до 45 °С

Условия транспортировки	Влажность	Относительная влажность 20-80% (без конденсации)
	Давление воздуха	800 гПа - 1100 гПа
	Температура	от -5 °С до 45 °С
	Влажность	Относительная влажность 20-80% (без конденсации)
	Давление воздуха	620 гПа - 1200 гПа
Окружающая среда	Больничная среда	
Наведенные и излучаемые радиоволны	CISPR 11	
ИЗЛУЧЕНИЕ		
Гармоническое искажение	См. IEC 61000-3-2	
Колебания и резкие перепады напряжения	См. IEC 61000-3-3	

Уполномоченный представитель:

ООО «Артикон»

195027, г. Санкт-Петербург, ул. Магнитогорская, д. № 51, лит. Р, пом. 1-Н

+7 (812) 494-07-72

spb@articon.ru

EC REP

Представитель в ЕС

MERIDIUS MEDICAL LTD.

1 Форрест Юнитс, Хеннок Роуд Ист,

Марш Бартон, г.Эксетер EX2 8RU, Соединенное Королевство

официальная печать Компании : Медит Корпорэйшн

Производитель

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксс

Нотариус Ким Джим Гю

 **Medit Corp**

23, Горюда-ро 22-гиль, Сонбук-гу, Сеул, 02855, Республика Корея

Тел: + 82-2-2193-9600

Дата редакции 04.09.2018

Редакция № 5

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэсс .

Нотариус Ким Джин Гю

Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэсс
(Испытание и успех)
Город особого статуса Сеул, район Чунгу, улица Намдэун 109
Офис 702 (квартал Дадун, здание Кукэ) Телефон: 02-752-7301
Приложение по форме 44 Факс: 02-752-7300

Год 2019 Регистрационный номер 13016

Нотариальный сертификат

В результате проверки в офисе, я считаю, что приложенная копия документа Руководство пользователя интраоперального сканера i500 соответствует оригиналу

Вышеуказанное заверено в офисе нотариальной конторы 07 октября 2019 года

Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэсс
(Испытание и успех)

При Центральной Районной Прокуратуре города Сеула

Адрес офиса: Город особого статуса Сеул, район Чунгу, улица Намдэун 109, офис 702 (квартал Дадун, здание Кукэ)

Ответственный нотариус Подпись/Ким Джин Гю

/Печать: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэсс
(Испытание и успех).

Настоящий офис авторизован Министерством юстиции
Республики Корея, действует в качестве нотариуса
с 29 апреля 1991 года по Закону №90.

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэсс.

Нотариус Ким Джин Гю

Печать: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэсс. Нотариус Ким Джин Гю.

210 мм X 297 мм
Офисная бумага (1 сорт), 70 г/м²

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэсс.

Нотариус Ким Джин Гю

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конференция 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. был подписан Ким Джин Гю
3. выступающим в качестве нотариуса
4. скреплён печатью / штампом Юридической и нотариальной
конторы «Триал энд Сэксэсс»

Удостоверено

5. в городе Сеуле 6. 07.10.2019
7. Министерством Юстиции
8. за номером: ХХА2019О24Н4WM
9. Печать / штамп 10. Подпись /Подпись/
/Министерство Юстиции Республики Корея/ Ким Дже-ил

Фрагмент печати: Юридическая и нотариальная контора Триал энд Сэксэсс .
Нотариус Ким Джин Гю

Кр 1

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 115 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

