GLOBAL

User Guide

*i*700 wireless

Revision 5 (November 2025)

Document No.: ME-UG-7024

CONTENTS

02 English
22 العربية
42 中文(简体)
62 Français
82 Deutsch
102 Italiano
122 Português
142 русский
162 Español
182 한국어

English

English

About This Guide 4

1 Introduction and Overview 4

1.1 Intended Use 4

1.2 Indication for Use 4

1.3 Contraindications 4

1.4 Qualifications of the Operating User 4

1.5 Symbols 4

1.6 i700 wireless Components Overview 5

1.6.1 Wireless Hub Package (*Sold Separately) 6

1.7 Setting Up the i700 wireless System 6

1.7.1 Basic Settings of i700 wireless 6

1.7.2 How to Use the Wireless Hub 8

1.7.3 How to Use the Battery 8

1.7.4 How to Use the Battery Charger 8

1.7.5 How to Mount the Handle 9

1.7.6 How to Place on the Desktop Cradle 9

1.7.7 How to Install the Wall Mount Holder 9

2 Medit Scan for Clinics Overview 10

2.1 Introduction 10

2.2 Installation 10

2.2.1 System Requirements 10

2.2.2 Software Installation Guide 10

2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide 10

3 Maintenance 11

3.1 Calibration 11

3.1.1 How to Calibrate i700 wireless 11

3.1.2 Auto Calibration Tool (Sold Separately) 11

3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure 11

3.2.1 Reusable Tip 11

3.2.2 Mirror 12

3.2.3 Handpiece 12

3.2.4 Other Components 12

3.3 Disposal 12

3.4 Battery Storage 13

3.5 The Battery Usage Precautions and Disposal Guide 13

3.6 Updates in Medit Scan for Clinics 13

4 Safety Guide 14

4.1 System Basics 14

4.2 Proper Training 14

4.3 In Case of Equipment Failure 15

4.4 Hygiene 15

4.5 Electrical Safety 15

4.6 Eye Safety 15

4.7 Explosion Hazards 16

4.8 Pacemaker and ICD Interference Risk 16

4.9 Cybersecurity Safety 16

5 Electro-Magnetic Compatibility Information 16

5.1 Electromagnetic Emissions 16

5.2 Electromagnetic Immunity 16

6 Wireless Compliance Information 19

6.1 FCC Compliance Statement 19

6.2 IC Compliance Statement 19

6.3 KC Compliance Statement 19

6.4 TELEC (Japan) Compliance Statement 19

7 Specifications 20

About This Guide

Convention in This Guide

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

WARNING

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

CAUTION

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

TIPS

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

1. Introduction and Overview

1.1 Intended Use

The i700 wireless system is an intraoral 3D scanner intended to record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues digitally. The i700 wireless system produces 3D scans for use in computer-assisted design and manufacturing of dental restorations.

1.2 Indication for Use

The i700 wireless system is for scanning the patient's intraoral features. Various factors (intraoral environment, operator's expertise, and laboratory workflow) may affect the final scan results when using the i700 wireless system.

1.3 Contraindications

The i700 wireless system is not intended to be used to create images of the internal structure of teeth or the supporting skeletal structure.

1.4 Qualifications of the Operating User

CAUTION

- The i700 wireless system is designed for use by individuals with professional knowledge in dentistry and dental laboratory technology.
- The user of the i700 wireless system is solely responsible for determining whether or not this device is suitable for a particular patient's case and circumstances.
- The user is solely responsible for the accuracy, completeness, and adequacy of all data entered the i700 wireless system and the provided software. The user should check the accuracy of the results and assess each individual case.
- The i700 wireless system must be used in accordance with its accompanying User Guide.
- Improper use or handling of the i700 wireless system will void its warranty. If you require additional information on the proper use of the i700 wireless system, please contact your local distributor.
- The user is not allowed to modify the i700 wireless system.

1.5 Symbols

No	Symbol	Description
1	SN	Serial number
2	MD	Medical device
3		Date of manufacture
4		Manufacturer
5		Caution
6		Warning
7		Read the user guide
8	CE	The official mark of the Europe Certificate
9	EC REP	Authorized representative in the European community
10		BF type of applied part
11		WEEE mark
12	Rx Only	Prescription use (U.S.A)
13		MET mark
14		AC
15		DC
16	-9°C 45°C	Temperature limitation
17	20% 80 %	Humidity limitation
18	800 hPa 1100 hPa	Atmospheric pressure limitation
19		Fragile

20		Keep dry
21		This way up
22		Seven-Layer stacking prohibited
23		Consult instructions for use
24	UK CA	The official mark of the United Kingdom
25	CH REP	Authorized representative in Switzerland
26	UK REP	Authorized representative in the United Kingdom
27	#	Model Number
28	QTY	Quantity
29	UDI	Unique device identifier
30	NON STERILE	Non-sterile
31		Stand-by

1.6 i700 wireless Components Overview

No	Item	Qty	Appearance
1	i700 wireless Handpiece	1ea	
2	Wireless Hub	1ea	
3	Rechargeable Battery	3ea	
4	Extension Cable Battery	1ea	
5	Battery Charger	1ea	
6	Handpiece Cover	1ea	
7	Reusable Tip	4ea	
8	Small Tip (*Sold separately)	4ea	
9	Handle	1ea	
10	Calibration Tool	1ea	
11	Practice Model	1ea	
12	Wrist Strap	1ea	
13	Desktop Cradle	1ea	
14	Wall Mount Holder	1ea	
15	USB 3.0 Cable (C to A)	1ea	
16	Power Delivery Cable (C to C) – 1.0 Meter	1ea	
17	Power Delivery Cable (C to C) – 3.0 Meter (*Sold Separately)	1ea	
18	Medical Adapter for Wireless Hub	1ea	

19	Medical Adapter for Battery Charger (Same as above)	1ea	
20	Power Cord	2ea	
21	USB Flash Drive (Installer of Medit Scan for Clinics included)	1ea	
22	User Guide	1ea	
23	Monitor Mount	1ea	
24	Handle-Fit Cradle (*Sold Separately)	1ea	
25	Auto Calibration Tool (1 rechargeable battery included) (*Sold separately)	1ea	

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

CAUTION

- Keep the practice model in a cool place away from direct sunlight. A discolored practice model may affect the results of the practice mode.
- The strap is designed specifically for the weight of the i700 wireless and should not be used with other products.
- Medit Scan for Clinics is included in the USB drive. This product is optimized for PC, and using other devices is not recommended. Do not use anything other than a USB port. It may cause malfunction or fire.
- The auto-calibration tool is not included in the i700 wireless package. It can be bought separately from your place of purchase.

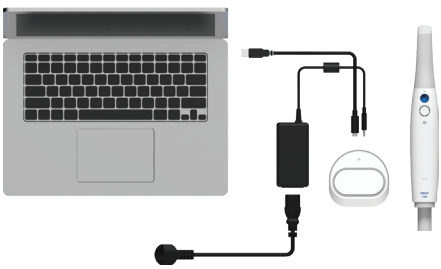
1.6.1 Wireless Hub Package (*Sold Separately)

No	Item	Qty	Appearance
1	Wireless Hub	1ea	
2	USB 3.0 Cable (C to A)	1ea	
3	Power Delivery Cable (C to C) – 1.0 Meter	1ea	
4	Monitor Mount	1ea	
5	Medical Adapter for Battery Charger	1ea	
6	Power Cord	1ea	

1.7 Setting Up the i700 wireless System

1.7.1 Basic Settings of i700 wireless

Connect the i700 wireless Wireless Hub (1)

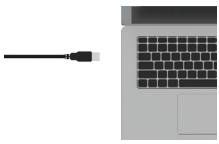


① Connect the USB 3.0 cable (C to A) to the wireless hub.

② Connect the adapter to the wireless hub.

③ Connecting the power cord to the adapter automatically powers the wireless hub.

④ Connect the USB 3.0 cable's A port connector to a PC.

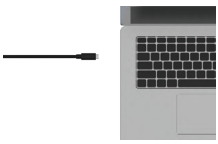


※ The USB port is used only for signal transmission.

Connect the i700 wireless Wireless Hub (2)

① Connect the power delivery cable (C to C) to the wireless hub.

② Connect the power delivery cable to a PC.

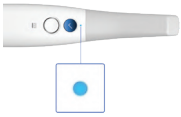


※ 9 Vdc power is supplied to the USB port.

Turning On the i700 wireless

① Insert the battery into the i700 wireless handpiece and press the power button.

② When the power is supplied, the LED on the upper part of the i700 wireless handpiece turns blue.



③ Three LEDs on the bottom of the i700 wireless handpiece indicate the remaining battery level.

- 3 lights: 80 – 100%
- 2 lights: 50 – 79%
- 1 light: 20 – 49%
- 1 blinking light: 1 – 19%
- LED lights turned off: 0%

Turning Off the i700 wireless

Press and hold the power button at the bottom of the i700 wireless handpiece for 3 seconds.
If the rechargeable battery is removed without turning the device off, it may shorten the lifespan of the i700 wireless and the battery.

1.7.2 How to Use the Wireless Hub

The i700 wireless is a wireless device that operates through a wireless module. For this reason, the i700 wireless handpiece has a transmitter and the wireless hub has a receiver. The i700 wireless system uses two types of frequencies to transmit data and control the i700 wireless handpiece.

Power is supplied by connecting the adapter cable to the wireless hub power port. The power turns off when the adapter port is removed.

When the i700 wireless is turned on, it will automatically try to pair with the wireless hub. Both the i700 wireless handpiece and wireless hub must be powered and placed in a range of each other to pair. When pairing is in progress, the LED on top of the i700 wireless handpiece flashes. When pairing is complete, the LED lights up. You can start scanning when the pairing is complete.

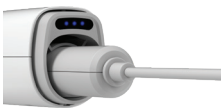
- i700 wireless uses two antenna modules: 60 GHz for data transmission and 2.4 GHz for the control.
  The actual frequency depends on the local regulations.
- The actual operational range is up to 5 m, and it may vary depending on the environment.
- 60 GHz Frequency: 57 – 64 GHz
- 2.4 GHz Frequency: 2.4 – 2.5 GHz

Power is supplied from the connected PC without using the adapters when connected with a power delivery cable. In this case, the PC must be turned on. If the power delivery cable is removed from the PC, the wireless hub will be automatically turned off and the connection status, such as pairing, will be initialized.

1.7.3 How to Use the Battery

- Rechargeable Battery
  - » Li-ion
  - » 3.6 V, 3100 mAh, 11.6 Wh
  - » Insert the battery at the bottom of the i700 wireless handpiece. Insert the battery into the i700 wireless handpiece with theterminal aligned correctly.

  - » Battery life lasts up to 1 hour.
    Battery life may vary depending on the user environment and the battery cycle count.
- Extension Cable Battery
  - » The extension cable battery is a cable-type wired battery that is used instead of a rechargeable battery.
    No charging is required as power is supplied through the cable.
  - » Connect the battery-shaped connector to the i700 wireless handpiece and connect the cable to the battery charger terminal.



  - » Press the power button on the bottom of the i700 wireless handpiece to supply power.

1.7.4 How to Use the Battery Charger

- Connect the adapter to the battery charger power port to supply power. The power turns off when the adapter port is removed.

- Insert the rechargeable battery into the battery charger with the charging terminals oriented correctly.

- The battery charger is only for rechargeable batteries. It takes up to 2 hours and 30 minutes to be fully charged and the charging time may vary depending on the user environment and the battery cycle count.

The LED on the charger blinks in blue when the battery is charging. When fully charged, the LED lights up in blue.

If the battery is not correctly inserted into the battery charger, the LED on the charger will blink in red. In this case, remove the battery from the charger, check both terminals of the battery and the charger for foreign objects, wipe them gently with a soft cloth, and then insert the battery again.

1.7.5 How to Mount the Handle

The i700 wireless body is equipped with a wireless signal transmitter located where the i700 wireless logo is. Depending on your experiences and habits, you may hold the area where the transmitter is mounted. Covering the transmitter area may interfere with the wireless hub's communication. Therefore, a handle is provided to mount on the i700 wireless handpiece for a more comfortable hand-gripping method.

① Turn over the i700 wireless handpiece to find the silicone body.

② Remove the silicone with your hand.

③ Fully fasten the bolts of the handle to the handle mounting hole on the i700 wireless body.

④ Tighten it clockwise using the knob on the handle.

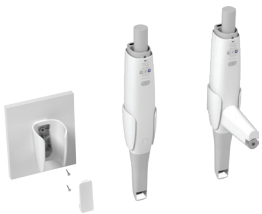
⑤ You can now use it by holding the handle. If you want to remove the handle, proceed in the reverse order of this instruction.

1.7.6 How to Place on the Desktop Cradle

Without the Handle

With the Handle

1.7.7 How to Install the Wall Mount Holder



2. Medit Scan for Clinics Overview

2.1 Introduction

Medit Scan for Clinics provides a user-friendly working interface to digitally record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues using the i700 wireless system.

2.2 Installation

2.2.1 System Requirements

Minimum System Requirements

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	
RAM	16 GB		16 GB
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB or higher) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB or higher) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB or higher) *AMD Radeon is not supported.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommended for Intel Core 12th Gen or newer processors)		Monterey 12 Ventura 13

Recommend System Requirements

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	
RAM	32 GB		24 GB
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB or higher) *AMD Radeon is not supported.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommended for Intel Core 12th Gen or newer processors)		Monterey 12 Ventura 13

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

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

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

2.2.2 Software Installation Guide

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

The installation will not be processed while the i700 wireless system is connected to a PC.
Please turn off the scanner before starting the installation.

2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide

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

3. Maintenance

CAUTION

- Equipment maintenance should only be carried out by a Medit employee or Medit-Certified company or personnel.
- In general, users are not required to perform maintenance work on the i700 wireless system besides calibration, cleaning, and sterilization. Preventive inspections and other regular maintenance are not required.

3.1 Calibration

Periodic calibration is required to produce precise 3D models. You should perform calibration when:

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

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

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

3.1.1 How to Calibrate i700 wireless

① Turn on the i700 wireless and launch the Medit Scan for Clinics.
② Run the Calibration Wizard from Menu > Settings > Calibration.
③ Prepare the calibration tool and the i700 wireless handpiece.
④ Turn the dial of the calibration tool to position 1.
⑤ Put the i700 wireless handpiece into the calibration tool.
⑥ Click "Next" to start the calibration process.
⑦ When the calibration tool is mounted properly in the correct position 1, the system will automatically acquire the data.
⑧ When data acquisition is complete at position 1, turn the dial to the next position.
⑨ Repeat the steps for positions 2 – 8 and the LAST position.
⑩ When data acquisition is complete at the LAST position, the system will automatically calculate and show the calibration results.

3.1.2 Auto Calibration Tool (Sold Separately)

The i700 wireless auto calibration tool accessory can be purchased separately. This handy auto calibration tool will automatically perform calibration by calibrating the i700 wireless handpiece without having to turn the calibration dial. Please refer to Medit Scan for Clinics for details.

3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure

3.2.1 Reusable Tip

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

Cleaning & Disinfection

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

CAUTION

- » The reusable tip has a complex structure, and automatic cleaning may not achieve complete cleaning; therefore, do not clean the reusable tip in an automatic washer.
- Rinse the reusable tips three times with purified water.
- Remove moisture with a paper towel and allow them to air-dry completely at room temperature for at least 80 minutes.
- Disinfect the reusable tips using a disinfectant containing 15% or less Isopropyl Alcohol (IPA) for 1 minute.
  Then, ensure they are thoroughly dried at room temperature for at least 5 minutes.
  - » Before using a disinfectant product, please refer to the product user manual for proper use.
  - » You can find the list of recommended disinfectants in the Medit Help Center at http://support.medit.com/hc.

Sterilization

- The tip should be cleaned manually using a disinfecting solution.
  After cleaning and disinfecting, inspect the mirror inside the tip to ensure there aren't any stains or smudges.
- Repeat the cleaning and disinfection process if necessary. Carefully dry the mirror with a paper towel.
- Insert the tip into a paper sterilization pouch and seal it, making sure that it is airtight.
  Use either a self-adhesive or heat-sealed pouch.
- Sterilize the wrapped tip in an autoclave with the following conditions:
  - » Sterilize in a gravity autoclave at 135°C (275°F) for 10 minutes and dry for 30 minutes.
  - » Sterilize in a pre-vacuum autoclave at 134°C (273.2°F) for 4 minutes and dry for 20 minutes.
- Use an autoclave program that dries the wrapped tip before opening the autoclave.
- Scanner tips can be re-sterilized up to 150 times.
  After reaching this limit, they must be disposed of according to the guidelines in the disposal section.
- Autoclave times and temperatures may vary depending on the autoclave type and manufacturer.
  For this reason, it may not be able to meet the maximum number of times.
  Please refer to the user manual of the autoclave manufacturer you are using to determine whether the required conditions are met.

CAUTION

- The mirror of the scanner tip is a delicate optical component that should be handled with care to ensure optimal scan quality.
  Be careful not to scratch or smudge it as any damage or blemishes may affect the data acquired.
- Make sure to always wrap the tip before autoclaving. If you autoclave an exposed tip, it will cause stains on the mirror, which cannot be removed.
  Check the autoclave manual for more information.
- Tips that have been cleaned, disinfected, and sterilized must remain sterile until they are used on the patient.
- Medit is not responsible for any damage, including tip distortion, caused by cleaning, disinfection, or sterilization procedures that do not comply with the guidelines outlined above.

3.2.2 Mirror

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

① Disconnect the scanner tip from the i700 wireless handpiece.
② Pour alcohol on a clean cloth or cotton-tipped swab and wipe the mirror. Make sure to use alcohol that is free of impurities or it may stain the mirror. You can use either ethanol or propanol (ethyl-/propyl alcohol).
③ Wipe the mirror dry using a dry, lint-free cloth.
④ Make sure the mirror is free of dust and fibers. Repeat the cleaning process as necessary.

3.2.3 Handpiece

After treatment, clean and disinfect all other surfaces of the i700 wireless handpiece except for the scanner front (optical window) and end (air vent hole). Cleaning and disinfecting must be done with the device turned off. Use the device only after it is completely dry.

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

The general cleaning and disinfecting procedures are as follows:

① Turn off the device using the power button.
② Unplug all the cables from the wireless hub.
③ Clean the filter on the front end of the i700 wireless handpiece.
   » If alcohol is poured directly into the filter, it may seep inside the i700 wireless handpiece and cause a malfunction.
   » Do not clean the filter by pouring alcohol or cleaning solution directly into the filter.
   The filter must be gently wiped with a cotton or soft cloth moistened with alcohol. Do not wipe by hand or apply excessive force.
   » Medit is not responsible for any damage or malfunction that occurs during cleaning that does not follow the guidelines above.
④ Put the cover on the front of the i700 wireless handpiece after cleaning the filter.
⑤ Pour the disinfectant onto a soft, lint-free, and non-abrasive cloth.
⑥ Wipe the scanner surface with the cloth.
⑦ Dry the surface with a clean, dry, lint-free, and non-abrasive cloth.

CAUTION

- Do not clean the i700 wireless handpiece when the device is turned on as the fluid may enter the scanner and cause malfunction.
- Use the device after it is completely dry.
- Chemical cracks may appear if improper cleaning and disinfecting solutions are used during cleaning.

3.2.4 Other Components

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

CAUTION

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

3.3 Disposal

CAUTION

- The scanner tip must be sterilized before disposal. Sterilize the tip as described in the section “3.2.1 Reusable Tip & Small Tip – Sterilization.”
- Dispose of the scanner tip as you would any other clinical waste.
- Other components are designed to conform with the following directives:
  RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment. (2011/65/EU)
  WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

3.4 Battery Storage

- Put it in a pack or a box and store indoors in a cool environment out of direct sunlight.
- Store the battery in a dry place with an ambient temperature of from -20℃ to +30℃ (-4°F to +86°F).
- If not used for a long time, the battery self-discharge may accelerate and slip into sleep mode.
  To minimize the effect of deactivation, store the battery pack in between +10°C - +30°C (+50°F to +86°F).
- When charging for the first time after long-term storage, the battery capacity may decrease due to pack deactivation.
  Restore the battery through several full charge/discharge cycles.
- If the battery is stored for more than 6 months, it should be charged at least once every 6 months to prevent the decrease in shelf life due to self-discharge.

CAUTIONS: Battery Safety Specifications

Safety Specifications		
Overcharge	Sense Voltage	4.225 V ± 0.020
	Steady Voltage	4.025 V ± 0.03
	Sense Delay	1.0 s ± 0.2
Over-Discharge	Sense Voltage	2.50 V ± 0.035
	Steady Voltage	2.90 V ± 0.50
	Sense Delay	64 ms ± 12.8
Overcurrent	Sense (Charge)	10.0 A +5.0 / -4.0
	Sense Delay	8.0 ms ± 1.6
	Sense (Discharge)	10.0 A + 4.4 / -3.8
	Sense Delay	8.0 ms ± 1.6
Current consumption at operating mode		Max. 150.0 μA

The possible safety specifications are determined by the propulsion control module (PCM) in the parts list.

3.5 The Battery Usage Precautions and Disposal Guide

CAUTION

- Be sure to fully understand how to replace the battery before use.
- Use a charger suitable for the specified voltage and current.
- Do not attempt to reverse the charge. Reverse charging may increase the gas pressure inside the battery and cause the battery to leak.
- Do not attempt to recharge a fully charged battery. Repeated overcharging could result in battery performance degradation and overheating.
- Charging efficiency decreases at temperatures above +40°C (+104°F).
- Do not short-circuit the positive (+) and negative (-) terminals with metallic objects such as metal wires, necklaces, or chains.
- To avoid malfunction or damage, do not drop or throw the battery.
- Do not deform a battery by excessive pressure.
- Do not directly solder anything onto the battery pack.
- Do not allow children to change batteries without adult supervision.
- Do not dispose of the battery as general waste and separate it from recyclables.
- Do not dispose of or throw the battery into a fire. Heat can cause a battery explosion and a fire.
- Separate them from each other when disposing of the secondary batteries with different electrochemical systems.
- Dispose of the battery by discharging it to prevent heat from short-circuiting.
- Battery disposal methods may vary by country and region. Dispose of used batteries under local laws and regulations.

3.6 Updates in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automatically checks for updates when the software is in operation.
If a new version of the software is released, the system will automatically download it.

4. Safety Guide

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

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

The i700 wireless system should only be operated by dental professionals and technicians who are trained to use the system.
Using the i700 wireless system for any purpose other than its intended usage as outlined in the section "1.1 Intended Use" may result in injury or damage to the equipment. Please handle the i700 wireless system according to the guidelines in the safety guide.

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

4.1 System Basics

The i700 wireless system is a high-precision optical medical device.
Acquaint all the following safety and operating instructions before the installation, usage, and operation of i700 wireless.

CAUTION

- The USB 3.0 cable connected to the wireless hub is the same as a standard USB cable connector.
  However, the device may not operate normally if a standard 3.0 USB cable is used with i700 wireless.
- The wireless hub is designed specifically for the i700 wireless and should not be used with any other device.
- This device has been assessed for conformity for use in business environments.
  When used in residential environments, there is a risk of radio wave interference.
- If the product has been stored in a cold environment, give it time to adjust to the temperature of the environment before use.
  If used immediately, condensation may occur, which may damage the electronic parts inside the unit.
- Ensure that all components provided are free from physical damage. Safety cannot be guaranteed if there is any physical damage to the unit.
- Before using the system, check that there are no issues such as physical damage or loose parts.
  If there is any visible damage, do not use the product and contact the manufacturer or your local representative.
- Check the i700 wireless handpiece and its accessories for any sharp edges.
- When not in use, the i700 wireless system should be kept mounted on a desk stand or a wall mount stand.
- Do not install the desk stand on an inclined surface.
- Do not place any object on the i700 wireless system.
- Do not place the i700 wireless system on any heated or wet surface.
- Do not block the air vents located at the rear of the i700 wireless system.
  If the equipment overheats, the i700 wireless system may malfunction or stop working.
- The battery of the i700 wireless can only be compatible with the i700 wireless system.
- Do not touch the charging terminals of the rechargeable battery with your hands or other instruments.
- If the charging terminal of the rechargeable battery is damaged, do not use it and contact the manufacturer or regional manager.
- If the shape of the rechargeable battery has been deformed by dropping or physical damage, never use it, and contact the manufacturer or regional manager.
- Extension cable battery is not designed for charging. Do not attempt to charge it with the battery charger.
- Use only the extension cable battery provided by the manufacturer.
- Do not spill any liquid on the i700 wireless system.
- The i700 wireless handpiece and other included components are made of electronic components.
  Do not allow any kind of liquid or foreign objects to enter.
- Do not pull or bend the cable connected to the i700 wireless system.
- Carefully arrange all the cables so that you or your patient do not trip or get caught in the cables.
  Any pulling tension on the cables may cause damage to the i700 wireless system.
- Always place the plug of the power cord of the i700 wireless system in an easily accessible location.
- Always keep an eye on the product and your patient while using the product to check for abnormalities.
- Proceed with calibration, cleaning, disinfection, and sterilization in accordance with the contents of the user guide.
- If you drop the i700 wireless tip on the floor, do not attempt to reuse it.
  Discard the tip immediately as there is a risk that the mirror attached to the tip may have been dislodged.
- Due to its fragile nature, the i700 wireless tips should be handled with care.
  To prevent damage to the tip and its internal mirror, be careful to avoid contact with the patient's teeth or restorations.
- If the i700 wireless system is dropped on the floor or if the unit is impacted, it must be calibrated before use.
  If the instrument is unable to connect to the software, consult the manufacturer or authorized resellers.
- If the equipment fails to operate normally, such as having issues with accuracy, stop using the product,
  and contact the manufacturer or authorized resellers.
- Install and use only approved programs to ensure the proper functionality of the i700 wireless system.
- In the event of a severe accident involving the i700 wireless system, notify the manufacturer and report it to the competent national authority of the country where the user and patient reside.
- If the PC with the software installed does not have security software or if there is a risk of malicious code intrusion into the network, the PC may be breached with malware (malicious software such as viruses or worms that damage your computer).
- The software for this product must be used in compliance with medical and personal information protection laws.
- This high-precision 3D scanner is particularly sensitive to impacts. Handle with care to prevent performance degradation from shocks, including accidental drops.

4.2 Proper Training

WARNING

Before using your i700 wireless system on patients:

- You should have been trained to use the system or read and fully understand this User Guide.
- You should be familiar with the safe use of the i700 wireless system, as detailed in this User Guide.
- Before use or after changing any settings, the user should check that the live image is displayed properly in the camera preview window of the program.

4.3 In Case of Equipment Failure

WARNING

If your i700 wireless system is not working properly or if you suspect that there is a problem with the equipment:

- Remove the device from the patient's mouth and discontinue use immediately.
- Disconnect the device from the PC and check for errors.
- Remove the rechargeable battery from the i700 wireless system.
- Contact the manufacturer or authorized resellers.
- Modifications to the i700 wireless system are prohibited by law as they may compromise the safety of the user, patient, or a third party.

4.4 Hygiene

WARNING

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

- Handling and replacing the tip.
- Using the i700 wireless system on patients.
- Touching the i700 wireless system.

WARNING

The i700 wireless system and its optical window should be always kept clean. Before using the i700 wireless system on a patient, be sure to:

- Sterilize the i700 wireless system as described in the section "3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure."
- Use a sterilized tip.

4.5 Electrical Safety

WARNING

- The i700 wireless system is a Class I device.
  The i700 wireless system includes the i700 wireless handpiece, wireless hub, battery charger, and rechargeable battery altogether.
- To prevent electric shock, the i700 wireless system must only be connected to a power source with a protective earth connection.
  If you cannot insert the i700 wireless-supplied plug into the main outlet, contact a qualified electrician to replace the plug or outlet.
  Do not try to circumvent these safety guidelines.
- Do not use a grounding-type plug connected to the i700 wireless system for any other purpose than its intended use.
- The i700 wireless 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 i700 wireless system.
  Only qualified service personnel should access the system.
- Do not connect the i700 wireless system to a regular power strip or extension cord, as these connections are not as safe as grounded outlets.
  Failure to adhere to these safety guidelines may result in the following hazards:
  - » All connected equipment's total short circuit current may exceed the limit specified in EN/IEC 60601-1.
  - » The impedance of the ground connection may exceed the limit specified in EN/IEC 60601-1.
- Do not place liquids such as beverages near the i700 wireless system and avoid spilling any liquid on the system.
- Never spill liquid of any kind on the i700 wireless system.
- Condensation due to changes in temperature or humidity can cause moisture buildup inside the i700 wireless system, which may damage the system. Before connecting the i700 wireless system to a power supply, be sure to keep the i700 wireless system at room temperature for at least two hours to prevent condensation. If condensation is visible on the product surface, the i700 wireless should be left at room temperature for more than 8 hours.
- You should only disconnect the i700 wireless system from the power supply via its power cord or rechargeable battery.
- When disconnecting the power cord or the rechargeable battery, hold the surface to remove it.
- Before disconnecting, make sure to turn off the power on the device using the power switch on the handpiece.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A).
  If used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required), this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services.
- Use only batteries provided for use with the i700 wireless. Other batteries could damage the i700 wireless system.
- Avoid pulling on the communication cables, power cables, etc. used with the i700 wireless system.
- Use only medical adapters provided for use with the i700 wireless. Other adapters could damage the i700 wireless system.
- Do not touch the connectors of the device and the patient simultaneously.

4.6 Eye Safety

WARNING

- The i700 wireless system projects a bright light from its tip during scanning.
- The bright light projected from the tip of the i700 wireless is not harmful to the eyes. However, you should not look directly at the bright light nor aim the light beam into the eyes of others. Generally, intense light sources can cause eyes to become brittle and the likelihood of secondary exposure is high. As with other intense light source exposure, you may experience a temporary reduction in visual acuity, pain, discomfort, or visual impairment, all of which increase the risk of secondary accidents.
- There is an LED that emits UV-C wavelengths inside the i700 wireless handpiece. It is irradiated only inside the i700 wireless handpiece and does not go outside. The blue light visible inside the i700 wireless handpiece is for guidance, not UV-C light. It is harmless to the human body.
- The UV-C LED operates with a wavelength of 270 – 285 nm.
- Disclaimer for Risks Involving Patients with Epilepsy
  The Medit i700 wireless should not be used on patients that have been diagnosed with epilepsy due to the risk of seizures and injury.
  For the same reason, dental staff who have been diagnosed with epilepsy should not operate the Medit i700 wireless.

4.7 Explosion Hazards

WARNING

- The i700 wireless system is not designed to be used near flammable liquids, gases, or in environments with high oxygen concentrations.
- There is a risk of explosion if you use the i700 wireless system near flammable anesthetics.
- The rechargeable battery used with the i700 wireless is designed with safety devices included.
- The rechargeable battery shall not be exposed to excessive heat such as sunshine or the like.
  Failure to observe this could result in the battery explosion. Please be careful with the storage and maintenance of the battery.
- The battery charger is designed to adjust the current supply after charging is complete. But if it is not going to be used for a long time, disconnect the power to the battery charger or remove the fully charged battery from the battery charger.

4.8 Pacemaker and ICD Interference Risk

WARNING

- Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) and pacemakers may have interference due to some devices.
- Maintain a moderate distance from the patient's ICD or pacemaker when using the i700 wireless system.
- For more information on peripherals used with i700 wireless, check the respective manufacturer's manuals.

4.9 Cybersecurity Safety

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

5. Electro-Magnetic Compatibility Information

5.1 Electromagnetic Emissions

The i700 wireless system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below.
The customer or the user of the i700 wireless system should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission		
Emission Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The i700 wireless uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The i700 wireless is suitable for use in all establishments. This includes domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions	Complies	

WARNING

This i700 wireless system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the i700 wireless or shielding the location.

5.2 Electromagnetic Immunity

- **Guidance 1**

  The i700 wireless system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below.
  The customer or the user of the i700 wireless system should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tiles. If floors are covered with a synthetic material, relative humidity of at least 30% is recommended.
Electrical Fast Transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	

Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5/1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5/1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the i700 Wireless system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i700 wireless system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency Magnetic Fields (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity Magnetic Fields in the Frequency Range 9 kHz to 13.56 MHz Immunity IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Resistance to magnetic fields was tested and applied only to surfaces of enclosures or accessories accessible during intended use.

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

- **Guidance 2**

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile Communication Equipment and the i700 wireless		
Rated Maximum Output Power of the Transmitter [W]	**Separation Distance According to the Frequency of Transmitter [M]**	
	IEC 60601-1-2: 2014	
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	**80 MHz to 2.7 GHz** $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- **Guidance 3**

  The i700 wireless system is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
  The customer or the user of the i700 wirelesssystem should ensure that it is used in such an environment.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment - Guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz Outside ISM Bands amateur	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the Ultrasound System, including cables, than the recommended separation distance. This is calculated using the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended Separation Distance (d):** $d = 1.2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz In ISM Bands amateur	6 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.
NOTE 3: The ISM (Industrial, Scientific, and Medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

- **Guidance 4**

  The i700 wireless system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled.
  Portable RF communications equipment should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the i700 wireless system.
  Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity					
Immunity Test	**Band[1)]**	**Service[1)]**	**Modulation**	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**
Proximity Fields from RF Wireless Communications IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulse Modulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviation 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulse Modulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Pulse Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulse Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

WARNING

- Use of the i700 wireless adjacent to or on other equipment must be avoided as it may result in improper operation. If this use is necessary, it is advisable that this and the other equipment be observed to verify that they are operating normally.
- The use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the Medit of the i700 wireless could result in high electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity from this equipment and result in improper operation.

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

6. Wireless Compliance Information

6.1 FCC Compliance Statement

Federal Communications Commission Interference Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules.
These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference when the equipment is operated in a commercial environment.
This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications.
Operation of this equipment in a residential area is likely to cause harmful interference in which case the user will be required to correct the interference at his own expense.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
FCC Caution: Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.
This device and its antenna(s) must not be co-located or operation in conjunction with any other antenna or transmitter.

IMPORTANT NOTE:

FCC Radiation Exposure Statement:
This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.
This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 20 cm (8 inches) between the radiator and your body.

6.2 IC Compliance Statement

This Class A digital apparatus complies with Canadian ICES-003.
This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s).
Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.
Any changes or modifications not expressly approved by the manufacturer could void the user's authority to operate this equipment.
This device and its antenna(s) must not be co-located or operation in conjunction with any other antenna or transmitter.
The device could automatically discontinue transmission in case of the absence of information to transmit or operational failure. Note that this is not intended to prohibit transmission of control or signaling information or the use of repetitive codes where required by the technology.

IMPORTANT NOTE:

IC Radiation Exposure Statement

This equipment complies with IC RSS-102 radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.
This equipment should be installed and operated with a minimum distance of 20 cm (8 inches) between the radiator and your body.

Transmit Antenna Notice

This radio transmitter has been approved by Innovation, Science and Economic Development Canada to operate with the antenna types listed below, with the maximum permissible gain indicated. Antenna types not included in this list that have a gain greater than the maximum gain indicated for any type listed are strictly prohibited from use with this device.

Antenna List

Model	Type	Maximum Gain (dBi)
Sil6310	Patch Array Antenna	18 dBi
2450AT07A0100	Passive Antenna	1 dBi

6.3 KC Compliance Statement

This device has been assessed for conformity for use in business environments.
When used in residential environments, there is a risk of radio wave interference.

6.4 TELEC (Japan) Compliance Statement

R 209-J00306
R 209-J00282
R 020-180117
R 020-180116

7. Specifications

Model Name	MD-IS0300	
Trade Name	i700 wireless	
Packing Unit	1 set	
Classifications for Protection Against Electric Shock	Class I, Type BF Applied Parts	
* This product is a medical device.		
Handpiece		
Dimension	312.7 x 43.9 x 47.4 mm (W x L x H)	
Weight	254.5 g	
Rating	4 V ⎓, 4 A	
DC Adapter		
Model Name	ATM065T-P120	
Input Voltage	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz input, without any slide switch	
Output	12 V ⎓, 5 A	
Case Dimension	119 x 60 x 36 mm (W x L x H)	
EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met	
Protection	OVP (Over Voltage Protection)	
	SCP (Short Circuit Protection)	
	OCP (Over Current Protection)	
Protection Against Electric Shock	Class I	
Mode of operation	Continuous	
Rechargeable Battery		
Model Name	MD-IS0300REB	
Type	Lithium-ion	
Output	3.6 Vdc, 11.16 Wh	
Dimension	21.4 x 73.4 mm	
Weight	60 g	
Capacity	3,100 mAh	
Wireless Hub		
Input	12 V ⎓, 5 A 9 V / 5 V ⎓, 3 A	
Dimension	100 x 94.8 x 44.4 mm (W x L x H)	
Weight	181 g	
Battery Charger		
Input / Output	12 V ⎓, 5 A	
Dimension	44.7 x 100 mm (H x Ø)	
Weight	247 g	
Calibration Tool		
Dimension	123.8 x 54 mm (H x Ø)	
Weight	220 g	
Auto Calibration Tool (*Sold Separately)		
Dimension	168.7 x 92.1 x 48.2 mm	
Weight	492 g	
Output	3.6 Vdc, 11.16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Wireless Module		
60 GHz	Frequency Bands	HRP: 60.48 – 62.64 GHz MRP: 60.48 – 62.64 GHz LRP: 60.16 – 62.96 GHz
	Modulation Type	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24.2 dBm MRP: 24.0 dBm LRP: 14.6 dBm
	Antenna Gain	18.0 dBi

2.4 GHz (Bluetooth LE)	Frequency Bands	2402 – 2480 MHz
	Channels	40
	Channel Bandwidth	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9.8 dBm A-variant: 19.7 dBm N-variant: 19.8 dBm
	Modulation	GFSK
	Antenna Gain	A-variant: 1 dBi N-variant: 2.14 dBi
Operating, Storage, and Transport Conditions		
Operating Condition	Temperature	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Humidity	20 – 75% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	800 – 1,060 hPa
Storage Condition	Temperature	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity	20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	800 – 1,100 hPa
Transport Condition	Temperature	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity	20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	620 – 1,200 hPa

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

العربية

العربية

حول هذا الدليل 25

1 مقدمة و نظرة عامة 25

1.1 الاستخدام المقصود 25

1.2 إشارة للاستخدام 25

1.3 موانع الاستعمال 25

1.4 مؤهلات المستخدم 25

1.5 الرموز 25

1.6 نظرة عامة على المكونات i700 wireless 24

1.6.1 حزمة المحور اللاسلكي (*تباع منفصلة) 27

1.7 إعداد نظام i700 wireless 27

1.7.1 الإعدادات الأساسية لـ i700 wireless 27

1.7.2 كيفية استخدام المحور اللاسلكي 29

1.7.3 كيفية استخدام البطارية 29

1.7.4 كيفية استخدام شاحن البطارية 29

1.7.5 كيفية تركيب المقبض 28

1.7.6 كيفية وضعه على حامل سطح المكتب 28

1.7.7 كيفية تركيب حامل التثبيت على الحائط 28

2 نظرة عامة علي Medit Scan for Clinics 31

2.1 المقدمة 31

2.2 التثبيت 31

2.2.1 متطلبات النظام 31

2.2.2 دليل تثبيت البرنامج 31

2.2.3 دليل مستخدم Medit Scan for Clinics 31

3 احترازات للحفاظ على الجهاز 30

3.1 المعايرة 30

3.1.1 كيفية معايرة i700 wireless 30

3.1.2 أداة المعايرة التلقائية (تباع منفصلة) 30

3.2 التنظيف، التطهير وإجراءات التعقيم 30

3.2.1 رأس قابل لإعادة الاستخدام 30

3.2.2 عكس 33

3.2.3 المقبض 33

3.2.4 المكونات الأخرى 33

3.3 التخلص 33

3.4 تخزين البطارية 32

3.5 دليل احتياطات استخدام البطارية و التخلص منها 32

3.6 التحديثات في Medit Scan for Clinics 32

4 دليل السلامة 35

4.1 أساسيات النظام 35

4.2 التدريب المناسب 35

4.3 في حالة تعطل المعدات 34

4.4 النظافة 34

4.5 السلامة الكهربائية 34

4.6 سلامة العين 34

4.7 مخاطر الانفجار 37

4.8 مخاطر تداخل منظم ضربات القلب و مزيل الرجفان القابل للزراعة 37

4.9 سلامة الأمن الإلكتروني 37

5 معلومات التوافق الكهرومغناطيسي 37

5.1 الانبعاثات الكهرومغناطيسية 37

5.2 المناعة الكهرومغناطيسية 37

6 معلومات التوافق اللاسلكي 38

6.1 بيان الامتثال IC 38

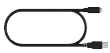
6.2 بيان الامتثال KC 38

6.3 بيان الامتثال TELEC (اليابان) 38

7 الخصائص 41

20	أبقه جافًا	
21	بهذه الطريقة	
22	ممنوع التكديس	
23	استشر تعليمات الاستخدام	
24	العلامة الرسمية للمملكة المتحدة	
25	ممثل معتمد في سويسرا	CH REP
26	ممثل معتمد في المملكة المتحدة	UK REP
27	رقم النموذج	#
28	الكمية	QTY
29	معرّف الجهاز الفريد	UDI
30	غير معقمة	NON STERILE
31	وضع الاستعداد	

1.6 نظرة عامة على المكونات i700 wireless

رقم	العنصر	الكمية	المظهر
1	مقبض الماسح الضوئي i700 wireless	عنصر واحد	
2	المحور اللاسلكي	عنصر واحد	
3	بطارية قابلة لإعادة الشحن	ثلاثة عناصر	
4	تمديد كابل البطارية	عنصر واحد	
5	شاحن بطارية	عنصر واحد	
6	غطاء المقبض	عنصر واحد	
7	رأس قابل لإعادة الاستخدام	أربعة عناصر	
8	الرأس الصغير (*تباع منفصلة)	أربعة عناصر	
9	مقبض	عنصر واحد	
10	أداة المعايرة	عنصر واحد	
11	نموذج التدريب	عنصر واحد	
12	سوار المعصم	عنصر واحد	
13	مهد سطح المكتب	عنصر واحد	
14	حامل للتثبيت على الحائط	عنصر واحد	
15	كابل USB 3.0 (من C إلى A)	عنصر واحد	
16	كابل توصيل الطاقة (C إلى C) - 1.0 متر	عنصر واحد	
17	كابل توصيل الطاقة (C إلى C) - 3.0 متر (*تباع منفصلة)	عنصر واحد	
18	محول طبي للمحور اللاسلكي	عنصر واحد	

حول هذا الدليل

الاتفاقية في هذا الدليل

يستخدم هذا الدليل رموزًا مختلفة لإبراز المعلومات المهمة لضمان الاستخدام الصحيح، و منع إصابة المستخدم و الآخرين، و منع تلف الممتلكات. معاني الرموز المستخدمة موضحة أدناه.

تحذير

يشير رمز التحذير إلى المعلومات التي، في حالة تجاهلها، يمكن أن تؤدي إلى مخاطر متوسطة للإصابة الشخصية.

يرجى الحذر

يشير رمز الحذر إلى معلومات السلامة التي، في حالة تجاهلها، قد تؤدي إلى خطر بسيط يتمثل في حدوث إصابة شخصية أو تلف الممتلكات أو تلف النظام.

نصائح

يشير رمز النصائح إلى تلميحات و نصائح و معلومات إضافية للتشغيل الأمثل للنظام.

1. مقدمة و نظرة عامة

1.1 الاستخدام المقصود

نظام i700 wireless عبارة عن ماسح ضوئي ثلاثي الأبعاد داخل الفم يهدف إلى تسجيل الخصائص الطبوغرافية للأسنان و الأنسجة المحيطة رقميًا. ينتج نظام i700 wireless عمليات مسح ضوئي ثلاثية الأبعاد لاستخدامها في تصميم و تصنيع تركيبات الأسنان بمساعدة الكمبيوتر.

1.2 إشارة للاستخدام

نظام الi700 wireless هو لفحص ملامح فم المريض الداخليّة. قد تؤثر العوامل المختلفة (بيئة الفم الداخلية وخبرة المشغل وسير العمل في المختبر) على نتائج المسح النهائية عند استخدام i700 wireless النظام.

1.3 موانع الاستعمال

نظام i700 wireless غير مخصص لاستخدامه في إنشاء صور للبنية الداخلية للأسنان أو الهيكل العظمي الداعم.

1.4 مؤهلات المستخدم

يرجى الحذر

- تم تصميم نظاملاستخدام من قبل الأفراد ذوي المعرفة المهنية في طب الأسنان و تكنولوجيا معامل الأسنان.
- مستخدم نظام i700 wireless هو المسؤول الوحيد عن تحديد ما إذا كان هذا الجهاز مناسبًا لحالة و ظروف مريض معين أم لا.
- يتحمل المستخدم وحده المسؤولية عن دقة و اكتمال و كفاية جميع البيانات التي تم إدخالها إلى نظام i700 wireless و البرامج المقدمة. يجب على المستخدم التحقق من دقة النتائج و تقييم كل حالة على حدة.
- يجب استخدام نظام i700 wireless وفقًا لدليل المستخدم المصاحب له.
- سيؤدي الاستخدام غير الصحيح أو التعامل مع نظام i700 wireless إلى إبطال الضمان الخاص به. إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية حول الاستخدام الصحيح لنظام i700 wireless، فيرجى الاتصال بالموزع المحلي لديك.
- لا يسمح للمستخدم بتعديل نظام i700 wireless

1.5 الرموز

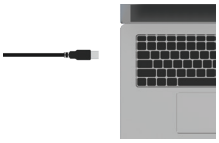
رقم	الرمز	الوصف
1	SN	الرقم التسلسلي
2	MD	جهاز طبي
3		تاريخ التصنيع
4		الشركة المُصنِّعة
5		يرجى الحذر
6		تحذير
7		اقرأ دليل المستخدم
8	CE	العلامة الرسمية للشهادة الأوروبية
9	EC REP	ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية
10		نوع BF للجزء التطبيقي
11		علامة نفايات الأجهزة الكهربائية و الإلكترونية
12	Rx Only	الوصفة الطبية (الولايات المتحدة)
13		علامة MET
14		تيار متردد
15		تيار مستمر
16	-9°C 45°C	حدود درجة الحرارة
17	20% 80 %	حدود الرطوبة
18	800 hPa 1100 hPa	حدود الضغط الجوي
19		قابل للكسر

① قم بتوصيل كبل USB 3.0 (C إلى A) بالمحور اللاسلكي.

② قم بتوصيل المحول بالمحور اللاسلكي.

③ يؤدي توصيل كابل الطاقة بالمحول إلى تشغيل المحور اللاسلكي تلقائيًا.

④ قم بتوصيل موصل منفذ A بكابل USB 3.0 بجهاز كمبيوتر.

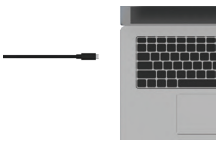


※ يستخدم منفذ USB فقط لنقل الإشارات.

قم بتوصيل المحور اللاسلكي i700 wireless (2)

① قم بتوصيل كابل إمداد الطاقة (C إلى C) بالمحور اللاسلكي.

② قم بتوصيل كابل إمداد الطاقة بجهاز كمبيوتر.

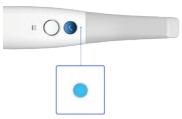


※ يتم توفير طاقة 9 Vdc إلى منفذ USB.

تشغيل i700 wireless

① أدخل البطارية في مقبض i700 wireless و اضغط على زر الطاقة.

② عندما يتم توفير الطاقة، يتحول مؤشر LED الموجود على الجزء العلوي من مقبض i700 wireless إلى اللون الأزرق.



③ تشير ثلاثة مؤشرات LED في الجزء السفلي من مقبض i700 wireless إلى مستوى البطارية المتبقي.

- 3 أضواء: 80 – 100٪
- 2 أضواء: 50 – 79٪
- 1 ضوء: 20 – 49٪
- 1 ضوء وامض: 1 – 19٪
- LED مؤشر مطفأة: 0٪

إيقاف تشغيل i700 wireless

اضغط مع الاستمرار على زر الطاقة في الجزء السفلي من مقبض i700 wireless لمدة 3 ثوانٍ.
إذا تمت إزالة البطارية القابلة لإعادة الشحن دون إيقاف تشغيل الجهاز، فقد يؤدي ذلك إلى تقصير العمر الافتراضي لجهاز i700 wireless و البطارية.

19	محول طبي لشاحن البطارية (كما ورد أعلاه)	عنصر واحد	
20	سلك الكهرباء	عنصرين	
21	محرك فلاش USB (تم تضمين مثبت Medit Scan for Clinics)	عنصر واحد	
22	دليل المستخدم	عنصر واحد	
23	حامل الشاشة	عنصر واحد	
24	حامل القبضة (*تباع منفصلة)	عنصر واحد	
25	أداة المعايرة التلقائية (1 بطارية قابلة للشحن) (*تباع منفصلة)	عنصر واحد	

- يمكن شراء جميع المكونات في القائمة بشكل منفصل.
- قد يختلف توافر المنتجات المعروضة للبيع حسب حالة تسجيل الجهاز الطبي في كل بلد أو منطقة. يُرجى الاتصال بـ Medit أو الموزع المحلي للتحقق من توافر أصناف محددة.

⚠ يرجى الحذر

- احتفظ بنموذج التدريب في مكان بارد بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. قد يؤثر نموذج التدريب الذي تغير لونه على نتائج وضع التدريب.
- تم تصميم الحزام خصيصًا لوزن i700 wireless و لا ينبغي استخدامه مع المنتجات الأخرى.
- يتم تضمين Medit Scan for Clinics في محرك USB. تم تحسين هذا المنتج للكمبيوتر الشخصي، و لا يوصى باستخدام أجهزة أخرى. لا تستخدم أي شيء آخر غير منفذ USB. فقد يتسبب ذلك في حدوث عطل أو نشوب حريق.
- لا يتم تضمين أداة المعايرة التلقائية في حزمة i700 wireless. يمكن شراؤها بشكل منفصل عن مكان الشراء.

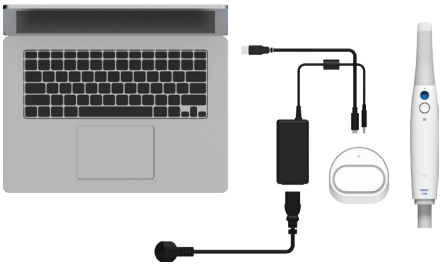
1.6.1 حزمة المحور اللاسلكي (*تباع منفصلة)

رقم	العنصر	الكمية	المظهر
1	المحور اللاسلكي	عنصر واحد	
2	كابل USB 3.0 (من C إلى A)	عنصر واحد	
3	كابل توصيل الطاقة (C إلى C) - 1.0 متر	عنصر واحد	
4	حامل الشاشة	عنصر واحد	
5	محول طبي لشاحن البطارية	عنصر واحد	
6	سلك الطاقة	عنصر واحد	

1.7 إعداد نظام i700 wireless

1.7.1 الإعدادات الأساسية لـ i700 wireless

قم بتوصيل المحور اللاسلكي (1) i700 wireless



- شاحن البطارية للبطاريات القابلة لإعادة الشحن فقط. يستغرق الشحن الكامل ما يصل إلى ساعتين و 30 دقيقة و قد يختلف وقت الشحن حسب بيئة المستخدم و عدد دورات البطارية.

يومض مؤشر LED الموجود على الشاحن باللون الأزرق عند شحن البطارية. عند الشحن الكامل، يضيء مؤشر LED باللون الأزرق.

إذا لم يتم إدخال البطارية بشكل صحيح في شاحن البطارية، فسيومض مؤشر LED الموجود بالشاحن باللون الأحمر. في هذه الحالة، أخرج البطارية من الشاحن، و افحص طرفي البطارية والشاحن بحثًا عن أجسام غريبة، و امسحها برفق بقطعة قماش ناعمة، ثم أدخل البطارية مرة أخرى.

1.7.5 كيفية تركيب المقبض

تم تجهيز جسم i700 wireless بجهاز إرسال إشارة لاسلكي موجود حيث يوجد شعار i700 wireless. اعتمادًا على تجاربك و عاداتك، يمكنك حمل المنطقة التي تم تركيب جهاز الإرسال فيها. قد تتداخل تغطية منطقة جهاز الإرسال مع اتصال المحور اللاسلكي. لذلك، يتم توفير مقبض للتركيب على مقبض i700 wireless للحصول على طريقة إمساك بدوية أكثر راحة.

① اقلب مقبض i700 wireless للعثور على الجسم السيليكون.

② أزل السيليكون بيدك.

③ اربط مسامير المقبض بالكامل بفتحة تثبيت المقبض على جسم i700 wireless.

④ اربطه في اتجاه عقارب الساعة باستخدام المقبض الموجود على المقبض.

⑤ يمكنك الآن استخدامه عن طريق الامساك بالمقبض. إذا كنت تريد إزالة المقبض، فتابع بالترتيب العكسي لهذه التعليمات.

1.7.6 كيفية وضعه على حامل سطح المكتب

بدون المقبض

بالمقبض

1.7.7 كيفية تركيب حامل التثبيت على الحائط

1.7.2 كيفية استخدام المحور اللاسلكي

i700 wireless هو جهاز لاسلكي يعمل من خلال وحدة لاسلكية. لهذا السبب، يحتوي مقبض i700 wireless على جهاز إرسال و يحتوي المحور اللاسلكي على جهاز استقبال.
يستخدم نظام i700 wireless نوعين من الترددات لنقل البيانات والتحكم في القبضة اليدوية للـ i700 wireless.
يتم توفير الطاقة عن طريق توصيل كابل المحول بمنفذ طاقة المحور اللاسلكي. يتم إيقاف تشغيل الطاقة عند إزالة منفذ المحول.

عند تشغيل i700 wireless، سيحاول تلقائيًا الاقتران بالمحور اللاسلكي. يجب تشغيل كل من مقبض i700 wireless و المحور اللاسلكي و وضعهما في نطاق من بعضهما البعض للاقتران.
عندما يكون الاقتران قيد التقدم، يومض مؤشر LED الموجود أعلى مقبض i700 wireless. عند اكتمال الاقتران، يضيء مؤشر LED. يمكنك بدء المسح الضوئي عند اكتمال الاقتران.

- يستخدم i700 wireless وحدتي هوائي: 60 GHz لنقل البيانات و 2.4 GHz للتحكم. التردد الفعلي يعتمد على اللوائح المحلية.
- يصل نطاق التشغيل الفعلي إلى ٥ أمتار، و قد يختلف حسب البيئة.
- 60 GHz التردد: 57 – 64 GHz
- 2.4 GHz التردد: 2.4 – 2.5 GHz

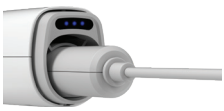
يتم توفير الطاقة من الكمبيوتر المتصل دون استخدام المحولات عند التوصيل بكابل إمداد الطاقة. في هذه الحالة، يجب تشغيل الكمبيوتر. إذا تمت إزالة كابل إمداد الطاقة من جهاز الكمبيوتر، فسيتم إيقاف تشغيل المحور اللاسلكي تلقائيًا و ستتم تهيئة حالة الاتصال، مثل الاقتران.

1.7.3 كيفية استخدام البطارية

- بطارية قابلة لإعادة الشحن
  - » ليثيوم أيون
  - » 3.6 V, 3100 mAh, 11.6 Wh
  - » أدخل البطارية في الجزء السفلي من مقبض i700 wireless. أدخل البطارية في مقبض i700 wireless مع محاذاة طرف التوصيل بشكل صحيح.

  - » عمر البطارية يصل إلى 1 ساعة.
    قد يختلف عمر البطارية حسب بيئة المستخدم و عدد دورات البطارية.

- تمديد كابل البطارية
  - » بطارية كابل التمديد عبارة عن بطارية سلكية من النوع الذي يتم استخدامه بدلاً من بطارية قابلة لإعادة الشحن. لا يلزم الشحن حيث يتم توفير الطاقة من خلال الكابل.
  - » قم بتوصيل الموصل على شكل بطارية بمقبض i700 wireless و قم بتوصيل الكابل بطرف شاحن البطارية.



  - » اضغط على زر الطاقة في الجزء السفلي من مقبض i700 wireless لتزويد الطاقة.

1.7.4 كيفية استخدام شاحن البطارية

- قم بتوصيل المحول بمنفذ طاقة شاحن البطارية لتزويد الطاقة. يتم إيقاف تشغيل الطاقة عند إزالة منفذ المحول.

- أدخل البطارية القابلة لإعادة الشحن في شاحن البطارية مع توجيه أطراف الشحن بشكل صحيح.

3. احترازات للحفاظ على الجهاز

يرجى الحذر

- يجب إجراء صيانة المعدات فقط بواسطة موظف Medit أو شركة أو أفراد معتمدون من Medit.
- بشكل عام، لا يُطلب من المستخدمين إجراء أعمال صيانة على نظام i700 wireless إلى جانب المعايرة و التنظيف و التعقيم. الفحوصات الوقائية و غيرها من أعمال الصيانة الدورية غير مطلوبة.

3.1 المعايرة

المعايرة الدورية مطلوبة لإنتاج نماذج ثلاثية الأبعاد دقيقة. يجب إجراء المعايرة في الحالات التالية:

- جودة النموذج ثلاثي الأبعاد ليست موثوقة أو دقيقة عند مقارنتها بالنتائج السابقة.
- تغيرت الظروف البيئية مثل درجة الحرارة.
- انتهت صلاحية فترة المعايرة.

يمكنك ضبط فترة المعايرة في القائمة> الإعدادات> مدة المعايرة (أيام).

لوحة المعايرة هي مكون دقيق.
لا تلمس اللوحة مباشرة. تحقق من لوحة المعايرة إذا لم يتم إجراء عملية المعايرة بشكل صحيح. إذا كانت لوحة المعايرة ملوثة، فيرجى الاتصال بمزود الخدمة.

نوصي بإجراء معايرة بشكل دوري.
يمكنك تحديد مدة المعايرة من القائمة > الإعدادات > مدة المعايرة (أيام). فترة المعايرة الافتراضية هي 14 يومًا.

3.1.1 كيفية معايرة i700 wireless

① قم بتشغيل i700 wireless و ابدأ برنامج Medit Scan for Clinics.
② قم بتشغيل Wizard الـ المُعايرة من القائمة> الإعدادات> المعايرة.
③ جهز أداة المعايرة و مقبض i700 wireless.
④ أدر قرص أداة المعايرة إلى الوضع 1 .
⑤ ضع مقبض i700 wireless في أداة المعايرة.
⑥ انقر علي "التالي" لبدء عملية المعايرة.
⑦ عندما يتم تثبيت أداة المعايرة بشكل صحيح في الموضع الصحيح 1 ، سيحصل النظام تلقائيًا على البيانات.
⑧ عند اكتمال الحصول على البيانات في الموضع 1 ، أدر القرص إلى الموضع التالي.
⑨ كرر الخطوات للموضع 2 - 8 و الموضع LAST .
⑩ عند اكتمال الحصول على البيانات في الموضع LAST ، سيقوم النظام تلقائيًا بحساب و عرض نتائج المعايرة.

3.1.2 أداة المعايرة التلقائية (تباع منفصلة)

يمكن شراء ملحق أداة المعايرة التلقائية i700 wireless بشكل منفصل. ستقوم أداة المعايرة التلقائية اليدوية هذه بإجراء المعايرة تلقائيًا عن طريق معايرة مقبض i700 wireless دون الحاجة إلى تشغيل قرص المعايرة. يرجى الرجوع إلى Medit Scan for Clinics للحصول على التفاصيل.

3.2 التنظيف، التطهير وإجراءات التعقيم

3.2.1 رأس قابل لإعادة الاستخدام

الرأس القابل لإعادة الاستخدام هو الجزء الذي يتم وضعه في فم المرضى أثناء المسح، ويمكن إعادة استخدامه لعدد محدود من المرات.
يجب تنظيف الرأس وتعقيمه بين استخدامات المرضاء لتجنب التلوث المتبادل.

التنظيف والتطهير

- قم بإعداد محلول التنظيف.
  - » قم بتخفيف منظف عام محايد بنسبة 1:100 قبل الاستخدام.
- نظّف الرؤوس القابلة لإعادة الاستخدام بمحلول تنظيف وفرشاة.
  - » تأكد من أن مرآة الرأس نظيفة تماماً وخالية من البقع. إذا ظهرت المرآة ملطخة أو ضبابية، كرر عملية التنظيف.

يرجى الحذر

- » يتميز الرأس القابل لإعادة الاستخدام بهيكل معقد، وقد لا يحقق التنظيف الأوتوماتيكي التنظيف الكامل؛ لذلك، لا تنظف الرأس القابل لإعادة الاستخدام في الغسالة الأوتوماتيكية.

- اشطف الرؤوس القابلة لإعادة الاستخدام ثلاث مرات بالماء النقي.
- قم بإزالة الرطوبة بمنشفة ورقية واتركها تجف تماماً في درجة حرارة الغرفة لمدة 80 دقيقة على الأقل.
- قم بتطهير الرؤوس القابلة لإعادة الاستخدام باستخدام مطهر يحتوي على 15% أو أقل من كحول الأيزوبروبيل (IPA) لمدة دقيقة واحدة. بعد ذلك، تأكد من تجفيفها جيداً في درجة حرارة الغرفة لمدة 5 دقيقة على الأقل.

  - » قبل استخدام منتج مطهر، يُرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بالمنتج للاستخدام السليم.
  - » يمكنكم العثور على قائمة المطهرات الموصى بها في مركز مساعدة Medit على http://support/medit.com/hc.

التعقيم

- يجب تنظيف الرأس يدويًا باستخدام محلول مطهر. بعد التنظيف و التعقيم، افحص المرآة الموجودة داخل الرأس للتأكد من عدم وجود أي بقع أو اتساخ.
- كرر عملية التنظيف و التطهير إذا لزم الأمر. جفف المرآة بعناية بمنشفة ورقية.
- أدخل الرأس في كيس التعقيم الورقي و أغلقه، و تأكد من أنه محكم الإغلاق. استخدم إما كيسًا ذاتي اللصق أو كيس محكم الغلق بالحرارة.
- عقم الرأس المغلف في الأوتوكلاف بالشروط التالية:

  - » قم بالتعقيم في الأوتوكلاف بالجاذبية على درجة حرارة 135 درجة مئوية (275 درجة فهرنهايت) لمدة 10 دقائق وقم بالتجفيف لمدة 30 دقيقة.
  - » قم بالتعقيم في أوتوكلاف pre-vacuum على درجة حرارة 134 درجة مئوية (273.2 درجة فهرنهايت) لمدة 4 دقائق وقم بالتجفيف لمدة 20 دقيقة.

- استخدم برنامج الأوتوكلاف الذي يجفف الرأس المغلف قبل فتح الأوتوكلاف.
- يمكن إعادة تعقيم رؤوس الماسح الضوئي حتى 150 مرة. بعد الوصول إلى هذا الحد، يجب التخلص منها وفقًا للإرشادات الواردة في قسم التخلص.
- قد تختلف أوقات و درجات حرارة الأوتوكلاف حسب نوع الأوتوكلاف و الشركة المصنعة. لهذا السبب، قد لا يكون قادرًا على تلبية الحد الأقصى لعدد المرات. يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بالشركة المصنعة للأوتوكلاف الذي تستخدمه لتحديد ما إذا تم استيفاء الشروط المطلوبة.

يرجى الحذر

- إن مرآة رأس الماسح الضوئي هي مكون بصري دقيق يجب التعامل معه بعناية لضمان جودة المسح الضوئي المثلى.
  احرص على عدم خدشها أو تلطيخها لأن أي تلف أو عيوب قد تؤثر على البيانات التي تم الحصول عليها.
- تأكد من لف الرأس دائمًا قبل التعقيم. إذا قمت بتعقيم رأس مكشوف، فسوف يتسبب ذلك في ظهور بقع على المرآة لا يمكن إزالتها.
  تحقق من دليل الأوتوكلاف لمزيد من المعلومات.
- يجب أن تظل الرؤوس التي تم تنظيفها و تطهيرها و تعقيمها معقمة حتى يتم استخدامها على المريض.
- لا تتحمل Medit المسؤولية عن أي ضرر، بما في ذلك تشويه الرؤوس، الناجم عن إجراءات التنظيف أو التطهير أو التعقيم التي لا تتوافق مع الإرشادات الموضحة أعلاه.

2. نظرة عامة علي Medit Scan for Clinics

2.1 المقدمة

يوفر Medit Scan for Clinics واجهة عمل سهلة الاستخدام لتسجيل الخصائص الطبوغرافية للأسنان و الأنسجة المحيطة رقميًا باستخدام نظام i700 wireless.

2.2 التثبيت

2.1.1 متطلبات النظام

الحد الأدنى لمتطلبات النظام

	Windows		macOS
	حاسوب محمول	كمبيوتر سطح المكتب	كمبيوتر محمول/سطح المكتب
المعالج	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	
RAM	GB 16	GB 16	GB 16
كارت الشاشة	NVIDIA GeForce RTX 4050 (أو أعلى) VRAM 6 GB NVIDIA GeForce RTX 3060 (أو أعلى) VRAM 6 GB NVIDIA RTX A2000 (أو أعلى) VRAM 6 GB *AMD Radeon غير مدعوم.		-
نظام التشغيل	Windows 10 64-bit Windows 11 (موصى به للجيل الثاني عشر أو معالجات Intel Core الأحدث)		Monterey 12 Ventura 13

متطلبات النظام الموصى بها

	Windows		macOS
	حاسوب محمول	كمبيوتر سطح المكتب	كمبيوتر محمول/سطح المكتب
المعالج	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	
RAM	GB 32		GB 24
كارت الشاشة	NVIDIA GeForce RTX 4060 (أو أعلى) VRAM 8 GB NVIDIA GeForce RTX 3070 (أو أعلى) VRAM 8 GB NVIDIA RTX A3000 (أو أعلى) VRAM 8 GB *AMD Radeon غير مدعوم.		
نظام التشغيل	Windows 10 64-bit Windows 11 (موصى به للجيل الثاني عشر أو معالجات Intel Core الأحدث)		Monterey 12 Ventura 13

للحصول على متطلبات نظام دقيقة و محدثة، يرجى زيارة www.meditlink.com.

استخدم الكمبيوتر الشخصي و الشاشة المعتمدة IEC 60950, IEC 55032, IEC 55204.

قد لا يعمل الجهاز عند استخدام كابلات أخرى غير كابل USB 3.0 الذي توفره Medit. Medit ليست مسؤولة عن أي مشاكل ناجمة عن الكابلات بخلاف كابل USB 3.0 الذي توفره tideM. تأكد من استخدام كابل USB 3.0 المضمن في العبوة فقط.

2.2.2 دليل تثبيت البرنامج

① قم بتوصيل محرك فلاش USB المرفق بجهاز كمبيوتر شخصي.
② قم بتشغيل ملف التثبيت.
③ حدد لغة الإعداد و انقر على "Next".
④ اختر مسار التثبيت.
⑤ اقرأ "License Agreement" بعناية، وحدد "I agree to the License terms and conditions". ثم انقر على "Install".
⑥ قد تستغرق عملية التثبيت عدة دقائق. من فضلك لا تغلق جهاز الكمبيوتر حتى يكتمل التثبيت.
⑦ بعد اكتمال التثبيت، أعد تشغيل الكمبيوتر لضمان التشغيل الأمثل للبرنامج.

لن تتم معالجة التثبيت أثناء توصيل نظام i700 wireless بجهاز كمبيوتر. يرجى إيقاف تشغيل الماسح الضوئي قبل بدء التثبيت.

2.2.3 دليل مستخدم Medit Scan for Clinics

يرجى الرجوع إلى دليل مستخدم Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics> القائمة> دليل المستخدم.

3.4 تخزين البطارية

- ضعه في علبة أو صندوق و خزنه بالداخل في مكان بارد بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
- قم بتخزين البطارية في مكان جاف بدرجة حرارة محيطة تتراوح من -20°C إلى +30°C (-4°F إلى +86°F).
- إذا لم يتم استخدامها لفترة طويلة، فقد يتسارع التفريغ الذاتي للبطارية و ينزلق إلى وضع السكون.
  لتقليل تأثير التعطيل، قم بتخزين حزمة البطارية بين +10°C - +30°C (+50°F إلى +86°F).
- عند الشحن لأول مرة بعد التخزين طويل الأمد، قد تنخفض سعة البطارية بسبب إلغاء تنشيط الحزمة. قم باستعادة البطارية خلال عدة دورات شحن/تفريغ كاملة.
- إذا تم تخزين البطارية لأكثر من 6 أشهر، فيجب شحنها مرة واحدة على الأقل كل 6 أشهر لمنع انخفاض العمر الافتراضي بسبب التفريغ الذاتي.

يرجى الحذر: مواصفات سلامة البطارية

مواصفات السلامة		
زيادة الشحن	تحسس الجهد	4.225 V ± 0.020
	جهد ثابت	4.025 V ± 0.03
	تحسس التأخير	1.0 s ± 0.2
الإفراط في التفريغ	تحسس الجهد	2.50 V ± 0.035
	جهد ثابت	2.90 V ± 0.50
	تحسس التأخير	64 ms ± 12.8
زيادة التيار	تحسس (الشحن)	10.0 A + 5.0 / -4.0
	تحسس التأخير	8.0 ms ± 1.6
	الشعور (التفريغ)	10.0 A + 4.4 / -3.8
	تحسس التأخير	8.0 ms ± 1.6
الاستهلاك الحالي في وضع التشغيل		الأعلى. 150.0 µA

يتم تحديد مواصفات الأمان الممكنة بواسطة وحدة التحكم في الدفع (PCM) في قائمة الأجزاء.

3.5 تخزين البطارية

يرجى الحذر

- تأكد من فهمك الكامل لكيفية استبدال البطارية قبل الاستخدام.
- استخدم شاحن مناسب للجهد و التيار المحددين.
- لا تحاول عكس الشحن. قد يؤدي الشحن العكسي إلى زيادة ضغط الغاز داخل البطارية و يسبب تسرب البطارية.
- لا تحاول إعادة شحن بطارية مشحونة بالكامل. قد يؤدي الشحن الزائد المتكرر إلى تدهور أداء البطارية و زيادة سخونتها.
- تنخفض كفاءة الشحن في درجات حرارة أعلى من +40°C(+104°F).
- لا تقصر الدائرة الموجبة (+) و السالبة (-) بأجسام معدنية مثل الأسلاك المعدنية أو القلائد أو السلاسل.
- لتجنب حدوث عطل أو تلف، لا تسقط البطارية أو ترميها.
- لا تشوه البطارية بالضغط المفرط.
- لا تقم بلحام أي شيء مباشرة على حزمة البطارية.
- لا تسمح للأطفال بتغيير البطاريات دون إشراف الكبار.
- لا تتخلص من البطارية كنفايات عامة و فصلها عن المواد القابلة لإعادة التدوير.
- لا تتخلص من البطارية أو تلقيها في النار. قد تتسبب الحرارة في انفجار البطارية واندلاع حريق.
- افصلهم عن بعضهم البعض عند التخلص من البطاريات الثانوية بأنظمة كهروكيميائية مختلفة.
- تخلص من البطارية عن طريق تفريغها لمنع الحرارة من حدوث قصر في الدائرة.
- قد تختلف طرق التخلص من البطارية حسب البلد و المنطقة. تخلص من البطاريات المستعملة بموجب القوانين و اللوائح المحلية.

3.6 التحديثات في Medit Scan for Clinics

يتحقق Medit Scan for Clinics تلقائيًا من التحديثات عندما يكون البرنامج قيد التشغيل. إذا تم إصدار نسخة جديد من البرنامج، فسيقوم النظام بتنزيلها تلقائيًا.

3.2.2 عكس

قد يؤدي وجود شوائب أو اتساخ على مرآة الرأس إلى ضعف جودة المسح الضوئي و تجربة مسح ضوئي سيئة بشكل عام. في مثل هذه الحالات، نظف المرآة باتباع الخطوات التالية:

① افصل رأس الماسح الضوئي عن مقبض i700 wireless.
② صب الكحول على قطعة قماش نظيفة أو ممسحة قطنية و امسح المرآة.
تأكد من استخدام الكحول الخالي من الشوائب حتى لا يلوث المرآة. يمكنك استخدام الإيثانول أو البروبانول (كحول الإيثيل/بروبيل).
③ امسح المرآة لتجفيفها باستخدام قطعة قماش جافة و خالية من الوبر.
④ تأكد من خلو المرآة من الغبار و الألياف. كرر عملية التنظيف حسب الضرورة.

3.2.3 المقبض

بعد المعالجة، قم بتنظيف و تعقيم جميع الأسطح الأخرى لمقبض i700 wireless باستثناء واجهة الماسح الضوئي (النافذة البصرية) و النهاية (فتحة تهوية الهواء).

يجب أن يتم التنظيف و التطهير أثناء إيقاف تشغيل الجهاز. استخدم الجهاز فقط بعد أن يجف تمامًا.
محلول التنظيف و التطهير الموصى به هو كحول مشوه (كحول إيثيلي أو إيثانول) - عادةً 60-70٪ Alc/Vol.

إجراءات التنظيف و التطهير العامة هي كما يلي:

① قم بإيقاف تشغيل الجهاز باستخدام زر الطاقة.
② افصل جميع الكابلات من المحور اللاسلكي.
③ قم بتنظيف الفلتر الموجود على الطرف الأمامي من مقبض i700 wireless.

» إذا تم سكب الكحول مباشرة في الفلتر، فقد يتسرب داخل مقبض i700 wireless و يسبب عطلًا.
» لا تنظف الفلتر بسكب الكحول أو محلول التنظيف مباشرة في الفلتر. يجب مسح الفلتر برفق بقطعة قطن أو قطعة قماش ناعمة مبللة بالكحول.
لا تمسح باليد أو تستخدم القوة المفرطة.
» Medit ليست مسؤولة عن أي ضرر أو عطل يحدث أثناء التنظيف الذي لا يتبع الإرشادات المذكورة أعلاه.

④ ضع الغطاء على الجزء الأمامي من مقبض i700 wireless بعد تنظيف الفلتر.
⑤ اسكب المطهر على قطعة قماش ناعمة و خالية من الوبر و غير كاشطة.
⑥ امسح سطح الماسح الضوئي بقطعة قماش.
⑦ جفف السطح بقطعة قماش نظيفة و جافة و خالية من الوبر و غير كاشطة.

⚠ يرجى الحذر

- لا تقم بتنظيف مقبض i700 wireless عند تشغيل الجهاز لأن السائل قد يدخل الماسح الضوئي و يسبب عطلًا.
- استخدم الجهاز بعد أن يجف تمامًا.
- قد تظهر تشققات كيميائية في حالة استخدام محاليل التنظيف و التطهير غير المناسبة أثناء التنظيف.

3.2.4 المكونات الأخرى

- اسكب محلول التنظيف و التعقيم على قطعة قماش ناعمة و خالية من الوبر و غير كاشطة.
- امسح سطح المكونات بقطعة قماش.
- جفف السطح بقطعة قماش نظيفة و جافة و خالية من الوبر و غير كاشطة.

⚠ يرجى الحذر

- قد تظهر تشققات كيميائية في حالة استخدام محاليل التنظيف و التطهير غير المناسبة أثناء التنظيف.

3.3 التخلص

⚠ يرجى الحذر

- يجب تعقيم طرف الماسح الضوئي قبل التخلص منه. عقم الرأس كما هو موضح في القسم "3.2.1 رأس قابل لإعادة الاستخدام ورأس صغير - تعقيم".
- تخلص من رأس الماسح الضوئي كما تفعل مع أي نفايات سريرية أخرى.
- تم تصميم المكونات الأخرى لتتوافق مع التوجيهات التالية:
RoHS، تقييد استخدام مواد خطرة معينة في المعدات الكهربائية و الإلكترونية. (EU/65/2011)
WEEE، توجيه نفايات المعدات الكهربائية و الإلكترونية. (EU/19/2012)

4.3 في حالة تعطل المعدات

تحذير

إذا كان نظام i700 wireless الخاص بك لا يعمل بشكل صحيح أو إذا كنت تشك في وجود مشكلة في الجهاز:

- أخرج الجهاز من فم المريض و توقف عن استخدامه على الفور.
- افصل الجهاز عن الكمبيوتر و تحقق من وجود أخطاء.
- قم بإزالة البطارية القابلة لإعادة الشحن من نظام i700 wireless.
- اتصل بالشركة المصنعة أو الموزعين المعتمدين.
- يحظر القانون إجراء تعديلات على نظام i700 wireless لأنها قد تعرض سلامة المستخدم أو المريض أو طرف ثالث للخطر.

4.4 النظافة

تحذير

لظروف العمل النظيفة و سلامة المرضى، ارتدي دائمًا قفازات جراحية نظيفة عندما:

- التعامل مع الرأس واستبدالها.
- استخدام نظام i700 wireless على المرضى.
- لمس نظام i700 wireless.

تحذير

يجب أن يظل نظام i700 wireless و نافذته البصرية نظيفين دائمًا. قبل استخدام نظام i700 wireless على المريض، تأكد من:

- التعامل مع الرأس واستبدالها.
- استخدام نظام i700 wireless على المرضى.

4.5 السلامة الكهربائية

تحذير

- نظام i700 wireless هو جهاز من الفئة الأولى. يشتمل نظام i700 wireless على مقبض i700 wireless و محور لاسلكي و شاحن بطارية و بطارية قابلة لإعادة الشحن معاً.
- لمنع حدوث صدمة كهربائية، يجب توصيل نظام i700 wireless فقط بمصدر طاقة مع وصلة أرضية واقية.
إذا لم تتمكن من إدخال قابس i700 wireless المزود بالمأخذ الرئيسي، فاتصل بفني كهربائي مؤهل لاستبدال القابس أو المخرج. لا تحاول التحايل على إرشادات السلامة هذه.
- لا تستخدم قابسًا من النوع الأرضي متصلًا بنظام i700 wireless لأي غرض آخر غير الغرض المقصود منه.
- يستخدم نظام i700 wireless طاقة التردد اللاسلكي داخليًا فقط. كمية إشعاع التردد اللاسلكي منخفضة و لا تتداخل مع الإشعاع الكهرومغناطيسي المحيط.
- هناك خطر حدوث صدمة كهربائية إذا حاولت الوصول إلي داخل نظام i700 wireless. يجب ألا يصل إلى النظام إلا أفراد الخدمة المؤهلين.
- لا تقم بتوصيل نظام i700 wireless بشريط طاقة عادي أو سلك تمديد، لأن هذه الوصلات ليست آمنة مثل المنافذ الأرضية.
قد يؤدي عدم الالتزام بإرشادات السلامة هذه إلى المخاطر التالية:

» قد يتجاوز إجمالي تيار الدائرة القصيرة لجميع الأجهزة المتصلة الحد المحدد في IEC/EN 60601-1.
» قد تتجاوز مقاومة التوصيل الأرضي الحد المحدد في IEC/EN 60601-1.

- لا تضع سوائل مثل المشروبات بالقرب من نظام i700 wireless و تجنب سكب أي سائل على النظام.
- لا تسكب سائل من أي نوع على نظام i700 wireless.
- يمكن أن يتسبب التكثف الناتج عن التغيرات في درجة الحرارة أو الرطوبة في تراكم الرطوبة داخل نظام i700 wireless، مما قد يؤدي إلى تلف النظام. قبل توصيل نظام i700 wireless بمصدر طاقة، تأكد من إبقاء نظام i700 wireless في درجة حرارة الغرفة لمدة ساعتين على الأقل لمنع التكثيف. إذا كان التكثيف مرئيًا على سطح المنتج، فيجب ترك i700 wireless في درجة حرارة الغرفة لأكثر من 8 ساعات.
- يجب فقط فصل نظام i700 wireless من مصدر الطاقة عبر سلك الطاقة أو البطارية القابلة لإعادة الشحن.
- عند فصل سلك الطاقة أو البطارية القابلة لإعادة الشحن، أمسك السطح لإزالته.
- قبل فصل الاتصال، تأكد من إيقاف تشغيل الجهاز باستخدام مفتاح الطاقة الموجود في المقبض.
- تجعل خصائص الانبعاثات لهذا الجهاز مناسبًا للاستخدام في المناطق الصناعية و المستشفيات (CISPR 11 Class A).
إذا تم استخدامه في بيئة سكنية (التي تتطلب عادةً CISPR 11 Class B)، فقد لا يوفر هذا الجهاز حماية كافية لخدمات اتصالات التردد اللاسلكي.
- استخدم فقط البطاريات المتوفرة للاستخدام مع i700 wireless. البطاريات الأخرى يمكن أن تلحق الضرر بنظام i700 wireless.
- تجنب سحب كابلات الاتصال و كابلات الطاقة و ما إلى ذلك المستخدمة مع نظام i700 wireless.
- استخدم فقط المحولات الطبية المتوفرة للاستخدام مع i700 wireless. قد تؤدي المحولات الأخرى إلى إتلاف نظام i700 wireless.
- لا تلمس موصلات الجهاز و المريض في نفس الوقت.

4.6 سلامة العين

تحذير

- يصدر نظام i700 wireless ضوءًا ساطعًا من طرفه أثناء المسح الضوئي.
- الضوء الساطع المنبعث من طرف i700 wireless غير ضار بالعينين. و مع ذلك، يجب ألا تنظر مباشرة إلى الضوء الساطع و لا توجه شعاع الضوء إلى عيون الآخرين.
بشكل عام، يمكن أن تتسبب مصادر الضوء الشديدة في هشاشة العينين كما أن احتمال التعرض الثانوي مرتفع.
كما هو الحال مع التعرض لمصدر الضوء المكثف الآخر، قد تواجه انخفاضًا مؤقتًا في حدة البصر أو الألم أو عدم الراحة أو ضعف البصر، و كل ذلك يزيد من خطر وقوع حوادث ثانوية.
- يوجد مصباح LED ينبعث من أطوال موجات UV-C داخل مقبض i700 wireless. يتم تشعيعه فقط داخل مقبض i700 wireless و لا يخرج.
الضوء الأزرق المرئي داخل مقبض i700 wireless هو للتوجيه و ليس ضوء UV-C. إنه غير ضار لجسم الإنسان.
- يعمل مصباح UV-C بطول موجة يبلغ 270 – 285 nm.
- إخلاء المسؤولية عن المخاطر التي تنطوي على مرضى الصرع
لا ينبغي استخدام Medit i700 wireless مع المرضى الذين تم تشخيص إصابتهم بالصرع بسبب خطر النوبات و الإصابة.
للسبب نفسه، يجب ألا يقوم طاقم الأسنان الذين تم تشخيص إصابتهم بالصرع بتشغيل Medit i700 wireless.

4. دليل السلامة

يرجى الالتزام بجميع إجراءات السلامة كما هو مفصل في دليل المستخدم هذا لمنع الإصابات البشرية و تلف المعدات.
يستخدم هذا المستند الكلمتين تحذير و يرجى الحذر عند تمييز الرسائل التحذيرية.

اقرأ الإرشادات و افهمها بعناية، بما في ذلك جميع الرسائل الوقائية كما هو مستهل بالكلمات تحذير و يرجى الحذر. لتجنب الإصابة الجسدية أو تلف المعدات، تأكد من الالتزام الصارم بإرشادات السلامة. يجب مراعاة جميع الإرشادات و الاحتياطات على النحو المحدد في دليل السلامة لضمان الأداء السليم للنظام و السلامة الشخصية.

يجب تشغيل نظام i700 wireless فقط من قبل متخصصي الأسنان و الفنيين المدربين على استخدام النظام. قد يؤدي استخدام نظام i700 wireless لأي غرض بخلاف الاستخدام المقصود كما هو موضح في القسم "1.1 الاستخدام المقصود" إلى إصابة الجهاز أو تلفه. يرجى التعامل مع نظام i700 wireless وفقًا للإرشادات الواردة في دليل السلامة.

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم والمرضى.

4.1 أساسيات النظام

نظام i700 wireless هو جهاز بصري طبي عالي الدقة. تعرف على جميع إرشادات السلامة و التشغيل التالية قبل تثبيت i700 wireless و استخدامه و تشغيله.

يرجى الحذر

- كابل USB 3.0 المتصل بالمحور لاسلكي هو نفس موصل كابل USB الاعتيادي.
  ومع ذلك، قد لا يعمل الجهاز بشكل طبيعي إذا تم استخدام كابل USB 3.0 اعتيادي مع i700 wireless
- تم تصميم المحور اللاسلكي خصيصًا لجهاز i700 wireless و لا يجب استخدامه مع أي جهاز آخر.
- تم تقييم هذا الجهاز للتأكد من توافقه للاستخدام في بيئات العمل. عند استخدامها في البيئات السكنية، هناك خطر حدوث تداخل بموجات الراديو.
- إذا تم تخزين المنتج في بيئة باردة، فامنحه وقتًا للتكيف مع درجة حرارة البيئة قبل الاستخدام.
  إذا تم استخدامه على الفور، فقد يحدث تكاثف، مما قد يؤدي إلى تلف الأجزاء الإلكترونية داخل الوحدة.
- تأكد من أن جميع المكونات المقدمة خالية من التلف المادي. لا يمكن ضمان السلامة في حالة حدوث أي ضرر مادي للوحدة.
- قبل استخدام النظام، تحقق من عدم وجود مشكلات مثل التلف المادي أو الأجزاء السائبة.
  إذا كان هناك أي تلف مرئي، فلا تستخدم المنتج و اتصل بالشركة المصنعة أو الممثل المحلي.
- تحقق من مقبض i700 wireless و ملحقاته بحثًا عن أي حواف حادة.
- في حالة عدم الاستخدام، يجب أن يظل نظام i700 wireless مثبتًا على حامل مكتبي أو حامل مثبت على الحائط.
- لا تقم بتثبيت حامل المكتب على سطح مائل.
- لا تضع أي شيء على نظام i700 wireless.
- لا تضع نظام i700 wireless على أي سطح ساخن أو مبلل.
- لا تسد فتحات التهوية الموجودة في الجزء الخلفي من نظام i700 wireless. في حالة ارتفاع درجة حرارة الجهاز، فقد يتعطل نظام i700 wireless أو يتوقف عن العمل.
- يمكن لبطارية i700 wireless أن تكون متوافقة فقط مع نظام i700 wireless.
- لا تلمس أطراف شحن البطارية القابلة لإعادة الشحن بيديك أو بأدوات أخرى.
- في حالة تلف طرف شحن البطارية القابلة لإعادة الشحن، لا تستخدمه و اتصل بالشركة المصنعة أو المدير الإقليمي.
- إذا تعرض شكل البطارية القابلة لإعادة الشحن للتشوه بسبب السقوط أو التلف المادي، فلا تستخدمها مطلقًا، و اتصل بالشركة المصنعة أو المدير الإقليمي.
- بطارية كابل التمديد غير مصممة للشحن. لا تحاول شحنه بشاحن البطارية.
- استخدم فقط بطارية كابل التمديد التي توفرها الشركة المصنعة.
- لا تسكب أي سائل على نظام i700 wireless.
- مقبض i700 wireless و المكونات الأخرى المضمنة مصنوعة من مكونات إلكترونية. لا تسمح لأي نوع من السوائل أو الأجسام الغريبة بالدخول.
- لا تسحب أو تثني الكابل المتصل بنظام i700 wireless.
- قم بترتيب جميع الكابلات بعناية حتى لا تتعثر أنت أو مريضك أو تعلق في الكابلات. قد يؤدي أي شد للكابلات إلى تلف نظام i700 wireless.
- ضع دائمًا قابس سلك الطاقة لنظام i700 wireless في مكان يسهل الوصول إليه.
- راقب دائمًا المنتج و المريض أثناء استخدام المنتج للتحقق من وجود أي أمر غير طبيعي.
- تابع المعايرة و التنظيف و التطهير و التعقيم وفقًا لمحتويات دليل المستخدم.
- إذا أسقطت رأس i700 wireless على الأرض، فلا تحاول إعادة استخدامه. تخلص من الرأس على الفور حيث يوجد خطر من أن المرآة المتصلة بالطرف ربما قد تم إزاحتها.
- نظرًا لطبيعته الهشة، يجب التعامل مع رؤوس i700 wireless بعناية. لمنع تلف الرأس و مرآته الداخلية، احرص على تجنب ملامسة أسنان المريض أو الحشوات.
- في حالة سقوط نظام i700 wireless على الأرض أو في حالة اصطدام الوحدة، يجب معايرتها قبل الاستخدام.
  إذا تعذر اتصال الجهاز بالبرنامج، فاستشر الشركة المصنعة أو الموزعين المعتمدين.
- إذا فشل الجهاز في العمل بشكل طبيعي، مثل وجود مشكلات تتعلق بالدقة، فتوقف عن استخدام المنتج، و اتصل بالشركة المصنعة أو الموزعين المعتمدين.
- قم بتثبيت و استخدام البرامج المعتمدة فقط لضمان الأداء السليم لنظام i700 wireless.
- في حالة وقوع حادث خطير يشمل نظام i700 wireless، أبلغ الشركة المصنعة و أبلغ السلطة الوطنية المختصة في البلد الذي يقيم فيه المستخدم و المريض.
- إذا كان جهاز الكمبيوتر المثبت عليه البرنامج لا يحتوي على برامج أمان أو إذا كان هناك خطر اختراق تعليمات برمجية ضارة للشبكة، فقد يتم اختراق الكمبيوتر ببرامج ضارة (برامج ضارة مثل الفيروسات أو الفيروسات المتنقلة التي تلحق الضرر بجهاز الكمبيوتر الخاص بك).
- يجب استخدام البرنامج الخاص بهذا المنتج بما يتوافق مع قوانين حماية المعلومات الطبية و الشخصية.
- إن هذا الماسح الضوئي ثلاثي الأبعاد عالي الدقة حساس بشكل خاص للصدمات. تعامَل بحذر لمنع تدهور الأداء بسبب الصدمات، بما في ذلك السقوط العرضي.

4.2 التدريب المناسب

تحذير

قبل استخدام نظام i700 wireless الخاص بك على المرضى:

- يجب أن تكون قد تدربت على استخدام النظام أو قراءة دليل المستخدم هذا و فهمه تمامًا.
- يجب أن تكون على دراية بالاستخدام الآمن لنظام i700 wireless، كما هو مفصل في دليل المستخدم هذا.
- قبل استخدام أي إعدادات أو بعد تغييرها، يجب على المستخدم التحقق من عرض الصورة الحية بشكل صحيح في نافذة عرض الكاميرا الخاصة بالبرنامج.

انخفاضات الجهد، و الانقطاعات القصيرة، و تغيرات الجهد على خطوط إدخال مزود الطاقة IEC 61000-4-11	0٪ Ut (100٪ تراجع في Ut) لمدة 1/0.5 دورات 70٪ Ut (30٪ تراجع في Ut) لمدة 30/25 دورات 0٪ Ut (100٪ تراجع في Ut) لمدة 300/250 دورات	0٪ Ut (100٪ تراجع في Ut) لمدة 1/0.5 دورات 70٪ Ut (30٪ تراجع في Ut) لمدة 30/25 دورات 0٪ Ut (100٪ تراجع في Ut) لمدة 300/250 دورات	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية. إذا كان مستخدم نظام i700 wireless يتطلب تشغيلا مستمرًا أثناء انقطاع التيار الكهربائي، فمن المستحسن أن يتم تشغيل نظام i700 wireless من مصدر طاقة غير متقطع أو بطارية.
المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع ما في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.
المجالات المغناطيسية القريبة في نطاق التردد 9 kHz إلى 13.56 MHz المناعة IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW تعديل 65 A/m 134.2 kHz 2.1 kHz PM 7.5 A/m 13.56 MHz 50 kHz PM	8 A/m 30 kHz CW تعديل 65 A/m 134.2 kHz 2.1 kHz PM 7.5 A/m 13.56 MHz 50 kHz PM	تم اختبار مقاومة المجالات المغناطيسية و تطبيقها فقط على أسطح العبوات أو الملحقات التي يمكن الوصول إليها أثناء الاستخدام المقصود.

ملاحظة: Ut هو الجهد الرئيسي (AC) قبل تطبيق مستوى الاختبار.

- **التوجيه 2**

مسافات الفصل الموصى بها بين معدات الاتصالات المحمولة و المتنقلة و جهاز i700 wireless		
مسافة الفصل حسب تردد جهاز الإرسال [M]		الحد الأقصى لطاقة الإخراج المقدرة لجهاز الإرسال [W]
IEC 60601-1-2:2014		
80 MHz إلي 2.7 GHz $d = 2.0 \sqrt{P}$	150 kHz إلي 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	
0.20	0.12	0.01
0.63	0.38	0.1
2.0	1.2	1
6.3	3.8	10
20	12	100

بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بأقصى طاقة خرج غير مذكورة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها (d) بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث P هو الحد الأقصى لمعدل طاقة الإخراج لجهاز الإرسال بالواط (W) حسب الشركة المصنعة لجهاز الإرسال.
ملاحظة 1: عند 80 MHz و 800 MHz، تنطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى.
ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص و الانعكاس من الهياكل، الأشياء و الأشخاص.

4.7 مخاطر الانفجار

تحذير

- لم يتم تصميم نظام i700 wireless ليتم استخدامه بالقرب من السوائل أو الغازات القابلة للاشتعال أو في البيئات ذات التركيزات العالية من الأكسجين.
- هناك خطر حدوث انفجار إذا كنت تستخدم نظام i700 wireless بالقرب من مواد التخدير القابلة للاشتعال.
- تم تصميم البطارية القابلة لإعادة الشحن المستخدمة مع i700 wireless مع أجهزة السلامة المضمنة.
- يجب ألا تتعرض البطارية القابلة لإعادة الشحن للحرارة الزائدة مثل أشعة الشمس أو ما شابه ذلك.
  قد يؤدي عدم ملاحظة ذلك إلى انفجار البطارية. يرجى توخي الحذر عند تخزين البطارية و صيانتها.
- شاحن البطارية مصمم لضبط الإمداد الحالي بعد اكتمال الشحن.
  و لكن إذا لم تكن ستستخدم لفترة طويلة، فافصل الطاقة عن شاحن البطارية أو انزع البطارية المشحونة بالكامل من شاحن البطارية.

4.8 مخاطر تداخل منظم ضربات القلب و مزيل الرجفان القابل للزراعة

تحذير

- قد يحدث تداخل بين أجهزة تنظيم ضربات القلب و أجهزة إزالة الرجفان القابلة للزرع (ICDs) بسبب بعض الأجهزة.
- حافظ على مسافة معتدلة من جهاز إزالة الرجفان القابل للزراعة (ICD) أو جهاز تنظيم ضربات القلب الخاص بالمريض عند استخدام نظام i700 wireless.
- لمزيد من المعلومات حول الأجهزة الطرفية المستخدمة معi700 wireless، راجع كتيبات الشركة المصنعة المعنية.

4.9 سلامة الأمن الإلكتروني

- في حالة وقوع حادث أمن إلكتروني، توقف عن استخدام الماسح الضوئي والبرمجيات على الفور. قم بإيقاف تشغيل الماسح الضوئي وتسجيل الخروج من البرنامج.
- قم بإبلاغ فريق الدعم لدينا على الفور من خلال البريد الإلكتروني أو الهاتف أو أي وسيلة اتصال أخرى متاحة.
  يرجى الرجوع إلى الصفحة الأخيرة من دليل المستخدم للحصول على معلومات الاتصال.
- عند الإبلاغ عن أي حادث، يُرجى تقديم أكبر قدر ممكن من المعلومات، بما في ذلك وقت وقوعه وأي سلوك غير عادي لاحظته. ستساعدنا هذه المعلومات في حل المشكلة بسرعة.

5. معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

5.1 الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم نظام i700 wireless للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية على النحو المحدد أدناه.
يجب على العميل أو مستخدم نظام i700 wireless التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

التوجيه و إعلان الشركة المصنعة - الانبعاث الكهرومغناطيسي		
اختبار الانبعاث	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	1 Group	يستخدم i700 wireless طاقة التردد اللاسلكي فقط من أجل وظيفته الداخلية. لذلك، فإن انبعاثات التردد اللاسلكي الخاصة بها منخفضة جدًا و من غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة A	i700 wireless مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات. و يشمل ذلك المنشآت المنزلية و تلك المتصلة مباشرة بشبكة الإمداد بالطاقة المنخفضة الجهد العامة التي تزود المباني المستخدمة لأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة A	
تقلبات الجهد / انبعاث الوميض	يمتثل	

تحذير

نظام i700 wireless هذا مخصص للاستخدام من قبل المتخصصين في الرعاية الصحية فقط. قد يتسبب هذا الجهاز/النظام في حدوث تداخل لاسلكي أو قد يعطل تشغيل المعدات القريبة. قد يكون من الضروري اتخاذ تدابير التخفيف، مثل إعادة توجيه أو نقل i700 wireless أو حماية الموقع.

5.2 المناعة الكهرومغناطيسية

- **التوجيه 1**

تم تصميم نظام i700 wireless للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية على النحو المحدد أدناه.
يجب على العميل أو مستخدم نظام i700 wireless التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

التوجيه و إعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
اختبار المناعة	مستوى اختبار	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV اتصال ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV هوائي	± 8 kV اتصال ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV هوائي	يجب أن تكون الأرضيات مصنوعة من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، يوصى باستخدام رطوبة نسبية لا تقل عن 30٪.
سريع كهربائي عابر / انفجار IEC 61000-4-4	± 2 kV لخطوط إمداد الطاقة ± 1 kV لخطوط الإدخال/الإخراج	± 2 kV لخطوط إمداد الطاقة ± 1 kV لخطوط الإدخال/الإخراج	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
اندفاع IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV الوضع التفاضلي	± 0.5 kV, ± 1 kV الوضع التفاضلي	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV الوضع المشترك	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV الوضع المشترك	

تحذير

- يجب تجنب استخدام i700 wireless بجوار أو على معدات أخرى حيث قد يؤدي ذلك إلى التشغيل غير السليم.
إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فمن المستحسن ملاحظة هذا و الأجهزة الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.
- قد يؤدي استخدام الملحقات و المحولات و الكابلات بخلاف تلك المحددة أو المقدمة من Medit لـ i700 wireless إلى انبعاثات كهرومغناطيسية عالية أو تقليل المناعة الكهرومغناطيسية من هذا الجهاز و يؤدي إلى تشغيل غير مناسب.

[1] بالنسبة لبعض الخدمات، يتم تضمين ترددات الوصلة الصاعدة فقط.

6. معلومات التوافق اللاسلكي

6.1 بيان الامتثال IC

يتوافق هذا الجهاز الرقمي من الفئة A مع المعيار الكندي ICES-003.
يتوافق هذا الجهاز مع معيار(معايير) RSS لإعفاء الترخيص من الصناعة الكندية.
يخضع التشغيل للشرطين التاليين: (1) لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل، و (2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل الجهاز بشكل غير مرغوب فيه.
قد تؤدي أي تغييرات أو تعديلات لم يتم اعتمادها صراحةً من قبل الشركة المصنعة إلى إبطال سلطة المستخدم في تشغيل هذا الجهاز.
يجب عدم وضع هذا الجهاز و الهوائي(الهوائيات) الخاص به في مكان واحد أو تشغيلهما جنبًا إلى جنب مع أي هوائي أو جهاز إرسال آخر.
يمكن للجهاز أن يوقف الإرسال تلقائيًا في حالة عدم وجود معلومات للإرسال أو فشل تشغيلي. لاحظ أن هذا لا يُقصد به حظر إرسال معلومات التحكم أو إرسال إشارات أو استخدام الرموز المتكررة عند الاقتضاء بواسطة التكنولوجيا.

ملاحظة مهمة:

بيان التعرض للإشعاع الصادر عن الهيئة الدولية (IC)

يتوافق هذا الجهاز مع حدود التعرض للإشعاع الصادر عن الهيئة الدولية RSS-102 IC المنصوص عليها في البيئة غير الخاضعة للرقابة. يجب تثبيت هذا الجهاز و تشغيله بمسافة لا تقل عن 20 cm (8 inches) بين المرسل و جسمك.

إشعار هوائي الإرسال

تمت الموافقة على جهاز الإرسال اللاسلكي هذا من قبل مؤسسة الابتكار و العلوم و التنمية الاقتصادية الكندية للعمل مع أنواع الهوائيات المدرجة أدناه، مع الحد الأقصى للكسب المسموح به المشار إليه. يُحظر تمامًا استخدام أنواع الهوائي غير المدرجة في هذه القائمة و التي لها كسب أكبر من الحد الأقصى للكسب المشار إليه لأي نوع مدرج مع هذا الجهاز.

قائمة الهوائي

نموذج	النوع	الكسب الأقصى (dBi)
Sil6310	هوائي صفيف التصحيح	18 dBi
2450AT07A0100	هوائي سلبي	1 dBi

6.2 بيان الامتثال KC

تم تقييم هذا الجهاز للتأكد من توافقه للاستخدام في بيئات العمل.
عند استخدامها في البيئات السكنية، هناك خطر حدوث تداخل بموجات الراديو.

6.3 بيان الامتثال TELEC (اليابان)

R 209-J00306
R 209-J00282
R 020-180117
R 020-180116

- **التوجيه 3**

تم تصميم نظام i700 wireless للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.
يجب على العميل أو مستخدم نظام i700 wireless التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.

التوجيه و إعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى اختبار	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
اختبار اتصال RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz إلى 80 MHz خارج نطاقات ISM و الهواة	3 Vrms	لا ينبغي استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة و المتنقلة بالقرب من أي جزء من نظام الموجات فوق الصوتية، بما في ذلك الكابلات، من مسافة الفصل الموصى بها. يتم حساب ذلك باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. **مسافة الفصل الموصى بها (d):** $d = 1.2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz إلى 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz إلى 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz إلى 2.7 GHz عندما يكون P هو الحد الأقصى لتصنيف قدرة الخرج لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال، فإن d هي مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (m). يجب أن تكون شدة المجال من مرسلات التردد الراديوي الثابتة، على النحو الذي يحدده مسح الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات المميزة بالرمز التالي:
	6 Vrms 150 kHz إلى 80 MHz في نطاقات ISM و الهواة	6 Vrms	
إشعاع RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz إلى 2.7 GHz	3 V/m	

ملاحظة 1: عند 80 MHz و 800 MHz، يتم تطبيق نطاق التردد الأعلى.
ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص و الانعكاس من الهياكل، الأشياء و الأشخاص.
ملاحظة 3: نطاقات ISM (الصناعية و العلمية والطبية) بين 150 kHz و 80 MHz هي 6.765 MHz إلى 6.795 MHz؛ 13.553 MHz إلى 13.567 MHz؛ 26.957 MHz إلى 27.283 MHz؛ و 40.66 MHz إلى 40.70 MHz.

- **التوجيه 4**

تم تصميم نظام i700 wireless للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات التردد الراديوي المشعة.
يجب استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة بما لا يزيد عن 30 cm (12 inches) لأي جزء من نظام i700 wireless. و إلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.

التوجيه و إعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية					
اختبار المناعة	النطاق[1]	خدمة[1]	التعديل	IEC 60601 مستوى اختبار	مستوى الامتثال
مجالات القرب من الاتصالات اللاسلكية IEC 61000-4-3 RF	380 – 390 MHz	400 TETRA	تعديل النبضة 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	460 GMRS؛ 460 FRS	FM ±5 kHz الانحراف 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE نطاق 13,17	تعديل النبضة 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	900:800 GSM؛ 800 TETRA؛ 820 iDEN؛ 850 CDMA؛ LTE نطاق 5	تعديل النبضة 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	1800 GSM؛ 1900 CDMA؛ 1900 GSM؛ DECT؛ LTE نطاق 1, 3, 4, 25؛ UMTS	تعديل النبضة 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	البلوتوث؛ n/g/b802.11 WLAN؛ 2450 RFID؛ LTE نطاق 7	تعديل النبضة 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	n/a802.11 WLAN	تعديل النبضة 217 Hz	9 V/m	9 V/m

ملاحظة: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص و الانعكاس من الهياكل و الأشياء و الأشخاص.

2.4 GHz (بلوتوث LE)	نطاقات التردد	2402 – 2480 MHz
	القنوات	40
	النطاق الترددي للقناة	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9.8 dBm البديل-A: 19.7 dBm البديل-N: 19.8 dBm
	التعديل	GFSK
	كسب الهوائي	البديل-A: 1 dBi البديل-N: 2.14 dBi
ظروف التشغيل و التخزين و النقل		
ظروف التشغيل	درجة الحرارة	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	الرطوبة	20-75٪ رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
	الضغط الجوي	800 – 1,060 hPa
ظروف التخزين	درجة الحرارة	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	الرطوبة	20-80٪ رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
	الضغط الجوي	800 – 1,100 hPa
ظروف النقل	درجة الحرارة	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	الرطوبة	20-80٪ رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
	الضغط الجوي	620 – 1,200 hPa

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

7. الخصائص

اسم النموذج	MD-IS0300
الإسم التجاري	i700 wireless
وحدة التعبئة	1 مجموعة
تصنيفات للحماية من الصدمات الكهربائية	الفئة ا، نوع BF الأجزاء التطبيقية
* هذا المنتج هو جهاز طبي.	
المقبض	
الأبعاد	312.7 × 43.9 × 47.4 mm (العرض × الطول × الارتفاع)
الوزن	254.5 g
القيمة المقننة	4 V ⎓, 4 A
محول DC	
اسم الموديل	ATM065T-P120
الجهد الداخل	مدخل عمومي 100-240 Vac، 50-60 Hz، بدون أي مفتاح انزلاقي
الخرج	12 V ⎓, 5 A
أبعاد العلبة	119 × 60 × 36 mm (العرض × الطول × الارتفاع)
EMI	الفئة B من معايير CE / FCC، التوافق مع التوصيل و الإشعاع
الوقاية	وقاية من الجهد الزائد (OVP)
	وقاية من الماس الكهربي (SCP)
	وقاية من التيار الزائد (OCP)
الوقاية من الصدمات الكهربائية	الفئة ا
وضع التشغيل	متواصل
بطارية قابلة لإعادة الشحن	
اسم النموذج	MD-IS0300REB
النوع	ليثيوم أيون
الخرج	3.6 Vdc, 11.16 Wh
الأبعاد	21.4 x 73.4 mm
الوزن	60 g
السعة	3,100 mAh
المحور اللاسلكي	
الإدخال	12 V ⎓, 5 A 9 V / 5 V ⎓, 3 A
الأبعاد	100 × 94.8 × 44.4 mm (العرض × الطول × الارتفاع)
الوزن	181 g
شاحن بطارية	
الإدخال / الإخراج	12 V ⎓, 5 A
الأبعاد	44.7 × 100 mm (الارتفاع × القطر)
الوزن	247 g
أداة المعايرة	
الأبعاد	123.8 × 54 mm (الارتفاع × القطر)
الوزن	220 g
أداة المعايرة التلقائية (* تباع منفصلة)	
الأبعاد	168.7 x 92.1 x 48.2 mm
الوزن	492 g
الخرج	3.6 Vdc, 11.16 Wh (MD-IS0300ECB)
الوحدة اللاسلكية	
60 GHz	نطاقات التردد: HRP: 60.48 – 62.64 GHz MRP: 60.48 – 62.64 GHz LRP: 60.16 – 62.96 GHz
	نوع التعديل: BPSK
	e.i.r.p.: HRP: 24.2 dBm MRP: 24.0 dBm LRP: 14.6 dBm
	كسب الهوائي: 18.0 dBi

中文(简体)

中文(简体)

关于本指南 ····· 44
1 简介及概览 ····· 44
1.1 预期用途 ····· 44
1.2 适应症 ····· 44
1.3 禁忌症 ····· 44
1.4 操作用户的资质 ····· 44
1.5 图标 ····· 44
1.6 i700 wireless部件概览 ····· 45
1.6.1 无线集线器套盒（*单独出售） ····· 46
1.7 设置i700 wireless系统 ····· 46
1.7.1 i700 wireless的基本设置 ····· 46
1.7.2 如何使用无线集线器 ····· 48
1.7.3 如何使用电池 ····· 48
1.7.4 如何使用电池充电器 ····· 48
1.7.5 如何装配握柄 ····· 49
1.7.6 如何放置桌面支架 ····· 49
1.7.7 如何安装墙壁挂载器 ····· 49
2 Medit Scan for Clinics概览 ····· 50
2.1 简介 ····· 50
2.2 安装 ····· 50
2.2.1 系统配置要求 ····· 50
2.2.2 软件安装指南 ····· 50
2.2.3 Medit Scan for Clinics用户指南 ····· 50
3 维护 ····· 51
3.1 校准 ····· 51
3.1.1 如何校准i700 wireless ····· 51
3.1.2 自动校准工具（单独出售） ····· 51
3.2 清洁、消毒、灭菌程序 ····· 51
3.2.1 可再用式扫描头 ····· 51
3.2.2 镜面 ····· 52
3.2.3 扫描仪手柄部分 ····· 52
3.2.4 其他部件 ····· 52
3.3 废弃处置 ····· 52
3.4 电池存放 ····· 53
3.5 电池使用警示及处置指南 ····· 53
3.6 Medit Scan for Clinics 更新 ····· 53
4 安全指南 ····· 54
4.1 系统基本信息 ····· 54
4.2 适当培训 ····· 54
4.3 如设备发生故障 ····· 55
4.4 卫生 ····· 55
4.5 电气安全 ····· 55
4.6 眼部安全 ····· 55
4.7 爆炸风险 ····· 56
4.8 心脏起搏器及植入式心律除颤器（ICD）干扰风险 ····· 56
4.9 网络空间安全 ····· 56
5 电磁兼容信息 ····· 56
5.1 电磁排放 ····· 56
5.2 电磁抗扰性 ····· 56
6 无线设备合规信息 ····· 59
6.1 《IC合规声明》 ····· 59
6.2 KC合规声明 ····· 59
6.3 TELEC（日本）合规声明 ····· 59
7 规格 ····· 60

关于本指南

本指南之协定

本指南运用各种不同的符号来着重显示需予以关注的重要信息，从而确保用户可正确使用该设备，并防止出现由于操作不当而导致相关人员的人身及财产安全遭受损害的情况发生。 对所使用符号的含义说明如下。

警告

警告符号表示如果疏忽便可能造成中等程度人身伤害风险的信息。

警示

“警示”符号表示如果忽视便可能造成轻微的人身伤害、财产损害或系统损坏的安全信息。

提示

提示符号表示为了系统优化运行而做出的提示、建议及补充信息。

1. 简介及概览

1.1 预期用途

i700 wireless系统是一款旨在用于以数字化方式记录牙齿及周围组织形态特征的口内3D扫描仪。
i700 wireless 系统可生成3D扫描数据用于计算机辅助设计及牙科修复体的制造。

1.2 适应症

i700 wireless系统旨在用于扫描患者的口内特征。 在使用i700 wireless系统时，各种因素（口内环境、操作人员的专业技能以及实验室作业流程）均会对最终的扫描结果产生影响。

1.3 禁忌症

i700 wireless系统不适于用来创建牙齿内部结构或支撑骨架结构的图像。

1.4 操作用户的资质

警示

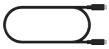
- i700 wireless系统是为在口腔医学及口腔医学技术方面具备专业知识的人士而设计。
- i700 wireless系统的用户对确定该设备是否适合某一特定患者的病历及病情承担全部责任。
- 用户对输入i700 wireless系统及所提供软件的所有数据的准确性、完整性及充分性均承担全部责任。 用户应检查结果的准确性并评估每份病例。
- 必须按照其所附带的用户指南来使用i700 wireless系统。
- 不恰当地使用或操作i700 wireless系统将使其保修失效。 如果您需要了解更多关于如何恰当使用i700 wireless系统的信息，请联系您的当地经销商。
- 用户不允许修改i700 wireless系统。

1.5 Symbols

序号	图标	说明
1	SN	序列号
2	MD	医疗器械
3		生产日期
4		制造商
5		警示
6		警告
7		阅读《用户指南》
8	CE	欧洲认证的官方标志
9	EC REP	欧盟授权代表
10		BF型应用部分
11		WEEE标志
12	Rx Only	处方用（美国）
13		MET标志
14		交流
15		直流
16	-1°C 45°C	温度限制
17	20% 80 %	湿度限制
18	800 hPa 1100 hPa	气压限制
19		易碎
20		保持干燥

21		此端向上
22		禁止七层堆叠
23		参考《使用说明》
24	UK CA	英国的官方标志
25	CH REP	瑞士的授权代理
26	UK REP	英国的授权代理
27	#	型号
28	QTY	数量
29	UDI	设备唯一标识符
30	NON STERILE	非无菌
31		待机

1.6 i700 wireless部件概览

序号	条目	数量	外观
1	i700 wireless手柄	1件	
2	无线集线器	1件	
3	充电式电池	3件	
4	延长线电池	1件	
5	电池充电器	1件	
6	镜头保护套	1件	
7	可再用式扫描头	4件	
8	小扫描头 (*单独出售)	4件	
9	握柄	1件	
10	校准工具	1件	
11	练习模型	1件	
12	腕带	1件	
13	桌面支架	1件	
14	壁挂支架	1件	
15	USB 3.0数据线（C至A）	1件	
16	电源输送线（C至C）– 1.0米	1件	
17	电源输送线（C至C）– 3.0米 (*单独出售)	1件	
18	无线集线器的医疗电源适配器	1件	

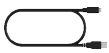
19	电池充电器的医疗电源适配器 （同上）	1件	
20	电源线	2件	
21	U盘 （内含Medit Scan for Clinics的安装包）	1件	
22	用户指南	1件	
23	显示器支架	1件	
24	握柄适配支架 （*单独出售）	1件	
25	自动校准工具 （内含1件充电式电池） （*单独出售）	1件	

- 列表中的所有部件均可单独购买。
- 待售产品的供应情况可能因每个国家或地区的医疗器械注册状态而异。 请与Medit或您的当地经销商联系，以了解特定产品的供应情况。

警示

- 将练习模型始终置于没有阳光直射的凉爽环境下。 褪色的练习模型则可能会影响到练习模式的结果。
- 所提供的腕带专门针对i700 wireless的重量而设计，不可用于其他产品。
- Medit Scan for Clinics已内附在U盘中。 该产品已针对电脑端进行优化，因而不建议使用其它设备。 切勿使用除USB端口外的其它装置。否则会发生故障或起火。
- i700 wireless套件中不包含自动校准工具。 您可以另行购买。

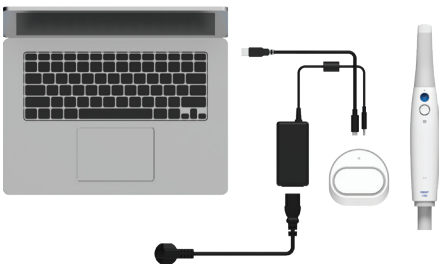
1.6.1 无线集线器套盒（*单独出售）

序号	条目	数量	外观
1	无线集线器	1件	
2	USB 3.0数据线（C至A）	1件	
3	电源输送线（C至C）– 1.0米	1件	
4	显示器支架	1件	
5	电池充电器的医疗电源适配器	1件	
6	电源线	1件	

1.7 设置i700 wireless系统

1.7.1 i700 wireless的基本设置

连接i700 wireless无线集线器（1）

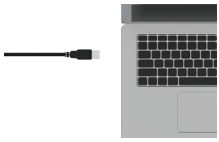


① 将USB 3.0数据线（C至A）连接至无线集线器。

② 将适配器连接至无线集线器。

③ 将电源线连接至适配器从而自动为无线集线器提供电源。

④ 将USB 3.0数据线的A端口连接器连接至电脑。

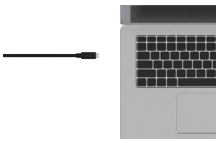


※ USB接口仅可用于信号传输。

连接i700 wireless无线集线器（2）

① 将电源输送线（C至C）连接至无线集线器。

② 将电源线连接至电脑端。

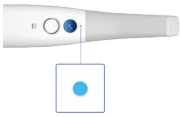


※ USB接口的额定电压为9伏。

启动i700 wireless

① 将电池插入i700 wireless的手柄并按下电源按钮。

② 当在通电状态时，i700 wireless手柄上方的LED灯会变为蓝色。



③ i700 wireless手柄底部的三盏LED灯表示剩余电量。

- 3盏亮起：80-100%
- 2盏亮起：50-79%
- 1盏亮起：20-49%
- 1盏闪烁：1-19%
- LED灯熄灭：0%

关闭i700 wireless

按住i700 wireless手柄底部的电源按钮维持3秒钟的时间。
如果在没有关闭设备的情况下取下充电式电池，则可能减少i700 wireless及电池的使用寿命。

1.7.2 如何使用无线集线器

i700 wireless是一款通过无线模块运行的无线装置。 因此，i700 wireless手柄配有一款发射器，而无线集线器则配有一款接收器。 i700 wireless此系统使用两种类型的频率来传输数据和控制i700 wireless手柄。

通过将适配器电缆连接至无线集线器电源端口来接入电源。 断开适配器的连接后，电源将随之关闭。

i700 wireless开启时会自动寻求与无线集线器配对。 i700 wireless手柄与无线集线器必须保有电量且位于可以配对的范围内。
在配对时，i700 wireless手柄上方的LED灯将会闪烁。 而配对完成后，LED灯则会常亮。 您可以在配对完成后开始扫描。

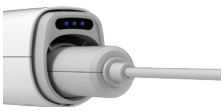
- i700 wireless使用两种天线模块：用于数据传输的60GHz及用于控制的2.4GHz。 实际频率则要取决于当地规定。
- 实际的作用范围最多可达5米，并可能会依据环境而发生改变。
- 60GHz 频率：57-64GHz
- 2.4GHz 频率：2.4-2.5GHz

当连接着电源输送线时，在不使用电源适配器的情况下，将由所连接的电脑来提供电源。 在这种情况下，连接的电脑必须保持开启状态。
如从电脑端断开电源输送线，无线集线器便将自动关闭并且例如"配对"等连接状态也随之将被初始化。

1.7.3 如何使用电池

- 充电式电池
  - » 锂电池
  - » 3.6 V、3100 mAh、11.6 Wh
  - » 将电池插入到i700 wireless手柄的底部。 将电池从正确的电极处插入i700 wireless手柄中。

  - » 电量最多可维持1小时。电池寿命可能会依据使用环境以及电池循环次数而发生改变。
- 延长线电池
  - » 延长线电池是一款可用来替换充电式电池的电缆类型的有线电池。 由于可通过电缆供电，因而无需充电。
  - » 将电池状的连接器连接至i700 wireless手柄并将电线连接至电池充电器终端。



  - » 按住i700 wireless手柄底部的电源按钮来通电。

1.7.4 如何使用电池充电器

- 将适配器连接至电池充电器的电源端口以接入电源。 断开适配器的连接后，电源将随之关闭。

- 将充电式电池从正确的电极处插入到电池充电器中。

- 电池充电器仅可用于充电式电池。 充满最多需要2小时30分钟，而且充电时间会依据使用环境及电池循环次数而发生改变。

电池充电时，充电器的LED灯将闪烁蓝光。 电池充满后，LED灯则会常亮蓝光。

如果电池没有正确地插入到电池充电器中，充电器上的LED灯便将闪烁红光。
在这种情况下，请从充电器中取出电池，检查电池的电极及充电器是否有异物出现，然后用一块柔软的布轻轻擦拭并将电池再次插入。

1.7.5 如何装配握柄

i700 wireless机体的i700 wireless标识处配有无线信号发射器。 依据您的经验及习惯，您可能握着装配着发射器的区域。
遮盖发射器区域可能会干扰无线集线器的信号传输。 因此，i700 wireless手柄配备了一个握柄，从而可以使您获得更舒适的抓握感。

① 翻转i700 wireless手柄以找到硅胶扣。

② 用手取开硅胶扣。

③ 紧紧地将把手的螺栓插入到i700 wireless机体的插孔内。

④ 使用握柄上的旋钮来顺时针拧紧。

⑤ 现在，握柄便已安装就绪。 如果您想取下握柄，按流程反向操作即可。

1.7.6 如何放置桌面支架

无把手

有把手

1.7.7 如何安装壁挂支架

2. Medit Scan for Clinics概览

2.1 简介

Medit Scan for Clinics提供了一个用户友好，便于使用的操作界面，用户可使用i700 wireless系统以数字方式记录牙齿和周围组织的形态特征。

2.2 安装

2.2.1 系统配置要求

最低系统要求

	Windows		macOS
	笔记本电脑	台式电脑	笔记本电脑/台式机
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	
内存	16 GB		16 GB
显卡	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6GB或更高) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6GB或更高) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6GB或更高) *不支持AMD Radeon。		-
操作系统	Windows 10 64位 Windows 11（建议使用第12代或更高版本的Intel Core处理器）		Monterey 12 Ventura 13

推荐系统要求

	Windows		macOS
	笔记本电脑	台式电脑	笔记本电脑/台式机
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	
内存	32 GB		24 GB
显卡	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8GB或更高) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8GB或更高) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8GB或更高) *不支持AMD Radeon。		-
操作系统	Windows 10 64位 Windows 11（建议使用第12代或更高版本的Intel Core处理器）		Monterey 12 Ventura 13

欲了解最新及最准确的系统要求，请参阅www.meditlink.com。

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

当使用除Medit所提供的USB 3.0数据线以外的其它数据线时，设备可能无法运行。
由Medit所提供的USB 3.0数据线之外的其它线缆所导致的任何问题，Medit均不承担责任。 请确保仅使用包装内所配带的USB 3.0数据线。

2.2.2 软件安装指南

① 将随附的U盘连接到电脑。
② 运行安装文件。
③ 选择安装语言并点击“下一步”。
④ 选择安装路径。
⑤ 仔细阅读《许可协议》、勾选“我同意《许可条件及条款》”并点击“安装”。
⑥ 安装过程可能需要几分钟的时间。 请勿在安装完成之前关闭电脑。
⑦ 安装完成后，建议重启电脑以确保获得最佳运行状态。

无法在i700 wireless系统与电脑连接的状态下进行安装。 请在开始安装前关闭扫描仪。

2.2.3 Medit Scan for Clinics用户指南

请参考Medit Scan for Clinics的用户指南：Medit Scan for Clinics > 菜单 > 用户指南。

3. 维护

警示

- 设备维护应只能由Medit雇员或经Medit认证的公司或人员进行。
- 一般而言，除了校准、清洁及灭菌之外，用户无需对i700 wireless系统进行维护工作。 无需进行预防性检查及其他定期维修。

3.1 校准

设备需定期校准以确保扫描的精度。 出现如下情况时必须进行校准：

- 与以往的扫描结果相比，3D模型的质量不可靠或不准确时。
- 当工作温度等外部环境条件发生改变时。
- 已超过校准周期。
  您可以在菜单 > 设置 > 校准周期（天）中设置校准周期。

校准工具是一个精密易碎的部件。
切勿直接触摸校准工具内部。如校准过程未能顺利进行，请检查内部面板的状态。如发现校准工具内部受到污染，请联系您的服务供应商。

我们建议定期进行校准。
您可以通过菜单 > 设置 > 校准周期（天）设置校准周期。 默认校准周期为14天。

3.1.1 如何校准i700 wireless

① 打开i700 wireless并启动Medit Scan for Clinics。
② 从菜单 > 设置 > 校准中运行校准向导。
③ 准备校准工具及i700 wireless扫描仪手柄部分。
④ 将校准工具的刻度盘调至位置 1 。
⑤ 将i700 wireless手柄头部插入校准工具。
⑥ 点击"下一步"开启校准流程。
⑦ 当校准工具恰当地安装在正确的位置 1 时，系统便将自动获取数据。
⑧ 当在位置 1 的数据获取完成时，请将刻度盘拨到下一个位置。
⑨ 在位置 2 – 8 及 LAST 上重复以上步骤。
⑩ 当数据获取在 LAST 位置完成时，系统将自动计算并显示校准结果。

3.1.2 自动校准工具（单独出售）

i700 wireless自动校准工具需另外单独购买。 这款便利的自动校准工具可在不必调动校准刻度盘的情况下通过校准i700 wireless手柄来自动进行校准。
请参考Medit Scan for Clinics以了解更多详情。

3.2 清洁、消毒、灭菌程序

3.2.1 可再用式扫描头

可再用式扫描头是要在扫描过程中放置在患者口腔中的部件，并且其可重复使用的次数有限。
操作人员需在患者每次治疗前对扫描头进行清洁及灭菌处理，以避免形成交叉感染。

清洁&消毒

- 准备清洁剂。
  - » 使用前按1:100的比例稀释普通的中性洗涤剂。
- 用清洁液及刷子清洁可再用式扫描头。
  - » 确保扫描头的镜面完全干净且无渍。 如镜子出现污渍或雾气，则请重复清洁过程。

警示

  - » 可再用式扫描头结构复杂，自动清洗可能无法达到完全清洁的效果；因此，请不要使用自动清洗机清洗可再用式扫描头。
- 用纯净水将可再用式扫描头冲洗三次。
- 用纸巾吸干水分并让其在室温下完全风干只少80分钟。
- 用含15%或更少含量异丙醇（IPA）的消毒剂对可再用式扫描头进行消毒至少1分钟。 然后，确保在室温下彻底干燥至少5分钟。
  - » 在使用不同的消毒剂产品前，请参阅产品的《用户手册》以了解正确的使用方法。
  - » 您可以在Medit帮助中心http://support.medit.com/hc中找到推荐的消毒剂列表。

灭菌

- 应使用消毒液手动清洁扫描头。 在清洁及消毒后，请检查扫描头内部的镜子以确保没有任何水渍或污点。
- 必要时，请重复清洁及消毒过程。 使用软布小心地拭干镜面。
- 将扫描头插入纸质灭菌袋并密封，确保其处于密封状态。 请使用自粘或热压袋。
- 在灭菌设备内对经过封装的扫描头进行灭菌，条件如下：
  - » 在135°C（275°F）的重力式高压灭菌器中灭菌10分钟，然后干燥30分钟。
  - » 在134°C（273.2°F）的预真空式高压灭菌器中灭菌4分钟，然后干燥20分钟。
- 在开启灭菌设备前使用能将封装好的扫描头进行干燥的灭菌程序。
- 扫描头可重复消毒多达150次。 在达到此限度后，须根据处置章节中的指导原则来对其进行处置。
- 灭菌时间及温度可能会根据灭菌设备的类型及制造商的不同发生改变。 因此，扫描头有可能无法达到最大重复灭菌次数。
  请参考您正在使用的灭菌设备的用户手册从而决定所需条件是否得到了满足。

警示

- 扫描头中的镜片是一种易碎的光学镜片，因而应当小心处理以确保获得最佳的扫描质量。
  任何的损害或破坏均可能影响所获取的数据，因此切勿划损或弄脏。
- 请始终确保在高压灭菌前扫描头处于封装状态。 若高压灭菌处理时扫描头处于未被的密封状态，将导致镜面上出现无法清除的污渍。
  请查看高压灭菌手册以了解更多信息。
- 经过清洁、消毒以及灭菌的扫描头在用于患者前必须保持始终无菌状态。
- Medit不对因清洗、消毒或灭菌程序不符合上述规定而造成的任何损坏（包括扫描头变形）负责。

3.2.2 镜面

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

① 将扫描头从i700 wireless扫描仪手柄上拔下。
② 将酒精倒在干净的软布或棉签上擦拭镜面。 确保使用不含杂质的酒精，否则会污染镜面。 您可以使用乙醇或丙醇（乙基/丙基酒精）。
③ 使用干燥不起毛的软布擦干镜面。
④ 确保镜面没有灰尘和纤维。 必要时重复清洁过程。

3.2.3 扫描仪手柄部分

在使用后，请对除扫描仪正面（光学窗口）及尾部（排气孔）外的i700 wireless手柄所有其它表面进行清洁并消毒。 清洁与消毒必须在设备关闭时进行。 只有在设备完全干燥后才可使用。

推荐的清洁及消毒溶液为变性酒精（乙醇）——通常为60—70%Alc/Vol。

常规的清洁及消毒程序如下：

① 使用电源按钮关闭设备。
② 将所有线缆从无线集线器拔除。
③ 清洁i700 wireless手柄前端的过滤器。
   » 如果将酒精直接倒入过滤器，则可能渗入i700 wireless手柄中并导致出现故障。
   » 切勿在清洁过滤器时将酒精或清洁剂直接倒入过滤器。 须用沾湿酒精的棉签或柔软的布来轻轻地擦拭过滤器。
   切勿用手或过度用力地擦拭。
   » Medit对在清洁过程中未按上述指南操作而导致的任何损坏或故障均不承担任何责任。
④ 在清洁了过滤器后将保护罩套在i700 wireless手柄的前部。
⑤ 将消毒剂倒在一块柔软、不起毛且无磨料的布上。
⑥ 用布擦拭扫描仪表面。
⑦ 用一块干净、干燥、不起毛且无磨料的软布擦干表面。

警示

- 当设备开启时切勿清理i700 wireless手柄，因为液体可能会进入扫描仪并造成故障。
- 待设备完全干燥后使用。
- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁剂及消毒液，则可能会出现化学性裂纹。

3.2.4 其他部件

- 将清洁消毒剂倒在一块柔软、不起毛且无磨料的布上。
- 用布擦拭部件表面。
- 用一块干净、干燥、不起毛且无磨料的软布擦干表面。

警示

- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁剂及消毒液，则可能会出现化学性裂纹。

3.3 废弃处置

警示

- 在处置前必须对扫描头进行灭菌。 按照《3.2.1 可再用式扫描头&小扫描头 — 灭菌》章节中的所述内容来对扫描头进行灭菌操作。
- 应像处理任何其它医疗废弃物一样处理扫描头。
- 所有部件的设计均符合以下指令：
  RoHS，《关于限制在电子电气设备中使用某些有害成分的指令》（2011/65/EU）
  WEEE，《废弃电子电气设备指令》（2012/19/EU）

3.4 电池存放

- 请将电池置于盒内或箱内，存放于阴凉的室内环境中，避免阳光直射。
- 请将电池存放于干燥环境中，环境温度需在 -20°C 至 +30°C（-4°F 至 +86°F）之间。
- 如长期不使用，则将加快电池的自放电速度并使其陷入休眠模式。
  如欲最大限度地维护电池性能，请将电池置于电池盒中，并贮存在+10°C至+30°C（+50°F至+86°F）的环境下。
- 当在长期存放后进行第一次充电时，电池容量可能会下降。 经过几次完整的充电/放电周期后，容量便会恢复如初。
- 如果电池的存放期要超过6个月，那么则应每6个月至少充一次电，以防由于自放电的原因而导致电池寿命缩短。

注意事项：电池安全规范

安全规范		
过度充电	感测电压	4.225 V ± 0.020
	稳定电压	4.025 V ± 0.03
	感测延迟	1.0 s ± 0.2
过度放电	感测电压	2.50 V ± 0.035
	稳定电压	2.90 V ± 0.50
	感测延迟	64 ms ± 12.8
过流	感测（充电）	10.0 A +5.0 / -4.0
	感测延迟	8.0 ms ± 1.6
	感测（放电）	10.0 A + 4.4 / -3.8
	感测延迟	8.0 ms ± 1.6
运行模式的电流消耗		最大 150.0 µA

潜在的安全规范取决于零件表里的动力控制模块（PCM）。

3.5 电池使用注意事项及处置指南

警示

- 请确保在使用前完全了解如何替换电池。
- 使用符合指定电压及电流的充电器。
- 切勿颠倒电极。 颠倒电极会导致电池内的气压上升并导致电池漏损。
- 切勿给充满的电池再次充电。 反复过度充电会导致电池性能衰减并出现过热的现象。
- 温度高于40°C（+104°F）会导致充电效率下降。
- 切勿使用金属物品，例如金属丝、项链或锁链等使电池的正负极短路。
- 欲避免电池出现故障或损坏，请切勿摔落或投扔电池。
- 切勿因力度过大而使电池变形。
- 切勿将任何东西直接焊接在电池组上。
- 切勿让儿童在没有成年人监督的情况下更换电池。
- 切勿将电池按照一般废弃物或可回收垃圾处理。
- 切勿将电池通过明火销毁或将电池扔入火中。 高温会导致电池爆炸及起火。
- 在处理具有不同电化学系统的二次电池时，请将它们彼此分开。
- 在处理电池时，请对电池进行放电，以防因短路而导致电池高温。
- 不同的国家与地区，对于电池的处理方式各有不同。 请按照当地法律及法规来处理使用过的电池。

3.6 Medit Scan for Clinics 更新

当软件运行时，Medit Scan for Clinics将自动检查更新。 如有新版本的软件发布，系统将自行下载。

4. 安全指南

请遵守本用户指南所详述的所有安全措施以防止人员受伤及设备损坏。 本文档在强调预防性信息时将使用词语"警告"及"警示"。

请仔细阅读并理解本指南，包括以"警告"和"警示"词语开头的所有预防性信息。 为避免人身伤害或设备损坏，请务必严格遵守安全准则。
请务必遵守安全指南中列出的所有指示及预防措施以保障人身安全与该系统的良好运行。

i700 wireless系统应只能由接受过有关系统使用方面培训的牙科专业人员和技术人员来操作。
除第1.1章节所概述的"预期用途"外，将i700 wireless系统用于任何其它目的均可能导致人员伤害或设备损坏。
请按照安全指南中的准则来操作i700 wireless系统。

任何与设备有关的严重事故都应报告给制造商并上报至用户及患者所在国家的主管机关。

4.1 系统基本信息

i700 wireless系统是一款高精度的光学医疗设备。 请在安装、使用及运行i700 wireless前了解下方的全部安全及操作说明。

警示

- 连接至无线集线器的USB 3.0数据线可相当于常规的USB数据线连接器。
  然而，如果为i700 wireless配备常规的USB 3.0数据线，设备则可能无法正常运行。
- 无线集线器专为i700 wireless而设计且不应与任何其它设备一起使用。
- 该设备经鉴定符合用于商业环境。 当用于居住环境时，则会有电波干扰的风险。
- 如果已将该产品存放在寒冷环境下，那么请在使用前给它一定时间以适应环境温度。
  如立即使用，则可能发生凝结现象，从而可能损坏装置内的电子部件。
- 请确保所提供的所有部件均未受到物理性损坏。 如果装置受到任何物理性损坏，安全便无法得到保证。
- 在使用系统之前，请检查是否存在诸如物理性损坏或部件松动等问题。
  如果有任何明显的损坏，请立即停止使用该产品并与制造商或您的当地代理商取得联系。
- 检查i700 wireless手柄及其配件是否存在任何锋利的棱角。
- 当不使用时，i700 wireless应始终置于桌面支架或壁挂支架上。
- 切勿将桌面支架置于带有斜面的台架上。
- 切勿在i700 wireless系统上放置任何物体。
- 切勿将i700 wireless系统置于任何发热或潮湿的表面之上。
- 切勿遮挡位于i700 wireless系统尾部的排气孔。 如果设备过热，i700 wireless系统则可能发生故障或停止运行。
- i700 wireless的电池只可与i700 wireless系统兼容。
- 切勿用您的双手或其它工具触摸充电式电池的电极。
- 如果充电式电池的电极遭到损坏，请切勿使用并联系制造商或区域经理。
- 如果充电式电池由于摔落或物理性损坏导致变形，请切勿使用并联系制造商或区域经理。
- 延长线电池无需充电。 切勿使用电池充电器进行充电。
- 仅使用由制造商所提供的延长线电池。
- 切勿将任何液体洒溅在i700 wireless系统上。
- i700 wireless手柄及其它所包含的部件均有电子元件制成。 切勿让任何液体或异物进入设备。
- 切勿拉拽或弯折连接至i700 wireless系统的线缆。
- 请仔细梳理所有线缆，以免其将您或您的患者绊倒或缠住。 对线缆的任何拉拽均可能导致对i700 wireless系统的损坏。
- 请始终将i700 wireless系统的电源线插头置于一个方便易取的位置。
- 使用产品时始终密切关注产品和患者，以检查是否存在异常情况。
- 请按照用户指南中的内容来进行校准、清洁、消毒及灭菌操作。
- 如果您将i700 wireless扫描头掉在地上, 请切勿再次使用。 由于扫描头上的镜子可能已经脱落，因而请立即丢掉扫描头。
- 由于其易碎特性，应审慎对待i700 wireless扫描头。 欲防止对扫描头及其内部镜子造成损害，应注意避免接触患者牙齿或修复体。
- 如果i700 wireless掉到地上或受到外力冲击，则必须先校准才可使用。 如果仪器无法连接至软件，请咨询制造商或经授权的经销商。
- 如果设备未能正常运转，例如出现精度问题，请立即停止使用该产品，并与制造商或经授权的经销商取得联系。
- 仅安装及使用经批准的程序以确保i700 wireless系统的良好运行。
- 如发生涉及i700 wireless系统的严重事故，请通知制造商并上报至用户及患者所在国家的权力机关。
- 如果安装软件的电脑没有任何安全防护系统或存在恶意病毒入侵的风险，那么电脑则可能会被恶意软件（如可破坏您电脑的病毒或蠕虫）攻破。
- 须按照医疗及个人信息保护法来使用本产品的软件。
- 这款高精度3D扫描仪对冲击特别敏感。 请小心操作，以防因冲击（包括意外跌落）而导致性能下降。

4.2 适当培训

警告

在将i700 wireless系统应用于患者之前：

- 用户需要接受过有关系统使用方面的培训并已阅读且完全了解本用户指南。
- 用户应熟知本用户指南所详述的有关对i700 wireless系统安全使用方面的内容。
- 在使用之前或更改任何设置之后，用户应检查实时图像是否正确地呈现在软件的相机预览窗口中。

4.3 如设备发生故障

警告

如i700 wireless系统无法正常运行或设备疑似存在问题：

- 请立即将设备从患者的嘴里移出并立即停止使用。
- 将设备与电脑断开连接并检查错误。
- 将充电式电池从i700 wireless系统中取出。
- 联系制造商或经授权的经销商。
- 由于会牵连到用户、患者或第三方的安全，因而法律禁止对i700 wireless系统做出修改。

4.4 卫生

警告

为了保证洁净的工作条件及患者的安全，请在进行如下操作时始终配带干净的外科手套：

- 处理及替换扫描头。
- 在患者口内使用i700 wireless扫描仪。
- 触碰i700 wireless扫描仪。

警告

i700 wireless扫描仪及其光学窗口应始终保持干净。 在对患者使用i700 wireless扫描仪之前，请确保：

- 按照《3.2 清洁、消毒、灭菌程序》章节中的所述内容对i700 wireless系统进行灭菌处理。
- 使用经过灭菌的扫描头。

4.5 电气安全

警告

- i700 wireless系统为 I 级设备。 i700 wireless系统总共包括i700 wireless手柄、无线集线器、电池充电器以及充电式电池。
- 欲防止电击，i700 wireless系统须仅连接至带有保护接地处理的电源处。
  如果您不能将i700 wireless所提供的插头插入主插座，请联系具备资质的电工替换插头或插座。 切勿试图规避这些安全准则。
- 请勿将连接到i700 wireless系统的接地型插头用于其预期用途之外的任何其他目的。
- i700 wireless系统在内部仅使用射频能量。 射频辐射量低且不干扰周围的电磁辐射。
- 如您试图拆卸i700 wireless扫描仪，会有受到电击的危险。 只有具备资质的维修人员才可进行拆卸。
- 由于连接的安全性无法与接地插座相比，因而切勿将i700 wireless系统连接至普通电源线或延长线。 如违背所述安全准则，可能会造成下列危险：
  - 所有连接设备的总短路电流会超过EN/IEC 60601-1所规定的限值。
  - 接地连接的阻抗会超过EN/IEC 60601-1所规定的限值。
- 切勿i700 wireless系统附近放置诸如饮料等液体且避免将任何液体洒溅在系统上。
- 请勿将任何类型的液体洒溅到i700 wireless系统上。
- 温度或湿度变化引起的冷凝会导致i700 wireless系统内的水汽积聚，从而可能损坏该系统。
  在将i700 wireless系统连接至电源前， 请确保将i700 wireless系统置于室温下至少两个小时以防止冷凝。
  如产品表面出现冷凝，那么应将i700 wireless置于室温下至少8小时。
- 您应仅通过其电源线或充电式电池来将i700 wireless系统与电源断开。
- 在断开电源线或取出充电式电池时，请按住设备表面。
- 在断开电源线之前，请确保使用手柄上的电源开关来关闭设备电源。
- 该设备的排放特性使其适合用于工业区及医院（CISPR 11 Class A）。
  如用于住宅环境（通常要求CISPR 11 Class B），该设备可能无法对无线电频率通信服务提供充分的保护。
- 仅使用专为i700 wireless所配备的电池。 其它电池会损坏i700 wireless系统。
- 避免拉拽i700 wireless系统中所使用的传输电缆、电源电缆等。
- 仅使用专为i700 wireless所配备的医疗电源适配器。 其它适配器会损坏i700 wireless系统。
- 切勿同时触碰设备连接器及患者。

4.6 眼部安全

警告

- i700 wireless系统在扫描时会从其扫描头发射出一束亮光。
- 从i700 wireless扫描头发射出的亮光对眼睛没有伤害。 然而，您应避免直视亮光，同时避免把光束对准他人的眼睛。
  一般而言，强光源可导致眼睛变得脆弱，二次曝光的可能性很高。 正如与暴露在其他强光源下一样，您可能会经历视觉敏感度的短暂下降、疼痛、不适或视觉障碍，进而增加发生二次事故的风险。
- i700 wireless手柄内的LED灯会发出短波紫外线。 它仅会照射i700 wireless手柄内部并不会射向外部。
  i700 wireless手柄内部的蓝光是指示灯，并非短波紫外线光。 它对身体没有任何伤害。
- 短波紫外线（UV-C）LED灯的波长介于270-285nm之间。
- 对涉及癫痫患者的风险不承担责任。
  由于癫痫发作及损伤的风险，不应将Medit i700 wireless用于已患有癫痫的患者。
  同理，已患有癫痫的牙科工作人员也不应操作Medit i700 wireless。

4.7 爆炸风险

警告

- i700 wireless系统不可用在易燃液体或气体附近，亦不可用于氧气浓度较高的环境中。
- 如果您在易燃麻醉剂附近使用i700 wireless系统，则会有爆炸的风险。
- 用于i700 wireless的充电式电池配有安全装置。
- 充电式电池不应暴露在如阳光直射等过热的情况下。 若不遵守将导致电池发生爆炸。 请妥善地对电池进行存放及维护。
- 电池充电器会在充电完成后调节供电量。 但如若不会长时间使用，便请将电池充电器的电源断开或从充电器中将充好的电池取出。

4.8 心脏起搏器及植入式心律除颤器（ICD）干扰风险

警告

- 植入式心脏除颤器（ICD）及心脏起搏器可能会因为某些设备的运行而产生干扰。
- 在使用i700 wireless系统时，请务必使其与患者的植入式心脏除颤器（ICD）或心脏起搏器保持适当的距离。
- 欲了解有关i700 wireless配套设备的更多信息，请查阅相应制造商的产品说明。

4.9 网络空间安全

- 如发生网络空间安全事件，请立即停止使用扫描仪及软件。 关闭扫描仪电源并退出软件。
- 通过电子邮件、电话或其他可用的联系方式及时向我们的支持团队报告相关事件。 有关联系信息，请参阅《用户指南》的最后一页。
- 在报告相关事件时，请提供尽可能多的信息，包括事件发生的时间以及您所注意到的任何异常行为。 这些信息将有助于我们迅速对问题予以解决。

5. 电磁兼容信息

5.1 电磁排放

i700 wireless系统旨在用于如下所述的电磁环境中。 i700 wireless系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

指南及制造商声明 - 电磁排放		
排放测试	**合规性**	**电磁环境 - 指南**
射频辐射 CISPR 11	1类	i700 wireless仅出于实现其内部功能而使用射频能量。 因此，其射频辐射非常低且不可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A类	i700 wireless适用于所有设施。 其包括住用设施及直接连接至供应住用用途建筑的公共低电压供电网络的设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A类	
电压波动/闪烁（Flicker）排放	符合	

警告

i700 wireless系统仅供专业医护人员使用。 该设备/系统可能会造成无线电干扰或扰乱附近设备的运行。
用户在必要时可采取一定的应对措施，例如重新调整或重新定位i700 wireless亦或屏蔽该位置。

5.2 电磁抗扰性

- **指南 1**

  i700 wireless系统旨在用于如下所述的电磁环境中。 i700 wireless系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

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

电源输入线路的电压骤降、短时中断及电压波动 IEC 61000-4-11	0.5/1周期：0%UT （骤降100%UT） 25/30周期：70%UT （骤降30%UT） 250/300周期：0%UT （骤降100%UT）	0.5/1周期：0%UT （骤降100%UT） 25/30周期：70%UT （骤降30%UT） 250/300周期：0%UT （骤降100%UT）	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。 如果使用i700 wireless系统的用户需要其在输电线断开期间继续运行，那么则建议由不间断电源或电池来为i700 wireless系统供电。
电频磁场（50/60Hz） IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电频磁场应为典型商业或医院环境中某一地点的级别特性。
邻近磁场 （9 kHz-13.56 MHz） IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW调制 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW调制 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	磁场抗干扰的测试仅会在设备按预期使用时于其外壳或配件上进行。

注：UT是测试级别应用之前的主电压（AC）。

- **指南 2**

便携式及移动通信设备与i700 wireless之间的推荐间隔距离		
发射器的额定最大输出功率 [W]	根据发射器频率而定的分隔距离 [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz至80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz至2.7 GHz $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

对于上文未列出的最大输出功率的发射器，可使用适用于发射机频率的公式来估算所推荐的以米（m）为单位的间隔距离（d），
其中P为依据发射器制造商而定的以瓦（W）为单位的发射器最大额定输出功率。
注1：在80MHz与800MHz时，适用较高频率范围的间隔距离。
注2：这些准则并不适用于所有情况。 电磁传播受到来自建筑物、物体及人体吸收与反射的影响。

- **指南 3**

  i700 wireless系统旨在用于如下所述的电磁环境中。 i700 wireless系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

指南及制造商声明 - 电磁抗扰性			
抗扰性测试	**IEC 60601 测试级别**	**合规级别**	**电磁环境 - 指南**
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz至80 MHz 业余无线电频段外	3 Vrms	包括电缆线在内的便携式及移动式射频通信设备与超声系统任意部分之间的距离不应比建议间隔距离更近。 该距离经适用于发射器频率的公式计算得出。 **建议间隔距离（d）：** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P 80 MHz至800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz至2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P 80 MHz至2.7 GHz
	6 Vrms 150 kHz至80 MHz 业余无线电频段内	6 Vrms	
辐射射频 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz至2.7 GHz	3 V/m	P表示依据发射器制造商而定的以瓦（W）为单位的最大额定输出功率，而d则表示以米为单位的建议间隔距离。 根据电磁场地的调查测定，固定射频发射器的磁场力应低于每个频率范围的合规水平。 干扰可能发生在标有以下符号的设备附近：

注1：在80兆赫和800兆赫时，适用更高的频率范围。
注2：这些准则并不适用于所有情况。 电磁传播受到来自建筑物、物体及人体吸收与反射的影响。
注3：150 kHz与80 MHz之间的ISM （工业、科学与医学） 频段为6.765 MHz至6.795 MHz；13.553 MHz至13.567 MHz；26.957 MHz至27.283 MHz；以及40.66 MHz至40.70 MHz。

- **指南 4**

  i700 wireless系统旨在用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境中。
  对便携式射频通信设备的使用距离i700 wireless系统的任何部分均不应超过30厘米（12英寸）。 否则，可能会导致该设备性能下降。

指南及制造商声明 - 电磁抗扰性					
抗扰性测试	**频段[1)]**	**服务[1)]**	**调制**	**IEC 60601 测试级别**	**合规级别**
射频无线通信的 临近场地 IEC61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	脉冲调制 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz 偏离 1 kHz 正弦	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE 频段13、17	脉冲调制 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900； TETRA 800； iDEN 820； CDMA 850； LTE 频段5	脉冲调制 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800； CDMA 1900； GSM 1900； DECT； LTE 频段1、3、4、25； UMTS	脉冲调制 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	蓝牙； WLAN 802.11b/g/n； RFID 2450； LTE 频段7	脉冲调制 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	脉冲调制 217 Hz	9 V/m	9 V/m

注：这些准则并不适用于所有情况。 电磁传播受到来自建筑物、物体及人体吸收与反射的影响。

警告

- 由于可能会导致运行异常，因而用户须避免在其它设备旁或设备上使用i700 wireless。
  如有必要使用，则最好对该设备及其他设备进行观察，以确认其在运行正常中。
- 使用非Medit i700 wireless所指定或提供的配件、传感器及线缆会导致设备的电磁排放量增高或电磁抗扰性降低并导致运行异常。

[1] 某些服务仅包含上行频率。

6. 无线设备合规信息

6.1 《IC合规声明》

该A类数字化设备符合加拿大ICES-003检测标准。
该设备符合《加拿大工业部免许可无线设备标准》。
运行遵从如下两项条件：（1）该设备不会造成任何干扰；（2）该设备必须接受任何干扰，包括可能造成设备运行异常的干扰。
任何未经生产商所明确批准的变更或修改均将使得用户对于该设备的使用权自动作废。
该设备及其天线不可与任何其它天线及传输器协同定位或运行。
该设备会在传输信息缺失或运行故障出现时自动停止传输。 注：此举并非旨在阻止控制或信令信息的传输，或防止对技术所需的重复性代码的使用。

郑重提示：

《IC辐射暴露声明》

该设备符合IC RSS-102条例所设置的无控制环境下的辐射暴露限定值。
该设备的安装及运行应与辐射器及您的身体之间保持至少20厘米（8英寸）的距离。

《关于发射天线的公告》

该无线传输器已经过加拿大创新、科学及经济发展部的批准，可按照最大可允许增益来使用下表所列出的天线类型。
严禁将任何下表未列出且超过最大增益范围的天线类型用于该设备。

天线列表

模型	类型	最大增益（dBi）
Sil6310	贴片阵列天线	18 dBi
2450AT07A0100	无源天线	1 dBi

6.2 KC合规声明

该设备经鉴定符合用于商业环境。 当用于居住环境时，则会有电波干扰的风险。

6.3 TELEC（日本）合规声明

R 209-J00306
R 209-J00282
R 020-180117
R 020-180116

7. 规格

模型名称	MD-IS0300	
产品名称	i700 wireless	
包装单位	1套	
电击防护类别	Ⅰ类，BF型应用部分	
* 该产品为医疗器械。		
扫描仪手柄部分		
尺寸	312.7 x 43.9 x 47.4 mm（宽 x 长 x 高）	
重量	254.5 g	
额定值	4 V ⎓, 4 A	
直流适配器		
模型名称	ATM065T-P120	
输入电压	通用100-24 Vac / 50-60 Hz输入，无任何滑动式开关	
输出	12 V ⎓, 5 A	
外观尺寸	119 x 60 x 36 mm（宽 x 长 x 高）	
对外电磁干扰	CE/FCC B类，传导&辐射	
保护	OVP （过压保护）	
	SCP （短路保护）	
	OCP （过流保护）	
电击防护	Ⅰ级	
运行模式	不间断	
充电式电池		
模型名称	MD-IS0300REB	
类型	锂电池	
输出	3.6 Vdc, 11.16 Wh	
尺寸	21.4 x 73.4 mm	
重量	60 g	
容量	3100 mAh	
无线集线器		
输入	12 V ⎓, 5 A 9 V / 5 V ⎓, 3 A	
尺寸	100 x 94.8 x 44.4 mm（宽 x 长 x 高）	
重量	181 g	
电池充电器		
输入/输出	12 V ⎓, 5 A	
尺寸	44.7 x 100 mm（高 x 直径）	
重量	247 g	
校准工具		
尺寸	123.8 x 54 mm（高 x 直径）	
重量	220 g	
自动校准工具（*单独出售）		
尺寸	168.7 x 92.1 x 48.2 mm	
重量	492 g	
输出	3.6 Vdc, 11.16 Wh （MD-IS0300ECB）	
无线模块		
60 GHz	频段	HRP: 60.48 – 62.64 GHz MRP: 60.48 – 62.64 GHz LRP: 60.16 – 62.96 GHz
	调制类型	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24.2 dBm MRP: 24.0 dBm LRP: 14.6 dBm
	天线增益	18.0 dBi

2.4 GHz（低功耗蓝牙）	频段	2402 – 2480 MHz
	频道	40
	频道带宽	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9.8 dBm A-variant: 19.7 dBm N-variant: 19.8 dBm
	调制	GFSK
	天线增益	A-variant: 1 dBi N-variant: 2.14 dBi
运行、存储及运输条件		
运行条件	温度	18 – 28°C （64.4 – 82.4°F）
	湿度	20%至75%相对湿度（非凝结）
	气压	800 – 1060 hPa
存储条件	温度	-5 – 45°C （23 – 113°F）
	湿度	20%至80%相对湿度（非凝结）
	气压	800 – 1100 hPa
运输条件	温度	-5 – 45°C （23 – 113°F）
	湿度	20%至80%相对湿度（非凝结）
	气压	620 – 1200 hPa

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Français

Français

À propos de ce guide 64

1 Introduction et vue d'ensemble 64

1.1 Utilisation prévue 64

1.2 Indications d'utilisation 64

1.3 Contre-indications 64

1.4 Qualifications de l'opérateur 64

1.5 Symboles 64

1.6 Vue d'ensemble des composants i700 wireless 65

1.6.1 Pack Hub sans fil (*Vendu séparément) 66

1.7 Installer le système i700 wireless 66

1.7.1 Paramètres de base d'i700 wireless 66

1.7.2 Comment utiliser un hub sans fil 68

1.7.3 Comment utiliser la batterie 68

1.7.4 Comment utiliser le chargeur de batterie 68

1.7.5 Comment monter le manche 69

1.7.6 Comment placer le support de bureau 69

1.7.7 Comment installer le support mural 69

2 Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics 70

2.1 Introduction 70

2.2 Installation 70

2.2.1 Exigences du système 70

2.2.2 Guide d'installation du logiciel 70

2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics 70

3 Entretien 71

3.1 Calibrage 71

3.1.1 Comment calibrer i700 wireless 71

3.1.2 Outil de calibrage automatique (vendu séparément) 71

3.2 Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation 71

3.2.1 Embout réutilisable 71

3.2.2 Miroir 72

3.2.3 Pièce à main 72

3.2.4 Autres composants 72

3.3 Élimination 72

3.4 Stockage de la batterie 73

3.5 Le Guide des préMISE EN GARDEs d'utilisation et d'élimination des batteries 73

3.6 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics 73

4 Guide de sécurité 74

4.1 Bases du système 74

4.2 Formation adéquate 74

4.3 En cas de défaillance de l'appareil 75

4.4 Hygiène 75

4.5 Sécurité électrique 75

4.6 Sécurité oculaire 75

4.7 Dangers d'explosion 76

4.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI 76

4.9 Cybersécurité et sûreté de fonctionnement 76

5 Informations sur la compatibilité électromagnétique 76

5.1 Émissions électromagnétiques 76

5.2 Immunité électromagnétique 76

6 Informations de conformité sans fil 79

6.1 Déclaration de conformité IC 79

6.2 Déclaration de conformité KC 79

6.3 Déclaration de conformité TELEC (Japon) 79

7 Caractéristiques 80

À propos de ce guide

Conventions du guide

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

AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

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

ASTUCES

Le symbole ASTUCES indique des indices, des astuces et des informations additionnelles pour un fonctionnement optimal du système.

1. Introduction et vue d'ensemble

1.1 Utilisation prévue

Le système i700 wireless est un scanner intraoral 3D destiné à enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants. Le système i700 wireless produit des scans 3D pour la conception assistée par ordinateur et la fabrication de restaurations dentaires.

1.2 Indications d'utilisation

Le i700 wireless système permet de scanner les caractéristiques intrabuccales du patient. Divers facteurs (environnement intra-oral, expertise de l'opérateur et le flux de travail du laboratoire) peuvent affecter les résultats finaux de la numérisation lors de l'utilisation i700 wireless du système.

1.3 Contre-indications

Le système i700 wireless n'est pas destiné à être utilisé pour créer des images de la structure interne des dents ou de la structure squelettique de support.

1.4 Qualifications de l'opérateur

MISE EN GARDE

- Le système i700 wireless est conçu pour être utilisé par des personnes possédant des connaissances professionnelles en matière de dentisterie et de laboratoire dentaire.
- L'utilisateur du système i700 wireless est seul responsable pour déterminer si cet appareil convient ou non au cas d'un patient ou à des circonstances en particulier.
- L'utilisateur est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de l'adéquation de toutes les données saisies dans le système i700 wireless et dans le logiciel fourni. L'utilisateur doit vérifier l'exactitude et la précision des résultats et évaluer chaque cas individuel.
- Le système i700 wireless doit être utilisé conformément au Guide de l'utilisateur qui l'accompagne.
- L'utilisation ou la manipulation incorrecte du système i700 wireless annule sa garantie.
  Si vous avez besoin d'informations additionnelles sur l'utilisation correcte du système i700 wireless, veuillez contacter votre distributeur local.
- L'utilisateur n'est pas autorisé à modifier le système i700 wireless.

1.5 Symboles

N°	Symbole	Description
1	SN	Numéro de série
2	MD	Appareil médical
3		Date de fabrication
4		Fabricant
5		Mise en garde
6		Avertissement
7		Lisez le Guide de l'utilisateur
8	CE	Certificat de Conformité Européen
9	EC REP	Représentant autorisé dans la CE
10		Type BF de pièce appliquée
11		Label DEEE
12	Rx Only	Sur ordonnance (États-Unis)
13		Marque MET
14		AC
15		DC
16	-5°C 45°C	Limite de température
17	20% 80 %	Limite d'humidité
18	800 hPa 1100 hPa	Limite de pression atmosphérique
19		Fragile

20		Garder au sec
21		Vers le haut
22		Empilage de sept couches interdit
23		Consulter les instructions d'utilisation
24	UK CA	La marque officielle du Royaume-Uni
25	CH REP	Représentant autorisé en Suisse
26	UK REP	Représentant autorisé au Royaume-Uni
27	#	Numéro de modèle
28	QTY	Quantité
29	UDI	Identifiant unique de l'appareil
30	NON STERILE	Non stérile
31		Veille

1.6 Vue d'ensemble des composants i700 wireless

N°	Article	Qté	Aspect
1	Pièce à main i700 wireless	1 de chaque	
2	Hub sans fil	1 de chaque	
3	Batterie rechargeable	3 de chaque	
4	Batterie de rallonge	1 de chaque	
5	Chargeur de batterie	1 de chaque	
6	Couvercle de pièce à main	1 de chaque	
7	Embout réutilisable	4 de chaque	
8	Petit embout (*vendu séparément)	4 de chaque	
9	Manche	1 de chaque	
10	Outil de calibrage	1 de chaque	
11	Modèle d'entraînement	1 de chaque	
12	Dragonne	1 de chaque	
13	Support de table	1 de chaque	
14	Support mural	1 de chaque	
15	Câble USB 3.0 (C à A)	1 de chaque	
16	Câble Power Delivery (USB C vers USB C) – 1,0 mètre	1 de chaque	
17	Câble Power Delivery (USB C vers USB C) – 3,0 mètres (*vendu séparément)	1 de chaque	
18	Adaptateur médical pour hub sans fil	1 de chaque	

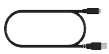
19	Adaptateur médical pour chargeur de batterie (Conne ci-dessus)	1 de chaque	
20	Cordon électrique	2 de chaque	
21	Clé USB (Installation de Medit Scan for Clinics incluse)	1 de chaque	
22	(Installation de Medit Scan for Clinics incluse)	1 de chaque	
23	Guide de l'utilisateur	1 de chaque	
24	Support adapté à la poignée (*vendu séparément)	1 de chaque	
25	Outil de calibrage automatique (1 batterie rechargeable incluse) (*vendu séparément)	1 de chaque	

- Tous les composants de la liste peuvent être achetés séparément.
- La disponibilité des articles à vendre peut varier en fonction du statut d'enregistrement des dispositifs médicaux dans chaque pays ou région. Veuillez contacter Medit ou votre distributeur local pour vérifier la disponibilité d'articles spécifiques.

MISE EN GARDE

- Conservez le modèle d'entraînement dans un endroit frais, à l'abri de la lumière directe du soleil. Un modèle d'entraînement décoloré peut affecter les résultats du mode entraînement.
- La dragonne est conçue spécifiquement pour le poids de l'i700 wireless et ne doit pas être utilisée avec d'autres produits.
- Medit Scan for Clinics est inclus dans la clé USB. Ce produit est optimisé pour le PC, et l'utilisation d'autres appareils n'est pas recommandée. N'utilisez rien d'autre qu'un port USB. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement ou un incendie.
- L'outil d'auto-calibrage n'est pas inclus dans l'emballage du i700 wireless. Il peut être acheté séparément chez votre revendeur.

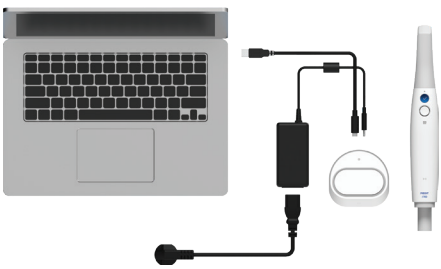
1.6.1 Pack Hub sans fil (*Vendu séparément)

N°	Article	Qté	Aspect
1	Hub sans fil	1 de chaque	
2	Câble USB 3.0 (C à A)	1 de chaque	
3	Câble Power Delivery (USB C vers USB C) – 1,0 mètre	1 de chaque	
4	Support de moniteur	1 de chaque	
5	Adaptateur médical pour chargeur de batterie	1 de chaque	
6	Cordon d'alimentation	1 de chaque	

1.7 Installer le système i700 wireless

1.7.1 Paramètres de base d'i700 wireless

Connectez le hub sans fil i700 wireless (1)

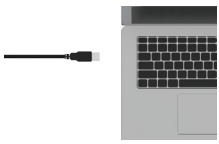


① Connectez le câble USB 3.0 (C à A) au hub sans fil.

② Connectez l'adaptateur au hub sans fil.

③ Le branchement du cordon d'alimentation à l'adaptateur alimente automatiquement le hub sans fil.

④ Connectez le connecteur du port A du câble USB 3.0 à un PC.

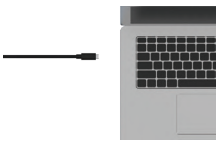


※ Le port USB est utilisé uniquement pour la transmission du signal.

Connecter le hub sans fil i700 wireless (2)

① Connectez le câble Power Delivery (USB C vers USB C) au hub sans fil.

② Connectez le câble Power Delivery à un PC.

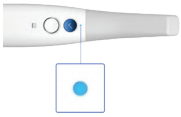


※ Une alimentation de 9 Vdc est fournie au port USB.

Allumer l'i700 wireless

① Insérez la batterie dans la pièce à main i700 wireless et appuyez sur le bouton d'alimentation.

② Lorsque l'appareil est sous tension, la LED située sur la partie supérieure de la pièce à main i700 wireless devient bleue.



③ Trois voyants lumineux situés sur la partie inférieure de la pièce à main i700 wireless indiquent le niveau de batterie restant.

- 3 lumières : 80-100 %
- 2 lumières : 50-79 %
- 1 lumière : 20-49 %
- 1 lumière clignotante : 1-19 %
- LED éteintes : 0 %

Éteindre l'i700 wireless

Appuyez sur le bouton d'alimentation situé en bas de la pièce à main i700 wireless et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes.
Si la batterie rechargeable est retirée sans éteindre l'appareil, cela peut réduire la durée de vie de l'i700 wireless et de la batterie.

1.7.2 Comment utiliser un hub sans fil

Le i700 wireless est un appareil sans fil qui fonctionne grâce à un module sans fil.
C'est pourquoi la pièce à main i700 wireless est dotée d'un émetteur et le hub sans fil d'un récepteur.
Le système i700 wireless utilise deux types de fréquences pour transmettre les données et contrôler la pièce à main i700 wireless.

L'alimentation est fournie en connectant le port de l'adaptateur au port d'alimentation de l'hub sans fil.
L'alimentation se coupe lorsque le port de l'adaptateur est retiré.

Lorsque l'i700 wireless est allumé, il essaie automatiquement de s'apparier avec le hub sans fil. La pièce à main i700 wireless et le hub sans fil doivent sous tension et placés à portée l'un de l'autre pour s'apparier. Lorsque l'appariement est en cours, la LED située sur le dessus de la pièce à main i700 wireless clignote. Lorsque l'appariement est terminé, la LED s'allume. Vous pouvez commencer à numériser lorsque l'appariement est terminé.

- i700 wireless utilise deux modules d'antenne : 60 GHz pour la transmission des données et 2,4 GHz pour le contrôle. La fréquence dépend de la réglementation locale.
- La portée opérationnelle réelle est de 5 m maximum et elle peut varier en fonction de l'environnement.
- Fréquence 60 GHz : 57-64 GHz
- Fréquence 2,4 GHz : 2,4-2,5 GHz

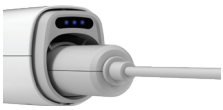
L'alimentation est fournie par le PC connecté sans utiliser les adaptateurs lorsqu'il est connecté avec un câble Power Delivery.
Dans ce cas, le PC doit être allumé. Si le câble Power Delivery est retiré du PC, le hub sans fil sera automatiquement mis hors tension et le statut de connexion, tel que l'appariement, sera initialisé.

1.7.3 Comment utiliser la batterie

- Batterie rechargeable
  - » Li-ion
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Insérez la batterie dans la partie inférieure de la pièce à main i700 wireless. Insérez la batterie dans la pièce à main i700 wireless en alignant correctement la borne.

  - » L'autonomie de la batterie est d'une heure.
    La durée de vie de la batterie peut varier en fonction de l'environnement de l'utilisateur et du nombre de cycles de la batterie.

- Batterie de rallonge
  - » La batterie de rallonge est une batterie câblée de type câble qui est utilisée à la place d'une batterie rechargeable.
    Aucune recharge n'est nécessaire car l'alimentation est fournie par le câble.
  - » Connectez le connecteur en forme de batterie à la pièce à main i700 wireless et connectez le câble à la borne du chargeur de batterie.



  - » Appuyez sur le bouton d'alimentation situé sur la partie inférieure de la pièce à main i700 wireless pour l'alimenter.

1.7.4 Comment utiliser le chargeur de batterie

- Connectez l'adaptateur au port d'alimentation du chargeur de batterie pour l'alimenter.
  L'alimentation se coupe lorsque le port de l'adaptateur est retiré.

- Insérez la batterie rechargeable dans le chargeur de batterie en orientant correctement les bornes de charge.

- Le chargeur de batterie est uniquement destiné aux batteries rechargeables. Il faut compter jusqu'à 2 heures et 30 minutes pour une charge complète. Le temps de charge peut varier en fonction de l'environnement de l'utilisateur et du nombre de cycles de la batterie.

Le voyant du chargeur clignote en bleu lorsque la batterie est en charge. Lorsque la charge est complète, le voyant s'allume en bleu.

Si la batterie n'est pas correctement insérée dans le chargeur de batterie, le voyant du chargeur clignote en rouge.
Dans ce cas, retirez la batterie du chargeur, vérifiez l'absence de corps étrangers sur les deux bornes de la batterie et du chargeur, essuyez-les délicatement avec un chiffon doux, puis réinsérez la batterie.

1.7.5 Comment monter le manche

L'i700 wireless est équipé d'un émetteur de signaux sans fil situé à l'endroit où se trouve le logo i700 wireless.
En fonction de vos expériences et de vos habitudes, vous pouvez tenir la zone où est monté l'émetteur. Couvrir la zone d'émission peut interférer avec la communication du hub sans fil. Par conséquent, un manche est fourni pour être monté sur la pièce à main i700 wireless pour une prise en main plus confortable.

① Retournez la pièce à main i700 wireless pour trouver le silicone.

② Retirez le silicone avec votre main.

③ Fixez complètement les boulons du manche au trou de montage du manche sur l'i700 wireless.

④ Resserrez dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide du bouton du manche.

⑤ Vous pouvez maintenant l'utiliser en tenant le manche. Si vous voulez retirer le manche, procédez dans l'ordre inverse de cette instruction.

1.7.6 Comment placer le support de bureau

Sans le manche

Avec le manche

1.7.7 Comment installer le support mural

2. Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics

2.1 Introduction

Medit Scan for Clinics fournit une interface de travail conviviale pour enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants à l'aide du système i700 wireless.

2.2 Installation

2.2.1 Exigences du système

Exigences système minimales

	Windows		macOS
	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau	PC portable/Ordinateur de bureau
Processeur	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 (CPU 8 cœurs, GPU 7 cœurs) M2 (CPU 8 cœurs, GPU 8 cœurs) M3 (CPU 8 cœurs, GPU 8 cœurs)
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	
RAM	16 GB		16 GB
Carte graphique	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ou plus) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ou plus) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ou plus) *AMD Radeon n'est pas pris en charge.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommandé pour les processeurs Intel Core de 12e génération ou plus)		Monterey 12 Ventura 13

Exigences système recommandés

	Windows		macOS
	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau	PC portable/Ordinateur de bureau
Processeur	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K	M1 Pro (CPU 10 cœurs, GPU 16 cœurs) M2 (CPU 8 cœurs, GPU 10 cœurs) M2 Pro (CPU 10 cœurs, GPU 16 cœurs) M3 (CPU 8 cœurs, GPU 10 cœurs) M3 Pro (CPU 11 cœurs, GPU 14 cœurs)
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	
RAM	32 GB		24 GB
Carte graphique	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ou plus) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ou plus) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ou plus) *AMD Radeon n'est pas pris en charge.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommandé pour les processeurs Intel Core de 12e génération ou plus)		Monterey 12 Ventura 13

Pour connaître la configuration requise exacte et actualisée, consultez www.meditlink.com.

Utilisez un PC et un moniteur certifiés CEI 60950, CEI 55032, CEI 55024.

L'appareil peut ne pas fonctionner si vous utilisez des câbles autres que le câble USB 3.0 fourni par Medit.
Medit décline toute responsabilité en cas de problèmes causés par des câbles autres que le câble USB 3.0 fourni par Medit.
Assurez-vous d'utiliser uniquement le câble USB 3.0 inclus dans le paquet.

2.2.2 Guide d'installation du logiciel

① Connecter la clé USB fournie à un PC.
② Exécutez le fichier d'installation.
③ Sélectionnez la langue de configuration et cliquez sur Next.
④ Choisissez le chemin d'installation.
⑤ Lisez attentivement le « License Agreement », cochez « I agree to the License terms and conditions », puis cliquez sur « Install ».
⑥ Le processus d'installation peut durer plusieurs minutes. Veuillez ne pas éteindre le PC tant que l'installation n'est pas terminée.
⑦ Une fois l'installation terminée, redémarrez le PC pour assurer un fonctionnement optimal du programme.

L'installation ne s'effectue pas si le système i700 wireless est connecté à un PC.
Veuillez éteindre le scanner avant de commencer l'installation.

2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics

Veuillez vous référer au Guide de l'utilisateur de Medit Scan for Clinics : Medit Scan for Clinics > Menu > Guide de l'utilisateur.

3. Entretien

MISE EN GARDE

- L'entretien de l'appareil ne doit être effectué que par un employé Medit ou une entreprise ou un personnel certifié par Medit.
- En général, les utilisateurs ne sont pas tenus d'effectuer des travaux d'entretien sur le système i700 wireless, outre le calibrage, le nettoyage et la stérilisation. Il n'est pas nécessaire de procéder à des inspections préventives et à d'autres entretiens réguliers.

3.1 Calibrage

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

- La qualité du modèle 3D n'est pas fiable ou précise par rapport aux résultats précédents.
- Les conditions environnementales telles que la température ont changé.
- La période de calibrage a expiré.
  Vous pouvez définir la période de calibrage dans Menu > Paramètres > Période de calibrage (jours).

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

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

3.1.1 Comment calibrer i700 wireless

① Allumez i700 wireless et lancez Medit Scan for Clinics.
② Exécutez l'Assistant de calibrage depuis Menu > Paramètres > Calibrage.
③ Préparez l'outil de calibrage et la pièce à main i700 wireless.
④ Tournez le cadran de l'outil de calibrage en position 1.
⑤ Mettez la pièce à main i700 wireless dans l'outil de calibrage.
⑥ Cliquez sur "Suivant" pour lancer le processus de calibrage.
⑦ Lorsque l'outil de calibrage est monté dans la position correcte 1, le système obtiendra automatiquement les données.
⑧ Lorsque l'acquisition de données est terminée à la position 1, tournez le cadran à la position suivante.
⑨ Répétez les étapes pour les positions 2 – 8 et la position LAST .
⑩ Lorsque l'acquisition de données est terminée à la position LAST , le système calculera automatiquement et affichera les résultats du calibrage.

3.1.2 Outil de calibrage automatique (vendu séparément)

L'accessoire de calibrage automatique i700 wireless peut être acheté séparément. Cet outil de calibrage automatique pratique effectue automatiquement le calibrage de la pièce à main i700 wireless sans avoir à tourner le cadran de calibrage. Référez-vous à Medit Scan for Clinics pour plus de détails.

3.2 Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

3.2.1 Embout réutilisable

L'embout réutilisable est la partie qui est placée dans la bouche des patients lors de la numérisation, et elle est réutilisable pour un nombre limité de fois. L'embout doit être nettoyé et stérilisé entre chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée.

Nettoyage et désinfection

- Préparez une solution de nettoyage.
  » Diluez un détergent neutre général dans une proportion de 1:100 avant utilisation.
- Nettoyez les embouts réutilisables avec une solution de nettoyage et une brosse.
  » Veillez à ce que le miroir de l'embout soit parfaitement propre et exempt de taches.
  Si le miroir est taché ou embué, répétez le processus de nettoyage.

MISE EN GARDE

» L'embout réutilisable a une structure complexe, et le nettoyage automatique peut ne pas être complet ; par conséquent, ne nettoyez pas l'embout réutilisable dans un laveur automatique.

- Rincez les embouts réutilisables trois fois avec de l'eau purifiée.
- Éliminez l'humidité à l'aide d'une serviette en papier et laissez-les sécher complètement à l'air libre, à température ambiante, pendant au moins 80 minutes.
- Désinfectez les embouts réutilisables à l'aide d'un désinfectant contenant 15 % ou moins d'alcool isopropylique (IPA) pendant 1 minute. Assurez-vous ensuite qu'ils sont bien séchés à température ambiante pendant au moins 5 minutes.
  » Avant d'utiliser un produit désinfectant, veuillez vous référer au manuel d'utilisation du produit pour une utilisation correcte.
  » Vous trouverez la liste des désinfectants recommandés dans le Centre d'aide Medit à l'adresse http://support.medit.com/hc.

Stérilisation

- L'embout doit être nettoyé manuellement en utilisant une solution désinfectante.
  Après le nettoyage et la désinfection, inspectez le miroir à l'intérieur de l'embout pour vous assurer qu'il n'y ait aucune tache.
- Répétez le processus de nettoyage et de désinfection, si nécessaire. Séchez soigneusement le miroir avec une serviette en papier.
- Insérez l'embout dans une pochette de stérilisation en papier et scellez-la, en vous assurant qu'elle est hermétique.
  Utilisez soit une pochette auto-adhésive soit une pochette scellée à la chaleur.
- Stérilisez l'embout enveloppé dans un autoclave avec les conditions suivantes :
  » Stériliser dans un autoclave à gravité à 135 °C (275°F) pendant 10 minutes et sécher pendant 30 minutes.
  » Stériliser dans un autoclave à prévide à 134 °C (273,2°F) pendant 4 minutes et sécher pendant 20 minutes.
- Utilisez un programme autoclave qui sèche l'embout enveloppé avant d'ouvrir l'autoclave.
- Les embouts du scanner peuvent être stérilisés jusqu'à 150 fois.
  Une fois cette limite atteinte, ils doivent être éliminés conformément aux directives figurant dans la section relative à l'élimination.
- La durée et la température de l'autoclave peuvent varier selon le type d'autoclave et le fabricant.
  Pour cette raison, il se peut qu'il ne puisse pas atteindre le nombre maximal de fois.
  Veuillez vous référer au manuel de l'utilisateur du fabricant de l'autoclave que vous utilisez pour déterminer si les conditions requises sont remplies.

MISE EN GARDE

- Le miroir de l'embout du scanner est un composant optique délicat qui doit être manipulé avec soin pour garantir une qualité de numérisation optimale. Faites attention à ne pas le gratter ni à le tacher car tout dommage ou toute imperfection peut affecter les données acquises.
- Assurez-vous de toujours envelopper l'embout avant d'autoclaver. Si vous autoclavez un embout exposé, cela provoquera des taches sur le miroir qui ne peuvent pas être retirées. Consultez le manuel de l'autoclave pour plus d'informations.
- Les embouts qui ont été nettoyés, désinfectés et stérilisés doivent rester stériles jusqu'à leur utilisation sur le patient.
- Medit se dégage de toute responsabilité en cas de dommage, y compris la déformation de l'embout, causé par des procédures de nettoyage, dedésinfection ou de stérilisation qui ne sont pas conformes aux directives énoncées ci-dessus.

3.2.2 Miroir

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

① Déconnectez l'embout du scanner de la pièce à main i700 wireless.
② Versez de l'alcool sur un chiffon propre ou un tampon à pointe en coton et essuyez le miroir. Assurez-vous d'utiliser de l'alcool exempt d'impuretés, sinon vous risquez de tacher le miroir. Vous pouvez utiliser de l'éthanol ou du propanol (alcool éthyl-/propyl).
③ Essuyer le miroir à l'aide d'un chiffon sec et sans peluche.
④ Assurez-vous que le miroir est exempt de poussière et de fibres. Répétez le processus de nettoyage si nécessaire.

3.2.3 Pièce à main

Après le traitement, nettoyez et désinfectez toutes les autres surfaces de la pièce à main i700 wireless, sauf la face avant du scanner (fenêtre optique) et le bout (trou de ventilation). Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués lorsque l'appareil est éteint. Utilisez l'appareil une fois sec uniquement.

La solution de nettoyage et de désinfection recommandée est l'alcool dénaturé (alcool éthylique ou éthanol), généralement de 60 à 70 % Alc/Vol.

Les procédures générales de nettoyage et de désinfection sont les suivantes :

① Éteignez l'appareil en utilisant le bouton d'alimentation.
② Débranchez tous les câbles du hub sans fil.
③ Nettoyez le filtre situé à l'extrémité avant de la pièce à main i700 wireless.
   » Si l'alcool est versé directement dans le filtre, il peut s'infiltrer à l'intérieur de la pièce à main i700 wireless et provoquer un dysfonctionnement.
   » Ne nettoyez pas le filtre en versant de l'alcool ou une solution de nettoyage directement dans le filtre. Le filtre doit être délicatement essuyé avec un coton ou un chiffon doux imbibé d'alcool. Ne pas essuyer à la main ou appliquer une force excessive.
   » Medit décline toute responsabilité en cas de dommage ou dysfonctionnement survenant lors d'un nettoyage qui ne respecte pas les directives ci-dessus.
④ Remettez le couvercle à l'avant de la pièce à main i700 wireless après avoir nettoyé le filtre.
⑤ Versez le désinfectant sur un chiffon doux, sans peluche et non abrasif.
⑥ Nettoyez la surface du scanner avec le tissu.
⑦ Séchez la surface avec un chiffon propre, sec, sans peluche et non abrasif.

⚠ MISE EN GARDE

- Ne nettoyez pas la pièce à main i700 wireless lorsque l'appareil est allumé car le liquide peut entrer dans le scanner et causer un dysfonctionnement.
- Utilisez l'appareil une fois sec.
- Des fissures chimiques peuvent apparaître si des solutions de nettoyage et de désinfection impropres sont utilisées pendant le nettoyage.

3.2.4 Autres composants

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

⚠ MISE EN GARDE

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

3.3 Élimination

⚠ MISE EN GARDE

- L'embout du scanner doit être stérilisé avant d'être jeté. Stérilisez l'embout comme décrit dans la section "3.2.1 Embout réutilisable et Petit embout – Stérilisation."
- Éliminez l'embout du scanner comme tout autre déchet clinique.
- D'autres composants sont conçus pour se conformer aux directives suivantes :
  RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques). (2011/65/EU)
  DEEE, Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques. (2012/19/EU)

3.4 Stockage de la batterie

- Mettez-le dans un paquet ou une boîte et stockez-le à l'intérieur dans un environnement frais, à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Stockez la batterie dans un endroit sec, à une température ambiante de -20°C à +30°C (-4°F à +86°F).
- Si elle n'est pas utilisée pendant une longue période, l'autodécharge de la batterie peut s'accélérer et passer en mode veille. Pour réduire l'effet de la désactivation, conservez la batterie entre +10° C et +30° C (+50° F et +86° F).
- Lors de la première charge après un stockage prolongé, la capacité de la batterie peut diminuer en raison de la désactivation du pack. Restaurez la batterie par plusieurs cycles complets de charge/décharge.
- Si la batterie est stockée pendant plus de 6 mois, elle doit être chargée au moins une fois tous les 6 mois pour éviter la diminution de la durée de vie due à l'autodécharge.

MISES EN GARDE : Spécifications de sécurité de la batterie

Spécifications de sécurité		
Surcharge	Tension de détection	4,225 V ± 0,020
	Tension constante	4,025 V ± 0,03
	Délai de détection	1,0 s ± 0,2
Surdécharge	Tension de détection	2,50 V ± 0,035
	Tension constante	2,90 V ± 0,50
	Délai de détection	64 ms ± 12,8
Surtension	Détection (charge)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Délai de détection	8,0 ms ± 1,6
	Détection (décharge)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Délai de détection	8,0 ms ± 1,6
Consommation de courant en mode de fonctionnement		Max. 150,0 µA

Les spécifications de sécurité possibles sont déterminées par le module de commande de propulsion (PCM) dans la liste des pièces.

3.5 Le Guide des précautions d'utilisation et d'élimination des batteries

MISE EN GARDE

- Assurez-vous de bien comprendre comment remplacer la batterie avant de l'utiliser.
- Utilisez un chargeur adapté à la tension et au courant spécifiés.
- N'essayez pas d'inverser la charge. Une charge inversée peut augmenter la pression du gaz à l'intérieur de la batterie et provoquer une fuite de la batterie.
- N'essayez pas de recharger une batterie entièrement chargée. Une surcharge répétée pourrait entraîner une dégradation des performances de la batterie et une surchauffe.
- L'efficacité de la charge diminue à des températures supérieures à +40°C (+104°F).
- Ne pas court-circuiter les bornes positive (+) et négative (-) avec des objets métalliques tels que des fils de métal, des colliers ou des chaînes.
- Pour éviter tout dysfonctionnement ou dommage, ne pas faire tomber ou jeter la batterie.
- Ne pas déformer une batterie par une pression excessive.
- Ne rien souder directement sur le bloc des batteries.
- Ne pas laisser des enfants changer les batteries sans la surveillance d'un adulte.
- Ne pas jeter la batterie avec les déchets généraux et la séparer des produits recyclables.
- Ne pas jeter la batterie dans un feu. La chaleur peut provoquer l'explosion de la batterie et un incendie.
- Séparez-les les unes des autres lors de la mise au rebut des batteries secondaires ayant des systèmes électrochimiques différents.
- Mettez la batterie au rebut en la déchargeant pour éviter que la chaleur ne provoque un court-circuit.
- Les méthodes d'élimination des piles peuvent varier selon les pays et les régions. Mettez les piles usagées au rebut conformément aux lois et réglementations locales.

3.6 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics vérifie automatiquement les mises à jour lorsque le logiciel est en fonctionnement.
Si une nouvelle version du logiciel est publiée, le système la téléchargera automatiquement.

4. Guide de sécurité

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

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

Le système i700 wireless ne devrait être utilisé que par des professionnels dentaires et des techniciens formés pour utiliser le système. L'utilisation du système i700 wireless à d'autres fins que celles prévues dans la section "1.1 Utilisation prévue" peut entraîner des blessures ou endommager l'équipement. Veuillez manipuler le système i700 wireless conformément aux directives du guide de sécurité.

Tout incident grave impliquant l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouvent l'utilisateur et les patients.

4.1 Bases du système

Le système i700 wireless est un appareil médical optique de haute précision.
Prenez connaissance de toutes les instructions de sécurité et d'utilisation suivantes avant l'installation, l'utilisation et le fonctionnement de l'i700 wireless.

MISE EN GARDE

- Le câble USB 3.0 connecté au hub sans fil est semblable à un connecteur de câble USB standard. Cependant, l'appareil peut ne pas fonctionner normalement si un câble USB 3.0 standard est utilisé avec i700 wireless.
- Le hub sans fil est conçu spécifiquement pour le i700 wireless et ne doit pas être utilisé avec un autre appareil.
- La conformité de cet appareil a été évaluée pour une utilisation dans des environnements professionnels.
  En cas d'utilisation dans des environnements résidentiels, il existe un risque d'interférence des ondes radio.
- Si le produit a été stocké dans un environnement froid, donnez-lui le temps de s'adapter à la température ambiante avant de l'utiliser.
  S'il est utilisé immédiatement, la condensation peut endommager les pièces électroniques à l'intérieur de l'unité.
- Assurez-vous que tous les composants fournis sont exempts de dommages physiques.
  La sécurité ne peut être garantie en cas de dommage physique à l'unité.
- Avant d'utiliser le système, vérifiez qu'il n'y a pas de problèmes tels que des dommages physiques ou des pièces détachées.
  S'il y a un dommage visible, n'utilisez pas le produit et contactez le fabricant ou votre représentant local.
- Vérifiez la pièce à main i700 wireless et ses accessoires pour tous bords tranchants.
- Quand il n'est pas utilisé, l'i700 wireless devrait être monté sur un support de bureau ou sur un support mural.
- N'installez pas le support de bureau sur une surface inclinée.
- Ne placez aucun objet sur l'i700 wireless.
- Ne placez pas i700 wireless sur une surface chauffée ou humide.
- Ne bloquez pas les orifices situés à l'arrière du système i700 wireless. En cas de surchauffe de l'appareil, le système i700 wireless risque de dysfonctionner ou de ne plus fonctionner.
- La batterie de l'i700 wireless n'est compatible qu'avec le système i700 wireless.
- Ne touchez pas les bornes de charge de la batterie rechargeable avec vos mains ou d'autres instruments.
- Si la borne de charge de la batterie rechargeable est endommagée, ne l'utilisez pas et contactez le fabricant ou le responsable régional.
- Si la forme de la batterie rechargeable a été déformée par une chute ou un dommage physique, ne l'utilisez jamais et contactez le fabricant ou le responsable régional.
- La batterie de rallonge n'est pas conçue pour être chargée. N'essayez pas de la charger avec le chargeur de batterie.
- Utilisez uniquement la batterie de rallonge fournie par le fabricant.
- Ne renversez aucun liquide sur l'i700 wireless.
- La pièce à main i700 wireless et les autres composants inclus sont constitués de composants électroniques.
  Ne laissez pénétrer aucun liquide ou objet étranger.
- Ne tirez pas ni ne pliez le câble connecté à l'i700 wireless.
- Organisez soigneusement tous les câbles afin que vous ou votre patient ne se prenne pas les pieds ou reste accroché dans les câbles.
  Toute tension de tirage sur les câbles peut endommager le système i700 wireless.
- Placez toujours le cordon électrique du système i700 wireless dans un endroit facilement accessible.
- Gardez toujours un œil sur le produit et votre patient lors de l'utilisation de l'appareil pour vérifier toute anomalie.
- Procédez au calibrage, au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation conformément au guide de l'utilisateur.
- Si vous faites tomber l'embout i700 wireless au sol, n'essayez pas de le réutiliser. Jetez l'embout immédiatement car un risque existe que le miroir attaché à l'embout puisse avoir été délogé.
- En raison de leur fragilité, les embouts i700 wireless doivent être manipulés avec soin. Pour éviter d'endommager l'embout et son miroir interne, veillez à éviter le contact avec les dents ou les restaurations du patient.
- Si l'i700 wireless tombe par terre ou si l'unité est touchée, il doit être calibré avant utilisation. Si l'instrument est incapable de se connecter au logiciel, consultez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Si l'équipement ne fonctionne pas normalement, comme par exemple des problèmes de précision, cessez d'utiliser le produit et prenez contact avec le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Installez et utilisez uniquement des programmes approuvés pour assurer le bon fonctionnement du système i700 wireless.
- En cas d'accident grave impliquant le système i700 wireless, informez le fabricant et signalez-le à l'autorité nationale compétente du pays où résident l'utilisateur et le patient.
- Si le PC sur lequel le logiciel est installé n'est pas équipé d'un logiciel de sécurité ou s'il existe un risque d'intrusion de codes malveillants dans le réseau, le PC peut être atteint par des logiciels malveillants (logiciels malveillants tels que des virus ou des vers qui endommagent votre ordinateur).
- Le logiciel de ce produit doit être utilisé en conformité avec les lois sur la protection des informations médicales et personnelles.
- Ce scanner 3D de haute précision est particulièrement sensible aux chocs. Manipuler avec précaution pour éviter la dégradation des performances due aux chocs, y compris les chutes accidentelles.

4.2 Formation adéquate

AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser votre i700 wireless sur les patients :

- Vous devez avoir été formé à l'utilisation du système ou avoir lu et compris ce Guide de l'utilisateur.
- Vous devez être familiarisé avec l'utilisation sûre du système i700 wireless, comme indiqué dans ce Guide de l'utilisateur.
- Avant d'utiliser ou après avoir modifié des paramètres, l'utilisateur doit vérifier que l'image en direct est bien affichée dans la fenêtre de prévisualisation de la caméra du programme.

4.3 En cas de défaillance de l'appareil

AVERTISSEMENT

Si votre système i700 wireless ne fonctionne pas correctement ou si vous pensez qu'il y a un problème avec l'appareil :

- Retirez l'appareil de la bouche du patient et cessez de l'utiliser immédiatement.
- Déconnectez l'appareil du PC et vérifiez s'il y a des erreurs.
- Retirez la batterie rechargeable du système i700 wireless.
- Contactez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Les modifications apportées au système i700 wireless sont interdites par la loi, car elles peuvent compromettre la sécurité de l'utilisateur, du patient ou de tiers.

4.4 Hygiène

AVERTISSEMENT

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

- Manipuler et remplacer l'embout.
- Utiliser l'i700 wireless sur les patients.
- Toucher le système i700 wireless.

AVERTISSEMENT

Le système i700 wireless et sa fenêtre optique doivent toujours être maintenus propres. Avant d'utiliser l'i700 wireless sur un patient, assurez-vous de :

- Stérilisez le système du i700 wireless comme décrit dans la section "3.2 Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation".
- Utiliser un embout stérilisé.

4.5 Sécurité électrique

AVERTISSEMENT

- Le système i700 wireless est un appareil de classe I. Le système i700 wireless comprend la pièce à main i700 wireless, un hub sans fil, un chargeur de batterie et une batterie rechargeable.
- Pour éviter les chocs électriques, le système i700 wireless ne doit être connecté qu'à une source d'alimentation avec une connexion mise à la terre. Si vous ne pouvez pas insérer la fiche fournie avec l'i700 wireless dans la prise principale, contactez un électricien qualifié pour remplacer la fiche ou la prise. N'essayez pas de contourner ces directives de sécurité.
- N'utilisez pas une fiche de mise à la terre connectée au système i700 wireless à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été conçue.
- Le système i700 wireless ne consomme de l'énergie RF en interne uniquement. La quantité de rayonnement RF est faible et n'interfère pas avec le rayonnement électromagnétique environnant.
- Il y a un risque de choc électrique si vous essayez d'accéder à l'intérieur du système i700 wireless.
  Seul un personnel qualifié de service doit avoir accès au système.
- Ne raccordez pas le système i700 wireless à une bande d'alimentation standard ou à un cordon d'extension, car ces connexions ne sont pas aussi sûres que les prises de terre. Le non-respect de ces directives de sécurité peut entraîner les dangers suivants :
  - » Le courant de court-circuit total de tous les équipements connectés peut dépasser la limite spécifiée dans la norme EN/CEI 60601-1.
  - » L'impédance de la connexion au sol peut dépasser la limite spécifiée dans EN/CEI 60601-1.
- Ne placez pas de liquides tels que des boissons près du système i700 wireless et évitez de renverser tout liquide sur le système.
- Ne renversez jamais de liquide, quel qu'il soit, sur le système i700 wireless.
- La condensation due à des changements de température ou d'humidité peut causer une accumulation d'humidité à l'intérieur de l'unité i700 wireless, ce qui peut endommager le système. Avant de connecter le système i700 wireless à une alimentation électrique, assurez-vous de garder l'appareil i700 wireless à une température ambiante pendant au moins deux heures pour éviter la condensation. Si de la condensation est visible sur la surface du produit, i700 wireless devra être laissé à température ambiante pendant plus de 8 heures.
- Vous ne devez déconnecter le système i700 wireless de l'alimentation électrique que par son cordon électrique ou sa batterie rechargeable.
- Lorsque vous débranchez le cordon d'alimentation ou la batterie rechargeable, tenez la surface pour la retirer.
- Avant de débrancher le cordon électrique, assurez-vous d'éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur d'alimentation sur la pièce à main.
- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil le rendent adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11 Class A).
  S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la CISPR 11 de Classe B est normalement nécessaire), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences.
- N'utilisez que les batteries fournies pour i700 wireless. D'autres batteries pourraient endommager le système i700 wireless.
- Évitez de tirer sur les câbles de communication, câbles d'alimentation, etc. utilisés avec le système i700 wireless.
- Utilisez uniquement les adaptateurs médicaux fournis pour i700 wireless. D'autres adaptateurs pourraient endommager le système i700 wireless.
- Ne touchez pas les connecteurs de l'appareil et le patient simultanément.

4.6 Sécurité oculaire

AVERTISSEMENT

- Le système i700 wireless projette une lumière vive à partir de son embout pendant la numérisation.
- La lumière vive projetée à partir de l'embout i700 wireless n'est pas nocive pour les yeux. Cependant, vous ne devriez pas regarder directement la lumière vive ni pointer le faisceau lumineux dans les yeux des autres. En règle générale, les sources lumineuses intenses peuvent causer la fragilité des yeux et la probabilité d'une exposition secondaire est élevée. Comme pour d'autres sources lumineuses intenses, vous pourriez subir une réduction temporaire de l'acuité visuelle, de la douleur, de l'inconfort ou de la déficience visuelle, ce qui augmente le risque d'accidents secondaires.
- Une LED émettant des longueurs d'onde UV-C se trouve à l'intérieur de la pièce à main i700 wireless. Elle irradie uniquement l'intérieur de la pièce à main i700 wireless et ne sort pas à l'extérieur. La lumière bleue visible à l'intérieur de la pièce à main i700 wireless est destinée à l'orientation, et non à la lumière UV-C. Elle est inoffensive pour le corps humain.
- La LED UV-C fonctionne avec une longueur d'onde de 270-285 nm.
- Avertissement pour les risques chez les patients atteints d'épilepsie
  Medit i700 wireless ne devrait pas être utilisé chez des patients ayant été diagnostiqués avec une épilepsie en raison du risque de convulsions et de blessures. Pour la même raison, le personnel dentaire qui a reçu un diagnostic d'épilepsie ne devrait pas utiliser Medit i700 wireless.

4.7 Dangers d'explosion

AVERTISSEMENT

- Le système i700 wireless n'est pas conçu pour être utilisé à proximité de liquides ou de gaz inflammables ou dans des environnements à forte concentration d'oxygène.
- Il y a un risque d'explosion si vous utilisez le système i700 wireless près d'anesthésiques inflammables.
- La batterie rechargeable utilisée avec le i700 wireless est conçue avec des dispositifs de sécurité inclus.
- La batterie rechargeable ne doit pas être exposée à une chaleur excessive telle que celle du soleil ou autre. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'explosion de la batterie. Veuillez faire attention au stockage et à l'entretien de la batterie.
- Le chargeur de batterie est conçu pour ajuster l'alimentation en courant une fois la charge terminée. Mais si vous n'avez pas l'intention de l'utiliser pendant une longue période, débranchez le chargeur de batterie ou retirez la batterie entièrement chargée du chargeur de batterie.

4.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI

AVERTISSEMENT

- Les défibrillateurs cardioverteurs implantables (DCI) et les stimulateurs cardiaques peuvent présenter des interférences dues à certains dispositifs.
- Maintenez une distance modérée avec le DCI ou le stimulateur cardiaque du patient lorsque vous utilisez le système i700 wireless.
- Pour plus d'informations sur les périphériques utilisés avec i700 wireless, consultez les manuels des fabricants respectifs.

4.9 Cybersécurité et sûreté de fonctionnement

- En cas d'incident de cybersécurité, arrêtez immédiatement d'utiliser le scanner et le logiciel. Éteignez le scanner et déconnectez-vous du logiciel.
- Signalez rapidement l'incident à notre équipe d'assistance par e-mail, par téléphone ou par tout autre moyen de contact disponible. Veuillez consulter la dernière page du guide de l'utilisateur pour les informations de contact.
- Lorsque vous signalez un incident, veuillez fournir autant d'informations que possible, y compris l'heure de l'incident et tout comportement inhabituel que vous avez remarqué. Ces informations nous aideront à résoudre rapidement le problème.

5. Informations sur la compatibilité électromagnétique

5.1 Émissions électromagnétiques

Le système i700 wireless est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du système i700 wireless doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Orientation**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'i700 wireless utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence dans l'équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'i700 wireless peut être utilisé dans tous les établissements. Ceci inclut les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation de basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de la tension / émissions Flicker	En conformité	

AVERTISSEMENT

Ce système i700 wireless est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet appareil/système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un appareil voisin. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme la réorientation ou le déplacement de l'i700 wireless ou la protection de l'emplacement.

5.2 Immunité électromagnétique

- **Conseil 1**

  Le système i700 wireless est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.
  Le client ou l'utilisateur du système i700 wireless doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Orientation**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	± 8 kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	Les carreaux de sol doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surcharge CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	

Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 0,5/1 cycle 70% UT (30% creux en UT) our 25/30 cycles 0% UT (100% creux en UT) pour 250/300 cycles	0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 0,5/1 cycle 70% UT (30% creux en UT) our 25/30 cycles 0% UT (100% creux en UT) pour 250/300 cycles	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système i700 wireless a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le système i700 wireless à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
hamps magnétiques de proximité dans l'intervelle de fréquence d'immunité de 9 kHz à 13,56 MHz CEI 61000-4-39	8 A/m Modulation CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulation CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La résistance aux champs magnétiques a été testée et appliquée uniquement aux surfaces des boîtiers ou à des accessoires accessibles pendant l'utilisation prévue.

REMARQUE : UT est la tension principale (AC) avant l'application du niveau de test.

- **Conseil 2**

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication portables et mobiles et le i700 wireless		
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur [W]	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur [M]**	
	CEI 60601-1-2 : 2014	
	De 150 kHz à 80 MHz **$d = 1,2 \sqrt{P}$**	**De 80 MHz à 2,7 GHz** **$d = 2,0 \sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- **Conseil 3**

  Le système i700 wireless est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.
  Le client ou l'utilisateur du système i700 wireless doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Orientation**
Rayonnement RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM amateur	3 Vrms	Le matériel de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près d'une quelconque partie du système à ultrasons que la distance de séparation recommandée, cela vaut également pour les câbles,. Ceci est calculé à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée (d) :** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **CEI 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5 GHz **CEI 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d' équipements marqués du symbole suivant :
	6 Vrms 150 kHz à 80 MHz Dans les bandes ISM amateur	6 Vrms	
Rayonnement RF CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
Remarque 3 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

- **Conseil 4**

  Le système i700 wireless est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément du système i700 wireless. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique					
Test d'immunité	**Bande[1)]**	**Service[1)]**	**Modulation**	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**
Champs de proximité provenant de communications sans fil RF CEI 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Déviation 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

AVERTISSEMENT

- L'utilisation de l'i700 wireless à côté ou sur d'autres appareils doit être évitée car elle peut entraîner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il est conseillé d'observer cet appareil et les autres pour s'assurer de leur bon fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Medit lors de l'utilisation de i700 wireless peut provoquer des émissions électromagnétiques élevées ou une immunité électromagnétique réduite de l'appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.

[1] Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

6. Informations de conformité sans fil

6.1 Déclaration de conformité IC

Cet appareil numérique de classe A est conforme à la norme canadienne ICES-003.
Cet appareil est conforme aux normes RSS exemptées de licence d'Industry Canada.
Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférence et (2) cet appareil doit accepter les interférences, y compris celles qui peuvent entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.
Tout changement ou modification non expressément approuvé par le fabricant peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser cet appareil.
Cet appareil et son ou ses antenne(s) ne doivent pas être co-localisés ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur.
L'appareil est susceptible d'interrompre automatiquement la transmission en cas d'absence d'informations à transmettre ou de défaillance opérationnelle. Notez que cela ne vise pas à interdire la transmission d'informations de contrôle ou de signalisation ou l'utilisation de codes répétitifs lorsque la technologie l'exige.

REMARQUE IMPORTANTE :

Déclaration d'exposition aux radiations de l'IC

Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux radiations fixées par le RSS-102 de l'IC pour un environnement non contrôlé.
Cet appareil doit être installé et utilisé avec une distance minimale de 20 cm entre l'émetteur et votre corps.

Avis sur l'antenne d'émission

Cet émetteur radio a été approuvé par Innovation, Science and Economic Development Canada pour fonctionner avec les types d'antennes énumérés ci-dessous, avec le gain maximal admissible indiqué. Les types d'antennes ne figurant pas dans cette liste et dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué pour tout type répertorié sont strictement interdits d'utilisation avec cet appareil.

Liste d'antennes

Modèle	Type	Gain maximum (dBi)
Sil6310	Antennes planaires	18 dBi
2450AT07A0100	Antennes passives	1 dBi

6.2 Déclaration de conformité KC

La conformité de cet appareil a été évaluée pour une utilisation dans des environnements professionnels.
En cas d'utilisation dans des environnements résidentiels, il existe un risque d'interférence des ondes radio.

6.3 Déclaration de conformité TELEC (Japon)

R 209-J00306
R 209-J00282
R 020-180117
R 020-180116

7. Caractéristiques

Nom du modèle	MD-IS0300	
Nom commercial	i700 wireless	
Unité d'emballage	1 ensemble	
Classifications pour la protection contre les chocs électriques	Classe I, Type BF Pièces appliquées	
* Ce produit est un appareil médical.		
Pièce à main		
Dimension	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (l x L x H)	
Poids	254,5 g	
Évaluation	4 V ⎓, 4 A	
Adaptateur DC		
Nom du modèle	ATM065T-P120	
Tension d'entrée	Entrée universelle 100-240 Vac / 50-60 Hz, sans aucun interrupteur de diapos	
Sortie	12 V ⎓, 5 A	
Dimension du boîtier	119 x 60 x 36 mm (l x L x H)	
EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation vérifiée	
Protection	OVP (Protection contre les surtensions)	
	SCP (protection contre les courts-circuits)	
	OCP (protection contre les surintensités)	
Protection contre les chocs électriques	Classe I	
Mode de fonctionnement	En continu	
Batterie rechargeable		
Nom du modèle	MD-IS0300REB	
Type	Lithium-ion	
Sortie	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Dimension	21,4 x 73,4 mm	
Poids	60 g	
Capacité	3100 mAh	
Hub sans fil		
Entrée	12 V ⎓, 5 A 9 V / 5 V ⎓, 3 A	
Dimension	100 x 94,8 x 44,4 mm (l x L x H)	
Poids	181 g	
Chargeur de batterie		
Entrée / Sortie	12 V ⎓, 5 A	
Dimension	44,7 x 100 mm (H x Ø)	
Poids	247 g	
Outil de calibrage		
Dimension	123,8 x 54 mm (H x Ø)	
Poids	220 g	
Outil de calibrage automatique (*vendu séparément)		
Dimension	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Poids	492 g	
Sortie	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Module sans fil		
60 GHz	Bandes de fréquence	HRP : 60,48 – 62,64 GHz MRP : 60,48 – 62,64 GHz LRP : 60,16 – 62,96 GHz
	Type de modulation	BPSK
	e.i.r.p.	HRP : 24,2 dBm MRP : 24,0 dBm LRP : 14,6 dBm
	Gain de l'antenne	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Bandes de fréquence	2402 – 2480 MHz
	Canaux	40
	Largeur de bande du canal	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm Variante A : 19,7 dBi Variante N : 19,8 dBm
	Modulation	GFSK
	Gain de l'antenne	Variante A : 1 dBi Variante N : 2,14 dBi
Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport		
Conditions de fonctionnement	Température	18 – 28° C (64,4 – 82,4° F)
	Humidité	20 à 75 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	800 – 1060 hPa
Conditions de stockage	Température	-5 – 45° C (23 – 113° F)
	Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	800 – 1100 hPa
Conditions de transport	Température	-5 – 45° C (23 – 113° F)
	Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	620 – 1200 hPa

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Deutsch

Deutsch

Über dieses Handbuch 84

1 Einleitung und Überblick 84

1.1 Verwendungszweck 84

1.2 Indikation zum Benutzen 84

1.3 Kontraindikationen 84

1.4 Qualifikationen des Benutzer 84

1.5 Symbole 84

1.6 i700 wireless Komponenten Übersicht 85

1.6.1 Drahtloser Hub Paket (*separat erhältlich) 86

1.7 Einrichten des i700 wireless-Systems 86

1.7.1 Grundeinstellungen des i700 wireless 86

1.7.2 Wie Sie den drahtloser Hub benutzen 88

1.7.3 Wie Sie den Batterie benutzen 88

1.7.4 So benutzen Sie das Batterie-Ladegerät 88

1.7.5 Wie Sie den Griff montieren 89

1.7.6 Wie Sie die Tischhalterung aufstellen 89

1.7.7 Wie Sie die Wandhalterungshalter installieren 89

2 Medit Scan for Clinics Übersicht 90

2.1 Einführung 90

2.2 Installation 90

2.2.1 Systemanforderungen 90

2.2.2 Software-Installationsanleitung 90

2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch 90

3 Wartung 91

3.1 Kalibrierung 91

3.1.1 Wie Sie den i700 wireless kalibrieren 91

3.1.2 Automatisch Kalibrierungswerkzeug (separat erhältlich) 91

3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren 91

3.2.1 Wiederverwendbare Spitze 91

3.2.2 Spiegel 92

3.2.3 Handstück 92

3.2.4 Andere Komponenten 92

3.3 Entsorgung 92

3.4 Batteriespeicher 93

3.5 Die Batterie - Vorsichtsmaßnahmen und Entsorgungshinweise 93

3.6 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics 93

4 Sicherheitsanleitung 94

4.1 Grundlegendes zum System 94

4.2 Adäquate Schulung 94

4.3 Im Falle eines Geräteversagens 95

4.4 Hygiene 95

4.5 Elektrosicherheit 95

4.6 Augensicherheit 95

4.7 Explosionsgefahr 96

4.8 Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko 96

4.9 Cybersecurity Sicherheit 96

5 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit 96

5.1 Elektromagnetische Emissionen 96

5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit 96

6 Drahtlose Konformität Informationen 99

6.1 IC-Konformitätserklärung 99

6.2 KC-Konformitätserklärung 99

6.3 TELEC (Japan) Konformitätserklärung 99

7 Spezifikationen 100

Über dieses Handbuch

Allgemeinde Erklärungen zu diesem Handbuch

In diesem Handbuch werden verschiedene Symbole benutzt, um wichtige Informationen hervorzuheben, die eine korrekte Benutzung gewährleisten und Verletzungen des Benutzer und anderer Personen sowie Sachschäden verhindern. Die Bedeutungen der benutzten Symbole werden im Folgenden beschrieben.

Warnung

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

VORSICHT

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

TIPPS

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

1. Einleitung und Überblick

1.1 Verwendungszweck

Das i700 wireless-System ist ein intraoraler 3D-Scanner, der die topographischen Merkmale der Zähne und des umgebenden Gewebes digital erfasst. Das i700 wireless-System erzeugt 3D-Scans, die bei der computergestützten Konstruktion und Herstellung von Zahnersatz benutzt werden.

1.2 Indikation zum Benutzen

Das i700 wireless-System dient zum Scannen der intraoralen Merkmale des Patienten. Verschiedene Faktoren (intraorale Umgebung, Fachkenntnisse des Anwenders und Arbeitsabläufe im Labor) können die endgültigen Scanergebnisse beeinflussen, wenn Sie das System i700 wireless benutzen.

1.3 Kontraindikationen

Das i700 wireless-System ist nicht dafür vorgesehen, Bilder der inneren Struktur von Zähnen oder der tragenden Skelettstruktur zu erstellen.

1.4 Qualifikationen des Benutzer

VORSICHT

- Das i700 wireless-System ist für die Anwendung durch Personen mit Fachkenntnissen in der Zahnmedizin und Zahnlabortechnik konzipiert.
- Der Benutzer des i700 wireless-Systems ist allein dafür verantwortlich, festzustellen, ob dieses Gerät für einen bestimmten Fall und bestimmte Umstände geeignet ist oder nicht.
- Der Benutzer ist allein verantwortlich für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit aller in das i700 wireless-System und die bereitgestellte Software eingegebenen Daten. Der Benutzer sollte die Genauigkeit der Ergebnisse überprüfen und jeden einzelnen Fall beurteilen.
- Das i700 wireless-System muss gemäß dem mitgelieferten Benutzerhandbuch benutzt werden.
- Unsachgemäßes Benutzen oder Behandeln des i700 wireless-Systems führt zum Erlöschen der Garantie. Wenn Sie zusätzliche Informationen über die ordnungsgemäße Benutzung des i700 wireless-Systems benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
- Der Benutzer darf das i700 wireless-System nicht bearbeiten.

1.5 Symbole

Nr.	Symbol	Beschreibung
1	SN	Seriennummer
2	MD	Medizinisches Gerät
3		Herstellungsdatum
4		Hersteller
5		Vorsicht
6		Warnung
7		Lesen Sie das Benutzerhandbuch
8	CE	Das offizielle Zeichen des Europa-Zertifikats
9	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
10		BF Typ des angewandten Teils
11		WEEE-Kennzeichnung
12	Rx Only	Verordnete Benutzung (U.S.A)
13		MET-Kennzeichnung
14		AC
15		DC
16		Temperaturbegrenzung
17		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
18		Begrenzung des Luftdrucks
19		Zerbrechlich

20		In trockener Umgebung lagern
21		Dieser Weg nach oben
22		Stapeln von sieben Lagen verboten
23		Anweisungen zum Benutzen konsultieren
24	UK CA	Die offizielle Marke des Vereinigten Königreichs
25	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
26	UK REP	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
27	#	Modell-Nummer
28	QTY	Menge
29	UDI	Eindeutige Gerätekennung
30	NON STERILE	Nicht steril
31		Bereitschaft

1.6 i700 wireless Komponenten Übersicht

Nr.	Artikel	Menge	Aussehen
1	i700 wireless-Handstück	1ea	
2	Drahtloser Hub	1ea	
3	Wiederaufladbare Batterie	3ea	
4	Verlängerungskabel Batterie	1ea	
5	Batterie-Ladegerät	1ea	
6	Handstück-Abdeckung	1ea	
7	Wiederverwendbare Spitze	4ea	
8	Kleine Spitze (*Separat erhältlich)	4ea	
9	Griff	1ea	
10	Kalibrierungswerkzeug	1ea	
11	Übungsmodell	1ea	
12	Handriemen	1ea	
13	Tischhalterung	1ea	
14	Wandhalterung	1ea	
15	USB 3.0-Kabel (C auf A)	1ea	
16	Stromversorgungskabel (C zu C) - 1,0 Meter	1ea	
17	Stromversorgungskabel (C zu C) - 3,0 Meter (*Separat erhältlich)	1ea	
18	Medizinischer Adapter für drahtloser Hub	1ea	

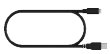
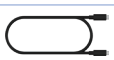
19	Medizinischer Adapter für Batterieladegerät (Gleich wie oben)	1ea	
20	Netzkabel	2ea	
21	USB-Flash-Laufwerk (Installer von Medit Scan for Clinics enthalten)	1ea	
22	Benutzerhandbuch	1ea	
23	Monitorhalterung	1ea	
24	Handgriff-Halterung (*Separat erhältlich)	1ea	
25	Automatische Kalibrierungswerkzeug (1 wiederaufladbare Batterie enthalten) (*Separat erhältlich)	1ea	

- Alle Komponenten in der Liste können separat eingekauft werden.
- Die Verfügbarkeit von Artikeln zum Verkauf kann je nach dem Registrierungsstatus von Medizinprodukten in den einzelnen Ländern oder Regionen variieren. Bitte wenden Sie sich an Medit oder Ihren örtlichen Händler, um die Verfügbarkeit bestimmter Artikel zu überprüfen.

VORSICHT

- Bewahren Sie das Übungsmodell an einem kühlen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf.
  Ein verfärbtes Übungsmodell kann die Ergebnisse des Übungsmodus beeinträchtigen.
- Der Riemen ist speziell für das Gewicht des i700 wireless ausgelegt und sollte nicht mit anderen Produkten benutzt werden.
- Medit Scan for Clinics ist auf dem USB-Laufwerk enthalten. Dieses Produkt ist für den PC optimiert, und es wird nicht empfohlen, andere Geräte zu benutzen. Benutzen Sie keinen anderen als einen USB-Anschluss. Dies kann zu Fehlfunktionen oder Bränden führen.
- Das Automatische Kalibrierungswerkzeug ist nicht im Lieferumfang des i700 wireless enthalten.
  Sie können es separat bei Ihrer Verkaufsstelle erwerben.

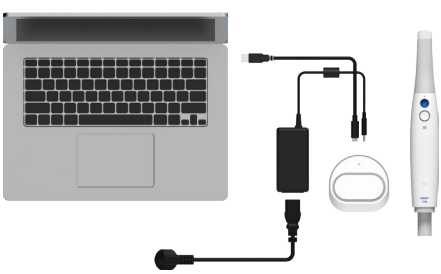
1.6.1 Drahtloser Hub Paket (*separat erhältlich)

Nr.	Artikel	Menge	Aussehen
1	Drahtloser Hub	1ea	
2	USB 3.0-Kabel (C auf A)	1ea	
3	Stromversorgungskabel (C zu C) - 1,0 Meter	1ea	
4	Monitorhalterung	1ea	
5	Medizinischer Adapter für Batterieladegerät	1ea	
6	Netzkabel	1ea	

1.7 Einrichten des i700 wireless-Systems

1.7.1 Grundeinstellungen des i700 wireless

Verbinden Sie den i700 wireless drahtloser Hub an (1)

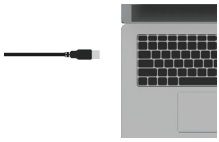


① Verbinden Sie das USB 3.0-Kabel (C auf A) mit dem drahtloser Hub.

② Verbinden Sie den Adapter an den drahtloser Hub an.

③ Wenn Sie das Netzkabel an den Adapter Verbinden, wird der drahtloser Hub automatisch mit Strom versorgt.

④ Verbinden Sie den Anschluss A des USB 3.0-Kabels mit einem PC.

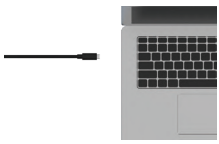


※ Der USB-Anschluss wird nur zur Signalübertragung benutzt.

Verbinden Sie den i700 wireless drahtloser Hub an (2)

① Verbinden Sie das Stromversorgungskabel (C auf C) mit dem drahtlosen Hub.

② Verbinden Sie das Stromversorgungskabel mit einem PC.

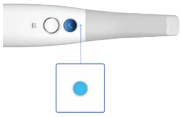


※ 9 VDC Strom wird an den USB-Anschluss versorgt.

Einschalten des i700 wireless

① Legen Sie die Batterie in das i700 wireless Handstück ein und drücken Sie die Netztaste.

② Wenn das Gerät mit Strom versorgt wird, leuchtet die LED am oberen Teil des i700 wireless Handstücks blau auf.



③ Drei LEDs an der Unterseite des i700 wireless Handstücks zeigen den verbleibenden Batteriestand an.

- 3 Lichter: 80 – 100%
- 2 Lichter: 50 – 79%
- 1 Licht: 20 – 49%
- 1 blinkendes Licht: 1 – 19%
- Ausgeschaltete LED-Lichter: 0%

Ausschalten des i700 wireless

Halten Sie die Netztaste an der Unterseite des i700 wireless Handstücks für 3 Sekunden gedrückt.
Wenn der Batterie entfernt wird, ohne das Gerät auszuschalten, kann dies die Lebensdauer des i700 wireless und des Batterie verkürzen.

1.7.2 Wie Sie den drahtloser Hub benutzen

Das i700 wireless ist ein drahtloses Gerät, das über ein drahtloses Modul funktioniert. Aus diesem Grund verfügt das i700 wireless Handstück über einen Sender und der Drahtloser Hub über einen Empfänger. Das i700 wireless-System benutzt zwei Typen von Frequenzen, um Daten zu übertragen und das i700 wireless-Handstück zu steuern.

Die Stromversorgung erfolgt durch Anschluss des Adapterkabels an den Stromanschluss des drahtloser Hub. Die Stromversorgung schaltet sich aus, wenn der Adapteranschluss entfernt wird.

Wenn das i700 wireless eingeschaltet wird, versucht es automatisch, sich mit dem drahtloser Hub zu verbinden. Beide das i700 wireless Handstück als auch der Drahtloser Hub müssen mit Strom versorgt werden und sich in Reichweite zueinander befinden, um sich zu verbinden. Wenn das Pairing läuft, blinkt die LED oben auf dem i700 wireless Handstück. Wenn das Pairing abgeschlossen ist, leuchtet die LED auf. Sie können mit dem Scannen starten, wenn das Pairing abgeschlossen ist.

- Das i700 wireless benutzt zwei Antennenmodule: 60 GHz für die Datenübertragung und 2,4 GHz für die Steuerung. Die tatsächliche Frequenz hängt von den örtlichen Vorschriften ab.
- Die tatsächliche Betriebsreichweite beträgt bis zu 5 m und kann je nach Umgebung variieren.
- 60 GHz Frequenz: 57 – 64 GHz
- 2,4 GHz Frequenz: 2,4 – 2,5 GHz

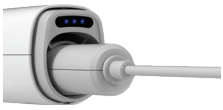
Die Stromversorgung erfolgt über den angeschlossenen PC, ohne die Adapter zu benutzen, wenn das Gerät mit einem Stromversorgungskabel verbunden ist. In diesem Fall muss der PC eingeschaltet sein. Wenn der Stromversorgungskabel vom PC entfernt wird, wird der drahtloser Hub automatisch ausgeschaltet und der Verbindungs-Status, wie z. B. das Pairing, wird initialisiert.

1.7.3 Wie Sie den Batterie benutzen

- Wiederaufladbare Batterie
  - » Li-ion
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Legen Sie die Batterie an der Unterseite des i700 wireless Handstücks ein.
    Legen Sie die Batterie so in das i700 wireless Handstück ein, dass die Pole richtig ausgerichtet sind.

  - » Die Lebensdauer der Batterie beträgt bis zu 1 Stunde.
    Die Lebensdauer der Batterie kann je nach Benutzerumgebung und Anzahl der Batteriezyklen variieren.

- Verlängerungskabel Batterie
  - » Die Verlängerungsbatterie ist eine kabelgebundene Batterie, die anstelle einer wiederaufladbaren Batterie benutzt wird.
    Es ist kein Aufladen erforderlich, da die Stromversorgung über das Kabel erfolgt.
  - » Verbinden Sie den batterieförmigen Stecker mit dem i700 wireless Handstück und verbinden Sie das Kabel mit der Batterieladeklemme.



  - » Drücken Sie die Netztaste an der Unterseite des i700 wireless Handstücks, um es mit Strom zu liefern.

1.7.4 So benutzen Sie das Batterie-Ladegerät

- Verbinden Sie den Adapter an den Stromanschluss des Batterie an, um ihn mit Strom zu versorgen.
  Die Stromversorgung schaltet sich aus, wenn der Adapteranschluss entfernt wird.

- Legen Sie den Batterie so in das Ladegerät ein, dass die Ladekontakte richtig ausgerichtet sind.

- Das Batterieladegerät ist nur für wiederaufladbare Batterien geeignet. Es dauert bis zu 2 Stunden und 30 Minuten, bis der Akku vollständig geladen ist. Die Ladezeit kann je nach Benutzerumgebung und Anzahl der Batteriezyklen variieren.

Die LED am Ladegerät blinkt blau, wenn der Batterie geladen wird. Wenn der Batterie vollständig geladen ist, leuchtet die LED blau.

Wenn der Batterie nicht richtig in das Ladegerät eingesetzt ist, blinkt die LED am Ladegerät rot. Entfernen Sie in diesem Fall den Batterie aus dem Ladegerät, überprüfen Sie beide Pole des Batterie und des Ladegeräts auf Fremdkörper, wischen Sie sie vorsichtig mit einem weichen Tuch ab und legen Sie den Batterie wieder ein.

1.7.5 Wie Sie den Griff montieren

Das Gehäuse des i700 wireless ist mit einem drahtlosen Signalsender ausgestattet, der sich dort befindet, wo das i700 wireless-Logo angebracht ist.
Je nach Ihren Erfahrungen und Gewohnheiten können Sie den Bereich, an dem der Sender angebracht ist, festhalten.
Wenn Sie den Bereich des Senders abdecken, kann die Kommunikation des drahtlosen Hubs gestört werden.
Daher ist ein Griff zur Befestigung am i700 wireless-Handstück für eine komfortablere Handgreifmethode vorgesehen.

① Drehen Sie das i700 wireless Handstück um, um den Silikongehäuse zu finden.

② Entfernen Sie das Silikon mit Ihrer Hand.

③ Befestigen Sie die Schrauben des Griffs vollständig am Griff Befestigungsloch am i700 wireless-Gehäuse.

④ Ziehen Sie ihn mit dem Knopf am Griff im Uhrzeigersinn fest.

⑤ Sie können das Gerät nun benutzen, indem Sie den Griff festhalten. Wenn Sie den Griff entfernen wollen, gehen Sie in umgekehrter Reihenfolge dieser Anweisung vor.

1.7.6 Wie Sie die Tischhalterung aufstellen

Ohne den Griff

Mit dem Griff

1.7.7 Wie Sie die Wandhalterungshalter installieren

2. Medit Scan for Clinics Übersicht

2.1 Einführung

Medit Scan for Clinics bietet eine benutzerfreundliche Arbeitsoberfläche zur digitalen Erfassung topographischer Merkmale von Zähnen und umliegendem Gewebe mit dem i700 wireless-System.

2.2 Installation

2.2.1 Systemanforderungen

Mindestanforderungen an das System

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	
RAM	16 GB		16 GB
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB oder höher) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB oder höher) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB oder höher) *AMD Radeon wird nicht unterstützt.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (empfohlen für Intel Core Prozessoren der 12. Generation oder höher)		Monterey 12 Ventura 13

Empfohlene Systemanforderungen

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	
RAM	32 GB		24 GB
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB oder höher) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB oder höher) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB oder höher) *AMD Radeon wird nicht unterstützt.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (empfohlen für Intel Core Prozessoren der 12. Generation oder höher)		Monterey 12 Ventura 13

Die genauen und aktuellen Systemanforderungen finden Sie unter www.meditlink.com.

Benutzen Sie PC- und kontrollieren zertifizierte IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht, wenn Sie andere Kabel als das von Medit gelieferte USB 3.0-Kabel benutzen.
Medit ist nicht verantwortlich für Probleme, die durch andere Kabel als das von Medit gelieferte USB 3.0-Kabel verursacht werden.
Stellen Sie sicher, dass Sie nur das im Paket enthaltene USB 3.0-Kabel benutzen.

2.2.2 Software-Installationsanleitung

① Verbinden Sie das beiliegende USB-Flash-Laufwerk mit einem PC.
② Führen Sie die Installationsdatei aus.
③ Wählen Sie die Einrichtungssprache und klicken Sie auf „Next“.
④ Wählen Sie den Installationspfad.
⑤ Lesen Sie die “License Agreement” („Lizenzvereinbarung“) sorgfältig durch, markieren Sie “I agree to the License terms and conditions.” („Ich stimme den Lizenzbedingungen zu“) und klicken Sie dann auf “Install” („Installieren“).
⑥ Der Installationsvorgang kann einige Minuten dauern. Bitte fahren Sie den PC nicht herunter, bevor die Installation abgeschlossen ist.
⑦ Starten Sie den PC nach Abschluss der Installation neu, um einen optimalen Betrieb des Programms zu gewährleisten.

Die Installation wird nicht ausgeführt, während das i700 wireless-System an einen PC angeschlossen ist.
Bitte schalten Sie den Scanner aus, bevor Sie die Installation beginnen.

2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch von Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menü > Benutzerhandbuch.

3. Wartung

VORSICHT

- Die Gerätewartung sollte nur von einem Medit-Mitarbeiter oder einem Medit-zertifizierten Unternehmen oder Personal durchgeführt werden.
- Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, dass die Benutzer neben der Kalibrierung, Reinigung und Sterilisierung weitere Wartungsarbeiten am i700 wireless-System durchführen. Vorbeugende Inspektionen und andere regelmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

3.1 Kalibrierung

Zur Herstellung präziser 3D-Modelle ist eine regelmäßige Kalibrierung erforderlich. Sie sollten eine Kalibrierung durchführen, wenn:

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

Das Kalibrierungspanel ist ein empfindliches Bauteil.
Berühren Sie die Panel nicht direkt. Überprüfen Sie das Kalibrierungspanel, wenn der Kalibrierungsvorgang nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Wenn das Kalibrierungspanel verschmutzt ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Dienstleister.

Wir empfehlen, die Kalibrierung regelmäßig durchzuführen.
Um das Kalibrierungsperiode einzustellen, gehen Sie auf Menü > Einstellungen > Kalibrierungsperiode (Tage).
Das Standard Kalibrierungsperiode ist 14 Tage.

3.1.1 Wie Sie den i700 wireless kalibrieren

① Schalten Sie das i700 wireless ein und starten Sie den Medit Scan for Clinics.
② Starten Sie den Kalibrierungs-Assistent über Menü > Einstellungen > Kalibrierung.
③ Bereiten Sie das Kalibrierungswerkzeug und das i700 wireless-Handstück vor.
④ Drehen Sie das Rad des Kalibrierungswerkzeugs auf die Position 1.
⑤ Setzen Sie das i700 wireless Handstück in das Kalibrierungswerkzeug ein.
⑥ Klicken Sie auf „Weiter", um den Kalibrierungsvorgang zu beginnen.
⑦ Wenn das Kalibrierungswerkzeug ordnungsgemäß in der richtigen Position 1 angebracht ist, wird das System die Daten automatisch erfassen.
⑧ Wenn die Datenerfassung an der Position 1 abgeschlossen ist, stellen Sie das Auswahlrad auf die nächste Position.
⑨ Wiederholen Sie die Schritte für die Positionen 2 – 8 und die Position LAST.
⑩ Wenn die Datenerfassung an der Position LAST abgeschlossen ist, berechnet das System automatisch die Kalibrierungsergebnisse und zeigt sie an.

3.1.2 Automatische Kalibrierungswerkzeug (separat erhältlich)

Das i700 wireless Automatische Kalibrierungswerkzeug kann separat gekauft werden. Dieses praktische Automatische Kalibrierungswerkzeug führt die Kalibrierung automatisch durch, indem es das i700 wireless-Handstück kalibriert, ohne dass Sie das Kalibrierungsrad drehen müssen. Weitere Einzelheiten finden Sie unter Medit Scan for Clinics.

3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren

3.2.1 Wiederverwendbare Spitze

Die wiederverwendbare Spitze ist der Teil, der beim Scannen in den Mund des Patienten eingeführt wird und nur eine begrenzte Anzahl von Malen wiederverwendbar ist. Die Spitze muss zwischen den Benutzungen am Patienten gereinigt und sterilisiert werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

Reinigung und Desinfektion

- Präparieren Sie eine Reinigungslösung.
  » Verdünnen Sie ein allgemeines neutrales Reinigungsmittel im Verhältnis 1:100, bevor Sie es benutzen.
- Reinigen Sie die wiederverwendbaren Spitzen mit einer Reinigungslösung und einer Bürste.
  » Vergewissern Sie sich, dass der Spiegel der Spitze völlig sauber und fleckenfrei ist. Wenn der Spiegel fleckig oder beschlagen ist, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.

VORSICHT

  » Die wiederverwendbare Spitze hat eine komplexe Struktur, und eine automatische Reinigung kann möglicherweise keine vollständige Reinigung erzielen; reinigen Sie die wiederverwendbare Spitze daher nicht in einer automatischen Waschmaschine.
- Spülen Sie die wiederverwendbaren Spitzen dreimal mit gereinigtem Wasser ab.
- Entfernen Sie die Feuchtigkeit mit einem Papiertuch und lassen Sie sie mindestens 80 Minuten lang bei Raumtemperatur vollständig an der Luft trocknen.
- Desinfizieren Sie die wiederverwendbaren Spitzen mit einem Desinfektionsmittel, das 15% oder weniger Isopropylalkohol (IPA) enthält, für 1 Minute. Stellen Sie anschließend sicher, dass sie mindestens 5 Minuten lang bei Raumtemperatur vollständig getrocknet sind.
  » Bevor Sie ein Desinfektionsmittel benutzen, lesen Sie bitte in der Gebrauchsanweisung des Produkts nach, wie es richtig benutzt wird.
  » Die Liste der empfohlenen Desinfektionsmittel finden Sie im Medit Hilfe-Center unter http://support.medit.com/hc.

Sterilisation

- Reinigen Sie die Spitze händisch mit Desinfektionsmittel. Prüfen Sie nach der Reinigung und Desinfektion den Spiegel im Inneren der Spitze, um sicherzustellen, dass sich darauf keine Flecken oder Verschmutzungen befinden.
- Reinigen und desinfizieren Sie sie erneut, falls erforderlich. Trocknen Sie den Spiegel vorsichtig mit einem Papiertuch ab.
- Führen Sie die Spitze in einen Sterilisationsbeutel aus Papier ein und verschließen Sie diesen luftdicht.
  Benutzen Sie entweder einen selbstklebenden oder hitzeversiegelten Beutel.
- Sterilisieren Sie die verpackte Spitze in einem Autoklav unter den folgenden Bedingungen:
  » Sterilisieren Sie in einem Schwerkraft-Autoklaven bei 135°C (275°F) für 10 Minuten und trocknen Sie für 30 Minuten.
  » Sterilisieren Sie in einem Vor-Vakuum-Autoklaven bei 134°C (273,2°F) für 4 Minuten und trocknen Sie für 20 Minuten.
- Benutzen Sie ein Autoklav-Programm, das die verpackte Spitze vor dem Offen des Autoklavs trocknet.
- Scannerspitzen können bis zu 150 Mal erneut sterilisiert werden. Nach Erreichen dieses Limits müssen sie gemäß den Richtlinien im Abschnitt Entsorgung entsorgt werden.
- Autoklaviervorgänge und -temperaturen können je nach Autoklaventyp und Hersteller variieren. Aus diesem Grund kann es sein, dass die maximale Anzahl an Durchgängen nicht erreicht werden kann. Bitte lesen Sie im Benutzerhandbuch des Autoklavenherstellers nach, den Sie benutzen, um festzustellen, ob die erforderlichen Bedingungen erfüllt sind.

VORSICHT

- Der Spiegel der Scannerspitze ist ein empfindliches optisches Bauteil, das mit Vorsicht behandelt werden sollte, um eine optimale Scanqualität zu gewährleisten. Achten Sie darauf, ihn nicht zu zerkratzen oder zu beschmieren, da Beschädigungen oder Flecken die erfassten Daten beeinträchtigen können.
- Achten Sie darauf, dass die Spitze vor dem Autoklavieren immer verpackt ist. Wenn Sie eine nicht verpackte Spitze autoklavieren, führt dies zu Flecken auf dem Spiegel, welche nicht mehr entfernt werden können. Überprüfen Sie das Autoklav Benutzerhandbuch für mehr Informationen.
- Spitzen, die gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden, müssen steril bleiben, bis sie am Patienten benutzt werden.
- Medit ist nicht verantwortlich für Schäden, einschließlich der Verformung der Spitze, die durch Reinigungs-, Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren verursacht werden, die nicht den oben genannten Richtlinien entsprechen.

3.2.2 Spiegel

Verunreinigungen oder Verschmutzungen auf dem Spitzenspiegel können zu einer verschlechterten Scanqualität und einem insgesamt schlechten Scanergebnis führen. In einer solchen Situation sollten Sie den Spiegel gemäß den folgenden Schritten reinigen:

① Trennen Sie die Scannerkopf vom i700 wireless-Handstück.
② Geben Sie Alkohol auf ein sauberes Tuch oder ein Wattestäbchen und wischen Sie den Spiegel ab.
Achten Sie darauf, dass Sie Alkohol benutzen, der frei von Verunreinigungen ist, da er den Spiegel sonst verfärben kann.
Sie können entweder Ethanol oder Propanol (Ethyl-/Propylalkohol) benutzen.
③ Wischen Sie den Spiegel mit einem trockenen, fusselfreien Tuch trocken.
④ Stellen Sie sicher, dass der Spiegel frei von Staub und Fasern ist. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.

3.2.3 Handstück

Reinigen und desinfizieren Sie nach der Behandlung alle anderen Oberflächen des i700 wireless-Handstücks mit Ausnahme der Scannervorderseite (optisches Fenster) und -rückseite (Lüftungsöffnung). Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nur, wenn es ausgeschaltet ist. Benutzen Sie das Gerät erst, wenn es vollständig trocken ist.

Die empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösung ist denaturierter Alkohol (Ethylalkohol oder Ethanol) - typischerweise 60 - 70% Alc/Vol.

Die allgemeinen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren lauten wie folgt:

① Schalten Sie das Gerät mit der Netztaste aus.
② Ziehen Sie alle Kabel vom drahtlosen Hub ab.
③ Reinigen Sie den Filter am vorderen Ende des i700 wireless Handstücks.
» Wenn Alkohol direkt in den Filter gegossen wird, kann er in das Innere des i700 wireless Handstücks sickern und eine Fehlfunktion verursachen.
» Reinigen Sie den Filter nicht, indem Sie Alkohol oder Reinigungslösung direkt in den Filter gießen. Wischen Sie den Filter vorsichtig mit einem mit Alkohol angefeuchteten Baumwoll- oder weichen Tuch ab. Wischen Sie nicht mit der Hand und wenden Sie keine übermäßige Kraft an.
» Medit übernimmt keine Verantwortung für Schäden oder Fehlfunktionen, die bei einer Reinigung entstehen, die nicht den oben genannten Richtlinien entspricht.
④ Legen Sie die Abdeckung an der Vorderseite des i700 wireless Handstücks an, nachdem Sie den Filter gereinigt haben.
⑤ Geben Sie das Desinfektionsmittel auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
⑥ Wischen Sie die Scanneroberfläche mit dem Tuch ab.
⑦ Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien und nicht scheuernden Tuch.

VORSICHT

- Reinigen Sie das i700 wireless Handstück nicht, wenn das Gerät eingeschaltet ist, da die Flüssigkeit in den Scanner eindringen und Fehlfunktionen verursachen kann.
- Benutzen Sie das Gerät erst, wenn es vollständig getrocknet ist.
- Wenn bei der Reinigung unsachgemäße Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzt werden, können diese chemische Risse verursachen.

3.2.4 Andere Komponenten

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

VORSICHT

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

3.3 Entsorgung

VORSICHT

- Die Scannerkopf muss vor der Entsorgung sterilisiert werden.
Sterilisieren Sie die Spitze wie im Abschnitt „3.2.1 Wiederverwendbare Spitze und kleine Spitze - Sterilisation“ beschrieben.
- Entsorgen Sie die Scannerkopf wie jeden anderen klinischen Abfall.
- Andere Komponenten entsprechen den folgenden Richtlinien:
RoHS, Beschränkung der Benützung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. (2011/65/EU)
WEEE, Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. (2012/19/EU)

3.4 Batteriespeicher

- Bewahren Sie den Batterie in einer Verpackung oder einem Karton auf und lagern Sie ihn in einem kühlen Raum ohne direkte Sonneneinstrahlung.
- Lagern Sie die Batterie an einem trockenen Ort mit einer Umgebungstemperatur von -20°C bis +30°C (-4°F bis +86°F).
- Wenn Sie den Batterie längere Zeit nicht benutzen, kann sich die Selbstentladung beschleunigen und der Batterie in den Ruhezustand übergehen. Um den Effekt der Deaktivierung zu minimieren, lagern Sie den Batterie bei +10°C - +30°C (+50°F bis +86°F).
- Wenn Sie den Batterie nach längerer Lagerung zum ersten Mal aufladen, kann die Kapazität aufgrund der Deaktivierung des Batterie abnehmen. Wiederherstellen der Batterie durch mehrere vollständige Lade-/Entladezyklen.
- Wenn der Batterie länger als 6 Monate gelagert wird, sollte er mindestens einmal alle 6 Monate aufgeladen werden, um eine Verringerung der Haltbarkeit durch Selbstentladung zu verhindern.

VORSICHTEN: Batterie Sicherheitsspezifikationen

Sicherheitsspezifikationen		
Überladung	Erkennung Spannung	4,225 V ± 0,020
	Konstante Spannung	4,025 V ± 0,03
	Erkennung-Verzögerung	1,0 s ± 0,2
Über-Entladung	Erkennung Spannung	2,50 V ± 0,035
	Konstante Spannung	2,90 V ± 0,50
	Erkennung-Verzögerung	64 ms ± 12,8
Überstrom	Erkennung (Ladung)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Erkennung-Verzögerung	8,0 ms ± 1,6
	Erkennung (Entladen)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Erkennung-Verzögerung	8,0 ms ± 1,6
Stromverbrauch im Betriebsmodus		Max. 150,0 µA

Die möglichen Sicherheitsspezifikationen werden durch das Antriebs-Steuerungsmodul (PCM) in der Teileliste bestimmt.

3.5 Die Batterie - Vorsichtsmaßnahmen und Entsorgungshinweise

VORSICHT

- Stellen Sie sicher, dass Sie vor dem Benutzen der Batterie vollständig verstanden haben, wie man sie austauscht.
- Benutzen Sie ein Ladegerät, das für die angegebene Spannung und Stromstärke geeignet ist.
- Versuchen Sie nicht, die Ladung umzukehren.
  Eine umgekehrte Ladung kann den Gasdruck in der Batterie erhöhen und zum Auslaufen der Batterie führen.
- Versuchen Sie nicht, einen vollständig geladenen Batterie wieder aufzuladen.
  Wiederholtes Überladen kann zu einer Verschlechterung der Batterieleistung und zu Überhitzung führen.
- Die Ladeleistung nimmt bei Temperaturen über +40°C (+104°F) ab.
- Schließen Sie den Plus- (+) und Minuspol (-) nicht mit metallischen Gegenständen wie Metalldrähten, Halsketten oder Ketten kurz.
- Um Fehlfunktionen oder Schäden zu vermeiden, lassen Sie die Batterie nicht fallen und werfen Sie sie nicht.
- Verformen Sie eine Batterie nicht durch übermäßigen Druck.
- Löten Sie keine Gegenstände direkt an den Batterie.
- Erlauben Sie Kindern nicht, Batterien ohne Aufsicht von Erwachsenen zu wechseln.
- Entsorgen Sie die Batterie nicht im Hausmüll und trennen Sie sie von wiederverwertbaren Materialien.
- Werfen Sie den Batterie nicht ins Feuer oder entsorgen Sie ihn nicht. Hitze kann eine Batterieexplosion und einen Brand verursachen.
- Trennen Sie sie voneinander, wenn Sie Sekundärbatterien mit unterschiedlichen elektrochemischen Systemen entsorgen.
- Entsorgen Sie den Batterie, indem Sie ihn entladen, um Hitze durch Kurzschluss zu vermeiden.
- Die Methoden zur Entsorgung von Batterien können je nach Land und Region variieren.
  Entsorgen Sie die benutzten Batterien gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

3.6 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics prüft automatisch auf Aktualisierungen, wenn die Software in Betrieb ist.
Wenn eine neue Version der Software veröffentlicht wird, wird das System sie automatisch herunterladen.

4. Sicherheitsanleitung

Bitte halten Sie sich an alle in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Sicherheitsverfahren, um Verletzungen von Personen und Schäden am Gerät zu vermeiden. In diesem Dokument werden die Wörter WARNUNG und VORSICHT benutzt, um Hinweise hervorzuheben.

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

Das i700 wireless-System sollte nur von zahnmedizinischem und -technischem Fachpersonal bedient werden, das im Umgang mit dem System geschult ist. Wenn Sie das i700 wireless System für einen anderen als den im Abschnitt „1.1 Verwendungszweck“ beschriebenen Zweck benutzen, kann dies zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen. Bitte behandeln Sie das i700 wireless-System entsprechend den Hinweisen in der Sicherheitsanleitung.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall mit dem Gerät sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Benutzer und die Patienten befinden, gemeldet werden.

4.1 Grundlegendes zum System

Das i700 wireless System ist ein hochpräzises optisches medizinisches Gerät.
Machen Sie sich mit den folgenden Sicherheits- und Betriebsanweisungen vertraut, bevor Sie das i700 wireless installieren, benutzen und betreiben.

VORSICHT

- Das USB 3.0-Kabel, das an den drahtlosen Hub angeschlossen ist, entspricht dem Anschluss eines Standard-USB-Kabels. Es ist jedoch möglich, dass das Gerät nicht normal funktioniert, wenn ein Standard USB 3.0-Kabel mit dem i700 wireless benutzt wird.
- Der drahtlose Hub wurde speziell für das i700 wireless entwickelt und sollte nicht mit anderen Geräten benutzt werden.
- Dieses Gerät wurde auf Konformität für das Benutzen in Unternehmensumgebungen geprüft. Wenn es in Wohngebieten benutzt wird, besteht das Risiko von Funkwelleninterferenzen.
- Wenn das Produkt in einer kalten Umgebung gelagert wurde, geben Sie ihm vor der Benutzung Zeit, sich an die umgebende Temperatur anzupassen. Bei sofortiger Benutzung kann Kondenswasser die elektronischen Bauteile im Inneren des Geräts beschädigen.
- Stellen Sie sicher, dass alle gelieferten Komponenten keine physischen Schäden aufweisen. Wenn das Gerät physisch beschädigt ist, kann die Sicherheit nicht garantiert werden.
- Überprüfen Sie vor der Benutzung des Systems, dass es keine Probleme wie physische Schäden oder lose Teile gibt. Wenn Sie sichtbare Schäden erkennen, benutzen Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren örtlichen Vertreter.
- Überprüfen Sie das i700 wireless Handstück und sein Zubehör auf scharfe Kanten.
- Wenn der i700 wireless-System nicht in Gebrauch ist, sollte er auf einem Tischständer oder an einer Wandhalterung befestigt werden.
- Stellen Sie den Tischständer nicht auf einer schrägen Oberfläche ab.
- Stellen Sie keine Gegenstände auf das i700 wireless-System.
- Legen Sie das i700 wireless-System nicht auf einer erhitzten oder nassen Oberfläche ab.
- Blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen an der Rückseite des i700 wireless-Systems. Wenn sich das Gerät überhitzt, kann das i700 wireless-System ausfallen oder kaputt gehen.
- Der Batterie des i700 wireless kann nur mit dem i700 wireless-System kompatibel sein.
- Berühren Sie die Ladeklemmen des Batterie nicht mit Ihren Händen oder anderen Instrumenten.
- Wenn der Ladeanschluss des Batterie beschädigt ist, benutzen Sie ihn nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder den Regionalmanager.
- Wenn die Form des Batterie durch Fallenlassen oder physische Beschädigung verformt wurde, benutzen Sie ihn nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder den Regionalleiter.
- Der Verlängerungskabel-Batterie ist nicht zum Aufladen gedacht. Versuchen Sie nicht, ihn mit dem Batterieladegerät aufzuladen.
- Benutzen Sie nur den vom Hersteller gelieferten Verlängerungskabel-Batterie.
- Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem i700 wireless-System.
- Das i700 wireless Handstück und andere mitgelieferte Komponenten sind aus elektronischen Bauteilen gefertigt. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten oder Fremdkörper eindringen.
- Ziehen oder biegen Sie das am i700 wireless-System angeschlossene Kabel nicht.
- Ordnen Sie alle Kabel sorgfältig an, sodass Sie oder Ihr Patienten nicht stolpern oder sich in den Kabeln verfangen. Jegliche Zugspannung an den Kabeln kann zu Schäden am i700 wireless-System führen.
- Verlegen Sie das Netzkabel des i700 wireless-Systems immer an einem leicht zugänglichen Ort.
- Behalten Sie das Produkt und Ihren Patienten immer im Auge, während Sie es benutzen, um nach Unregelmäßigkeiten zu suchen.
- Fahren Sie mit der Kalibrierung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung in Übereinstimmung mit dem Inhalt des Benutzerhandbuchs fort.
- Verwenden Sie die i700 wireless-Spitze nicht wieder, wenn diese auf den Boden gefallen ist. Entsorgen Sie die Spitze umgehend, da die Gefahr besteht, dass sich der an der Spitze angehängte Spiegel gelockert hat.
- Die i700 wireless-Spitzen sind zerbrechlich und sollten daher mit Vorsicht behandelt werden. Um eine Beschädigung der Spitze und des Innenspiegels zu vermeiden, achten Sie darauf, die Zähne oder de Zahnersatz nicht zu berühren.
- Wenn das i700 wireless-System auf den Boden fällt oder es einem Stoß ausgesetzt wurde, muss es vor dem Benutzen kalibriert werden. Wenn das Gerät keine Verbindung mit der Software herstellen kann, wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierte Vertriebspartner.
- Wenn das Gerät nicht normal funktioniert, z. B. bei Problemen mit der Genauigkeit, benutzen Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierten Vertriebspartner.
- Installieren und benutzen Sie nur zugelassene Programme, um ordnungsgemäße Funktion des i700 wireless-System zu gewährleisten.
- Im Falle eines schweren Unfalls, an dem das i700 wireless-System beteiligt ist, benachrichtigen Sie den Hersteller und melden Sie ihn der zuständigen nationalen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und der Patient wohnen.
- Wenn der PC, auf dem die Software installiert ist, nicht über eine Sicherheitssoftware verfügt oder wenn die Gefahr besteht, dass bösartiger Code in das Netzwerk eindringt, kann der PC mit Malware (bösartige Software wie Viren oder Würmer, die Ihren Computer schädigen) infiziert werden.
- Die Software für dieses Produkt muss in Übereinstimmung mit den Gesetzen zum Schutz medizinischer und persönlicher Informationen benutzt werden.
- Dieser hochpräzise 3D-Scanner ist besonders empfindlich gegenüber Stößen. Behandeln Sie ihn vorsichtig, um eine Beeinträchtigung der Leistung durch Stöße und versehentliches Fallenlassen zu vermeiden.

4.2 Adäquate Schulung

Warnung

Bevor Sie Ihr i700 wireless System an Patienten benutzen:

- Sie sollten darin geschult worden sein, das System zu benutzen, oder dieses Benutzerhandbuch gelesen und vollständig verstanden haben.
- Sie sollten mit dem sicheren Umgang des i700 wireless-Systems gemäß dieses Benutzerhandbuch vertraut sein.
- Vor der Benutzen oder nach dem Ändern von Einstellungen sollte der Benutzer überprüfen, ob das Live-Bild im Kameravorschaufenster des Programms korrekt angezeigt wird.

4.3 Im Falle eines Geräteversagens

Warnung

Wenn Ihr i700 wireless-System nicht richtig funktioniert oder wenn Sie vermuten, dass es ein Problem damit gibt:

- Entfernen Sie das Gerät aus dem Mund des Patienten und stoppen Sie es sofort.
- Trennen Sie das Gerät vom PC und überprüfen Sie es auf Fehler.
- Entfernen Sie den wiederaufladbaren Batterie aus dem i700 wireless-System.
- Wenden Sie sich an den Hersteller oder an autorisierte Vertriebspartner.
- Änderungen am i700 wireless-System sind gesetzlich verboten, da sie die Sicherheit des Benutzer, des Patienten oder Dritter gefährden können.

4.4 Hygiene

Warnung

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

- Handhabung und Austausch der Spitze.
- Benutzung des i700 wireless-System am Patienten.
- Berührung des i700 wireless-Systems.

Warnung

Das i700 wireless-System und sein optisches Fenster sollten immer sauber gehalten werden. Bevor Sie den i700 wireless-System bei einem Patienten benutzen, sollten Sie Folgendes unbedingt beachten:

- Sterilisieren Sie das i700 wireless-System wie im Abschnitt „3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren“ beschrieben.
- Benutzen Sie eine sterilisierte Spitze.

4.5 Elektrosicherheit

Warnung

- Das i700 wireless-System ist ein Gerät der Klasse I.
  Das i700 wireless-System umfasst das i700 wireless-Handstück, den drahtlosen Hub, das Batterieladegerät und den wiederaufladbaren Batterie.
- Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, darf das i700 wireless-System nur an eine Stromquelle mit Schutzleiter angeschlossen werden.
  Wenn Sie den mit i700 wireless gelieferten Stecker nicht in die Steckdose stecken können, wenden Sie sich an einen qualifizierten Elektriker, um den Stecker oder die Steckdose auszutauschen. Versuchen Sie nicht, diese Sicherheitsanleitungen zu umgehen.
- Benutzen Sie einen geerdeten Stecker, der an das i700 wireless-System angeschlossen ist, nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
- Das i700 wireless-System benutzt HF-Energie nur intern. Die Menge der HF-Strahlung ist gering und stört das umgebende elektromagnetische Feld nicht.
- Es besteht die Gefahr, dass Sie einen Stromschlag bekommen, wenn Sie versuchen, die internen Teile des i700 wireless-Systems zu berühren.
  Nur qualifiziertes Dienstpersonal darf Zugang zum System haben.
- Schließen Sie das i700 wireless-System nicht an eine normale Steckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel an, da diese Verbindungen nicht so sicher wie eine geerdete Steckdose sind. Die Nichtbeachtung dieser Sicherheitsanleitung kann zu folgenden Gefahren führen:
  - » Der Gesamtkurzschlussstrom aller angeschlossenen Geräte kann den in EN/IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
  - » Die Impedanz der geerdeten Verbindung kann den in EN/IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
- Stellen Sie keine Flüssigkeiten wie z. B. Getränke in die Nähe des i700 wireless-Systems und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit über das System verschüttet wird.
- Verschütten Sie niemals Flüssigkeiten jeglicher Typ auf das i700 wireless-System.
- Kondensation aufgrund von Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kann zur Feuchtigkeitsansammlung im i700 wireless-System führen, welche das System beschädigen kann. Bevor Sie das i700 wireless-System an das Stromnetz anschließen, sollten Sie das i700 wireless-System mindestens zwei Stunden lang bei Raumtemperatur stehen lassen, um Kondensation zu vermeiden. Wenn Kondensation auf der Produktoberfläche sichtbar ist, sollte das i700 wireless-System für mehr als acht Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Trennen Sie das i700 wireless System nur über das Netzkabel oder den Batterie von der Stromversorgung.
- Wenn Sie das Netzkabel oder die wiederaufladbare Batterie abtrennen, halten Sie die Oberfläche fest, um sie zu entfernen.
- Bevor Sie die Verbindung trennen, schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter am Handstück aus.
- Die EMISSIONEN dieses Geräts sind für dessen Einsatz in gewerblichen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A).
  Wenn es in einem Wohngebiet benutzt wird (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste.
- Benutzen Sie nur die für das i700 wireless-System vorgesehenen Batterien. Andere Batterien könnten das i700 wireless-System beschädigen.
- Vermeiden Sie es, an den Kommunikationskabeln, Stromkabeln usw. zu ziehen, die mit dem i700 wireless-System benutzt werden.
- Benutzen Sie nur medizinische Adapter, die für das i700 wireless-System vorgesehen sind.
  Andere Adapter könnten das i700 wireless-System beschädigen.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig die Anschlüsse des Geräts und des Patienten.

4.6 Augensicherheit

Warnung

- Das i700 wireless-System projiziert während des Scannens ein helles Licht an seiner Spitze.
- Dieses helle Licht, das von der Spitze des i700 wireless projiziert wird, ist für die Augen nicht schädlich.
  Sie sollten jedoch weder direkt in das helle Licht schauen, noch den Lichtstrahl in die Augen anderer richten.
  Im Allgemeinen können intensive Lichtquellen dazu führen, dass die Sehkraft abnimmt.
  Zudem ist die Wahrscheinlichkeit einer Sekundärexposition hoch.
  Wie bei der Exposition gegenüber anderen intensiven Lichtquellen kann es zu einer vorübergehenden Verminderung der Sehschärfe, Schmerzen, Beschwerden oder Sehbehinderung kommen. Das erhöht das Risiko von Sekundärunfällen.
- Im Inneren des i700 wireless Handstücks befindet sich eine LED, die UV-C-Wellenlängen ausstrahlt.
  Sie wird nur innerhalb des i700 wireless Handstücks bestrahlt und gelangt nicht nach außen.
  Das blaue Licht, das im Inneren des i700 wireless Handstücks sichtbar ist, dient der Orientierung und ist kein UV-C-Licht.
  Es ist für den menschlichen Körper unschädlich.
- Die UV-C-LED arbeitet mit einer Wellenlänge von 270 – 285 nm.
- Haftungsausschluss für Risiken bei Patienten mit Epilepsie
  Der Medit i700 wireless-Scanner sollte nicht bei Patienten benutzt werden, bei denen Epilepsie diagnostiziert wurde, da es zu Anfällen und Verletzungen kommen kann. Aus dem gleichen Grund sollte zahnmedizinisches Personal, bei dem Epilepsie diagnostiziert wurde, Medit i700 wireless nicht bedienen.

4.7 Explosionsgefahr

Warnung

- Das i700 wireless-System ist nicht dafür ausgelegt, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen oder in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen eingesetzt zu werden.
- Es besteht Explosionsgefahr, wenn Sie das i700 wireless-System in der Nähe von entflammbaren Anästhetika benutzen.
- Der wiederaufladbare Batterie, der mit dem i700 wireless benutzt wird, ist mit Sicherheitsvorrichtungen ausgestattet.
- Der wiederaufladbare Batterie darf nicht übermäßiger Hitze wie Sonnenschein oder Ähnlichem ausgesetzt werden.
  Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann zur Explosion des Batterie führen. Bitte seien Sie vorsichtig bei der Lagerung und Wartung der Batterie.
- Das Batterieladegerät ist so konzipiert, dass es die Stromzufuhr nach Abschluss des Ladevorgangs abgeschlossen.
  Wenn Sie das Gerät jedoch längere Zeit nicht benutzen, sollten Sie die Stromzufuhr zum Batterieladegerät trennen oder die voll aufgeladene Batterie aus dem Ladegerät entfernen.

4.8 Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko

Warnung

- Bei implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und Herzschrittmachern kann es aufgrund einiger Geräte zu Interferenzen kommen.
- Halten Sie einen angemessenen Abstand zum ICD oder Herzschrittmacher des Patienten ein, wenn Sie das i700 wireless-System benutzen.
- Mehr Informationen zu den mit i700 wireless benutzten Peripheriegeräten finden Sie in den Handbüchern der jeweiligen Hersteller.

4.9 Cybersecurity Sicherheit

- Wenn ein Cybersecurity-Vorfall eintritt, benutzen Sie den Scanner und die Software sofort nicht mehr.
  Schalten Sie den Scanner aus und loggen Sie sich in der Software aus.
- Melden Sie den Vorfall umgehend unserem Support-Team per E-Mail, Telefon oder über eine andere verfügbare Kontaktmöglichkeit.
  Die Kontaktinformationen finden Sie auf der letzten Seite des Benutzerhandbuchs.
- Wenn Sie einen Vorfall melden, geben Sie bitte so viele Informationen wie möglich an, einschließlich des Zeitpunkts des Auftretens und aller ungewöhnlichen Verhaltensweisen, die Sie festgestellt haben. Diese Informationen werden uns helfen, das Problem schnell zu lösen.

5. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

5.1 Elektromagnetische Emissionen

Das i700 wireless-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Kunde oder der Benutzer des i700 wireless-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Emissionsprüfung	**Verträglichkeit**	**Elektromagnetische Umgebung - Orientierungshilfe**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der i700 wireless benutzt nur für seine internen Funktionen HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das i700 wireless ist für die Benutzung in allen Einrichtungen geeignet. Dazu gehören häusliche Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke benutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen	Ist konform	

Warnung

Dieser i700 wireless-System ist nur zur Benutzung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von nahegelegenen Geräten stören. Es kann sich als notwendig erweisen, Maßnahmen zur Abhilfe zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neuplatzierung des i700 wireless oder die Abschirmung des Standorts.

5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

- **Anleitung 1**

  Das i700 wireless-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
  Der Kunde oder der Benutzer des i700 wireless-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

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

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 0,5/1 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen 0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 250/300 Zyklen	0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 0,5/1 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25/30 Zyklen 0% U_T (100% Einbruch in U_T) für 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des i700 wireless-System einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den i700 wireless-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz Magnetische Felder (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten bei Werten liegen, die für einen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
	8 A/m 30 kHz CW-Modulation	8 A/m 30 kHz CW-Modulation	
Nähe Magnetfeldern im Frequenzbereich 9 kHz bis 13,56 MHz Störfestigkeit IEC 61000-4-39	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Die Beständigkeit gegen Magnetfelder wurde getestet und nur auf Oberflächen von Gehäusen oder Zubehör angewandt, die während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zugänglich sind.

ANMERKUNG: U_T ist die Hauptspannung (AC) vor der Anwendung der Teststufe.

- **Anleitung 2**

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem i700 wireless		
Maximale Ausgangsleistung des Transmitters [W]	**Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders [M]**	
	IEC 60601-1-2: 2014	
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 2,7 GHz** $d = 2,0\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

- **Anleitung 3**

  Das i700 wireless-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
  Der Kunde oder der Benutzer des i700 wireless-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC 60601 Teststufe**	**Verträglichkeitsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung - Orientierungshilfe**
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Außerhalb der ISM-Bands Amateur	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Ultraschallsystems, einschließlich der Kabel, benutzt werden, als es der empfohlene Abstand zulässt. Dieser wird anhand der Gleichung berechnet, die für die Frequenz des Senders gilt. **Empfohlener Trennungsabstand (d):** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz
	6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz In ISM-Bands Amateur	6 Vrms	
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.
ANMERKUNG 3: Die ISM-Bands (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

- **Anleitung 4**

  Das i700 wireless-System ist dafür vorgesehen, in einer elektromagnetischen Umgebung benutzt zu werden, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des i700 wireless-System benutzt werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit					
Prüfung der Störfestigkeit	**Band[1)]**	**Dienst[1)]**	**Modulation**	**IEC 60601 Teststufe**	**Verträglichkeitsgrad**
Annäherungsfelder durch drahtlose RF-Kommunikation IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Puls-Modulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls-Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls-Modulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls-Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Puls-Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

Warnung

- Das Benutzen des i700 wireless neben oder auf anderen Geräten muss vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Benutzung notwendig ist, ist es ratsam, das Gerät und die anderen Geräte zu beobachten, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Das Benutzen von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von Medit für das i700 wireless angegeben oder geliefert wurden, kann zu hohen elektromagnetischen Emissionen oder einer reduziert elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

[1] Bei einigen Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

6. Drahtlose Konformität Informationen

6.1 IC-Konformitätserklärung

Dieses digitale Gerät der Klasse A entspricht der kanadischen Norm ICES-003.
Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standard(s) gemäß Industry Canada.
Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) das Gerät muss empfangene Störungen aufnehmen, auch wenn diese zu Betriebsstörungen führen können.
Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können dazu führen, dass die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb dieses Geräts erlischt.
Dieses Gerät und seine Antenne(n) dürfen nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder Sender betrieben werden.
Das Gerät kann die Übertragung automatisch unterbrechen, wenn keine Informationen zu übertragen sind oder eine Betriebsstörung vorliegt. Beachten Sie, dass dies nicht dazu gedacht ist, die Übertragung von Steuerung- oder Signalisierungsinformationen oder das Benutzen von sich wiederholenden Codes zu verbieten, sofern dies von der Technologie verlangt wird.

WICHTIGER HINWEIS:

IC-Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät entspricht den IC RSS-102-Grenzwerten für Strahlenbelastung, die für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt wurden.
Dieses Gerät sollte mit einem Mindestabstand von 20 cm (8 Zoll) zwischen dem Strahlungsquelle und Ihrem Körper installiert und betrieben werden.

Hinweis zur Sendeantenne

Dieser Funksender wurde von Innovation, Science and Economic Development Canada für den Betrieb mit den unten aufgeführten Antennentypen mit der angegebenen maximal zulässigen Verstärkung zugelassen. Antennentypen, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind und deren Verstärkung größer ist als die für einen der aufgeführten Typen angegebene maximale Verstärkung, dürfen nicht mit diesem Gerät benutzt werden.

Antennen-Liste

Modell	Typ	Maximale Verstärkung (dBi)
Sil6310	Patch Array Antenne	18 dBi
2450AT07A0100	Passive Antenne	1 dBi

6.2 KC-Konformitätserklärung

Dieses Gerät wurde auf Konformität für das Benutzen in Unternehmensumgebungen geprüft.
Wenn es in Wohngebieten benutzt wird, besteht das Risiko von Funkwelleninterferenzen.

6.3 TELEC (Japan) Konformitätserklärung

R 209-J00306
R 209-J00282
R 020-180117
R 020-180116

7. Spezifikationen

Modellname	MD-IS0300	
Handelsname	i700 wireless	
Packung Einheit	1 Satz	
Klassifizierungen zum Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse I, Typ BF Angewandt Teile	
* Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät.		
Handstück		
Größe	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (B x L x H)	
Gewicht	254,5 g	
Leistung	4 V ⎓, 4 A	
DC-Adapter		
Modellname	ATM065T-P120	
Eingangsspannung	Universeller 100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz-Eingang, ohne Schiebeschalter	
Ausgang	12 V ⎓, 5 A	
Gehäusegröße	119 x 60 x 36 mm (B x L x H)	
EMI	CE / FCC Klasse B, Leitung und Strahlung erfüllt	
Schutz	OVP (Überspannungsschutz)	
	SCP (Kurzschlussschutz)	
	OCP (Überstromschutz)	
Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse I	
Betriebsweise	Kontinuierlich	
Wiederaufladbare Batterie		
Modellname	MD-IS0300REB	
Typ	Lithium-Ionen	
Ausgang	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Größe	21,4 x 73,4 mm	
Gewicht	60 g	
Kapazität	3100 mAh	
Drahtloser Hub		
Eingabe	12 V ⎓, 5 A 9 V / 5 V ⎓, 3 A	
Größe	100 x 94,8 x 44,4 mm (B x L x H)	
Gewicht	181 g	
Batterie-Ladegerät		
Eingabe/Ausgabe	12 V ⎓, 5 A	
Größe	44,7 x 100 mm (H x Ø)	
Gewicht	247 g	
Kalibrierungswerkzeug		
Größe	123,8 x 54 mm (H x Ø)	
Gewicht	220 g	
Automatische Kalibrierungswerkzeug (*separat erhältlich)		
Größe	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Gewicht	492 g	
Ausgang	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Drahtlose Modul		
60 GHz	Frequenz Bands	HRP: 60,48 - 62,64 GHz MRP: 60,48 - 62,64 GHz LRP: 60,16 - 62,96 GHz
	Modulationstyp	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Antennenverstärkung	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Frequenz Bands	2402 – 2480 MHz
	Kanäle	40
	Kanal-Bandbreite	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-Variante: 19,7 dBm N-Variante: 19,8 dBm
	Modulation	GFSK
	Antennenverstärkung	A-Variante: 1 dBi N-Variante: 2,14 dBi
Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen		
Betriebsbedingungen	Temperatur	18 – 28° C (64,4 – 82,4° F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 75% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 – 1060 hPa
Lagerungsbedingungen	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 – 1100 hPa
Transportbedingungen	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	620 – 1200 hPa

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Italiano

Italiano

Informazioni su questo manuale 104
1 Introduzione e panoramica 104
1.1 Uso previsto 104
1.2 Indicazioni per l'uso 104
1.3 Controindicazioni 104
1.4 Requisiti dell'utente operativo 104
1.5 Simboli 104
1.6 Panoramica dei componenti dell'i700 wireless 105
1.6.1 Pacchetto hub wireless (*venduto separatamente) 106
1.7 Configurare il sistema i700 wireless 106
1.7.1 Impostazioni di base dell'i700 wireless 106
1.7.2 Come utilizzare l'hub wireless 108
1.7.3 Come utilizzare la batteria 108
1.7.4 Come utilizzare il caricabatterie 108
1.7.5 Come montare l'impugnatura 109
1.7.6 Come collocare sul supporto da tavolo 109
1.7.7 Come installare il supporto a parete 109
2 Panoramica Medit Scan for Clinics 110
2.1 Introduzione 110
2.2 Installazione 110
2.2.1 Requisiti di sistema 110
2.2.2 Guida all'installazione del software 110
2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics 110
3 Manutenzione 111
3.1 Calibrazione 111
3.1.1 Come calibrare l'i700 wireless 111
3.1.2 Strumento di calibrazione automatica (venduto separatamente) 111
3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione 111
3.2.1 Puntale riutilizzabile 111
3.2.3 Specchio 112
3.2.4 Manipolo 112
3.2.5 Altri componenti 112
3.3 Smaltimento 112
3.4 Conservazione della batteria 113
3.5 Precauzioni d'uso e guida allo smaltimento della batteria 113
3.6 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics 113
4 Guida alla sicurezza 114
4.1 Informazioni di base sul sistema 114
4.2 Formazione adeguata 114
4.3 In caso di guasto del dispositivo 115
4.4 Igiene 115
4.5 Sicurezza elettrica 115
4.6 Sicurezza degli occhi 115
4.7 Rischi di esplosione 116
4.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD 116
4.9 Sicurezza informatica 116
5 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica 116
5.1 Emissioni elettromagnetiche 116
5.2 Immunità elettromagnetica 116
6 Informazioni sulla conformità wireless 119
6.1 Dichiarazione di conformità IC 119
6.2 Dichiarazione di conformità KC 119
6.3 Dichiarazione di conformità TELEC (Giappone) 119
7 Specifiche 120

Informazioni su questo manuale

Convenzione di questo manuale

Questo manuale usa vari simboli per evidenziare informazioni importanti al fine di garantire l'uso corretto, prevenire incidenti all'utente e ad altri nonché prevenire danni alle proprietà. I significati dei simboli utilizzati sono descritti di seguito.

AVVISO

Il simbolo AVVISO indica informazioni che, se ignorate, potrebbero comportare un rischio medio di lesioni alle persone.

ATTENZIONE

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

SUGGERIMENTI

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

1. Introduzione e panoramica

1.1 Uso previsto

Il sistema i700 wireless è uno scanner 3D intraorale concepito per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti adiacenti. Il sistema i700 wireless produce scansioni 3D per l'uso nella progettazione e nella realizzazione computerizzata di restauri dentali.

1.2 Indicazioni per l'uso

Il sistema i700 wireless è concepito per la scansione delle caratteristiche intraorali del paziente. Diversi fattori (ambiente orale, esperienza dell'operatore e flusso di lavoro del laboratorio) possono influenzare i risultati finali della scansione durante l'utilizzo del sistema i700 wireless.

1.3 Controindicazioni

Il sistema i700 wireless non è pensato per essere utilizzato per creare immagini della struttura interna dei denti o della struttura scheletrica di supporto.

1.4 Requisiti dell'utente operativo

ATTENZIONE

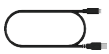
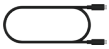
- Il sistema i700 wireless è progettato per essere utilizzato da personale con conoscenze professionali in odontoiatria e tecnologie di laboratorio odontotecnico.
- L'utente del sistema i700 wireless è l'unico responsabile di determinare se questo dispositivo sia indicato o meno per un caso e per circostanze particolari del paziente.
- L'utente è l'unico responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'idoneità di tutti i dati inseriti nel sistema i700 wireless e nel software in dotazione. L'utente è tenuto a verificare l'accuratezza dei risultati e valutare ogni singolo caso.
- Il sistema i700 wireless deve essere utilizzato in conformità con il manuale utente allegato.
- L'uso o la gestione impropri del sistema i700 wireless ne annullerà la garanzia. Qualora siano necessarie ulteriori informazioni circa l'uso corretto del sistema i700 wireless, si prega di contattare il proprio distributore locale.
- L'utente non è autorizzato a modificare il sistema i700 wireless.

1.5 Simboli

n.	Simbolo	Descrizione
1	SN	Numero di serie
2	MD	Dispositivo medico
3		Data di produzione
4		Produttore
5		Attenzione
6		Avviso
7		Leggere il manuale utente
8	CE	Marchio ufficiale del certificato europeo
9	EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
10		Parte applicata di tipo BF
11		Marchio RAEE
12	Rx Only	Uso dietro prescrizione (U.S.A.)
13		Marchio MET
14		CA
15		CC
16		Limite di temperatura
17	80 % 20%	Limite di umidità
18	1100 hPa 800 hPa	Limite di pressione atmosferica
19		Fragile

20		Mantenere asciutto
21		In questo senso
22		Impilaggio a sette strati proibito
23		Consultare le istruzioni per l'uso
24	UK CA	Marchio ufficiale del Regno Unito
25	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
26	UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
27	#	Numero di modello
28	QTY	Quantità
29	UDI	Identificatore univoco del dispositivo
30	NON STERILE	Non sterile
31		Stand-by

1.6 Panoramica dei componenti dell'i700 wireless

n.	Elemento	Quantità	Aspetto
1	Manipolo i700 wireless	1ea	
2	Hub wireless	1ea	
3	Batteria ricaricabile	3	
4	Batteria prolunga	1ea	
5	Caricabatterie	1ea	
6	Copri-manipolo	1ea	
7	Puntale riutilizzabile	4	
8	Puntale piccolo (*venduto separatamente)	4	
9	Impugnatura	1ea	
10	Strumento di calibrazione	1ea	
11	Modello di pratica	1ea	
12	Cinturino da polso	1ea	
13	Supporto da tavolo	1ea	
14	Supporto a parete	1ea	
15	Cavo USB 3.0 (da C ad A)	1ea	
16	Cavo Power Delivery (da C a C) - 1,0 metro	1ea	
17	Cavo Power Delivery (da C a C) - 3,0 metri (*venduto separatamente)	1ea	
18	Adattatore medico per hub wireless	1ea	

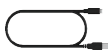
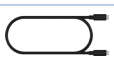
19	Adattatore medico per caricabatterie (come sopra)	1ea	
20	Cavo elettrico	2	
21	Chiavetta USB (programma di installazione di Medit Scan for Clinics incluso)	1ea	
22	Manuale utente	1ea	
23	Supporto da monitor	1ea	
24	Supporto adattato all'impugnatura (*venduto separatamente)	1ea	
25	Strumento di calibrazione automatica (1 batteria ricaricabile inclusa) (*venduto separatamente)	1ea	

- Tutti i componenti dell'elenco possono essere acquistati separatamente.
- La disponibilità degli articoli in vendita può variare a seconda dello stato di registrazione dei dispositivi medici in ciascun Paese o regione. Per conoscere la disponibilità di articoli specifici, contattare Medit o il rivenditore locale.

ATTENZIONE

- Conservare il modello di pratica in un luogo fresco, al riparo dalla luce solare diretta. Un modello di pratica scolorito può influenzare i risultati della modalità Pratica.
- Il cinturino è progettato specificamente per il peso dell'i700 wireless e non deve essere utilizzato con altri prodotti.
- Medit Scan for Clinics è incluso nell'unità USB. Questo prodotto è ottimizzato per PC e non si consiglia l'utilizzo di altri dispositivi. Non utilizzare qualcosa di diverso da una porta USB. Potrebbe causare malfunzionamenti o incendi.
- Lo strumento di calibrazione automatica non è incluso nella confezione dell'i700 wireless. È possibile acquistarlo separatamente dal punto di acquisto.

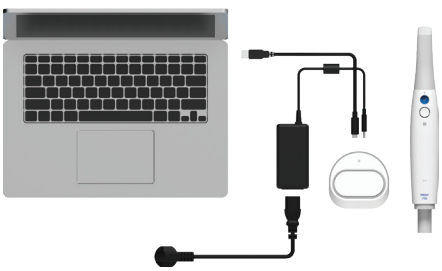
1.6.1 Pacchetto hub wireless (*venduto separatamente)

n.	Elemento	Quantità	Aspetto
1	Hub wireless	1ea	
2	Cavo USB 3.0 (da C ad A)	1ea	
3	Cavo Power Delivery (da C a C) - 1,0 metro	1ea	
4	Supporto da monitor	1ea	
5	Adattatore medico per caricabatterie	1ea	
6	Cavo di alimentazione	1ea	

1.7 Configurare il sistema i700 wireless

1.7.1 Impostazioni di base dell'i700 wireless

Collegare l'hub wireless dell'i700 wireless (1)

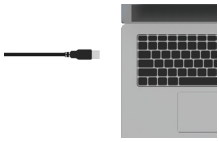


① Collegare il cavo USB 3.0 (da C ad A) all'hub wireless.

② Collegare l'adattatore all'hub wireless.

③ Il collegamento del cavo elettrico all'adattatore alimenta automaticamente l'hub wireless.

④ Collegare il connettore della porta A del cavo USB 3.0 a un PC.

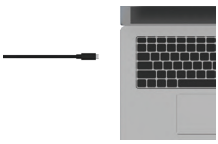


※ La porta USB viene utilizzata esclusivamente per la trasmissione del segnale.

Collegare l'hub wireless dell'i700 wireless (2)

① Collegare il cavo power delivery (da C a C) all'hub wireless.

② Collegare il cavo power delivery a un PC.

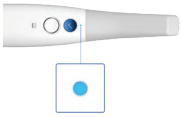


※ La porta USB riceve alimentazione a 9 Vcc.

Accendere l'i700 wireless

① Inserire la batteria nel manipolo dell'i700 wireless e premere il pulsante di accensione.

② Quando viene fornita energia, il LED sulla parte superiore del manipolo dell'i700 wireless diventa blu.



③ I tre LED situati nella parte inferiore del manipolo dell'i700 wireless indicano la carica residua della batteria.

- 3 luci: 80 – 100%
- 2 luci: 50 – 79%
- 1 luce: 20 – 49%
- 1 luce lampeggiante: 1 – 19%
- Luci LED spente: 0%

Spegnere l'i700 wireless

Premere e tenere premuto il pulsante di accensione nella parte inferiore del manipolo dell'i700 wireless per 3 secondi.
Rimuovere la batteria ricaricabile senza spegnere il dispositivo potrebbe ridurre la durata dell'i700 wireless e della batteria.

1.7.2 Come utilizzare l'hub wireless

L'i700 wireless è un dispositivo wireless che opera tramite un modulo senza fili. Per questo motivo, il manipolo dell'i700 wireless ha un trasmettitore e l'hub wireless ha un ricevitore. Il sistema i700 wireless utilizza due tipologie di frequenze per trasmettere i dati e controllare il manipolo dell'i700 wireless.

L'alimentazione viene fornita collegando il cavo adattatore alla porta di alimentazione dell'hub wireless. L'alimentazione viene interrotta alla rimozione della porta dell'adattatore.

Quando l'i700 wireless è acceso, cercherà automaticamente di associarsi all'hub wireless. Sia il manipolo i700 wireless che l'hub wireless devono essere alimentati e posizionati a distanza l'uno dall'altro per potersi associare. Quando l'associazione è in corso, il LED sulla parte superiore del manipolo dell'i700 wireless lampeggia. Una volta completata l'associazione, il LED rimane acceso. È possibile avviare la scansione al termine dell'associazione.

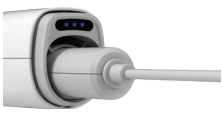
- L'i700 wireless utilizza due moduli antenna: 60 GHz per la trasmissione dei dati e 2,4 GHz per il controllo. La frequenza effettiva dipende dalle normative locali.
- Il raggio operativo effettivo è fino a 5 m e può variare a seconda dell'ambiente.
- Frequenza 60 GHz: 57 – 64 GHz
- Frequenza 2,4 GHz: 2,4 – 2,5 GHz

L'alimentazione viene fornita dal PC collegato senza utilizzare gli adattatori quando è collegato con un cavo power delivery. In questo caso, il PC deve essere acceso. Se il cavo power delivery viene rimosso dal PC, l'hub wireless si spegnerà automaticamente e verrà inizializzato lo stato del collegamento, come l'associazione.

1.7.3 Come utilizzare la batteria

- Batteria ricaricabile
  - » Ioni di litio
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Inserire la batteria nella parte inferiore del manipolo dell'i700 wireless. Inserire la batteria nel manipolo dell'i700 wireless con il terminale allineato correttamente.

  - » L'autonomia della batteria dura fino a 1 ora.
  - » L'autonomia della batteria può variare a seconda dell'ambiente utente e del numero di cicli della batteria stessa.
- Batteria prolunga
  - » La batteria della prolunga è una batteria a cavo utilizzata al posto di una batteria ricaricabile. Non è necessaria alcuna carica in quanto l'alimentazione è fornita tramite il cavo.
  - » Collegare il connettore a forma di batteria al manipolo dell'i700 wireless e connettere il cavo al terminale del caricabatterie.



  - » Premere il pulsante di accensione nella parte inferiore del manipolo dell'i700 wireless per fornire alimentazione.

1.7.4 Come utilizzare il caricabatterie

- Collegare l'adattatore alla porta di alimentazione del caricabatterie per fornire l'alimentazione. L'alimentazione viene interrotta alla rimozione della porta dell'adattatore.

- Inserire la batteria ricaricabile nel caricabatterie con i terminali di carica orientati correttamente.

- Il caricabatterie è solo per batterie ricaricabili. La ricarica completa richiede fino a 2 ore e 30 minuti e il tempo di ricarica può variare in base all'ambiente utente e al numero di cicli della batteria.

Il LED sul caricabatterie lampeggia in blu quando la batteria è in carica. Una volta completata la ricarica, il LED rimane blu.

Se la batteria non è correttamente inserita nel caricabatterie, il LED sul caricabatterie lampeggerà in rosso.
In questo caso, rimuovere la batteria dal caricabatterie, verificare la presenza di corpi estranei nei i terminali della batteria e nel caricabatterie, pulirli delicatamente con un panno morbido e inserire nuovamente la batteria.

1.7.5 Come montare l'impugnatura

Il corpo dell'i700 wireless è dotato di un trasmettitore di segnale wireless situato all'altezza del logo dell'i700 wireless.
A seconda delle esperienze e delle abitudini dell'utente, è possibile impugnare l'area in cui è montato il trasmettitore.
Coprire l'area del trasmettitore potrebbe interferire con la comunicazione dell'hub wireless.
Pertanto, al fine di garantire una presa più comoda, viene fornita un'impugnatura da montare sul manipolo dell'i700 wireless.

① Capovolgere il manipolo dell'i700 wireless per trovare il corpo in silicone.

② Rimuovere manualmente il silicone.

③ Fissare completamente i bulloni dell'impugnatura al foro di montaggio dell'impugnatura presente sul corpo dell'i700 wireless.

④ Stringere in senso orario utilizzando la rotella sull'impugnatura.

⑤ Ora è possibile usare il dispositivo tenendo l'impugnatura. Qualora si desideri rimuovere l'impugnatura, seguire queste istruzioni in ordine inverso.

1.7.6 Come collocare sul supporto da tavolo

Senza l'impugnatura

Con l'impugnatura

1.7.7 Come installare il supporto a parete

2. Panoramica Medit Scan for Clinics

2.1 Introduzione

Medit Scan for Clinics fornisce un'interfaccia di lavoro intuitiva per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti adiacenti attraverso il sistema i700 wireless.

2.2 Installazione

2.2.1 Requisiti di sistema

Requisiti minimi di sistema

	Windows		macOS
	Portatile	Fisso	Portatile/Fisso
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 (CPU a 8 core, GPU a 7 core) M2 (CPU a 8 core, GPU a 8 core) M3 (CPU a 8 core, GPU a 8 core)
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	
RAM	16 GB		16 GB
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB o superiori) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB o superiori) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB o superiori) *AMD Radeon non è supportata.		-
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (consigliato per processori Intel Core di 12a generazione o successivi)		Monterey 12 Ventura 13

Requisiti di sistema consigliati

	Windows		macOS
	Portatile	Fisso	Portatile/Fisso
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K	M1 Pro (CPU a 10 core, GPU a 16 core) M2 (CPU a 8 core, GPU a 10 core) M2 Pro (CPU a 10 core, GPU a 16 core) M3 (CPU a 8 core, GPU a 10 core) M3 Pro (CPU a 11 core, GPU a 14 core)
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	
RAM	32 GB		24 GB
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB o superiori) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB o superiori) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB o superiori) *AMD Radeon non è supportata.		-
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (consigliato per processori Intel Core di 12a generazione o successivi)		Monterey 12 Ventura 13

Per requisiti di sistema accurati e aggiornati, si prega di visitare: www.meditlink.com.

Utilizzare PC e monitor certificati IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Il dispositivo potrebbe non funzionare qualora si utilizzino cavi diversi dal cavo USB 3.0 fornito da Medit.
Medit non è responsabile per eventuali problemi provocati da cavi diversi dal cavo USB 3.0 fornito da Medit.
Accertarsi di utilizzare esclusivamente il cavo USB 3.0 incluso nella confezione.

2.2.2 Guida all'installazione del software

① Collegare la chiavetta USB in dotazione a un PC.
② Eseguire il file di installazione.
③ Selezionare la lingua di installazione e cliccare su "Next".
④ Scegliere il percorso di installazione.
⑤ Leggere attentamente la sezione "License Agreement", spuntare la casella "I agree to the License terms and conditions" e cliccare su "Install".
⑥ Il processo di installazione potrebbe richiedere alcuni minuti. Si prega di non spegnere il PC fino al completamento dell'installazione.
⑦ Una volta completata l'installazione, riavviare il PC per garantire il funzionamento ottimale del programma.

L'installazione non verrà eseguita se il sistema i700 wireless è collegato a un PC.
Spegnere lo scanner prima di avviare l'installazione.

2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics

Si prega di fare riferimento al Manuale utente di Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Manuale utente.

3. Manutenzione

ATTENZIONE

- La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita esclusivamente da un dipendente Medit o da un'impresa o da personale certificato Medit.
- In generale, gli utenti non sono tenuti a eseguire lavori di manutenzione sul sistema i700 wireless oltre alla calibrazione, alla pulizia e alla sterilizzazione. Non sono necessarie ispezioni preventive e altri interventi di manutenzione periodici.

3.1 Calibrazione

Al fine di produrre modelli 3D precisi, è necessaria una calibrazione periodica. Occorre eseguire la calibrazione quando:

- La qualità del modello 3D non è affidabile o accurata rispetto ai risultati precedenti.
- Le condizioni ambientali, come la temperatura, sono cambiate.
- Il periodo di calibrazione è scaduto.
  È possibile impostare il periodo di calibrazione in Menu > Impostazioni > Periodo di calibrazione (giorni).

Il pannello di calibrazione è un componente delicato.
Non toccare direttamente il pannello. Controllare il pannello di calibrazione se il processo di calibrazione non viene eseguito correttamente.
Se il pannello di calibrazione è contaminato, si prega di contattare il fornitore del servizio.

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

3.1.1 Come calibrare l'i700 wireless

① Accendere l'i700 wireless e avviare Medit Scan for Clinics.
② Eseguire la procedura guidata di calibrazione da Menu > Impostazioni > Calibrazione.
③ Predisporre lo strumento di calibrazione e il manipolo dell'i700 wireless.
④ Ruotare la manopola dello strumento di calibrazione in posizione 1.
⑤ Inserire il manipolo dell'i700 wireless nello strumento di calibrazione.
⑥ Cliccare su "Avanti" per avviare la procedura di calibrazione.
⑦ Quando lo strumento di calibrazione è installato nella posizione corretta 1, il sistema acquisirà automaticamente i dati.
⑧ Una volta completata l'acquisizione dei dati in posizione 1, ruotare la manopola nella posizione successiva.
⑨ Ripetere i passaggi per le posizioni 2 – 8 e per la posizione LAST.
⑩ Una volta completata l'acquisizione dei dati in posizione LAST, il sistema calcolerà e mostrerà automaticamente i risultati della calibrazione.

3.1.2 Strumento di calibrazione automatica (venduto separatamente)

Lo strumento di calibrazione automatica dell'i700 wireless può essere acquistato separatamente. Questo pratico strumento eseguirà automaticamente la calibrazione tarando il manipolo dell'i700 wireless senza dover ruotare la manopola di calibrazione. Per i dettagli, si prega di fare riferimento a Medit Scan for Clinics.

3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

3.2.1 Puntale riutilizzabile

Il puntale riutilizzabile è la componente che viene posizionata nella bocca dei pazienti durante la scansione ed è riutilizzabile per un numero limitato di volte. Il puntale deve essere pulito e sterilizzato tra un paziente e l'altro per evitare contaminazioni incrociate.

Pulizia e disinfezione

- Preparare una soluzione detergente.
  » Diluire un detergente neutro generico in rapporto 1:100 prima dell'utilizzo.
- Pulire i puntali riutilizzabili con una soluzione detergente e una spazzola.
  » Accertarsi che lo specchio del puntale sia completamente pulito e privo di macchie. Se lo specchio è macchiato o appannato, ripetere il processo di pulizia.

ATTENZIONE

» Il puntale riutilizzabile ha una struttura complessa e la pulizia automatica potrebbe non essere sufficiente; pertanto, non pulire il puntale riutilizzabile in una lavatrice automatica.

- Sciacquare tre volte i puntali riutilizzabili con acqua depurata.
- Rimuovere l'umidità con un tovagliolo di carta e lasciarli asciugare completamente all'aria a temperatura ambiente per almeno 80 minuti.
- Disinfettare i puntali riutilizzabili utilizzando un disinfettante contenente il 15% o meno di alcool isopropilico (IPA) per 1 minuto.
  Quindi, lasciarli asciugare a temperatura ambiente per almeno 5 minuti.
  » Prima di utilizzare un disinfettante, consultare il manuale utente del prodotto per un uso corretto.
  » L'elenco dei disinfettanti consigliati è consultabile nel Centro assistenza Medit all'indirizzo http://support.medit.com/hc.

Sterilizzazione

- Il puntale deve essere pulito manualmente utilizzando una soluzione disinfettante.
  Dopo la pulizia e la disinfezione, ispezionare lo specchio presente all'interno del puntale per assicurarsi che sia privo di macchie.
- Se necessario, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione. Asciugare scrupolosamente lo specchio con carta assorbente.
- Inserire il puntale in un sacchetto di carta per la sterilizzazione e sigillarlo, assicurandosi che sia ermetico.
  Utilizzare un sacchetto autoadesivo o termosaldato.
- Sterilizzare in autoclave il puntale incartato alle seguenti condizioni:
  » Sterilizzare in autoclave a gravità a 135°C (275°F) per 10 minuti e lasciar asciugare per 30 minuti.
  » Sterilizzare in autoclave pre-vuoto a 134°C (273,2°F) per 4 minuti e lasciar asciugare per 20 minuti.
- Utilizzare un programma di sterilizzazione in autoclave che asciughi il puntale incartato prima di aprire l'autoclave.
- I puntali dello scanner possono essere sterilizzati fino a 150 volte.
  Una volta raggiunto questo limite, devono essere smaltiti secondo le indicazioni riportate nella sezione dedicata allo smaltimento.
- I tempi e le temperature di sterilizzazione possono variare a seconda della tipologia e del produttore dell'autoclave.
  Per questo motivo, potrebbe non essere possibile soddisfare il numero massimo di volte. Si prega di fare riferimento al manuale utente del produttore dell'autoclave che si sta impiegando per determinare se le condizioni richieste sono soddisfatte.

ATTENZIONE

- Lo specchio del puntale dello scanner è un componente ottico delicato; si prega di maneggiarlo con cura per garantire una qualità di scansione ottimale. Fare attenzione a non graffiarlo o macchiarlo, in quanto eventuali danni o macchie potrebbero influenzare i dati acquisiti.
- Assicurarsi di incartare sempre il puntale prima di procedere alla sterilizzazione in autoclave. Sterilizzando in autoclave un puntale scoperto, lo specchio si macchierà in modo indelebile. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'autoclave.
- I puntali puliti, disinfettati e sterilizzati devono rimanere sterili fino all'utilizzo sul paziente.
- Medit non è responsabile di eventuali danni, inclusa la distorsione del puntale, causati da procedure di pulizia, disinfezione o sterilizzazione non conformi alle linee guida sopra indicate.

3.2.2 Specchio

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

① Scollegare il puntale dello scanner dal manipolo dell'i700 wireless.
② Versare dell'alcol su un panno pulito o su un cotton fioc e pulire lo specchio. Accertarsi di utilizzare dell'alcol che sia privo di impurità per evitare di macchiare lo specchio. È possibile utilizzare etanolo o propanolo (alcol etilico/propilico).
③ Pulire lo specchio utilizzando un panno asciutto e privo di lanugine.
④ Assicurarsi che lo specchio sia privo di polvere e fibre. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.

3.2.3 Manipolo

Dopo il trattamento, pulire e disinfettare tutte le altre superfici del manipolo dell'i700 wireless ad eccezione della parte anteriore (finestra ottica) e posteriore (foro d'aerazione) dello scanner. La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate a dispositivo spento. Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

La soluzione consigliata per la pulizia e la disinfezione è l'alcol denaturato (alcol etilico o etanolo), tipicamente 60-70% Alc/Vol.

Le procedure generali di pulizia e disinfezione sono le seguenti:

① Spegnere il dispositivo premendo il pulsante di accensione.
② Scollegare tutti i cavi dall'hub wireless.
③ Pulire il filtro sull'estremità anteriore del manipolo dell'i700 wireless.
   » Se l'alcol viene versato direttamente nel filtro, potrebbe penetrare all'interno del manipolo dell'i700 wireless e causare un malfunzionamento.
   » Evitare di pulire il filtro versando alcol o soluzioni detergenti direttamente al suo interno. Il filtro deve essere pulito delicatamente con un panno morbido o di cotone inumidito con alcol. Evitare di pulire a mano o di applicare una forza eccessiva.
   » Medit non è responsabile per eventuali danni o malfunzionamenti che si manifestino durante l'operazione di pulizia che non rispetta le linee guida di cui sopra.
④ Mettere il coperchio sulla parte anteriore del manipolo dell'i700 wireless dopo aver pulito il filtro.
⑤ Versare il disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
⑥ Pulire la superficie dello scanner con il panno.
⑦ Asciugare la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.

⚠ ATTENZIONE

- Non pulire il manipolo dell'i700 wireless quando il dispositivo è acceso, in quanto il liquido potrebbe finire nello scanner e causare malfunzionamenti.
- Utilizzare il dispositivo quando è completamente asciutto.
- Se durante le operazioni di pulizia vengono utilizzate soluzioni detergenti e disinfettanti inadeguate, potrebbero comparire crepe di natura chimica.

3.2.4 Altri componenti

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

⚠ ATTENZIONE

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

3.3 Smaltimento

⚠ ATTENZIONE

- Il puntale dello scanner deve essere sterilizzato prima dello smaltimento.
  Sterilizzare il puntale come descritto nel paragrafo "3.2.1 Puntale riutilizzabile e Puntale piccolo: sterilizzazione".
- Smaltire il puntale dello scanner come qualsiasi altro rifiuto ospedaliero.
- Gli altri componenti sono progettati per essere conformi alle seguenti direttive:
  RoHS, Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. (2011/65/EU)
  RAEE, Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. (2012/19/EU)

3.4 Conservazione della batteria

- Mettere la batteria in una confezione o in una scatola e conservarla all'aperto, in un ambiente fresco e al riparo dalla luce solare diretta.
- Conservare la batteria in un luogo asciutto, con una temperatura ambiente compresa tra -20°C e +30°C (da -4°F a +86°F).
- In caso di inutilizzo prolungato, l'auto-scarica della batteria potrebbe accelerare e passare alla modalità riposo.
  Per ridurre al minimo l'effetto della disattivazione, conservare il pacco batteria a una temperatura compresa tra +10°C e +30°C (+50°F - +86°F).
- Quando si carica per la prima volta dopo una conservazione prolungata, la capacità della batteria potrebbe diminuire a causa della disattivazione del pacco. Ripristinare la batteria tramite diversi cicli completi di carica/scarica.
- In caso di conservazione superiore a 6 mesi, la batteria andrebbe caricata almeno una volta ogni 6 mesi per evitare la diminuzione della durata dovuta all'auto-scarica.

Attenzione: specifiche di sicurezza della batteria

Specifiche di sicurezza		
Sovraccarico	Tensione di rilevamento	4,225 V ± 0,020
	Tensione costante	4,025 V ± 0,03
	Ritardo di rilevamento	1,0 s ± 0,2
Scarica eccessiva	Tensione di rilevamento	2,50 V ± 0,035
	Tensione costante	2,90 V ± 0,50
	Ritardo di rilevamento	64 ms ± 12,8
Sovracorrente	Rilevamento (carica)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Ritardo di rilevamento	8,0 ms ± 1,6
	Rilevamento (scarica)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Ritardo di rilevamento	8,0 ms ± 1,6
Consumo di corrente in modalità operativa		Massimo 150,0 µA

Le possibili specifiche di sicurezza sono determinate dal modulo di controllo della propulsione (PCM) nell'elenco delle parti.

3.5 Precauzioni d'uso e guida allo smaltimento della batteria

ATTENZIONE

- Accertarsi di aver compreso appieno come sostituire la batteria prima dell'uso.
- Utilizzare un caricabatterie adatto alla tensione e alla corrente specificate.
- Non cercare di invertire la carica. Invertire la carica potrebbe aumentare la pressione del gas all'interno della batteria e provocare perdite dalla stessa.
- Non cercare di ricaricare una batteria completamente carica. Il sovraccarico ripetuto potrebbe causare il degrado delle prestazioni e il surriscaldamento della batteria.
- L'efficienza di carica diminuisce a temperature superiori a +40°C (+104°F).
- Evitare di cortocircuitare i terminali positivo (+) e negativo (-) con oggetti metallici come fili metallici, collane o catene.
- Per evitare malfunzionamento o danni, evitare di far cadere o di lanciare la batteria.
- Non deformare una batteria esercitando una pressione eccessiva.
- Non saldare direttamente nulla sul pacco batteria.
- Non permettere ai bambini di cambiare le batterie senza la supervisione di un adulto.
- Non smaltire la batteria come rifiuto generico e separarla dai materiali riciclabili.
- Non smaltire o gettare la batteria nel fuoco. Il calore può causare l'esplosione di una batteria e un incendio.
- Qualora si smaltiscano batterie secondarie con diversi sistemi elettrochimici, separare le une dalle altre.
- Smaltire la batteria scaricandola per evitare il calore da cortocircuito.
- I metodi di smaltimento della batteria possono variare in base al paese o all'area. Smaltire le batterie usate secondo le leggi e le normative locali.

3.6 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics cerca automaticamente gli aggiornamenti quando il software è in funzione.
Se è disponibile una nuova versione del software, il sistema la scaricherà automaticamente.

4. Guida alla sicurezza

Si prega di attenersi a tutte le procedure di sicurezza descritte dettagliatamente in questo manuale utente per evitare danni alle persone e ai dispositivi. Questo documento utilizza i termini AVVISO e ATTENZIONE quando vengono evidenziati i messaggi precauzionali.

Leggere attentamente e comprendere le linee guida, inclusi tutti i messaggi preventivi preceduti dai termini AVVISO e ATTENZIONE. Per evitare lesioni fisiche o danni ai dispositivi, attenersi scrupolosamente alle linee guida di sicurezza. Tutte le istruzioni e le precauzioni specificate nella guida alla sicurezza devono essere osservate al fine di garantire il corretto funzionamento del sistema e la sicurezza personale.

Il sistema i700 wireless deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti e tecnici del settore odontoiatrico formati all'uso del sistema stesso. L'uso del sistema i700 wireless per scopi diversi da quelli previsti, come indicato nel paragrafo "1.1 Uso previsto", può provocare infortuni o danni al dispositivo. Si prega di gestire il sistema i700 wireless in base alle linee guida riportate nella guida alla sicurezza.

Qualsiasi incidente grave che riguardi il dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e i pazienti.

4.1 Informazioni di base sul sistema

Il sistema i700 wireless è un dispositivo ottico medico ad elevata precisione.
Acquisire familiarità con tutte le seguenti istruzioni di sicurezza e funzionamento prima dell'installazione, dell'uso e della gestione dell'i700 wireless.

ATTENZIONE

- Il cavo USB 3.0 collegato all'hub wireless è identico a un connettore per cavo USB standard. Tuttavia, il dispositivo potrebbe non funzionare normalmente se con l'i700 wireless viene utilizzato un cavo USB 3.0 standard.
- L'hub wireless è progettato specificamente per l'i700 wireless e non deve essere utilizzato con nessun altro dispositivo.
- Questo dispositivo è stato sottoposto a una valutazione di conformità per l'uso in ambienti lavorativi.
  In caso di utilizzo in ambienti residenziali, esiste il rischio di interferenze di onde radio.
- Se il prodotto è stato conservato in un luogo freddo, è necessario attendere che si adatti alla temperatura ambiente prima dell'uso.
  Se utilizzato immediatamente, potrebbe formarsi della condensa che può danneggiare le parti elettroniche presenti all'interno dell'unità.
- Assicurarsi che tutti i componenti forniti siano privi di danni fisici. Non è possibile garantire la sicurezza in caso di danni fisici all'unità.
- Prima di utilizzare il sistema, verificare che non vi siano problemi come danni fisici o parti allentate.
  In caso di danni visibili, evitare di utilizzare il prodotto e contattare il produttore o il rappresentante locale.
- Controllare il manipolo dell'i700 wireless e i suoi accessori per eventuali bordi taglienti.
- Quando non è in uso, l'i700 wireless deve essere collocato su un supporto da tavolo o da parete.
- Non installare il supporto da tavolo su una superficie inclinata.
- Non collocare alcun oggetto sul sistema i700 wireless.
- Non collocare l'i700 wireless su superfici calde o bagnate.
- Non bloccare le prese d'aria situate nella parte posteriore del sistema i700 wireless.
  Se il dispositivo si surriscalda, il sistema i700 wireless potrebbe andare incontro a malfunzionamenti o smettere di funzionare.
- La batteria dell'i700 wireless può essere compatibile esclusivamente con il sistema i700 wireless.
- Non toccare i terminali di carica della batteria ricaricabile con le mani o altri strumenti.
- Se il terminale di carica della batteria ricaricabile è danneggiato, evitare di utilizzarlo e contattare il produttore o il responsabile locale.
- Se la batteria ricaricabile è stata deformata in seguito a caduta o danno fisico, non utilizzarla mai e contattare il produttore o il responsabile locale.
- La batteria della prolunga non è progettata per la ricarica. Non cercare di caricarla con il caricabatterie.
- Utilizzare esclusivamente la batteria della prolunga fornita dal produttore.
- Non versare liquidi sul sistema i700 wireless.
- Il manipolo dell'i700 wireless e gli altri componenti inclusi sono realizzati con parti elettroniche.
  Non permettere l'ingresso di alcun tipo di liquido o di corpo estraneo.
- Non tirare o piegare il cavo collegato al sistema i700 wireless.
- Disporre con attenzione tutti i cavi in modo che l'utente o il suo paziente non inciampino né vi rimangano impigliati.
  Qualsiasi trazione esercitata sui cavi potrebbe danneggiare il sistema i700 wireless.
- Posizionare sempre la spina del cavo di alimentazione del sistema i700 wireless in un punto facilmente accessibile.
- Controllare sempre il prodotto e il paziente durante l'uso del prodotto per accertarsi che non vi siano anomalie.
- Procedere con la calibrazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione in conformità con i contenuti del manuale utente.
- Se il puntale dell'i700 wireless cade per terra, non cercare di riutilizzarlo.
  Gettare immediatamente il puntale, in quanto esiste il rischio che lo specchio attaccato al puntale possa essersi staccato.
- A causa della loro fragilità, i puntali dell'i700 wireless devono essere maneggiati con cura.
  Per evitare danni al puntale e allo specchio interno, fare attenzione a evitare il contatto con i denti o i restauri del paziente.
- Se il sistema i700 wireless cade o l'unità subisce un colpo, è necessario eseguire una calibrazione prima dell'uso.
  Se lo strumento non è in grado di connettersi al software, consultare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Se il dispositivo non funziona normalmente (ad esempio, si verificano problemi di accuratezza), smettere di utilizzare il prodotto e contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Installare e utilizzare soltanto programmi approvati per garantire il corretto funzionamento del sistema i700 wireless.
- In caso di grave incidente che coinvolga il sistema i700 wireless, avvisare il produttore e segnalarlo all'autorità nazionale competente del paese di residenza dell'utente e del paziente.
- Se il PC con il software installato non dispone di software di sicurezza o se esiste il rischio di infiltrazione di codice dannoso nella rete, il PC potrebbe essere subire una violazione con malware (software dannosi come virus o worm che danneggiano il computer).
- Il software per questo prodotto deve essere utilizzato in conformità alle leggi sulla protezione delle informazioni personali e mediche.
- Questo scanner 3D ad alta precisione è particolarmente sensibile agli urti. Maneggiare con cura per evitare un degrado delle prestazioni dovuto a urti, incluse cadute accidentali.

4.2 Formazione adeguata

AVVISO

Prima di utilizzare il sistema i700 wireless sui pazienti:

- È necessario essere stati formati all'uso del sistema o aver letto e compreso pienamente questo manuale utente.
- È necessario avere familiarità con l'utilizzo sicuro del sistema i700 wireless, come descritto in modo dettagliato in questo manuale utente.
- Prima dell'utilizzo o dopo aver modificato qualsiasi impostazione, l'utente deve verificare che l'immagine live sia mostrata correttamente nella finestra di anteprima della telecamera del programma.

4.3 In caso di guasto del dispositivo

AVVISO

Se il sistema i700 wireless non funziona correttamente o qualora si sospetti che vi sia un problema con il dispositivo:

- Rimuovere il dispositivo dalla bocca del paziente e interromperne immediatamente l'utilizzo.
- Scollegare il dispositivo dal PC e verificare la presenza di errori.
- Rimuovere la batteria ricaricabile dal sistema i700 wireless.
- Contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Le modifiche al sistema i700 wireless sono vietate dalla legge, in quanto potrebbero compromettere la sicurezza dell'utente, del paziente o di terzi.

4.4 Igiene

AVVISO

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

- Si maneggia o si sostituisce il puntale.
- Si utilizza il sistema i700 wireless sui pazienti.
- Si tocca il sistema i700 wireless.

AVVISO

Il sistema i700 wireless e la sua finestra ottica devono essere sempre mantenuti puliti.
Prima di utilizzare il sistema i700 wireless su un paziente, assicurarsi di:

- Sterilizzare il sistema i700 wireless come descritto nel paragrafo “3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione”.
- Utilizzare un puntale sterilizzato.

4.5 Sicurezza elettrica

AVVISO

- Il sistema i700 wireless è un dispositivo di classe 1.
  Il sistema i700 wireless include il manipolo dell'i700 wireless, l'hub wireless, il caricabatterie e la batteria ricaricabile.
- Per evitare scosse elettriche, il sistema i700 wireless deve essere collegato esclusivamente a una fonte di alimentazione con un collegamento a terra di protezione. Qualora sia impossibile inserire la spina dell'i700 wireless nella presa principale, contattare un elettricista qualificato per sostituire la spina o la presa. Non cercare di eludere queste linee guida di sicurezza.
- Evitare di utilizzare una spina di messa a terra collegata al sistema i700 wireless per scopi diversi dall'uso previsto.
- Il sistema i700 wireless utilizza solo energia RF internamente.
  La dose di radiazioni RF è bassa e non interferisce con le radiazioni elettromagnetiche circostanti.
- Esiste il rischio di folgorazione se si cerca di accedere alle parti interne del sistema i700 wireless.
  Solo il personale di assistenza qualificato deve accedere al sistema.
- Non collegare il sistema i700 wireless a una normale presa multipla o a una prolunga, poiché questi collegamenti non sono sicuri quanto le prese di messa a terra. Il mancato rispetto di queste linee guida sulla sicurezza può comportare i seguenti rischi:
  - » La corrente di cortocircuito totale di tutti i dispositivi collegati potrebbe superare il limite specificato nella EN/IEC 60601-1.
  - » L'impedenza del collegamento a terra potrebbe superare il limite specificato nella EN/IEC 60601-1.
- Non collocare liquidi come bevande in prossimità del sistema i700 wireless ed evitare di versare liquidi sul sistema.
- Non versare mai liquidi di alcun genere sul sistema i700 wireless.
- La formazione di condensa dovuta a variazioni di temperatura o umidità può causare un aumento di umidità all'interno del sistema i700 wireless, che potrebbe danneggiare il sistema stesso. Prima di collegare il sistema i700 wireless a una fonte di energia, assicurarsi di tenere il sistema i700 wireless a temperatura ambiente per almeno due ore al fine di evitare la formazione di condensa. Se sulla superficie del prodotto si nota della condensa, il sistema i700 wireless deve essere tenuto a temperatura ambiente per più di 8 ore.
- È necessario scollegare il sistema i700 wireless dall'alimentazione solo tramite il cavo di alimentazione o la batteria ricaricabile.
- Quando si scollega il cavo di alimentazione o la batteria ricaricabile, tenere ferma la superficie.
- Prima di scollegarlo, assicurarsi di spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione sul manipolo.
- Le caratteristiche di EMISSIONI di questo dispositivo lo rendono adatto all'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 Classe A).
  Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesto lo standard CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non garantire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza.
- Utilizzare esclusivamente le batterie fornite per l'uso con l'i700 wireless. Altre batterie potrebbero danneggiare il sistema i700 wireless.
- Evitare di tirare i cavi di comunicazione, i cavi di alimentazione, etc. utilizzati con il sistema i700 wireless.
- Utilizzare solo gli adattatori medici forniti per l'uso con l'i700 wireless. Altri adattatori potrebbero danneggiare il sistema i700 wireless.
- Evitare di toccare contemporaneamente i connettori del dispositivo e il paziente.

4.6 Sicurezza degli occhi

AVVISO

- Durante la scansione, il sistema i700 wireless proietta una luce intensa dal puntale.
- La luce intensa proiettata dal puntale dell'i700 wireless non è dannosa per gli occhi. Tuttavia, non si dovrebbe guardare direttamente la luce intensa né puntare il raggio di luce negli occhi di altre persone. Di norma, le sorgenti luminose intense possono causare irritabilità oculare e la probabilità di un'esposizione secondaria è elevata. Analogamente all'esposizione ad altre fonti luminose intense, si potrebbe sperimentare una temporanea riduzione dell'acuità visiva, dolore, fastidio o difficoltà visive, che aumentano il rischio di incidenti secondari.
- All'interno del manipolo dell'i700 wireless è presente un LED che emette lunghezze d'onda UV-C. Viene irradiato solo all'interno del manipolo dell'i700 wireless e non esce. La luce blu visibile all'interno del manipolo dell'i700 wireless è di guida, non luce UV-C. È innocua per il corpo umano.
- Il LED UV-C opera con una lunghezza d'onda di 270 – 285 nm.
- Esclusione di responsabilità per rischi riguardanti pazienti con epilessia
  Il Medit i700 wireless non deve essere usato su pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di epilessia a causa del rischio di convulsioni e lesioni. Per lo stesso motivo, il personale odontoiatrico che ha ricevuto una diagnosi di epilessia non dovrebbe utilizzare il Medit i700 wireless.

4.7 Rischi di esplosione

AVVISO

- Il sistema i700 wireless non è progettato per essere utilizzato in prossimità di liquidi o gas infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.
- Esiste il rischio di esplosione se si utilizza il sistema i700 wireless in prossimità di anestetici infiammabili.
- La batteria ricaricabile utilizzata con l'i700 wireless è progettata con dispositivi di sicurezza inclusi.
- La batteria ricaricabile non deve essere esposta a calore eccessivo come la luce solare o simili.
  L'inosservanza di ciò potrebbe provocare l'esplosione della batteria. Si prega di fare attenzione con la conservazione e la manutenzione della batteria.
- Il caricabatterie è progettato per regolare l'alimentazione elettrica al termine della ricarica.
  Tuttavia, in caso di inutilizzo prolungato, scollegare l'alimentazione dal caricabatterie o rimuovere la batteria completamente carica dal caricabatterie.

4.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD

AVVISO

- I defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) e i pacemaker possono presentare interferenze a causa di alcuni dispositivi.
- Mantenere una distanza moderata dall'ICD o dal pacemaker del paziente durante l'utilizzo del sistema i700 wireless.
- Per maggiori informazioni sulle periferiche utilizzate con l'i700 wireless, consultare i rispettivi manuali del produttore.

4.9 Sicurezza informatica

- In caso di incidente di cybersecurity, interrompere immediatamente l'utilizzo dello scanner e del software. Spegnere lo scanner e uscire dal software.
- Segnalare tempestivamente l'incidente al nostro team di assistenza tramite e-mail, telefono o altri mezzi di contatto disponibili.
  Per le informazioni di contatto, consultare l'ultima pagina del manuale utente.
- Quando si segnala un incidente, si prega di fornire il maggior numero possibile di informazioni, tra cui l'ora in cui si è verificato l'incidente e qualsiasi comportamento insolito notato. Queste informazioni ci aiuteranno a risolvere rapidamente il problema.

5. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

5.1 Emissioni elettromagnetiche

Il sistema i700 wireless è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utilizzatore del sistema i700 wireless deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Test di emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico: indicazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'i700 wireless utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'i700 wireless è adatto all'uso in qualsiasi struttura. Ciò include gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione/emissioni flicker	Conforme	

AVVISO

Il sistema i700 wireless è destinato all'uso esclusivo da parte di professionisti del settore sanitario. Questo dispositivo/sistema può causare interferenze radio o compromettere il funzionamento dei dispositivi presenti nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o lo spostamento dell'i700 wireless o la schermatura della posizione.

5.2 Immunità elettromagnetica

- **Indicazioni 1**

  Il sistema i700 wireless è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
  Il cliente o l'utilizzatore del sistema i700 wireless deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: indicazioni**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, si raccomanda un'umidità relativa di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	

Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	0% U_T (100% caduta in U_T) per 0,5/1 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25/30 cicli 0% U_T (100% caduta in U_T) per 250/300 cicli	0% U_T (100% caduta in U_T) per 0,5/1 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25/30 cicli 0% U_T (100% caduta in U_T) per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema i700 wireless necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema i700 wireless con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Immunità ai campi magnetici di prossimità nell'intervallo di frequenza 9 kHz - 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La resistenza ai campi magnetici è stata testata e applicata esclusivamente alle superfici di involucri o accessori accessibili durante l'uso previsto.

NOTA: U_T è la tensione di rete (CA) prima dell'applicazione del livello di test.

- **Indicazioni 2**

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili e l'i700 wireless		
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore [W]	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [M]**	
	IEC 60601-1-2: 2014	
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**Da 80 MHz a 2,7 GHz** $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Nel caso di trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non rientri nella tabella di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.
NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- **Indicazioni 3**

  Il sistema i700 wireless è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
  Il cliente o l'utilizzatore del sistema i700 wireless deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: indicazioni**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz Al di fuori dalle bande ISM amatoriali	3 Vrms	I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore da qualsiasi componente del Sistema a Ultrasuoni, cavi inclusi, rispetto a quella di separazione consigliata. Questa è calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata (d):** $d = 1,2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0\sqrt{P}$ da 80 MHz a 2,7 GHz Dove P è il valore nominale massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in RF fissi, determinata da un'analisi elettromagnetica in situ, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:
	6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz Nelle bande ISM amatoriali	6 Vrms	
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.
NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
NOTA 3: le bande ISM (Industriali, Scientifiche e Mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Indicazioni 4**

  Il sistema i700 wireless è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF radiata siano controllate. I dispositivi di comunicazione portatili in RF andrebbero utilizzati a distanze non inferiori a 30cm (12 pollici) da qualunque componente del sistema i700 wireless. In caso contrario, potrebbero verificarsi cali di prestazione del dispositivo.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica					
Test di immunità	**Banda[1)]**	**Servizio[1)]**	**Modulazione**	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**
Campi di prossimità da comunicazioni wireless in RF IEC 61000 - 4 - 3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulazione d'impulso 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviazione 1 kHz sinusoidale	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulazione d'impulso 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

AVVISO

- L'utilizzo dell'i700 wireless in prossimità o su altri dispositivi deve essere evitato, in quanto potrebbe provocare un funzionamento improprio. Qualora tale utilizzo sia necessario, si consiglia di osservare questo e gli altri dispositivi per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Medit per l'i700 wireless potrebbe causare elevate emissioni elettromagnetiche o ridotta immunità elettromagnetica da questo dispositivo e portare a un funzionamento non corretto.

[1] Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.

6. Informazioni sulla conformità wireless

6.1 Dichiarazione di conformità IC

Questo dispositivo digitale di Classe A è conforme alla normativa canadese ICES-003.
Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada.
Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse le interferenze che potrebbero causarne un funzionamento indesiderato.
Eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate dal produttore potrebbero invalidare il diritto dell'utente a servirsi di questo dispositivo.
Questo dispositivo e la sua antenna(e) non devono essere collocati insieme o funzionare in contemporanea con qualsiasi altra antenna o trasmettitore.
Il dispositivo potrebbe interrompere automaticamente la trasmissione in caso di assenza di dati da trasmettere o di guasto operativo. Si tenga presente che ciò non intende vietare la trasmissione di informazioni di controllo o di segnalazione o l'utilizzo di codici ripetitivi ove richiesto dalla tecnologia.

NOTA IMPORTANTE:

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni IC

Questo dispositivo è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni IC RSS-102 stabiliti per un ambiente non controllato.
Questo dispositivo deve essere installato e utilizzato a una distanza minima di 20 cm (8 pollici) fra il trasmettitore e il corpo umano.

Avviso antenna di trasmissione

Questo trasmettitore radio è stato approvato da Innovation, Science and Economic Development Canada per il funzionamento con le tipologie di antenna elencate di seguito, con il guadagno massimo ammissibile indicato. È severamente vietato l'utilizzo con questo dispositivo delle tipologie di antenna non presenti in questo elenco che hanno un guadagno superiore a quello massimo indicato per qualunque tipologia elencata.

Elenco antenne

Modello	Tipo	Guadagno massimo (dBi)
Sil6310	Antenna patch array	18 dBi
2450AT07A0100	Antenna passiva	1 dBi

6.2 Dichiarazione di conformità KC

Questo dispositivo è stato sottoposto a una valutazione di conformità per l'uso in ambienti lavorativi.
In caso di utilizzo in ambienti residenziali, esiste il rischio di interferenze di onde radio.

6.3 Dichiarazione di conformità TELEC (Giappone)

R 209-J00306
R 209-J00282
R 020-180117
R 020-180116

7. Specifiche

Nome del modello	MD-IS0300	
Denominazione commerciale	i700 wireless	
Unità di imballaggio	1 set	
Classificazioni di protezione contro le scosse elettriche	Classe 1, parti applicate di tipo BF	
* Questo prodotto è un dispositivo medico.		
Manipolo		
Dimensioni	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (L x L x A)	
Peso	254,5 g	
Valore nominale	4 V ⎓, 4 A	
Adattatore CC		
Nome del modello	ATM065T-P120	
Tensione di ingresso	Ingresso universale 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, senza alcun interruttore a scorrimento	
Output	12 V ⎓, 5 A	
Dimensioni dell'involucro	119 x 60 x 36 mm (L x L x A)	
IEM	CE / FCC Classe B, Conduzione e radiazione conforme	
Protezione	OVP (protezione dalla sovratensione)	
	SCP (protezione dal cortocircuito)	
	OCP (protezione dalla sovracorrente)	
Protezione dalle scosse elettriche	Classe 1	
Modalità di funzionamento	Continua	
Batteria ricaricabile		
Nome del modello	MD-IS0300REB	
Tipo	Ioni di litio	
Output	3,6 Vcc, 11,16 Wh	
Dimensioni	21,4 x 73,4 mm	
Peso	60 g	
Capacità	3100 mAh	
Hub wireless		
Input	12 V ⎓, 5 A 9 V / 5 V ⎓, 3 A	
Dimensioni	100 x 94,8 x 44,4 mm (L x L x A)	
Peso	181 g	
Caricabatterie		
Input / Output	12 V ⎓, 5 A	
Dimensioni	44,7 x 100 mm (A x Ø)	
Peso	247 g	
Strumento di calibrazione		
Dimensioni	123,8 x 54 mm (A x Ø)	
Peso	220 g	
Strumento di calibrazione automatica (*venduto separatamente)		
Dimensioni	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Peso	492 g	
Output	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Modulo wireless		
60 GHz	Bande di frequenza	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Tipo di modulazione	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Guadagno dell'antenna	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Bande di frequenza	2402 – 2480 MHz
	Canali	40
	Larghezza di banda del canale	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm Variante A: 19,7 dBm Variante N: 19,8 dBm
	Modulazione	GFSK
	Guadagno dell'antenna	Variante A: 1 dBi Variante N: 2,14 dBi
Condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto		
Condizioni di funzionamento	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Umidità	20 – 75% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1060 hPa
Condizioni di conservazione	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1100 hPa
Condizioni di trasporto	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	620 – 1200 hPa

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Português

Português

Sobre este Guia 124
1 Introdução e vista geral 124
1.1 Utilização prevista 124
1.2 Indicações de utilização 124
1.3 Contraindicações 124
1.4 Qualificações do/da operador/a do sistema 124
1.5 Símbolos 124
1.6 Vista geral das componentes do i700 wireless 125
1.6.1 Embalagem do hub sem fios (*vendida separadamente) 126
1.7 Configuração do sistema i700 wireless 126
1.7.1 Definições básicas do i700 wireless 126
1.7.2 Como utilizar o hub sem fios 128
1.7.3 Como utilizar a bateria 128
1.7.4 Como utilizar o carregador de baterias 128
1.7.5 Como montar o manípulo 129
1.7.6 Como colocar o dispositivo na base de secretária 129
1.7.7 Como instalar o suporte de parede 129
2 Vista geral do Medit Scan for Clinics 130
2.1 Introdução 130
2.2 Instalação 130
2.2.1 Requisitos do sistema 130
2.2.2 Guia de instalação do software 130
2.2.3 Guia de utilização do Medit Scan for Clinics 130
3 Manutenção 131
3.1 Calibragem 131
3.1.1 Como calibrar o i700 wireless 131
3.1.2 Instrumento de calibração automática (vendido separadamente) 131
3.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização 131
3.2.1 Ponteira reutilizável 131
3.2.2 Espelho 132
3.2.3 Unidade portátil 132
3.2.4 Outros componentes 132
3.3 Eliminação 132
3.4 Armazenamento da bateria 133
3.5 Precauções de utilização da bateria e guia de eliminação 133
3.6 Atualizações no Medit Scan for Clinics 133
4 Guia de segurança 134
4.1 Princípios básicos do sistema 134
4.2 Formação adequada 134
4.3 Em caso de falha do equipamento 135
4.4 Higiene 135
4.5 Segurança elétrica 135
4.6 Segurança ocular 135
4.7 Perigos de explosão 136
4.8 Risco de interferência de pacemakers e CDI 136
4.9 Segurança cibernética 136
5 Informações de compatibilidade eletromagnética 136
5.1 Emissões eletromagnéticas 136
5.2 Imunidade eletromagnética 136
6 Informações de conformidade sem fios 139
6.1 Declaração de conformidade da IC 139
6.2 Declaração de conformidade da KC 139
6.3 Declaração de conformidade da TELEC (Japão) 139
7 Especificações 140

Sobre este Guia

Convenção neste Guia

O presente guia utiliza vários símbolos para realçar informações importantes que asseguram uma utilização correta e que ajudam a evitar lesões no/na utilizador/a e noutras pessoas, bem como a evitar danos materiais. Em seguida, pode encontrar os significados dos símbolos utilizados.

AVISO

O símbolo de AVISO aplica-se a informações que, caso sejam ignoradas, podem resultar num risco médio de lesões corporais.

PRECAUÇÃO

O símbolo de PRECAUÇÃO aplica-se a informações de segurança que, caso sejam ignoradas, podem resultar num risco ligeiro de lesões corporais, danos materiais ou danos no sistema.

DICAS

O símbolo de DICAS aplica-se a sugestões, dicas e informações adicionais para um funcionamento otimizado do sistema.

1. Introdução e vista geral

1.1 Utilização prevista

O sistema i700 wireless consiste num scanner intraoral 3D que se destina a registar digitalmente as características topográficas dos dentes e dos tecidos circundantes. O sistema i700 wireless produz imagens digitais em 3D para utilização na criação e fabrico assistidos por computador de restaurações dentárias.

1.2 Indicações de utilização

O sistema i700 wireless destina-se à obtenção de imagens digitais da constituição intraoral do/da paciente. Ao utilizar o sistema i700 wireless, existem vários fatores (entre os quais, ambiente intraoral, experiência do/da operador/a e fluxo de trabalho do laboratório) que podem afetar os resultados finais das imagens digitais obtidas.

1.3 Contraindicações

O sistema i700 wireless não se destina a ser utilizado para criar imagens da estrutura interna dos dentes nem da estrutura esquelética de suporte.

1.4 Qualificações do/da operador/a do sistema

PRECAUÇÃO

- O sistema i700 wireless foi criado para ser utilizado por pessoas com formação profissional em medicina dentária e tecnologia de laboratório dentário.
- O/A utilizador/a do sistema i700 wireless é a única pessoa responsável por determinar se este dispositivo é ou não adequado para o caso e as circunstâncias de determinado/a paciente.
- O/A utilizador/a é a única pessoa responsável pela exatidão, integridade e adequação de todos os dados introduzidos no sistema i700 wireless e no software fornecido. O/A utilizador/a deve verificar a exatidão dos resultados e avaliar cada caso individual.
- O sistema i700 wireless deve ser utilizado em conformidade com o Guia de Utilização que o acompanha.
- A utilização ou manuseamento incorreto do sistema i700 wireless anulará a sua garantia.
  Caso precise de mais informações sobre a utilização correta do sistema i700 wireless, contacte o seu distribuidor local.
- O/A utilizador/a não está autorizado/a a modificar o sistema i700 wireless.

1.5 Símbolos

N.º	Símbolo	Descrição
1	SN	Número de série
2	MD	Equipamento médico
3		Data de fabrico
4		Fabricante
5		Precaução
6		Aviso
7		Consulte o Guia de Utilização
8	CE	Marcação oficial para conformidade com as normas da UE
9	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
10		Tipo BF da peça aplicada
11		Marcação WEEE
12	Rx Only	Utilização sujeita a prescrição médica (EUA)
13		Marcação MET
14		AC (corrente alternada)
15		DC (corrente contínua)
16	-5°C 40°C	Limites de temperatura
17	20% 80 %	Limites de humidade
18	800 hPa 1100 hPa	Limites de pressão atmosférica

19		Frágil
20		Manter em ambiente seco
21		Este lado voltado para cima
22		Proibido empilhar mais de sete camadas
23		Consultar instruções de utilização
24	UK CA	A marca oficial do Reino Unido
25	CH REP	Representante autorizado na Suíça
26	UK REP	Representante autorizado no Reino Unido
27	#	Número do modelo
28	QTY	Quantidade
29	UDI	Identificador único do dispositivo
30	NON STERILE	Não estéril
31		Modo stand by

1.6 Vista geral das componentes do i700 wireless

N.º	Artigo	Qtd	Aparência
1	Unidade portátil do i700 wireless	1	
2	Hub sem fios	1	
3	Bateria recarregável	3	
4	Bateria com cabo de extensão	1	
5	Carregador de baterias	1	
6	Tampa da unidade portátil	1	
7	Ponteira reutilizável	4	
8	Ponteira pequena (*vendida separadamente)	4	
9	Manípulo	1	
10	Instrumento de calibragem	1	
11	Modelo de treino	1	
12	Correia de pulso	1	
13	Base de secretária	1	
14	Suporte de parede	1	
15	Cabo USB 3.0 (C para A)	1	
16	Cabo de alimentação (USB-C para USB-C) – 1 metro	1	
17	Cabo de alimentação (C para C) – 3 metros (*vendido separadamente)	1	

18	Adaptador médico para hub sem fios	1	
19	Adaptador médico para carregador de baterias (igual ao anterior)	1	
20	Cabo elétrico	2	
21	Pen USB (Instalador do Medit Scan for Clinics incluído)	1	
22	Guia de Utilização	1	
23	Suporte para monitor	1	
24	Base com encaixe de manípulo (*vendido separadamente)	1	
25	Instrumento de calibragem automática (1 bateria recarregável incluída) (*vendida separadamente)	1	

- Todos os componentes da lista podem ser adquiridos separadamente.
- A disponibilidade dos artigos para venda pode variar em função do estado de registo do dispositivo médico em cada país ou região. Contacte a Medit ou o seu distribuidor local para verificar a disponibilidade de artigos específicos.

⚠ PRECAUÇÃO

- Mantenha o modelo de treino num local fresco e afastado da luz solar direta. Um modelo de treino descolorado pode afetar os resultados do modo de treino.
- A correia foi criada especificamente para o peso do i700 wireless e não deve ser utilizada com outros produtos.
- O Medit Scan for Clinics está incluído na pen USB. Este produto está otimizado para computadores e não se recomenda a utilização de outros dispositivos. Não utilize nada que não seja uma porta USB. O incumprimento deste ponto pode resultar em avarias ou incêndios.
- O instrumento de calibragem automática não vem incluído na embalagem do i700 wireless. Pode ser adquirido separadamente no seu local de compra.

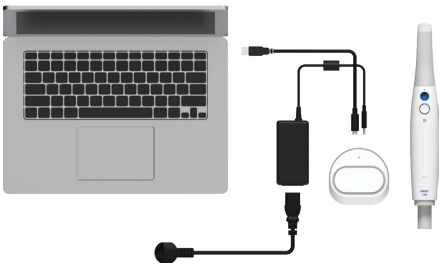
1.6.1 Embalagem do hub sem fios (*vendida separadamente)

N.º	Artigo	Qtd	Aparência
1	Hub sem fios	1	
2	Cabo USB 3.0 (C para A)	1	
3	Cabo de alimentação (USB-C para USB-C) – 1 metro	1	
4	Suporte para monitor	1	
5	Adaptador médico para carregador de baterias	1	
6	Cabo elétrico	1	

1.7 Configuração do sistema i700 wireless

1.7.1 Definições básicas do i700 wireless

Ligue o i700 wireless ao hub sem fios (1)

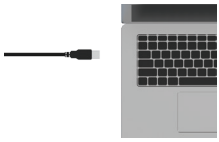


① Ligue o cabo USB 3.0 (C para A) ao hub sem fios.

② Ligue o adaptador ao hub sem fios.

③ Quando se liga o cabo elétrico ao adaptador, o hub sem fios fica automaticamente ativado.

④ Ligue o conector de tipo A do cabo USB 3.0 a um computador.

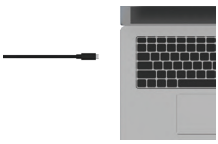


※ A porta USB é utilizada apenas para a transmissão de sinal.

Ligue o hub sem fios do i700 wireless (2)

① Ligue o cabo de alimentação (C para C) ao hub sem fios.

② Ligue o cabo de alimentação a um computador.

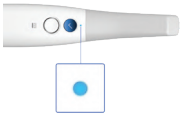


※ É fornecida à porta USB uma alimentação de 9V/DC.

Ligar o i700 wireless

① Insira a bateria na unidade portátil do i700 wireless e prima o botão de ligar/desligar.

② Assim que houver fornecimento de energia, o LED na parte superior da unidade portátil i700 wireless fica azul.



③ As três luzes LED na parte inferior da unidade portátil i700 wireless indicam o nível restante da bateria.

- 3 luzes: 80 - 100%
- 2 luzes: 50 - 79%
- 1 luz: 20 - 49%
- 1 luz intermitente: 1 - 19%
- Luzes LED desligadas: 0%

Desligar o i700 wireless

Prima e mantenha premido o botão de ligar/desligar na parte inferior da unidade portátil do i700 wireless durante 3 segundos.
Se retirar a bateria recarregável sem desligar o dispositivo, pode reduzir o tempo de vida útil do i700 wireless e da bateria.

1.7.2 Como utilizar o hub sem fios

O i700 wireless é um dispositivo sem fios que funciona através de um módulo sem fios. Por este motivo, a unidade portátil i700 wireless tem um transmissor e o hub sem fios tem um recetor. O sistema i700 wireless utiliza dois tipos de frequências para transmitir dados e controlar a unidade portátil i700 wireless.

O fornecimento de energia é feito quando se liga o cabo do adaptador à porta de alimentação do hub sem fios. Quando o caso do adaptador é retirado, deixa de haver fornecimento de energia.

Quando o i700 wireless é ligado, tenta automaticamente emparelhar-se com o hub sem fios. Para se emparelharem, tanto a unidade portátil do i700 wireless como o hub sem fios têm de estar ligados e colocados ao alcance um do outro. Quando o emparelhamento está em curso, o LED na parte superior da unidade portátil i700 wireless fica intermitente. Quando o emparelhamento estiver concluído, a luz LED fica fixa. Pode iniciar a obtenção de uma imagem digital assim que o emparelhamento for concluído.

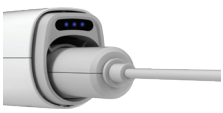
- O i700 wireless utiliza dois módulos de antena: 60 GHz para a transmissão de dados e 2,4 GHz para o controlo. A frequência real depende dos regulamentos locais.
- O alcance operacional real é de até 5 m, podendo variar consoante o ambiente.
- Frequência de 60 GHz: 57 a 64 GHz
- Frequência de 2,4 GHz: 2,4 a 2,5 GHz

O fornecimento de energia é feito pelo computador ligado sem utilizar os adaptadores, quando estiver ligado com um cabo de alimentação. Neste caso, o computador tem de estar ligado. Se o cabo de alimentação for retirado do computador, o hub sem fios será automaticamente desligado e o estado da ligação, tal como o emparelhamento, será inicializado.

1.7.3 Como utilizar a bateria

- Bateria recarregável
  - » Iões de lítio
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Insira a bateria na parte inferior da unidade portátil do i700 wireless. Insira a bateria na unidade portátil do i700 wireless com o terminal alinhado corretamente.

  - » A duração da bateria é de até 1 hora.
    A duração da bateria pode variar consoante o ambiente do/da utilizador/a e consoante o número de ciclos da bateria.
- Bateria com cabo de extensão
  - » A bateria com cabo de extensão é uma bateria com um cabo que pode ser utilizada em vez de uma bateria recarregável. Esta bateria não precisa de ser carregada, visto que a energia é fornecida através do cabo.
  - » Ligue o conector em forma de bateria à unidade portátil do i700 wireless e ligue o cabo ao terminal do carregador de baterias.



  - » Prima o botão de ligar/desligar na parte inferior da unidade portátil do i700 wireless para iniciar o fornecimento de energia.

1.7.4 Como utilizar o carregador de baterias

- Ligue o adaptador à porta de alimentação do carregador de baterias para iniciar o fornecimento energia. Quando o caso do adaptador é retirado, deixa de haver fornecimento de energia.

- Insira a bateria recarregável no carregador de baterias com a orientação correta dos terminais de carregamento.

- O carregador de baterias destina-se apenas a baterias recarregáveis. As baterias demoram até 2 horas e 30 minutos a ficarem totalmente carregada e o tempo de carregamento pode variar consoante o ambiente do/da utilizador/a e a contagem de ciclos da bateria.

Enquanto a bateria estiver, o LED no carregador fica azul e intermitente. Quando estiver totalmente carregada, o LED fica azul e fixa.

Se a bateria não estiver inserida corretamente no carregador de baterias, o LED no carregador fica vermelho e intermitente.
Neste caso, retire a bateria do carregador, verifique se existem objetos estranhos em ambos os terminais da bateria e do carregador, limpe-os cuidadosamente com um pano macio e volte a inserir a bateria.

1.7.5 Como montar o manípulo

O corpo do i700 wireless está equipado com um transmissor de sinal sem fios que se encontra junto do logótipo do i700 wireless. Dependendo dos seus hábitos e da sua experiência, pode pegar segurar o dispositivo na área onde o transmissor está montado. Se cobrir a área do transmissor, pode interferir com a comunicação do hub sem fios. Por esse motivo, é incluído um manípulo para montar na unidade portátil do i700 wireless, a fim de obter modo mais confortável de pegar no dispositivo.

① Rode a unidade portátil do i700 wireless para encontrar a peça de silicone.

② Retire a peça de silicone com a mão.

③ Aperte completamente os parafusos do manípulo no orifício de montagem do manípulo, no corpo do i700 wireless.

④ Aperte-os no sentido dos ponteiros do relógio utilizando o botão no manípulo.

⑤ Agora, já pode utilizar o dispositivo, segurando-o pelo manípulo. Se quiser retirar o manípulo, siga estas últimas instruções pela ordem inversa.

1.7.6 Como colocar o dispositivo na base de secretária

Sem o manípulo

Com o manípulo

1.7.7 Como instalar o suporte de parede

2. Vista geral do Medit Scan for Clinics

2.1 Introdução

O Medit Scan for Clinics oferece uma interface de trabalho de fácil utilização para registar digitalmente as características topográficas dos dentes e dos tecidos circundantes, utilizando o sistema i700 wireless.

2.2 Instalação

2.2.1 Requisitos do sistema

Requisitos mínimos do sistema

	Windows		macOS
	Computador portátil	Computador de secretária	Computador portátil/de secretária
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 (CPU de 8 núcleos, GPU de 7 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos) M3 (CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos)
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	
RAM	16 GB		16 GB
Placa gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ou superior) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ou superior) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ou superior) *A AMD Radeon não é suportada.		-
Sistema operativo	Windows 10 64 bits Windows 11 (recomendado para processadores Intel Core de 12.ª geração ou posterior)		Monterey 12 Ventura 13

Requisitos recomendados do sistema

	Windows		macOS
	Computador portátil	Computador de secretária	Computador portátil/de secretária
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M2 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M3 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M3 Pro (CPU de 11 núcleos, GPU de 14 núcleos)
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	
RAM	32 GB		24 GB
Placa gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ou superior) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ou superior) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ou superior) *A AMD Radeon não é suportada.		-
Sistema operativo	Windows 10 64 bits Windows 11 (recomendado para processadores Intel Core de 12.ª geração ou posterior)		Monterey 12 Ventura 13

Para consultar os requisitos de sistema precisos e atualizados, visite www.meditlink.com.

Utilize um computador e um monitor com certificação IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

O dispositivo pode não funcionar quando utiliza cabos diferentes do cabo USB 3.0 fornecido pela Medit.
A Medit não é responsável por quaisquer problemas causados por outros cabos que não o cabo USB 3.0 fornecido pela Medit.
Certifique-se de que utiliza apenas o cabo USB 3.0 incluído na embalagem.

2.2.2 Guia de instalação do software

① Ligue a pen USB incluída a um PC.
② Execute o ficheiro de instalação.
③ Selecione o idioma de configuração e clique em "Next" (Seguinte).
④ Selecione o caminho de instalação.
⑤ Leia atentamente o "License Agreement" (Acordo de Licença) antes de colocar o sinal de visto em "I agree to the License terms and conditions" (Concordo com os termos e condições da Licença) e clique em "Install" (Instalar).
⑥ O processo de instalação pode demorar alguns minutos. É importante que não desligue o computador até que a instalação esteja concluída.
⑦ Após a conclusão da instalação, reinicie o computador para garantir o perfeito funcionamento do programa.

A instalação não será executada enquanto o sistema i700 wireless estiver ligado a um PC.
Desligue o scanner antes de iniciar a instalação.

2.2.3 Guia de utilização do Medit Scan for Clinics

Consulte o guia de utilização do Medit Scan for Clinics em: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide (Guia de utilização).

3. Manutenção

PRECAUÇÃO

- A manutenção do equipamento só deve ser efetuada por um técnico da Medit ou por uma empresa ou técnico certificado pela Medit.
- Por norma, não é necessário que os/as utilizadores/as realizem trabalhos de manutenção no sistema i700 wireless para além da calibragem, limpeza e esterilização. Não são necessárias inspeções preventivas nem outros tipos de manutenção regular.

3.1 Calibragem

É necessário efetuar uma calibragem periódica para a produção de modelos 3D precisos. Deve efetuar a calibração sempre que:

- A qualidade do modelo 3D não for fiável ou não for exata, quando comparada com resultados anteriores.
- As condições ambientais, como a temperatura, sofrerem alterações.
- O período de calibragem tenha expirado.
  Pode definir o período de calibragem em Menu > Settings (Configurações) > Calibration Period (Days) [Período de calibragem (dias)].

O painel de calibragem é um componente delicado.

Não toque diretamente no painel. Se o processo de calibragem não for efetuado corretamente, verifique o painel de calibragem. Se o painel de calibragem estiver contaminado, contacte o seu prestador de serviços.

Recomendamos que efetue uma calibragem periodicamente.

Pode definir o período de calibragem em Menu > Settings (Configurações) > Calibration Period (Days) [Período de calibragem (dias)]. O período de calibragem predefinido é de 14 dias.

3.1.1 Como calibrar o i700 wireless

① Ligue o i700 wireless e inicie o Medit Scan for Clinics.
② Execute o Calibration Wizerd (Assistente de Calibragem) em Menu > Settings (Configurações) > Calibration (Calibragem).
③ Prepare o instrumento de calibragem e o unidade portátil do i700 wireless.
④ Rode o seletor do instrumento de calibragem para a posição 1.
⑤ Coloque a unidade portátil do i700 wireless no instrumento de calibragem.
⑥ Clique em "Next" (Seguinte) para iniciar o processo de calibragem.
⑦ Quando o instrumento de calibragem estiver montado na posição correta 1, o sistema procederá automaticamente à aquisição de dados.
⑧ Quando a aquisição de dados estiver concluída na posição 1, rode o seletor para a posição seguinte.
⑨ Repita as etapas para as posições 2 a 8 e para a posição LAST.
⑩ Quando a aquisição de dados for concluída na posição LAST, o sistema calculará e mostrará automaticamente os resultados da calibragem.

3.1.2 Instrumento de calibração automática (vendido separadamente)

O instrumento de calibração automática do i700 wireless pode ser adquirido separadamente. O instrumento de calibração automática é muito prático e efetua automaticamente a calibragem da unidade portátil do i700 wireless sem ter de rodar o botão de calibragem. Para mais informações, consulte o Medit Scan for Clinics.

3.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização

3.2.1 Ponteira reutilizável

A ponteira reutilizável é a peça que se coloca na boca dos doentes durante a obtenção de imagens digitais e é reutilizável durante um número limitado de vezes. A ponteira tem de ser limpa e esterilizada entre utilizações em pacientes para evitar a contaminação cruzada.

Limpeza e desinfeção

- Prepare uma solução de limpeza.
  - » Dilua um detergente neutro geral numa proporção de 1:100 antes de o utilizar.
- Limpe as ponteiras reutilizáveis com uma solução de limpeza e uma escova.
  - » Certifique-se de que o espelho da ponteira está completamente limpo e sem manchas. Se o espelho parecer manchado ou embaciado, repita o processo de limpeza.

PRECAUÇÃO

  - » A ponteira reutilizável tem uma estrutura complexa e a limpeza automática pode não conseguir uma limpeza completa; por conseguinte, não limpe a ponteira reutilizável numa máquina de lavar automática.
- Passe as ponteiras reutilizáveis por água purificada três vezes.
- Retire a humidade com uma folha de papel e deixe-as secar completamente ao ar, à temperatura ambiente, durante pelo menos 80 minutos.
- Desinfete as ponteiras reutilizáveis com um desinfetante que contenha 15% ou menos de álcool isopropílico (IPA) durante 1 minuto.
  Em seguida, assegure-se de que ficam a secar à temperatura ambiente durante, pelo menos, 5 minutos.
  - » Antes de utilizar um produto desinfetante, consulte o Guia de Utilização do produto para um funcionamento correto.
  - » Pode encontrar a lista de desinfetantes recomendados no Centro de Ajuda Medit em http://support.medit.com/hc.

Esterilização

- A ponteira deve ser limpa manualmente com uma solução desinfetante.
  Após a limpeza e desinfeção, inspecione o espelho no interior da ponteira, para garantir que não existem manchas ou outras impurezas.
- Se for necessário, repita o processo de limpeza e desinfeção. Seque cuidadosamente o espelho com uma folha de papel.
- Insira a ponteira numa bolsa de esterilização de papel e feche-a, certificando-se de que fica hermeticamente fechada.
  Utilize uma bolsa autoadesiva ou selada a quente.
- Esterilize a ponteira embalada numa autoclave, nas condições que se seguem:
  - » Esterilize numa autoclave por gravidade a 135 °C (275 °F) durante 10 minutos e seque durante 30 minutos.
  - » Esterilize numa autoclave de pré-vácuo a 134 °C (273,2 °F) durante 4 minutos e seque durante 20 minutos.
- Utilize um programa de autoclave que seque a ponteira embalada antes de abrir o autoclave.
- As ponteiras do scanner podem ser reesterilizadas até 150 vezes.
  Depois de atingirem este limite, devem ser eliminadas de acordo com as orientações da secção “Eliminação”.
- Os tempos e as temperaturas da autoclave podem variar, dependendo do tipo e do fabricante da autoclave. Por este motivo, pode não conseguir alcançar o número máximo de vezes. Consulte o manual de utilização da autoclave que está a utilizar para determinar se as condições necessárias são cumpridas.

PRECAUÇÃO

- O espelho da ponteira do scanner é um componente ótico delicado que deve ser manuseado cuidadosamente, para garantir uma qualidade otimizada na obtenção de imagens digitais. Tenha cuidado para não o riscar ou manchar, pois qualquer dano ou mancha pode afetar os dados obtidos.
- Certifique-se de que envolve/embala sempre a ponteira antes de a colocar na autoclave. Caso coloque uma ponteira exposta na autoclave, o espelho ficará com manchas que não poderão ser removidas. Para obter mais informações, consulte o manual da autoclave.
- As ponteiras que tenham sido limpas, desinfetadas e esterilizadas devem permanecer esterilizadas até serem utilizadas no/na paciente.
- A Medit não se responsabiliza por quaisquer danos, entre os quais a distorção da ponteira, causados por procedimentos de limpeza, desinfeção ou esterilização que não cumpram as diretrizes acima descritas.

3.2.2 Espelho

A presença de impurezas ou manchas no espelho da ponteira pode levar à obtenção de imagens digitais de baixa qualidade, bem como a uma má experiência na utilização do scanner em geral. Se for esse o caso, limpe o espelho seguindo os passos abaixo:

① Retire a ponteira do scanner da unidade portátil do i700 wireless.
② Deite álcool num pano limpo, ou num cotonete com ponta de algodão, e limpe o espelho. Certifique-se de que utiliza álcool sem impurezas; caso contrário, poderá manchar o espelho. Pode utilizar etanol ou propanol (álcool etílico/propílico).
③ Seque o espelho com um pano seco e sem fiapos.
④ Certifique-se de que o espelho não tem pó nem quaisquer fibras. Se necessário, repita o processo de limpeza.

3.2.3 Unidade portátil

Após o tratamento, limpe e desinfete todas as outras superfícies da unidade portátil do i700 wireless, exceto a parte frontal do scanner (janela ótica) e a extremidade (orifício de ventilação). A limpeza e a desinfeção devem ser efetuadas com o dispositivo desligado. Utilize o dispositivo apenas depois de estar completamente seco.

A solução de limpeza e desinfeção recomendada é o álcool desnaturado (álcool etílico, ou etanol) – por norma, com 60 a 70% vol.

Os procedimentos gerais de limpeza e desinfeção são os que se seguem:

① Desligue o dispositivo no botão de ligar/desligar.
② Desligue todos os cabos do hub sem fios.
③ Limpe o filtro na extremidade frontal da unidade portátil do i700 wireless.
   » Se for deitado álcool diretamente sobre o filtro, é possível que se infiltre no interior da unidade portátil do i700 wireless e provoque uma avaria.
   » Ao limpar o filtro, não deite álcool ou qualquer solução de limpeza diretamente sobre o filtro. O filtro deve ser limpo cuidadosamente com um pano macio ou de algodão humedecido com álcool. Não limpe com a mão nem aplique força excessiva.
   » A Medit não é responsável por qualquer dano ou avaria que ocorra durante quaisquer procedimentos de limpeza que não sigam as diretrizes acima indicadas.
④ Coloque a tampa na parte da frente da unidade portátil do i700 wireless depois de limpar o filtro.
⑤ Deite o desinfetante sobre um pano macio, sem fiapos e não abrasivo.
⑥ Limpe a superfície do scanner com o pano.
⑦ Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

PRECAUÇÃO

- Não limpe a unidade portátil do i700 wireless quando o dispositivo estiver ligado, já que o fluido pode entrar no scanner e provocar avarias.
- Utilize o dispositivo depois de estar completamente seco.
- Se forem utilizadas soluções de limpeza e desinfeção inadequadas durante a limpeza, podem surgir fissuras químicas.

3.2.4 Outros componentes

- Deite a solução de limpeza e desinfeção num pano macio, sem fiapos e não abrasivo.
- Limpe a superfície do componente com o pano.
- Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

PRECAUÇÃO

- Se forem utilizadas soluções de limpeza e desinfeção inadequadas durante a limpeza, podem surgir fissuras químicas.

3.3 Eliminação

PRECAUÇÃO

- A ponteira do scanner deve ser esterilizada antes de ser eliminada.
  Esterilize a ponteira conforme descrito na secção "3.2.1 Ponteira reutilizável e ponteira pequena – Esterilização".
- Elimine a ponteira do scanner como faria com qualquer outro resíduo clínico.
- Outros componentes foram criados em conformidade com as seguintes diretivas:
  RoHS – Restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (2011/65/UE)
  WEEE – Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (2012/19/EU)

3.4 Armazenamento da bateria

- Coloque a bateria numa embalagem ou numa caixa e guarde-a num ambiente fresco e ao abrigo da luz solar direta.
- Guarde a bateria num local seco com uma temperatura ambiente de -20 °C a +30 °C (-4 °F a + 86°F).
- Se a bateria não for utilizada durante um longo período de tempo, a descarga automática da bateria pode acelerar e entrar no modo de desativação. Para minimizar o efeito da desativação, guarde a bateria a uma temperatura entre +10 °C e +30 °C (+50°F e +86°F).
- Quando carregar a bateria pela primeira vez após um longo período de armazenamento, a sua capacidade pode diminuir, devido à desativação. Restaure a bateria através de vários ciclos completos de carga e descarga.
- Se a bateria for armazenada durante mais de 6 meses, deve ser carregada pelo menos uma vez em cada 6 meses para evitar a diminuição da vida útil devido à descarga automática.

PRECAUÇÃO: Especificações de segurança da bateria

Especificações de segurança		
Sobrecarga	Tensão de deteção	4,225 V ± 0,020
	Tensão estável	4,025 V ± 0,03
	Atraso de deteção	1,0 s ± 0,2
Descarga excessiva	Tensão de deteção	2,50 V ± 0,035
	Tensão estável	2,90 V ± 0,50
	Atraso de deteção	64 ms ± 12,8
Sobrecorrente	Deteção (carga)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Atraso de deteção	8,0 ms ± 1,6
	Deteção (descarga)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Atraso de deteção	8,0 ms ± 1,6
Consumo de corrente em modo de funcionamento		Máx. 150,0 µA

As possíveis especificações de segurança são determinadas pelo módulo de controlo da propulsão (PCM, na sigla em inglês) na lista de peças.

3.5 Precauções de utilização da bateria e guia de eliminação

PRECAUÇÃO

- Certifique-se de que compreende totalmente como substituir a bateria antes de a utilizar.
- Utilize um carregador adequado para a tensão e corrente especificadas.
- Não tente inverter a carga. A inversão de carga pode aumentar a pressão do gás no interior da bateria e provocar uma fuga na bateria.
- Não tente recarregar uma bateria totalmente carregada.
  O carregamento excessivo efetuado repetidamente pode resultar na degradação do desempenho da bateria e em sobreaquecimento.
- A eficiência do carregamento diminui quando a temperatura é superior a +40 °C (+104 °F).
- Não provoque curto-circuito nos terminais positivo (+) e negativo (-) com objetos metálicos, tais como fios metálicos, colares ou correntes.
- Para evitar avarias ou danos, não deixe cair nem lance a bateria.
- Não deforme a pilha com pressão excessiva.
- Não solde nada diretamente em qualquer bateria.
- Não permita que as crianças mudem as baterias sem a supervisão de um adulto.
- Não coloque a bateria junto do lixo comum e separe-a dos outros materiais recicláveis.
- Não atire a pilha para o fogo. O calor pode provocar a explosão da bateria e um incêndio.
- Separe as baterias umas das outras quando eliminar as baterias secundárias com sistemas eletroquímicos diferentes.
- Elimine a bateria depois de descarregada, para evitar que o calor provoque um curto-circuito.
- Os métodos de eliminação de baterias podem variar consoante o país e a região.
  Elimine as baterias usadas em conformidade com as leis e regulamentos locais.

3.6 Atualizações no Medit Scan for Clinics

Quando o software está em funcionamento, o Medit Scan for Clinics verifica automaticamente se existem atualizações.
Se for lançada uma nova versão do software, o sistema descarrega-a automaticamente.

4. Guia de segurança

Respeite todos os procedimentos de segurança descritos neste Guia de Utilização para evitar lesões corporais e danos no equipamento. Este documento utiliza as palavras AVISO e PRECAUÇÃO para destacar mensagens preventivas.

Leia atentamente e compreenda as diretrizes, entre as quais todas as mensagens preventivas precedidas das palavras AVISO e PRECAUÇÃO. Para evitar lesões corporais ou danos no equipamento, certifique-se de que cumpre rigorosamente as diretrizes de segurança. Todas as instruções e precauções especificadas no guia de segurança devem ser respeitadas para garantir o funcionamento correto do sistema e a sua segurança pessoal.

O sistema i700 wireless só deve ser utilizado por profissionais e técnicos de medicina dentária que tenham recebido formação para utilizar o sistema. A utilização do sistema i700 wireless para qualquer outro fim que não a utilização prevista, nos termos descrito na secção "1.1 Utilização prevista", pode resultar em lesões corporais ou danos no equipamento. Manuseie o sistema i700 wireless de acordo com as diretrizes do guia de segurança.

Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o/a utilizador/a e os/as pacientes se encontram.

4.1 Princípios básicos do sistema

O sistema i700 wireless é um dispositivo médico ótico de alta precisão.
Familiarize-se com as seguintes instruções de segurança e de funcionamento antes da instalação, utilização e funcionamento do i700 wireless.

PRECAUÇÃO

- O cabo USB 3.0 ligado ao hub sem fios é igual a um conetor de cabo USB padrão.
  No entanto, se for utilizado um cabo USB 3.0 padrão com o i700 wireless, o dispositivo pode não funcionar normalmente.
- O hub sem fios foi criado especificamente para o i700 wireless e não deve ser utilizado com qualquer outro dispositivo.
- Este dispositivo foi avaliado quanto à conformidade para utilização em ambientes empresariais.
  Quando utilizado em ambientes residenciais, existe o risco de interferência de ondas de rádio.
- Se o produto tiver sido armazenado num ambiente frio, antes de o utilizar, aguarde algum tempo para que se adapte à temperatura do ambiente.
  Se o dispositivo for utilizado imediatamente, pode ocorrer condensação, o que pode danificar as peças eletrónicas no interior da unidade.
- Certifique-se de que todos os componentes fornecidos estão isentos de danos físicos.
  A segurança não pode ser garantida se houver algum dano físico na unidade.
- Antes de utilizar o sistema, verifique se não existem problemas, como danos físicos ou peças soltas.
  Se houver algum dano visível, não utilize o produto e contacte o fabricante ou o seu representante local.
- Verifique se a unidade portátil do i700 wireless e os respetivos acessórios têm arestas afiadas.
- Quando não estiver a ser utilizado, o sistema i700 wireless deve ser mantido montado num suporte de secretária ou num suporte de parede.
- Não instale o suporte de secretária numa superfície inclinada.
- Não coloque nenhum objeto sobre o sistema i700 wireless.
- Não coloque o sistema i700 wireless sobre uma superfície aquecida ou molhada.
- Não bloqueie as saídas de ar localizadas na parte de trás do sistema i700 wireless.
  Se o equipamento sobreaquecer, o sistema i700 wireless pode apresentar problemas de funcionamento ou deixar de funcionar.
- A bateria do i700 wireless tem de ser compatível com o sistema i700 wireless.
- Não toque nos terminais (positivo ou negativo) da bateria recarregável com as suas mãos ou outros utensílios.
- Se o terminal (positivo ou negativo) da bateria estiver danificado, não o utilize e contacte o fabricante ou o representante regional.
- Se a forma da pilha recarregável tiver sido deformada devido a queda ou danos físicos, não volte a utilizá-la e contacte o fabricante ou o representante regional.
- A bateria com cabo de extensão não foi criada para ser carregada. Não tente carregá-la com o carregador de bateria.
- Utilize apenas a bateria com cabo de extensão fornecida pelo fabricante.
- Não derrame nenhum líquido no sistema i700 wireless.
- A unidade portátil do i700 wireless e outros componentes incluídos são feitos de componentes eletrónicos.
  Não permita a entrada de qualquer líquido ou objeto estranho.
- Não puxe nem dobre o cabo ligado ao sistema i700 wireless.
- Organize cuidadosamente todos os cabos de modo que ninguém tropece ou fique preso/a nos cabos.
  Se puxar os cabos com força, qualquer tensão exercida pode causar danos no sistema i700 wireless.
- Coloque sempre a ficha do cabo elétrico do sistema i700 wireless num local de fácil acesso.
- Enquanto verifica se existe alguma anomalia no produto, mantenha-se sempre atento/a ao produto e ao/à paciente.
- Proceda à calibragem, limpeza, desinfeção e esterilização nos termos descritos no Manual de Utilização.
- Se deixar cair a ponteira do i700 wireless no chão, não tente reutilizá-la.
  Deite fora a ponteira imediatamente, pois existe o risco de o espelho integrado na ponteira se ter deslocado.
- Devido à sua natureza frágil, as ponteiras i700 wireless devem ser manuseadas com cuidado.
  Para evitar danos na ponteira e no seu espelho interno, tenha o cuidado de evitar o contacto com os dentes ou restaurações do/da paciente.
- Se o sistema i700 wireless cair no chão ou se a unidade sofrer um impacto, terá de ser efetuada uma calibragem antes de uma nova utilização.
  Se a unidade não conseguir ligar-se ao software, consulte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Se o scanner deixar de funcionar normalmente – por exemplo, se evidenciar problemas de precisão –, pare de utilizar o equipamento e contacte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Para garantir o funcionamento correto do sistema i700 wireless, instale e utilize apenas programas aprovados.
- Na eventualidade de um acidente grave que envolva o sistema i700 wireless, notifique o fabricante e comunique-o à autoridade nacional competente do país onde o/a utilizador/a e o/a paciente residem.
- Se o computador com o software instalado não tiver software de segurança ou se existir o risco de intrusão de código malicioso na rede, o computador pode ser invadido por malware (software malicioso, como vírus ou worms, que causará anos ao seu computador).
- O software para este produto deve ser utilizado em conformidade com as leis de proteção de informações médicas e pessoais.
- Este scanner 3D de alta precisão é particularmente sensível a impactos. Manuseie-o com cuidado para evitar a degradação do desempenho devido a choques, o que inclui quedas acidentais.

4.2 Formação adequada

AVISO

Antes de utilizar o seu sistema i700 wireless em pacientes:

- Deve ter recebido formação para utilizar o sistema ou ler e compreender totalmente este Guia de Utilização.
- Deve estar familiarizado com a utilização segura do sistema i700 wireless, conforme descrito neste Guia de Utilização.
- Antes de utilizar ou depois de alterar quaisquer configurações, deve verificar se a imagem em tempo real é apresentada corretamente na janela de pré-visualização da câmara do programa.

4.3 Em caso de falha do equipamento

AVISO

Se o seu sistema i700 wireless não estiver a funcionar corretamente ou se suspeitar que existe um problema com o equipamento:

- Retire o dispositivo da boca do/da paciente e interrompa imediatamente a utilização.
- Desligue o dispositivo do computador e verifique se existem erros.
- Retire a bateria recarregável do sistema i700 wireless.
- Contacte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Quaisquer modificações ao sistema i700 wireless são proibidas por lei, uma vez que podem comprometer a segurança do/da utilizador/a, do/da paciente ou de outras pessoas.

4.4 Higiene

AVISO

Para condições de trabalho limpas e para segurança do/da paciente, utilize SEMPRE luvas cirúrgicas limpas quando:

- Manusear e substituir a ponteira.
- Utilizar o sistema i700 wireless em pacientes.
- Tocar no sistema i700 wireless.

AVISO

O sistema i700 wireless e a sua janela ótica devem ser mantidos sempre limpos. Antes de utilizar o sistema i700 wireless num/a paciente, certifique-se de que:

- Esterilize o sistema i700 wireless conforme descrito na secção "3.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização."
- Utiliza uma ponteira esterilizada.

4.5 Segurança elétrica

AVISO

- O sistema i700 wireless é um dispositivo de Classe I.
  O sistema i700 wireless é constituído pela unidade portátil do i700 wireless, o hub sem fios, o carregador de baterias e a bateria recarregável.
- Para evitar choques elétricos, o sistema i700 wireless só pode ser ligado a uma fonte de alimentação com uma ligação à terra.
  Se não conseguir inserir a ficha incluída no i700 wireless na tomada principal, contacte um eletricista qualificado para substituir a ficha ou a tomada. Não tente contornar estas diretrizes de segurança.
- Não utilize uma ficha de ligação à terra ligada ao sistema i700 wireless para qualquer outro fim que não a utilização prevista.
- O sistema i700 wireless apenas utiliza energia de radiofrequência (RF) internamente.
  A quantidade de radiação RF é baixa e não interfere com a radiação eletromagnética circundante.
- Existe um risco de choque elétrico se tentar aceder ao interior do sistema i700 wireless.
  O sistema deve ser acedido apenas por profissionais de assistências qualificados.
- Não ligue o sistema i700 wireless a uma extensão elétrica normal, uma vez que estas ligações não são tão seguras como as tomadas com ligação à terra. O não cumprimento destas diretrizes de segurança pode resultar nos perigos que se seguem:
  - » A corrente total de curto-circuito de todo o equipamento ligado pode exceder o limite especificado na norma EN/IEC 60601-1.
  - » A impedância da ligação à terra pode exceder o limite especificado na norma EN/IEC 60601-1.
- Não mantenha líquidos, como bebidas, perto do sistema i700 wireless e evite derramar qualquer líquido sobre sistema.
- Nunca derrame nenhum líquido sobre o sistema i700 wireless.
- A condensação devida a alterações de temperatura ou humidade pode provocar a acumulação de humidade no interior do sistema i700 wireless, o que pode danificar o sistema. Antes de ligar o sistema i700 wireless a uma fonte de alimentação, certifique-se de que mantém o sistema i700 wireless à temperatura ambiente durante pelo menos duas horas, para evitar a condensação.
  Se for visível condensação na superfície do produto, o i700 wireless deve ser deixado à temperatura ambiente durante mais de 8 horas.
- Só deve desligar o sistema i700 wireless da fonte de alimentação através do cabo elétrico ou da bateria recarregável.
- Quando desligar o cabo elétrico ou a bateria recarregável, segure a superfície para o/a remover.
- Antes de desligar o cabo ou a bateria, certifique-se de que desliga a alimentação do dispositivo utilizando o interruptor na unidade portátil.
- As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A).
  Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência.
- Utilize apenas as baterias fornecidas para utilização com o i700 wireless. Outras baterias podem danificar o sistema i700 wireless.
- Evite puxar com força os cabos de comunicação e os cabos de alimentação, entre outros, utilizados com o sistema i700 wireless.
- Utilize apenas os adaptadores médicos fornecidos para utilização com o i700 wireless. Outros adaptadores podem danificar o sistema i700 wireless.
- Não toque, em simultâneo, nos conectores do dispositivo e no/na paciente.

4.6 Segurança ocular

AVISO

- O sistema i700 wireless projeta uma luz brilhante da sua ponteira durante a obtenção de imagens digitais.
- A luz brilhante projetada a partir da ponteira do i700 wireless não é prejudicial para os olhos. No entanto, não deve olhar diretamente para a luz brilhante nem apontar o feixe de luz para os olhos de outras pessoas. De um modo geral, as fontes de luz intensa podem tornar os olhos mais vulneráveis e a probabilidade de exposição secundária torna-se elevada. Tal como acontece com outras exposições a fontes de luz intensa, pode sentir uma redução temporária da acuidade visual, dor, desconforto ou deficiência visual, o que aumenta o risco de acidentes secundários.
- Existe um LED que emite comprimentos de onda UV-C no interior da unidade portátil do i700 wireless. Estes são irradiados apenas no interior da unidade portátil do i700 wireless e não saem para o exterior. A luz azul visível no interior da unidade portátil do i700 wireless serve para orientação e não é luz UV-C. Deste modo, é inofensiva para o corpo humano.
- O LED UV-C funciona com um comprimento de onda de 270 a 285 nm.
- Isenção de responsabilidade sobre os riscos que envolvem pacientes com epilepsia
  O Medit i700 wireless não deve ser utilizado em pacientes a quem tenha sido diagnosticada epilepsia, devido ao risco de convulsões e lesões. Pelo mesmo motivo, os profissionais de medicina dentária a quem tenha sido diagnosticada epilepsia não deve utilizar o Medit i700 wireless.

4.7 Perigos de explosão

AVISO

- O sistema i700 wireless não foi criado para ser utilizado perto de líquidos ou gases inflamáveis, nem em ambientes com elevadas concentrações de oxigénio.
- Existe um risco de explosão se utilizar o sistema i700 wireless perto de anestésicos inflamáveis.
- A bateria recarregável utilizada com o i700 wireless foi criada com a integração de dispositivos de segurança.
- A bateria recarregável não deve ser exposta a calor excessivo, como a luz solar ou ou outras fontes intensas.
  O não cumprimento deste requisito pode resultar na explosão da bateria. Tenha cuidado com o armazenamento e a manutenção da bateria.
- O carregador de baterias foi criado para adaptar o fornecimento de corrente após a conclusão do carregamento.
  No entanto, se não for utilizado durante um longo período de tempo, desligue a alimentação do carregador de baterias ou retire qualquer bateria totalmente carregada do carregador de baterias.

4.8 Risco de interferência de pacemakers e CDI

AVISO

- Os cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) e os pacemakers podem sofrer interferências devido a alguns dispositivos.
- Mantenha uma distância moderada do CDI ou do pacemaker do/da paciente quando utilizar o sistema i700 wireless.
- Para mais informações sobre os periféricos utilizados com o i700 wireless, consulte os manuais dos respetivos fabricantes.

4.9 Segurança cibernética

- Na eventualidade de um incidente de cibersegurança, pare imediatamente de utilizar o scanner e o software. Deverá desligar o scanner e terminar a sessão no software.
- Comunique de imediato o incidente à nossa equipa de assistência, por e-mail, telefone ou outros meios de contacto disponíveis.
  Consulte a última página do Guia de Utilização para obter informações de contacto.
- Ao comunicar um incidente, dê o máximo de informações que conseguir, nomeadamente a hora da ocorrência e qualquer comportamento invulgar que tenha observado. Esta informação ajudar-nos-á a resolver o problema rapidamente.

5. Informações de compatibilidade eletromagnética

5.1 Emissões eletromagnéticas

O sistema i700 wireless destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i700 wireless deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante - Emissão eletromagnética		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O i700 wireless utiliza energia por RF apenas para o seu funcionamento interno. Desse modo, as suas emissões de radiofrequência (RF) são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O i700 wireless é adequado para utilização em todos os estabelecimentos. É possível, assim, utilizá-lo em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de tremulação	Em conformidade	

AVISO

Este sistema i700 wireless destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferências de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário adotar medidas de mitigação, tais como reorientar ou deslocar o i700 wireless, ou resguardar o local.

5.2 Imunidade eletromagnética

- **Orientação 1**

  O sistema i700 wireless destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
  O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i700 wireless deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com um material sintético, recomenda-se uma humidade relativa de, pelo menos, 30%.
Transientes rápidos elétricos/rajadas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T (100% queda em U_T) para 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% queda em U_T) para 250/300 ciclos	0% U_T (100% queda em U_T) para 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% queda em U_T) para 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o/a utilizador/a do sistema i700 wireless precisar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o sistema i700 wireless seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campos magnéticos de frequência de corrente (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem estar a níveis característicos típicos de uma localização num ambiente comercial ou hospitalar.
Proximidade – Campos magnéticos na gama de frequências de 9 kHz a 13,56 MHz – Imunidade IEC 61000-4-39	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	A resistência a campos magnéticos foi testada e aplicada apenas a superfícies de caixas ou acessórios acessíveis durante a utilização prevista.

NOTA: U_T refere-se à tensão principal (CA) antes da aplicação do nível de teste.

- **Orientação 2**

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis e o i700 wireless		
Potência de saída máxima nominal do transmissor [W]	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [M]**	
	IEC 60601-1-2: 2014	
	150 kHz a 80 MHz **$d = 1,2 \sqrt{P}$**	**80 MHz a 2,7 GHz** **$d = 2,0 \sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- **Orientação 3**

  O sistema i700 wireless destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
  O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i700 wireless deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fora das bandas ISM amadoras	3 Vrms	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do sistema de ultrassons, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada. Este cálculo é feito recorrendo à equação que se aplica à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada (d):** $d = 1,2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0\sqrt{P}$ 80 MHz to 2,7 GHz Em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor, d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Poderá ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo seguinte:
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Nas bandas ISM amadoras	6 Vrms	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
NOTA 3: As bandas ISM (Industrial, Científica e Médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Orientação 4**

  O sistema i700 wireless destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas.
  O equipamento portátil de comunicações por RF não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema i700 wireless. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética					
Teste de imunidade	**Banda[1)]**	**Serviço[1)]**	**Modulação**	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**
Campos de proximidade de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	380 a 390 MHz	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 a 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desvio 1 kHz senoidal	28 V/m	28 V/m
	704 a 787 MHz	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 a 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Banda 5	Modulação de impulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 a 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 a 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Banda 7	Modulação de impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 a 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

AVISO

- A utilização do i700 wireless adjacente a ou sobre outro equipamento deve ser evitada, visto que pode resultar num funcionamento incorreto. Se esta utilização for necessária, é aconselhável que este e o outro equipamento sejam observados, para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Medit com o i700 wireless pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou numa imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

[1] Para alguns serviços, apenas são incluídas as frequências de ligação ascendente.

6. Informações de conformidade sem fios

6.1 Declaração de conformidade da IC

Este dispositivo digital de Classe A está em conformidade com a norma canadiana ICES-003.
Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Industry Canada.
O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências e (2) este dispositivo deve aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.
Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo fabricante podem anular a autoridade do/da utilizador/a para operar este equipamento.
Este dispositivo e a(s) sua(s) antena(s) não devem ser colocados ou utilizados em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.
O dispositivo pode interromper automaticamente a transmissão em caso de ausência de informações a transmitir ou de falha de funcionamento. Tenha em atenção que este comportamento não se destina a proibir a transmissão de informações de controlo ou de sinalização, nem a utilização de códigos repetitivos quando tal é exigido pela tecnologia.

NOTA IMPORTANTE:

Declaração da IC sobre exposição a radiações

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação IC RSS-102 estabelecidos para um ambiente não controlado.
Este equipamento deve ser instalado e utilizado com uma distância mínima de 20 cm (8 polegadas) entre o radiador e o seu corpo.

Aviso sobre a antena de transmissão

Este transmissor de rádio foi aprovado pela Innovation, Science and Economic Development Canada para funcionar com os tipos de antena listados abaixo, com o ganho máximo permitido indicado. Os tipos de antena não incluídos nesta lista que tenham um ganho superior ao ganho máximo indicado para qualquer tipo listado são estritamente proibidos de utilizar com este dispositivo.

Lista de antenas

Modelo	Tipo	Ganho máximo (dBi)
Sil6310	Antena com matriz de componentes (patch array antenna)	18 dBi
2450AT07A0100	Antena passiva	1 dBi

6.2 Declaração de conformidade da KC

Este dispositivo foi avaliado quanto à conformidade para utilização em ambientes empresariais.
Quando utilizado em ambientes residenciais, existe o risco de interferência de ondas de rádio.

6.3 Declaração de conformidade da TELEC (Japão)

R 209-J00306
R 209-J00282
R 020-180117
R 020-180116

Português

7. Especificações

Nome do modelo	MD-IS0300	
Nome comercial	i700 wireless	
Unidade de embalagem	1 conjunto	
Classificações para proteção contra choques elétricos	Classe I, Tipo BF das Peças aplicadas	
* Este produto é um dispositivo médico.		
Unidade portátil		
Dimensões	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (L x C x A)	
Peso	254,5 g	
Classificação	4 V ⎓, 4 A	
Adaptador DC		
Nome do modelo	ATM065T-P120	
Tensão de entrada	Universal 100 a 240 Vac, Entrada 50 a 60 Hz, sem qualquer interruptor deslizante	
Saída	12 V ⎓, 5 A	
Dimensões da caixa	119 x 60 x 36 mm (L x C x A)	
Interferência eletromagnética (EMI)	CE / FCC Classe B, condução e radiação em conformidade	
Proteção	OVP (Proteção contra sobretensão)	
	SCP (Proteção contra curto-circuito)	
	OCP (Proteção contra sobrecorrente)	
Proteção contra choque elétrico	Classe I	
Modo de funcionamento	Contínuo	
Bateria recarregável		
Nome do modelo	MD-IS0300REB	
Tipo	Iões de lítio	
Saída	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Dimensões	21,4 x 73,4 mm	
Peso	60 g	
Capacidade	3100 mAh	
Hub sem fios		
Entrada	12 V ⎓, 5 A 9 V / 5 V ⎓, 3 A	
Dimensões	100 x 94,8 x 44,4 mm (L x C x A)	
Peso	181 g	
Carregador de baterias		
Entrada/saída	12 V ⎓, 5 A	
Dimensões	44,7 x 100 mm (A x Ø)	
Peso	247 g	
Instrumento de calibragem		
Dimensões	123,8 x 54 mm (A x Ø)	
Peso	220 g	
Instrumento de calibragem automática (*vendido separadamente)		
Dimensões	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Peso	492 g	
Saída	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Módulo sem fios		
60 GHz	Bandas de frequência	HRP: 60,48 a 62,64 GHz MRP: 60,48 a 62,64 GHz LRP: 60,16 a 62,96 GHz
	Tipo de modulação	BPSK
	Potência irradiada isotrópica equivalente (EIRP)	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Ganho de antena	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Bandas de frequência	2402 a 2480 MHz
	Canais	40
	Largura de banda do canal	1 MHz 2 MHz
	Potência irradiada isotrópica equivalente (EIRP)	9,8 dBm Variante A: 19,7 dBm Variante N: 19,8 dBm
	Modulação	GFSK
	Ganho de antena	Variante A: 1 dBi Variante N: 2,14 dBi
Condições de funcionamento, armazenamento e transporte		
Condição de funcionamento	Temperatura	18 a 28 °C (64,4 a 82,4 °F)
	Humidade	20 a 75% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 – 1060 hPa
Condição de armazenamento	Temperatura	-5 a 45°C (23 a 113 °F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 a 1100 hPa
Condição de transporte	Temperatura	-5 a 45°C (23 a 113 °F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	620 a 1200 hPa

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

русский

русский

Об этом руководстве 144
1 Введение и обзор 144
1.1 Предполагаемое использование 144
1.2 Показания к применению 144
1.3 Противопоказания 144
1.4 Квалификация пользователя 144
1.5 Символы 144
1.6 Обзор компонентов i700 wireless 145
1.6.1 Комплект беспроводного концентратора (*продается отдельно) 146
1.7 Настройка системы i700 wireless 146
1.7.1 Базовые настройки i700 wireless 146
1.7.2 Как использовать беспроводной концентратор 148
1.7.3 Как использовать аккумулятор 148
1.7.4 Как использовать зарядное устройство для аккумуляторов 148
1.7.5 Как установить ручку 149
1.7.6 Как установить сканер в настольный держатель 149
1.7.7 Как установить настенный держатель 149
2 Обзор Medit Scan for Clinics 150
2.1 Введение 150
2.2 Установка 150
2.2.1 Системные требования 150
2.2.2 Руководство по установке программного обеспечения 150
2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics 150
3 Техническое обслуживание 151
3.1 Калибровка 151
3.1.1 Как калибровать i700 wireless 151
3.1.2 Инструмент для автоматической калибровки(продается отдельно) 151
3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации 151
3.2.1 Многоразовая насадка 151
3.2.2 Зеркало 152
3.2.3 Рукоятка 152
3.2.4 Прочие компоненты 152
3.3 Утилизация 152
3.4 Хранение аккумуляторов 153
3.5 Меры предосторожности при использовании и утилизации аккумуляторных батарей 153
3.6 Обновления Medit Scan for Clinics 153
4 Руководство по безопасности 154
4.1 Основные сведения о системе 154
4.2 Профподготовка 154
4.3 В случае неисправности оборудования 155
4.4 Гигиена 155
4.5 Электробезопасность 155
4.6 Безопасность глаз 155
4.7 Опасность взрыва 156
4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД 156
4.9 Кибербезопасность 156
5 Информация об электромагнитной совместимости 156
5.1 Электромагнитное излучение 156
5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам 156
6 Информация о соответствии требованиям беспроводной связи 159
6.1 Заявление о соответствии требованиям IC 159
6.2 Заявление о соответствии требованиям KC 159
6.3 Заявление о соответствии требованиям TELEC (Japan) 159
7 Технические параметры 160

Об этом руководстве

Условные обозначения, используемые в руководстве

Чтобы обеспечить правильное использование, предотвратить повреждение имущества и травмы пользователя и других лиц, в этом руководстве используются специальные символы для выделения важной информации. Значения используемых символов описаны ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ используется для обозначения информации, игнорирование которой может привести пользователя к среднему риску получения травм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Символ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ используется для обозначения информации по технике безопасности, игнорирование которой может привести к незначительному риску получения пользователем травм и повреждения оборудования или системы.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Символ РЕКОМЕНДАЦИИ обозначает полезные советы, подсказки и дополнительную информацию для оптимальной эксплуатации системы.

1. Введение и обзор

1.1 Предполагаемое использование

Система i700 wireless — это внутриротовой 3D-сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей. Система i700 wireless выполняет 3D-сканирование для использования в компьютерном проектировании и производстве зубных реставраций.

1.2 Показания к применению

Система i700 wireless предназначена для сканирования полости рта пациента. Различные факторы (состояние внутриротовой полости, профессионализм оператора и лабораторный рабочий процесс) могут повлиять на окончательные результаты сканирования при использовании системы i700 wireless.

1.3 Противопоказания

Система i700 wireless не предусмотрена для получения изображений внутренней структуры зубов или опорной скелетной структуры.

1.4 Квалификация пользователя

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Система i700 wireless предназначена для использования лицами, обладающими профессиональными знаниями в области стоматологии и технологии зуботехнических лабораторий.
- Пользователь системы i700 wireless несет полную ответственность за определение приемлемости использования устройства для каждого отдельного пациента и обстоятельств его лечения.
- Пользователь несет полную ответственность за точность, полноту и адекватность всех введенных в систему i700 wireless данных и предоставленное программное обеспечение. Пользователь должен проверить точность результатов и оценить каждый отдельный случай.
- Система i700 wireless должна использоваться в соответствии с прилагаемым к ней руководством пользователя.
- Неправильное использование или обращение с системой i700 wireless приведет к аннулированию ее гарантии.
  Если вам требуется дополнительная информация о правильном использовании системы i700 wireless, пожалуйста, обратитесь к вашему местному дистрибьютору.
- Пользователь не должен вносить изменения в систему i700 wireless.

1.5 Символы

№	Символ	Описание
1	SN	Серийный номер
2	MD	Медицинское устройство
3		Дата производства
4		Производитель
5		Предостережение
6		Предупреждение
7		Прочтите руководство пользователя
8	CE	Официальный знак Европейского сертификата
9	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
10		Рабочая часть типа BF
11		Знак WEEE
12	Rx Only	Использование по назначению (США)
13		Маркировка MET
14		Переменный ток
15		Постоянный ток
16	-5°C 45°C	Ограничение температуры при хранении и транспортировке
17	20% 80 %	Ограничение относительной влажности при хранении и транспортировке

18		Ограничение атмосферного давления
19		Хрупкое изделие. Обращаться с осторожностью
20		Беречь от влаги
21		Этой стороной вверх
22		Запрещено семислойное штабелирование
23		Обратитесь к инструкции по использованию
24		Официальный знак Великобритании
25		Уполномоченный представитель в Швейцарии
26		Уполномоченный представитель в Великобритании
27		Номер модели
28		Количество
29		Уникальный идентификатор устройства
30		Не стерильно
31		Спящий режим

1.6 Обзор компонентов i700 wireless

№	Наименование	Количество	Изображение
1	Рукоятка i700 wireless	1 шт.	
2	Беспроводной концентратор	1 шт.	
3	Аккумуляторная батарея	3 шт.	
4	Батарея с удлинительным кабелем	1 шт.	
5	Зарядное устройство для аккумуляторов	1 шт.	
6	Колпак на рукоятку	1 шт.	
7	Многоразовая насадка	4 шт.	
8	Маленькая насадка (*продается отдельно)	4 шт.	
9	Ручка	1 шт.	
10	Инструмент для калибровки	1 шт.	
11	Учебная модель	1 шт.	
12	Ремешок на запястье	1 шт.	
13	Настольный держатель	1 шт.	
14	Настенный держатель	1 шт.	
15	Кабель USB 3.0 (Type-C - Type-A)	1 шт.	
16	Кабель питания (Type-C - Type-C) – 1 м	1 шт.	
17	Кабель питания (Type-C - Type-C) – 3 м (*продается отдельно)	1 шт.	

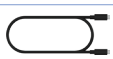
18	Адаптер питания для беспроводного концентратора	1ea	
19	Адаптер питания для зарядного устройства для аккумуляторов (тот же, что и выше)	1ea	
20	Шнур питания	2ea	
21	Флэш-накопитель USB (В комплект входит установщик Medit Scan for Clinics)	1ea	
22	Руководство пользователя	1ea	
23	Крепление для монитора	1ea	
24	Держатель для сканера с закрепленной в нем ручкой (*продается отдельно)	1ea	
25	Инструмент для автоматической калибровки (1 аккумуляторная батарея входит в комплект) (*продается отдельно)	1ea	

- Все компоненты из этого списка можно приобрести отдельно.
- Наличие товаров для продажи может варьироваться в зависимости от статуса регистрации медицинского устройства в каждой стране или регионе. Пожалуйста, свяжитесь с компанией Medit или вашим местным дистрибьютором, чтобы проверить наличие конкретных т оваров.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Храните учебную модель в прохладном месте вдали от прямых солнечных лучей. Обесцвеченная учебная модель может повлиять на результаты учебного режима.
- Ремешок создан специально с учетом веса i700 wireless и не должен использоваться с другими изделиями.
- Medit Scan for Clinics находится на USB-накопителе. Этот продукт оптимизирован для ПК, и использование его на других устройствах не рекомендуется. Не используйте ничего, кроме USB-порта. Это может привести к неисправности или возгоранию.
- Инструмент для автоматической калибровки не входит в комплект поставки i700 wireless.
  Его можно приобрести отдельно в месте покупки.

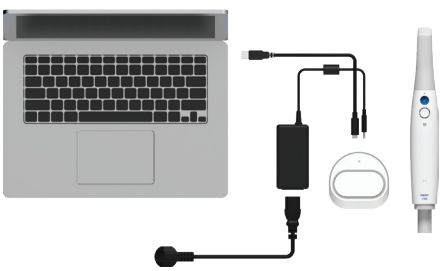
1.6.1 Комплект беспроводного концентратора (*продается отдельно)

№	Наименование	Количество	Изображение
1	Беспроводной концентратор	1 шт.	
2	Кабель USB 3.0 (Type-C - Type-A)	1 шт.	
3	Кабель питания (Type-C - Type-C) – 1 м	1 шт.	
4	Крепление для монитора	1 шт.	
5	Адаптер питания для зарядного устройства для аккумуляторов	1 шт.	
6	Шнур питания	1 шт.	

1.7 Настройка системы i700 wireless

1.7.1 Базовые настройки i700 wireless

Подключение беспроводного концентратора i700 wireless (1)

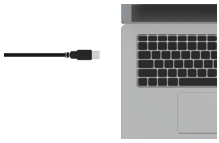


① Подключите кабель USB 3.0 (Type-C - Type-A) к беспроводному концентратору.

② Подключите адаптер к беспроводному концентратору.

③ При подключении шнура питания к адаптеру беспроводной концентратор включается автоматически.

④ Подключите разъем порта A кабеля USB 3.0 к ПК.

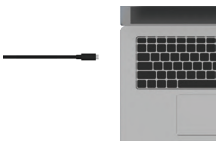


※ Порт USB используется только для передачи сигнала.

Подключение беспроводного концентратора i700 wireless (2)

① Подключите кабель подачи питания (Type-C - Type-C) к беспроводному концентратору.

② Подключите кабель подачи питания к ПК.

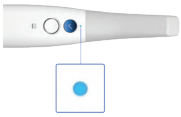


※ На порт USB подается напряжение 9 В постоянного тока.

Включение i700 wireless

① Вставьте аккумуляторную батарею в рукоятку i700 wireless и нажмите кнопку питания.

② После включения питания светодиод в верхней части рукоятки i700 wireless загорится синим цветом.



③ Три светодиода в нижней части рукоятки i700 wireless отображают оставшийся уровень заряда батареи.

- 3 светодиода: 80 – 100%
- 2 светодиода: 50 – 79%
- 1 светодиод: 20 – 49%
- 1 мигающий светодиод: 1 – 19%
- Светодиодные индикаторы выключены: 0%

Выключение i700 wireless

Нажмите и удерживайте кнопку питания в нижней части рукоятки i700 wireless в течение 3 секунд.
Если извлечь аккумуляторную батарею, не выключив устройство, это может сократить срок службы i700 wireless и аккумулятора.

1.7.2 Как использовать беспроводной концентратор

i700 wireless — это беспроводное устройство, работающее через модуль беспроводной связи. По этой причине рукоятка i700 wireless оснащен а передатчиком, а беспроводной концентратор — приемником. Система i700 wireless использует два типа частот для передачи данных и управ ления рукояткой i700 wireless.

Питание подается путем подключения кабеля адаптера к порту питания беспроводного концентратора. При извлечении порта адаптера пита ние отключается.

После включения i700 wireless автоматически попытается установить соединение с беспроводным концентратором. Для установки соединени я и рукоятка i700 wireless, и беспроводной концентратор должны быть подключены к источнику питания и располагаться недалеко друг от дру га. Во время выполнения соединения индикатор на верхней части рукоятки i700 wireless мигает. После завершения процесса соединения свет одиод начинает гореть постоянно. Сканирование можно начинать после того, как соединение будет установлено.

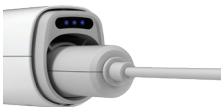
- i700 wireless использует два антенных модуля: 60 ГГц для передачи данных и 2,4 ГГц для управления. Фактическая частота зависит от местных нормативных требований.
- Фактический рабочий диапазон составляет до 5 м и может изменяться в зависимости от окружающей среды.
- Частота 60 ГГц: 57 – 64 ГГц
- Частота 2,4 ГГц: 2,4 – 2,5 ГГц

При подключении с помощью кабеля подачи питания питание подается от подключенного ПК без использования адаптеров. В этом случае компьютер должен быть включен. Если кабель подачи питания отсоединен от ПК, беспроводной концентратор будет автоматически выключен, и статус подключения, такой как соединение, будет инициализирован.

1.7.3 Как использовать аккумулятор

- Аккумуляторная батарея
  - » Литий-ионный
  - » 3,6 В, 3100 мАч, 11,6 Втч
  - » Вставьте аккумулятор в нижнюю часть рукоятки i700 wireless. Убедитесь, что разъемы аккумулятора и рукоятки i700 wireless сов мещены правильно.

  - » Время работы аккумулятора составляет до 1 часа. Срок службы аккумулятора может варьироваться в зависимости от условий работы пользователя и количества циклов работы аккумулятора.
- Батарея с удлинительным кабелем
  - » Батарея с удлинительным кабелем — это электрическая батарея кабельного типа, которая используется вместо аккумуляторн ой батареи. Заряжать устройство не требуется, так как питание подается по кабелю.
  - » Вставьте батарею в рукоятку i700 wireless, а кабель подключите к разъему зарядного устройства.



  - » Чтобы включить питание, нажмите кнопку питания в нижней части рукоятки i700 wireless.

1.7.4 Как использовать зарядное устройство для аккумуляторов

- Подключите адаптер к порту питания зарядного устройства для подачи питания. При извлечении порта адаптера питание отключается.

- Вставьте аккумуляторные батареи в зарядное устройство, правильно расположив зарядные клеммы.

- Зарядное устройство предназначено для зарядки только аккумуляторных батарей. Для полной зарядки требуется до 2 часов 30 минут, но время зарядки может меняться в зависимости от условий работы пользователя и количества циклов работы аккумулятора.

Во время зарядки аккумуляторной батареи светодиод на зарядном устройстве мигает синим.
После полной зарядки он начинает гореть синим цветом.

Если аккумуляторная батарея неправильно вставлена в зарядное устройство, светодиод на зарядном устройстве будет мигать красным цветом. В этом случае извлеките аккумуляторную батарею из зарядного устройства, проверьте, нет ли на клеммах аккумуляторной батареи и зарядного устройства посторонних предметов, аккуратно протрите их мягкой тканью, а затем снова вставьте аккумуляторную батарею в зарядное устройство.

1.7.5 Как установить ручку

В корпус i700 wireless встроен беспроводной передатчик сигнала, расположенный в том месте, где находится логотип i700 wireless. Во время ис пользования сканера, в зависимости от вашего опыта и привычек, вы можете держать его за ту область, где расположен передатчик. Перекры тие этой области может создать помехи для соединения сканера с беспроводным концентратором. Поэтому, во избежание этой проблемы, мы оснастили рукоятку i700 wireless специальной ручкой, которая обеспечит вам более комфортный способ ее использования.

① Переверните рукоятку i700 wireless, чтобы найти силиконовую вставку в его корпусе.

② Извлеките рукой эту силиконовую вставку.

③ Полностью закрепите болты ручки в отверстии для крепления ручки на корпусе i700 wireless.

④ Используя винт на ручке, закрутите ее по часовой стрелке.

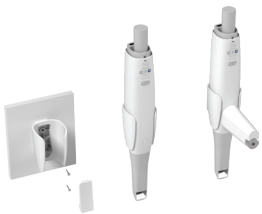
⑤ Теперь вы можете использовать сканер, держа его за ручку. Чтобы снять ручку, действуйте по этой инструкции в обратном порядке.

1.7.6 Как установить сканер в настольный держатель

Без ручки

С ручкой

1.7.7 Как установить настенный держатель



русский

2. Обзор Medit Scan for Clinics

2.1 Введение

Medit Scan for Clinics предоставляет удобный рабочий интерфейс для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей с помощью системы i700 wireless.

2.2 Установка

2.2.1 Системные требования

Минимальные системные требования

	Windows		macOS
	Ноутбук	Настольный компьютер	Ноутбук/настольный компьютер
Процессор	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU) M3 (8-core CPU, 8-core GPU)
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	
Оперативная память	16 GB		16 GB
Видеокарта	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB или выше) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB или выше) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB или выше) *AMD Radeon не поддерживается.		-
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендуется для процессоров Intel Core 12-го поколения или более поздних версий)		Monterey 12 Ventura 13

Рекомендуемые системные требования

	Windows		macOS
	Ноутбук	Настольный компьютер	Ноутбук/настольный компьютер
Процессор	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	
Оперативная память	32 GB		24 GB
Видеокарта	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB или выше) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB или выше) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB или выше) *AMD Radeon не поддерживается.		-
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендуется для процессоров Intel Core 12-го поколения или более поздних версий)		Monterey 12 Ventura 13

Для получения точных и актуальных системных требований, пожалуйста, посетите сайт www.meditlink.com.

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

Устройство может не работать при использовании кабелей, отличных от кабелей USB 3.0, предоставленных компанией Medit. Medit не несет ответственности за любые проблемы, которые могут быть вызваны использованием кабелей, отличных от кабелей USB 3.0, предоставляемых компанией Medit. Обязательно используйте только кабели USB 3.0, входящие в комплект поставки.

2.2.2 Руководство по установке программного обеспечения

① Подключите прилагаемый флэш-накопитель USB к компьютеру.
② Запустите установочный файл.
③ Выберите язык установки и нажмите «Next».
④ Выберите папку для установки программы.
⑤ Внимательно прочитайте «License Agreement», поставьте галочку в поле «I agree to the License terms and conditions», затем нажмите «Install».
⑥ Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.
⑦ После завершения установки, перезагрузите компьютер для оптимальной работы программного обеспечения.

Установка не будет выполнена, пока система i700 wireless подключена к ПК. Пожалуйста, выключите сканер перед началом установки.

2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics

Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Меню > Руководство пользователя.

3. Техническое обслуживание

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Техническое обслуживание оборудования должно выполняться только сотрудниками Medit или сертифицированными Medit компаниями или персоналом.
- Как правило, пользователям не нужно осуществлять работы по техническому обслуживанию системы i700 wireless, за исключением калибровки, чистки и стерилизации. Профилактические осмотры и другое регулярное обслуживание не требуются.

3.1 Калибровка

Периодическая калибровка необходима для получения точных 3D-моделей. Калибровку следует выполнять в случаях, если:

- По сравнению с предыдущими результатами качество 3D-модели стало менее достоверным или точным.
- Изменились условия окружающей среды, такие как температура.
- Истек период калибровки. Период калибровки можно установить, перейдя в Меню > Настройки > Период калибровки (дни).

Калибровочная панель — деликатный компонент.
Не прикасайтесь к калибровочной панели напрямую. Проверьте калибровочную панель, если процесс калибровки не выполняется должным образом. Если калибровочная панель загрязнена, обратитесь к своему поставщику услуг.

Мы рекомендуем проводить калибровку регулярно.
Период калибровки можно установить, перейдя в Меню > Настройки > Период калибровки (дни).
По умолчанию период калибровки составляет 14 дней.

3.1.1 Как калибровать i700 wireless

① Включите i700 wireless и запустите Medit Scan for Clinics.
② Запустите мастер калибровки из Меню > Настройки > Калибровка.
③ Подготовьте инструмент для калибровки и рукоятку i700 wireless.
④ Поверните шкалу инструмента для калибровки в положение 1.
⑤ Вставьте рукоятку i700 wireless в инструмент для калибровки.
⑥ Нажмите «Далее», чтобы начать процесс калибровки.
⑦ Если инструмент для калибровки установлен в правильном положении 1, система получит данные автоматически.
⑧ После завершения сбора данных в положении 1 поверните инструмент для калибровки в следующее положение.
⑨ Повторите шаги для положений 2 – 8 и LAST.
⑩ После завершения сбора данных в положении LAST система автоматически рассчитает и покажет результаты калибровки.

3.1.2 Инструмент для автоматической калибровки (продается отдельно)

Инструмент для автоматической калибровки i700 wireless можно приобрести отдельно. Этот удобный инструмент для автоматической калибр овки позволит автоматически выполнить калибровку рукоятки i700 wireless без необходимости поворачивать шкалу калибровки. С подробной информацией можно ознакомиться в Medit Scan for Clinics.

3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации

3.2.1 Многоразовая насадка

Многоразовая насадка – это та часть сканера, которая во время сканирования находится во рту пациента и может использоваться повторно ограниченное количество раз. Чтобы избежать перекрестного загрязнения, ее необходимо обязательно очищать и стерилизовать между пациентами.

Очистка и дезинфекция

- Приготовьте чистящий раствор.
  - » Перед использованием разбавьте обычное нейтральное моющее средство в соотношении 1:100.
- Очистите многоразовые насадки чистящим раствором и щеткой.
  - » Убедитесь, что зеркало насадки полностью чистое и на нем нет пятен. Если на зеркале появились пятна или оно запотело, по вторите процедуру очистки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

  - » Многоразовая насадка имеет сложную конструкцию, поэтому автоматического очищения может быть недостаточно. В связи с этим мы не рекомендуем очищать многоразовую насадку в устройстве для автоматической очистки.
- Трижды промойте многоразовые насадки очищенной водой.
- Удалите влагу с помощью бумажного полотенца и дайте им полностью высохнуть на воздухе при комнатной температуре в течение как минимум 80 минут.
- Продезинфицируйте многоразовые насадки дезинфицирующим средством, содержащим не более 15% изопропилового спирта (ИПС), в течение 1 минуты. Затем тщательно просушите их при комнатной температуре в течение не менее 5 минут.
  - » Перед использованием дезинфицирующего средства, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по его правильному использованию.
  - » Список рекомендуемых дезинфицирующих средств можно найти в Справочном центре Medit по адресу http://support.medit.com/hc.

Стерилизация

- Насадку следует очищать вручную с помощью дезинфицирующего раствора.
  После очищения и дезинфекции осмотрите зеркало внутри насадки, чтобы убедиться, что на нем нет разводов или пятен.
- При необходимости повторите процесс очистки и дезинфекции. Осторожно вытрите зеркало бумажным полотенцем.
- Вставьте насадку в бумажный стерилизационный пакет и запечатайте его, убедившись в его герметичности.
  Используйте самоклеящийся или термозаклеивающийся пакет.
- Стерилизуйте обернутую насадку в автоклаве при соблюдении следующих условий:
  - » Стерилизация в гравитационном автоклаве при температуре 135°C (275°F) в течение 10 минут и сушка в течение 30 минут.
  - » Стерилизация в автоклаве с предварительным вакуумированием при температуре 134°C (273,2°F) в течение 4 минут и сушка в течение 20 минут.
- Используйте программу автоклава, которая осуществляет сушку завернутой насадки перед открытием автоклава.
- Насадки сканера можно повторно стерилизовать до 150 раз.
  По достижении этого предела их необходимо утилизировать в соответствии с рекомендациями, изложенными в разделе «Утилизация».
- Время и температура автоклавирования могут варьироваться в зависимости от производителя и типа автоклава.
  По этой причине максимальное количество сушек может не совпадать с заявленным. Пожалуйста, просмотрите руководство пользователя автоклава, который вы используете, чтобы определить, соблюдены ли требуемые условия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Зеркало в насадке сканера представляет собой хрупкий оптический компонент, с которым, для обеспечения оптимального качества сканирования, следует обращаться с особой осторожностью. Будьте внимательны, чтобы избежать появления пятен и царапин, так как любые повреждения или дефекты могут повлиять на качество полученных данных.
- Обязательно оберните насадку перед обработкой в автоклаве. Если в автоклав поместить открытую незащищенную насадку, на зеркале могут появиться пятна, которые невозможно будет удалить. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации автоклава для получения дополнительной информации.
- Очищенные, продезинфицированные и простерилизованные насадки должны оставаться стерильными до момента их использования на пациенте.
- Компания Medit не несет ответственности за любые повреждения, включая деформацию насадки, вызванные процедурами очистки, дезинфекции или стерилизации, не соответствующими приведенным выше рекомендациям.

3.2.2 Зеркало

Наличие на зеркале насадки загрязнений или пятен может привести к низкому качеству сканирования и повлечь за собой ухудшение работы в целом. При возникновении такой ситуации вам следует очистить зеркало, выполнив следующие шаги:

① Отключите насадку сканера от рукоятки i700 wireless.
② Смочите спиртом чистую ткань или ватный тампон и протрите зеркало. Убедитесь, что вы используете спирт, не содержащий примесей, иначе он может окрасить зеркало. Можно использовать либо этанол, либо пропанол (этиловый/пропиловый спирт).
③ Протрите зеркало насухо сухой тканью без ворса.
④ Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли и ворсинок. При необходимости повторите процесс очистки.

3.2.3 Рукоятка

После использования очистите и продезинфицируйте все остальные поверхности рукоятки i700 wireless, кроме передней (оптическое окно) и задней части сканера (вентиляционное отверстие). Во время очистки и дезинфекции устройство должно быть выключено. Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.

Рекомендуемым чистящим и дезинфицирующим раствором является денатурированный спирт (этиловый спирт или этанол) – обычно 60-70%.

Общая процедура очистки и дезинфекции выглядит следующим образом:

① Выключите устройство с помощью кнопки питания.
② Отсоедините все кабели от беспроводного концентратора.
③ Очистите фильтр на передней панели рукоятки i700 wireless.
   » Если налить спирт непосредственно в фильтр, он может просочиться внутрь рукоятки i700 wireless и вызвать неисправность.
   » Не очищайте фильтр, заливая спирт или чистящий раствор напрямую в фильтр. Фильтр следует аккуратно протереть хлопчато бумажной или мягкой тканью, смоченной спиртом. Не протирайте фильтр руками и не применяйте чрезмерной силы.
   » Medit не несет ответственности за любые повреждения или неисправности, которые могут возникнуть во время чистки, если они не соответствуют приведенным выше рекомендациям.
④ После очистки фильтра наденьте колпак на переднюю часть рукоятки i700 wireless.
⑤ Налейте дезинфицирующее средство на мягкую неабразивную ткань без ворса.
⑥ Протрите поверхность сканера тканью.
⑦ Высушите поверхность чистой, сухой и неабразивной тканью без ворса.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не следует очищать рукоятку i700 wireless, когда устройство включено, так как жидкость может попасть в сканер и вызвать неисправность.
- Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.
- В случае использования во время чистки неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств могут появиться химические трещины.

3.2.4 Прочие компоненты

- Смочите мягкую и неабразивную ткань без ворса чистящим дезинфицирующим раствором.
- Протрите ею поверхность компонентов.
- Высушите поверхность чистой, сухой и неабразивной тканью без ворса.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В случае использования во время чистки неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств могут появиться химические трещины.

3.3 Утилизация

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед утилизацией насадку сканера необходимо простерилизовать.
  Стерилизуйте насадку как описано в разделе «3.2.1 Многоразовая насадка и маленькая насадка – стерилизация».
- Утилизируйте насадку сканера так же, как и любые другие клинические отходы.
- Прочие компоненты разработаны в соответствии со следующими директивами:
  RoHS, Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании. (2011/65/EU)
  WEEE, Директива по отходам электрического и электронного оборудования. (2012/19/EU)

3.4 Хранение аккумуляторов

- Поместите их в пакет или коробку и храните в прохладном помещении в защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Храните аккумуляторы в сухом месте при температуре окружающей среды от -20°C до +30°C (от -4°F до +86°F).
- Если аккумулятор не используется в течение длительного времени, его саморазряд может ускориться и он перейдет в режим сна. Чтобы свести к минимуму эффект деактивации, храните аккумуляторные батареи при температуре от +10°C до +30°C (+50°F - +86°F).
- При первой после длительного хранения зарядке емкость аккумуляторной батареи может уменьшиться из-за длительной неактивности. Восстановите аккумулятор путем нескольких полных циклов заряда/разряда.
- Если аккумулятор хранится более 6 месяцев, его следует заряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы предотвратить сокращение срока службы из-за саморазряда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: характеристики безопасности аккумуляторов

Характеристики безопасности		
Перезаряд	Напряжение обнаружения	4,225 В ± 0,020
	Постоянное напряжение	4,025 В ± 0,03
	Задержка обнаружения	1,0 с ± 0,2
Избыточный разряд	Напряжение обнаружения	2,50 В ± 0,035
	Постоянное напряжение	2,90 В ± 0,50
	Задержка обнаружения	64 мс ± 12,8
Перегрузка по току	Ток обнаружения (заряд)	10,0 A +5,0/-4,0
	Задержка обнаружения	8,0 мс ± 1,6
	Ток обнаружения (разряд)	10,0 A +4,4/-3,8
	Задержка обнаружения	8,0 мс ± 1,6
Потребление тока в рабочем режиме		Макс. 150,0 мкА

Возможные характеристики безопасности определяются модулем управления двигателем (PCM) в списке составных частей.

3.5 Меры предосторожности при использовании и утилизации аккумуляторных батарей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед использованием убедитесь, что вы полностью разобрались в том, как заменить аккумулятор.
- Используйте зарядное устройство, подходящее для указанного напряжения и тока.
- Не пытайтесь выполнить обратную зарядку.
  Обратная зарядка может повысить давление газа внутри аккумулятора и привести к его утечке.
- Не пытайтесь перезаряжать полностью заряженный аккумулятор.
  Повторная перезарядка может привести к снижению производительности аккумулятора и перегреву.
- Эффективность зарядки снижается при температуре выше +40°C (+104°F).
- Не допускайте короткого замыкания, которое может произойти при прямом контакте положительной (+) и отрицательной (-) клемм аккумулятора с металлическими предметами, такими как металлические провода, ожерелья или цепи.
- Во избежание появлений неисправностей или повреждений не роняйте и не бросайте аккумулятор.
- Не деформируйте аккумулятор чрезмерным давлением.
- Не припаивайте ничего непосредственно к аккумуляторной батарее.
- Не позволяйте детям менять аккумуляторы без присмотра взрослых.
- Не выбрасывайте аккумулятор вместе с обычными отходами и отделяйте его от вторсырья.
- Не выбрасывайте и не бросайте аккумулятор в огонь. Нагрев может привести к взрыву батареи и пожару.
- При утилизации аккумуляторов с разными электрохимическими системами отделяйте их друг от друга.
- Чтобы предотвратить короткое замыкание при нагревании, утилизируйте аккумулятор, разрядив его.
- Методы утилизации аккумуляторов могут варьироваться в зависимости от страны и региона.
  Утилизируйте использованные аккумуляторы в соответствии с местными законами и нормативными документами.

3.6 Обновления Medit Scan for Clinics

В процессе эксплуатации Medit Scan for Clinics автоматически проверяет наличие обновлений.
При выходе новой версии программного обеспечения система автоматически ее скачивает.

4. Руководство по безопасности

Пожалуйста, соблюдайте все правила техники безопасности, описанные в данном руководстве пользователя, чтобы предотвратить травмы лю дей и повреждение оборудования. При выделении предупреждающих сообщений в этом документе используются слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Внимательно прочитайте руководство, включая все сообщения о мерах предосторожности, перед которыми стоят слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание телесных повреждений или повреждения оборудования строго соблюдайте правила техники безопасности. Все инструкции и меры предосторожности, указанные в руководстве по безопасности, должны соблюдаться для обеспечения надлежащей ра боты системы и личной безопасности.

Система i700 wireless может использоваться только профессиональными стоматологами и зубными техниками, прошедшими соответствующе е обучение для использования системы. Использование системы i700 wireless в любых целях, кроме предусмотренных в инструкции в разделе «1.1 Предполагаемое использование», может привести к травмам или повреждению оборудования. Пожалуйста, обращайтесь с системой i700 wireless в соответствии с правилами, изложенными в руководстве по безопасности.

О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котор ом находятся пользователь и пациенты.

4.1 Основные сведения о системе

Система i700 wireless представляет собой высокоточное оптическое медицинское устройство.
Перед установкой, использованием и эксплуатацией i700 wireless обязательно ознакомьтесь со всеми приведенными ниже инструкциями по технике безопасности и эксплуатации.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Кабель USB 3.0, подключенный к беспроводному концентратору, имеет такой же разъем, как и стандартный USB-кабель. Однако устройство может работать некорректно, если для подключения к i700 wireless используется стандартный USB-кабель 3.0.
- Беспроводной концентратор разработан специально для i700 wireless и не должен использоваться с другими устройствами.
- Данное устройство было протестировано на соответствие требованиям для использования в бизнес-среде. При использовании в жилых помещениях существует риск возникновения радиоволновых помех.
- Если устройство хранилось в холодном помещении, дайте ему время адаптироваться к температуре окружающей среды перед использованием. Если сразу же начать использовать прибор, может образоваться конденсат, который может повредить электронные компоненты внутри устройства.
- Убедитесь, что все предоставленные компоненты не имеют физических повреждений. В случае физического повреждения устройства безопасность не может быть гарантирована.
- Перед началом использования системы убедитесь в отсутствии таких проблем, как физические повреждения или наличие незакрепленных деталей. При наличии видимых повреждений не используйте изделие и обратитесь к производителю или местному представителю.
- Проверьте рукоятку i700 wireless и аксессуары к ней на наличие острых краев.
- Если система i700 wireless не используется, ее следует установить на настольный или настенный держатель.
- Не устанавливайте настольный держатель на наклонную поверхность.
- Не размещайте какие-либо предметы на системе i700 wireless.
- Не устанавливайте систему i700 wireless на обогреваемую или влажную поверхность.
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия, расположенные в задней части системы i700 wireless. В случае перегрева оборудования система i700 wireless может выйти из строя или перестать работать.
- Аккумулятор i700 wireless можно использовать только с системой i700 wireless.
- Не касайтесь зарядных клемм аккумулятора руками или какими-либо инструментами.
- Если зарядная клемма аккумуляторной батареи повреждена, не используйте ее и свяжитесь с производителем или региональным менеджером.
- Если аккумуляторная батарея деформировалась в результате падения или физического повреждения, никогда не используйте ее и свяжитесь с производителем или региональным менеджером.
- Батарея с удлинительным кабелем не предназначена для зарядки. Не пытайтесь заряжать ее с помощью зарядного устройства.
- Используйте только батарею с удлинительным кабелем, поставляемую производителем.
- Не проливайте жидкость на систему i700 wireless.
- Рукоятка i700 wireless и другие входящие в комплект компоненты изготовлены из электронных компонентов. Не допускайте попадания внутрь жидкости или посторонних предметов.
- Не тяните и не сгибайте кабель, подключенный к системе i700 wireless.
- Аккуратно расположите все кабели так, чтобы вы или ваш пациент не споткнулись и не зацепились за них. Любое усилие, направленное на растяжение кабелей, может привести к повреждению системы i700 wireless.
- Всегда располагайте вилку шнура питания системы i700 wireless в легкодоступном месте.
- Всегда следите за пациентом и работой оборудования во время его использования, чтобы избежать нарушений в работе.
- Выполняйте калибровку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с рекомендациями руководства пользователя.
- Если вы уронили насадку i700 wireless на пол, не пытайтесь использовать ее повторно. Немедленно выбросьте насадку, так как существует опасность того, что прикрепленное к насадке зеркало может быть смещено.
- В связи с хрупкостью устройства, с насадками i700 wireless следует обращаться с особой осторожностью. Чтобы предотвратить повреждение насадки и ее внутреннего зеркала, будьте осторожны и не допускайте контакта с зубами или реставрациями пациента.
- В случае, если система i700 wireless упала на пол или подверглась удару, ее необходимо откалибровать перед использованием. Если прибор не может подключиться к программному обеспечению, проконсультируйтесь с производителем или авторизованным реселлером.
- В случае неисправностей в работе оборудования, например, при возникновении проблем с точностью, прекратите использование устройства и свяжитесь с производителем или авторизованным реселлером.
- Устанавливайте и используйте только одобренные программы для обеспечения правильной работы системы i700 wireless.
- В случае серьезного несчастного случая, связанного с системой i700 wireless, уведомите об этом производителя и сообщите в компетентный национальный орган страны, в которой проживают пользователь и пациент.
- Если на ПК, на котором установлено программное обеспечение, отсутствует защитное ПО или существует риск проникновения вредоносного кода в сеть, компьютер может быть взломан с помощью вредоносного ПО (такого, как как компьютерные вирусы или черви, которые повреждают ваш компьютер).
- Программное обеспечение для данного продукта должно использоваться в соответствии с законами о защите медицинской и личной информации.
- Этот высокоточный 3D-сканер особенно чувствителен к ударам. Обращайтесь с ним осторожно, чтобы предотвратить снижение его производительности от ударов, включая случайные падения.

4.2 Профподготовка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом использования вашей системы i700 wireless на пациентах:

- Вы должны быть обучены использованию системы или прочитать и полностью понять данное руководство пользователя.
- Вы должны ознакомиться с правилами безопасного использования системы i700 wireless, как это детально описано в данном руководстве пользователя.
- Перед использованием или после изменения каких-либо настроек пользователь должен убедиться, что изображение в реальном времени правильно отображается в окне предварительного просмотра камеры в программе.

4.3 В случае неисправности оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если ваша система i700 wireless не работает должным образом или если вы подозреваете, что с оборудованием возникли проблемы:

- Извлеките устройство из полости рта пациента и немедленно прекратите его использование.
- Отключите устройство от ПК и проверьте его на наличие ошибок.
- Извлеките аккумуляторную батарею из системы i700 wireless.
- Обратитесь к производителю или авторизованному реселлеру.
- Модификации системы i700 wireless запрещены законом, так как они могут поставить под угрозу безопасность пользователя, пациента или третьих лиц.

4.4 Гигиена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для поддержания чистоты рабочего места и безопасности пациентов, ВСЕГДА надевайте чистые хирургические перчатки в следующих случаях:

- При использовании и замене насадки.
- При использовании системы i700 wireless на пациентах.
- При прикосновении к системе i700 wireless.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система i700 wireless и ее оптическое окно должны всегда содержаться в чистоте. Перед использованием системы i700 wireless на пациенте, об язательно убедитесь, что:

- Система i700 wireless простерилизована, как описано в разделе «3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации».
- Используется простерилизованная насадка.

4.5 Electrical Safety

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i700 wireless относится к устройствам класса I. Система i700 wireless включает в себя рукоятку i700 wireless, беспроводной концентратор, зарядное устройство для аккумуляторов и аккумуляторную батарею.
- Для предотвращения поражения электрическим током систему i700 wireless разрешается подключать только к источнику питания с защитным заземлением. Если вы не можете вставить штепсельную вилку, входящую в комплект i700 wireless, в розетку, обратитесь к квалифицированному электрику для замены штепсельной вилки или розетки.
  Не пытайтесь обойти данные правила техники безопасности.
- Не используйте вилку заземляющего типа, подключенную к системе i700 wireless, для каких-либо других целей, кроме ее использования по назначению.
- Система i700 wireless использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
  Уровень радиочастотного излучения невелик и не создает помех окружающему электромагнитному излучению.
- При попытке доступа к внутренним частям системы i700 wireless существует опасность поражения электрическим током.
  Доступ к системе разрешен только квалифицированному сервисному персоналу.
- Не подключайте систему i700 wireless к обычной розетке или удлинителю, т. к. эти соединения не так безопасны, как электророзетки с заземлением. Несоблюдение этих правил безопасности может привести к следующим опасностям:
  - » Общий ток короткого замыкания всего подключенного оборудования может превысить предел, указанный в EN/IEC 60601-1.
  - » Сопротивление заземления может превысить предел, указанный в EN/IEC 60601-1.
- Не ставьте жидкости, такие как напитки, рядом с системой i700 wireless и не допускайте попадания жидкости на систему.
- Никогда не проливайте какие-либо жидкости на систему i700 wireless.
- Образование конденсата при изменении температуры или влажности может привести к скоплению влаги внутри системы i700 wireless, что может привести к повреждению системы. Перед подключением системы i700 wireless к источнику питания, во избежание образования конденсата, убедитесь, что система i700 wireless не менее двух часов находилась при комнатной температуре. Если на поверхности изделия виден конденсат, устройство i700 wireless следует оставить при комнатной температуре на срок более 8 часов.
- Отключать систему i700 wireless от источника питания следует только через шнур питания или аккумуляторную батарею.
- При отключении шнура питания или аккумуляторной батареи держите их за внешнюю часть.
- Перед отключением убедитесь, что питание устройства отключено с помощью выключателя питания на рукоятке.
- Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11 Class A). В случае использования в жилых помещениях (для которых обычно требуется стандарт CISPR 11, класс B) данное устройство может не обеспечивать достаточную защиту служб радиочастотной связи.
- Используйте только те аккумуляторы, которые предусмотрены для использования с i700 wireless.
  Другие аккумуляторные батареи могут привести к повреждению системы i700 wireless.
- Избегайте натяжения используемых с системой i700 wireless кабелей связи, силовых кабелей и т. д.
- Используйте только те медицинские адаптеры, которые предусмотрены для использования с i700 wireless.
  Другие адаптеры могут привести к повреждению системы i700 wireless.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и разъемам устройства.

4.6 Безопасность глаз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время сканирования система i700 wireless излучает яркий свет от своей насадки.
- Яркий свет, излучаемый насадкой i700 wireless, не вреден для глаз. Тем не менее, вы не должны смотреть прямо на яркий свет и направлять световой луч в глаза других людей. Как правило, интенсивные источники света могут привести к раздражению глаз, и высока вероятность вторичного воздействия. Как и при воздействии других интенсивных источников света, вы можете испытать временное снижение остроты зрения, боль, дискомфорт или ухудшение зрения, что повышает риск вторичных несчастных случаев.
- Внутри рукоятки i700 wireless расположен светодиод, излучающий волны УФ-С. Это излучение остается только внутри рукоятки i700 wireless и не выходит наружу. Синий свет в рукоятке i700 wireless предназначен для индикации текущих процессов и не является УФ-С светом. Он неопасен для человеческого организма.
- Длина волны светодиода УФ-С составляет 270 – 285 нм.
- Отказ от ответственности за риски, связанные с пациентами с эпилепсией
  Medit i700 wireless не следует использовать при работе с пациентами, у которых диагностирована эпилепсия, из-за риска возникновения судорог и травм. По этой же причине стоматологический персонал, у которого диагностирована эпилепсия, также не должен использовать Medit i700 wireless.

4.7 Опасность взрыва

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i700 wireless не предназначена для использования вблизи легковоспламеняющихся жидкостей, газов или в среде с высокой концентрацией кислорода.
- При использовании системы i700 wireless вблизи легковоспламеняющихся анестетиков существует опасность взрыва.
- Аккумуляторная батарея, используемая с i700 wireless, снабжена предохранительным устройством.
- Аккумуляторная батарея не должна подвергаться воздействию чрезмерного нагрева, такого как солнечный свет и т. п. Несоблюдение этого требования может привести к взрыву аккумулятора. Пожалуйста, будьте осторожны при хранении и эксплуатации аккумулятора.
- Зарядное устройство для аккумуляторов спроектировано таким образом, чтобы регулировать подачу тока после завершения зарядки. Но в случае, если оно не будет использоваться в течение длительного времени, следует отключить питание зарядного устройства или извлечь полностью заряженную аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Некоторые устройства могут создавать помехи для работы имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) и кардиостимуляторов.
- При использовании системы i700 wireless соблюдайте умеренное расстояние от ИКД или кардиостимулятора пациента.
- Для получения дополнительной информации о периферийных устройствах, которые используются с i700 wireless, обратитесь к соответствующим руководствам производителя.

4.9 Кибербезопасность

- В случае возникновения инцидента кибербезопасности немедленно прекратите использование сканера и программного обеспечения. Выключите сканер и выйдите из программного обеспечения.
- Незамедлительно сообщите об инциденте в нашу службу поддержки по электронной почте, телефону или другим доступным средствам связи. Контактную информацию можно найти на последней странице Руководства пользователя.
- Сообщая об инциденте, пожалуйста, предоставьте как можно больше информации, включая время происшествия и любые замеченные вами необычные действия. Эта информация поможет нам быстро решить проблему.

5. Информация об электромагнитной совместимости

5.1 Электромагнитное излучение

Система i700 wireless предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Заказчик или пользователь системы i700 wireless должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	i700 wireless использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	i700 wireless подходит для использования во всех учреждениях. К ним относятся жилые помещения и учреждения, напрямую подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей электропитание жилых зданий.
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ пульсация светового потока (фликер)	Соответствует требованиям	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система i700 wireless предназначена для использования только медицинскими работниками. Это оборудование/система может вызвать радио помехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Поэтому для устранения проблемы может потребоваться переориен тация, перемещение i700 wireless или экранирование места расположения.

5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

- **Руководство 1**

  Система i700 wireless предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
  Заказчик или пользователь системы i700 wireless должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехозащищенность	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или в ыложены керамической плиткой. Если полы покры ты синтетическим материалом, рекомендуемая отн осительная влажность воздуха должна быть не мен ее 30%.
Быстрые переходные электрические возмущения/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать ста ндартам, типичным для промышленных или больн ичных учреждений.

Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим	
Устойчивость к провалам, кратковременным преры ваниям и изменениям нап ряжения на входных лини ях электропитания IEC 61000-4-11	0% Ut (100% падение Ut) в течение 0,5/1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) в течение 25/30 циклов 0% Ut (100% падение Ut) в течение 250/300 циклов	0% Ut (100% падение Ut) в течение 0,5/1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) в течение 25/30 циклов 0% Ut (100% падение Ut) в течение 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать ста ндартам, типичным для промышленных или больни чных учреждений. Если пользователю системы i700 wireless требуется непрерывная работа во время пе ребоев в электроснабжении, рекомендуется подкл ючить систему i700 wireless к бесперебойному исто чнику питания или аккумулятору.
Магнитные поля промыш ленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны б ыть на уровнях, характерных для типичного распол ожения коммерческого или больничного учрежден ия.
Помехоустойчивость при воздействии магнитных п олей от любого источник а, работающего в непосре дственной близости от др угого электрического обо рудования в диапазоне ча стот от 9 кГц до 13,56 МГц IEC 61000-4-39	8 А/м Постоянная модуляция 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	8 А/м Постоянная модуляция 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	Устойчивость к воздействию магнитных полей был а протестирована и применена только к поверхнос тям корпусов или аксессуаров, доступным при исп ользовании по назначению.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение переменного тока (AC) до применения тестового уровня.

- **Руководство 2**

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативными и мобильными средствами связи и i700 wireless		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [W]	**Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика [M]**	
	IEC 60601-1-2: 2014	
	150 кГц до 80 МГц **$d = 1,2 \sqrt{P}$**	**80 МГц до 2,7 ГГц** **$d = 2,0 \sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передат чика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

- **Руководство 3**

  Система i700 wireless предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
  Заказчик или пользователь системы i700 wireless должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехозащищенность	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда - руководство**
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Vrm от 150 кГц до 80 МГц Вне любительских ISM-диапазонов	3 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабели, не следует использовать ближе к какой-либо части ультразвуковой системы, чем рекомендованное разделительное расстояние. Оно рассчитывается с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика. **Рекомендованное разделительное расстояние (d):** $d = 1,2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,7 ГГц
	6 Vrms от 150 кГц до 80 МГц В любительских диапазонах ISM	6 Vrms	
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного слудующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
ПРИМЕЧАНИЕ 3: Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

- **Руководство 4**

  Система i700 wireless предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Портативное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы i700 wireless. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам					
Испытание на помехозащищенность	**Диапазон частот[1)]**	**Радиосвязь[1)]**	**Модуляция**	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**
Поля вблизи оборудования беспроводной радиочастотной связи IEC 61000-4-3	380 – 390 МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430 – 470 МГц	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 кГц Отклонение 1 кГц синус	28 В/м	28 В/м
	704 – 787 МГц	LTE полосы 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 – 960 МГц	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE полоса 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700 – 1990 МГц	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE полосы 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400 – 2570 МГц	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE полоса 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5100 – 5800 МГц	WLAN 802,11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует избегать использования i700 wireless рядом с другими устройствами или на других устройствах, так как это может привести к его неправильной работе. Если такое использование необходимо, рекомендуется наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают должным образом.
- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных компанией Medit для i700 wireless, может привести к высокому электромагнитному излучению или снижению электромагнитной помехозащищенности этого оборудования и привести к его неправильной эксплуатации.

[1] Для некоторых сервисов включены только частоты восходящей линии связи.

6. Информация о соответствии требованиям беспроводной связи

6.1 Заявление о соответствии требованиям IC

Данное цифровое устройство класса A соответствует требованиям канадского стандарта ICES-003.
Это устройство соответствует стандартам RSS Министерства промышленности Канады, не требующим лицензирования.
Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий: (1) данное устройство не должно создавать помех и (2) данное устрой ство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе устройства.
Любые изменения или модификации, явно не одобренные производителем, могут лишить пользователя права на эксплуатацию данного обор удования.
Данное устройство и его антенна(ы) не должны располагаться рядом или работать совместно с любой другой антенной или передатчиком.
Устройство может автоматически прекратить передачу в случае отсутствия информации для передачи или сбоя в работе. Обратите внимание, что это не запрещает передачу управляющей или сигнальной информации или использование повторяющихся кодов, если этого требует технология.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

Заявление IC о радиационном воздействии

Данное оборудование соответствует ограничениям IC RSS-102 на радиационное воздействие, установленным для неконтролируемой среды.
Данное оборудование следует устанавливать и эксплуатировать на расстоянии не менее 20 см (8 дюймов) между радиатором и телом пользователя.

Уведомление о передающей антенне

Данный радиопередатчик одобрен Министерством инноваций, науки и экономического развития Канады для работы с перечисленными ниж е типами антенн с указанным максимально допустимым коэффициентом усиления. Не включенные в этот список антенны с коэффициентом у силения, превышающим максимальный коэффициент усиления, указанный для любого из перечисленных типов, категорически запрещены дл я использования с данным устройством.

Список антенн

Модель	Тип	Максимальный коэффициент усиления (дБи)
Sil6310	Патч-антенна	18 дБи
2450AT07A0100	Пассивная антенна	1 дБи

6.2 Заявление о соответствии требованиям KC

Данное устройство было протестировано на соответствие требованиям для использования в бизнес-среде.
При использовании в жилых помещениях существует риск возникновения радиоволновых помех.

6.3 Заявление о соответствии требованиям TELEC (Japan)

R 209-J00306
R 209-J00282
R 020-180117
R 020-180116

7. Технические параметры

Название модели	MD-IS0300	
Торговое наименование	i700 wireless	
Упаковочная единица	1 комплект	
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I, рабочие части типа BF	
* Данное изделие является медицинским устройством.		
Рукоятка		
Размеры	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (Ш x Д x В)	
Вес	254,5 г	
Номинальные характеристики	4 В ⎓, 4 А	
Адаптер постоянного тока		
Название модели	ATM065T-P120	
Входное напряжение	Универсальный вход 100 – 240 Vac, 50 – 60 Гц без любого ползункового переключателя	
Выход	12 В ⎓, 5 А	
Размер корпуса	119 x 60 x 36 mm (Ш x Д x В)	
EMI	CE/FCC класс B, проводимость и излучение	
Защита	OVP (защита от превышения напряжения)	
	SCP (защита от короткого замыкания)	
	OCP (защита от перегрузки по току)	
Защита от поражения электрическим током	Класс I	
Режим работы	Непрерывный	
Аккумуляторная батарея		
Название модели	MD-IS0300REB	
Тип	Литий-ионный	
Выход	3,6 В постоянного тока, 11,16 Втч	
Размеры	21,4 x 73,4 mm	
Вес	60 г	
Емкость	3100 мАч	
Беспроводной концентратор		
Вход	12 В ⎓, 5 А 9 В / 5 В ⎓, 3 А	
Размеры	100 x 94,8 x 44,4 mm (Ш x Д x В)	
Вес	181 г	
Зарядное устройство для аккумуляторов		
Вход/выход	12 В ⎓, 5 А	
Размеры	44,7 x 100 mm (В x Ø)	
Вес	247 г	
Инструмент для калибровки		
Размеры	123,8 x 54 mm (В x Ø)	
Вес	220 г	
Инструмент для автоматической калибровки (*продается отдельно)		
Размеры	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Вес	492 г	
Выход	3,6 В постоянного тока, 11,16 Втч (MD-IS0300ECB)	
Модуль беспроводной связи		
60 ГГц	Частотные диапазоны	HRP: 60,48 – 62,64 ГГц MRP: 60,48 – 62,64 ГГц LRP: 60,16 – 62,96 ГГц
	Тип модуляции	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 дБм MRP: 24,0 дБм LRP: 14,6 дБм
	Усиление антенны	18,0 дБи

2,4 ГГц (Bluetooth LE)	Частотные диапазоны	2402 – 2480 МГц
	Каналы	40
	Пропускная способность канала	1 МГц 2 МГц
	e.i.r.p.	9,8 дБм Вариант A: 19,7 дБм Вариант N: 19,8 дБм
	Модуляция	GFSK
	Усиление антенны	Вариант A: 1 дБи Вариант N: 2,14 дБи
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки		
Условия эксплуатации	Температура	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 75% (без конденсации)
	Атмосферное давление	800 – 1060 гПа
Условия хранения	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	800 – 1100 гПа
Условия транспортировки	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	620 – 1200 гПа

русский

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

Español

Español

Sobre esta guía 164
1 Introducción y Resumen 164
1.1 Uso previsto 164
1.2 Indicación para el uso 164
1.3 Contraindicaciones 164
1.4 Calificaciones del usuario operativo 164
1.5 Símbolos 164
1.6 Resumen de componentes del i700 wireless 165
1.6.1 Paquete de concentrador inalámbrico (*se vende por separado) 166
1.7 Configuración del sistema i700 wireless 166
1.7.1 Configuración básica del i700 wireless 166
1.7.2 Cómo utilizar el concentrador inalámbrico 168
1.7.3 Cómo utilizar la batería 168
1.7.4 Cómo utilizar el cargador de baterías 168
1.7.5 Cómo montar el mango 169
1.7.6 Cómo colocar en el soporte para el escritorio 169
1.7.7 Cómo instalar el soporte de pared 169
2 Resumen de Medit Scan for Clinics 170
2.1 Introducción 170
2.2 Instalación 170
2.2.1 Requisitos del sistema 170
2.2.2 Guía de instalación de software 170
2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics 170
3 Mantenimiento 171
3.1 Calibración 171
3.1.1 Cómo calibrar el i700 wireless 171
3.1.2 Herramienta de calibración automática (se vende por separado) 171
3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización 171
3.2.1 Punta reutilizable 171
3.2.2 Reflejar 172
3.2.3 Pieza de mano 172
3.2.4 Otros componentes 172
3.3 Desechar 172
3.4 Almacenamiento de baterías 173
3.5 La guía de uso y eliminación de las baterías 173
3.6 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics 173
4 Guía de seguridad 174
4.1 Básicos del sistema 174
4.2 Entrenamiento adecuado 174
4.3 En caso de fallo del equipo 175
4.4 Higiene 175
4.5 Seguridad eléctrica 175
4.6 Seguridad ocular 175
4.7 Peligros de explosión 176
4.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos 176
4.9 Seguridad cibernética 176
5 Información sobre la compatibilidad electromagnética 176
5.1 Emisiones electromagnéticas 176
5.2 Inmunidad electromagnética 176
6 Información sobre la conformidad inalámbrica 179
6.1 Declaración de conformidad del CI 179
6.2 Declaración de conformidad con la KC 179
6.3 Declaración de conformidad de TELEC (Japón) 179
7 Especificaciones 180

Sobre esta guía

Convención de esta guía

Esta guía del usuario utiliza varios símbolos para resaltar información importante para garantizar un uso correcto, evitar lesiones al usuario y a otras personas, y prevenir daños a la propiedad. El significado de los símbolos utilizados se describe a continuación.

ADVERTENCIA

El símbolo de ADVERTENCIA indica información que, si se ignora, podría provocar un riesgo medio de lesiones personales.

PRECAUCIÓN

El símbolo de PRECAUCIÓN indica información de seguridad que, si se ignora, podría provocar un ligero riesgo de lesiones personales, daños materiales o daños en el sistema.

CONSEJOS

El símbolo TIPS indica sugerencias, consejos e información adicional para un funcionamiento óptimo del sistema.

1. Introducción y Resumen

1.1 Uso previsto

El sistema i700 wireless es un escáner 3D intraoral destinado a registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes. El sistema i700 wireless produce escaneos en 3D para su uso en el diseño y la fabricación asistida por ordenador de restauraciones dentales.

1.2 Indicación para el uso

El sistema i700 wireless sirve para escanear las características intraorales del paciente. Diversos factores (entorno intraoral, experiencia del operador y flujo de trabajo del laboratorio) pueden afectar a los resultados finales del escaneado cuando se utiliza el sistema i700 wireless.

1.3 Contraindicaciones

El sistema i700 wireless no está pensado para crear imágenes de la estructura interna de los dientes o de la estructura esquelética de soporte.

1.4 Calificaciones del usuario operativo

PRECAUCIÓN

- El sistema i700 wireless está diseñado para ser utilizado por personas con conocimientos profesionales en odontología y tecnología de laboratorio dental.
- El usuario del sistema i700 wireless es el único responsable de determinar si este dispositivo es o no adecuado para el caso y las circunstancias de un paciente en particular.
- El usuario es el único responsable de la precisión, integridad y adecuación de todos los datos introducidos en el sistema i700 wireless y en el software suministrado. El usuario debe verificar la precisión de los resultados y evaluar cada caso individual.
- El sistema i700 wireless debe utilizarse de acuerdo con la guía del usuario que lo acompaña.
- El uso o la manipulación incorrecta del sistema i700 wireless anulará su garantía.
  Si necesita información adicional sobre el uso adecuado del sistema i700 wireless, póngase en contacto con su distribuidor local.
- El usuario no puede modificar el sistema i700 wireless.

1.5 Símbolos

Núm.	Símbolo	Descripción
1	SN	Número de serie
2	MD	Dispositivo médico
3		Fecha de fabricación
4		Fabricante
5		Precaución
6		Advertencia
7		Lea la guía de usuario
8	CE	La marca oficial del Certificado Europeo
9	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europa
10		BF tipo de pieza aplicada
11		Etiqueta WEEE
12	Rx Only	Uso de la prescripción (EE.UU.)
13		Etiqueta MET
14		CA
15		CC
16		Límite de temperatura
17		Límite de humedad
18		Límite de presión atmosférica
19		Frágil

20		Mantener seco
21		Este lado hacia arriba
22		Pila de siete capas prohibida
23		Consultar las instrucciones de uso
24	UK CA	La marca oficial del Reino Unido
25	CH REP	Representante autorizado en Suiza
26	UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido
27	#	Número de modelo
28	QTY	Cantidad
29	UDI	Identificador único del dispositivo
30	NON STERILE	No estéril
31		Stand BY

1.6 Descripción general de los componentes del i700 wireless

Núm.	Objeto	Cant.	Apariencia
1	Pieza de mano del i700 wireless	1ea	
2	Concentrador inalámbrico	1ea	
3	Batería recargable	3ea	
4	Batería con cable extensible	1ea	
5	Cargador de baterías	1ea	
6	Cubierta de la pieza de mano	1ea	
7	Punta reutilizable	4ea	
8	Punta pequeña (*Se vende por separado)	4ea	
9	Mango	1ea	
10	Herramienta de calibración	1ea	
11	Modelo de práctica	1ea	
12	Correa para la muñeca	1ea	
13	Soporte para el escritorio	1ea	
14	Soporte de montaje de pared	1ea	
15	Cable USB 3.0 (C a A)	1ea	
16	Cable de alimentación (C a C) - 1,0 metros	1ea	
17	Cable de alimentación (C a C) - 3,0 metros (*Se vende por separado)	1ea	
18	Adaptador médico para concentrador inalámbrico	1ea	

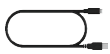
19	Adaptador médico para el cargador de baterías (Igual que el anterior)	1ea	
20	Cable de alimentación	2ea	
21	Memoria USB (Se incluye el instalador de Medit Scan for Clinics)	1ea	
22	Guía de usuario	1ea	
23	Soporte para monitor	1ea	
24	Soporte con ajuste para el mango (*Se vende por separado)	1ea	
25	Herramienta de calibración automática (1 batería recargable incluida) (*Se vende por separado)	1ea	

- Todos los componentes de la lista se pueden comprar por separado.
- La disponibilidad de los artículos a la venta puede variar según el estado de registro del dispositivo médico en cada país o región. Comuníquese con Medit o con su distribuidor local para verificar la disponibilidad de artículos específicos.

PRECAUCIÓN

- Mantenga el modelo de práctica en un lugar fresco y alejado de la luz solar directa. Un modelo de práctica descolorido puede afectar a los resultados del modo de práctica.
- La correa está diseñada específicamente para el peso del i700 wireless y no debe utilizarse con otros productos.
- Medit Scan for Clinics viene en el dispositivo USB. Este producto está optimizado para PC, y no se recomienda utilizar otros dispositivos. No utilice nada que no sea un puerto USB. Puede causar un mal funcionamiento o un incendio.
- La herramienta de autocalibración no está incluida en el paquete del i700 wireless. Se puede comprar por separado en su lugar de compra.

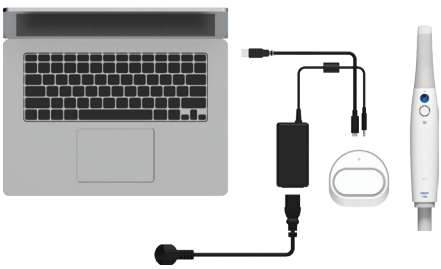
1.6.1 Paquete de concentrador inalámbrico (*se vende por separado)

Núm.	Objeto	Cant.	Apariencia
1	Concentrador inalámbrico	1ea	
2	Cable USB 3.0 (C a A)	1ea	
3	Cable de alimentación (C a C) - 1,0 metros	1ea	
4	Soporte para monitor	1ea	
5	Adaptador médico para el cargador de baterías	1ea	
6	Cable de alimentación	1ea	

1.7 Configuración del sistema i700 wireless

1.7.1 Configuración básica del i700 wireless

Conecte el concentrador inalámbrico i700 wireless (1)

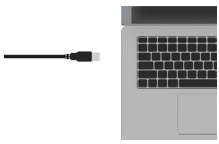


① Conecte el cable USB 3.0 (C a A) al concentrador inalámbrico.

② Conecte el adaptador al concentrador inalámbrico.

③ Al conectar el cable de alimentación al adaptador, el concentrador inalámbrico se enciende automáticamente.

④ Conecte el conector del puerto A del cable USB 3.0 a un PC.

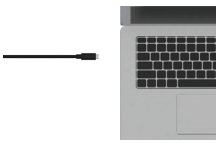


※ El puerto USB se utiliza solo para la transmisión de señales.

Conecte el concentrador inalámbrico i700 wireless (2)

① Conecte el cable de alimentación (C a C) al concentrador inalámbrico.

② Conecte el cable de alimentación a un PC.

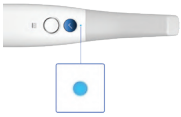


※ Se suministra energía de 9 Vdc al puerto USB.

Encender el i700 wireless

① Introduzca la batería en la pieza de mano del i700 wireless y pulse el botón de encendido.

② Cuando se suministra la energía, el LED de la parte superior de la pieza de mano del i700 wireless se vuelve azul.



③ Tres LEDs en la parte inferior de la pieza de mano del i700 wireless indican el nivel de batería restante.

- 3 luces: 80 – 100%
- 2 luces: 50 – 79%
- 1 luz: 20 – 49%
- 1 luz intermitente: 1 – 19%
- Luces LED apagadas: 0%

Apagar el i700 wireless

Mantenga pulsado el botón de encendido situado en la parte inferior de la pieza de mano del i700 wireless durante 3 segundos.
Si se extrae la batería recargable sin apagar el dispositivo, se puede acortar la vida útil del i700 wireless y de la batería.

1.7.2 Cómo utilizar el concentrador inalámbrico

El i700 wireless es un dispositivo inalámbrico que funciona a través de un módulo inalámbrico. Por esta razón, la pieza de mano del i700 wireless tiene un transmisor y el concentrador inalámbrico tiene un receptor. El sistema i700 wireless utiliza dos tipos de frecuencias para transmitir datos y controlar la pieza de mano del i700 wireless.

La alimentación se realiza conectando el cable adaptador al puerto de alimentación del concentrador inalámbrico. La alimentación se apaga cuando se retira el puerto del adaptador.

Cuando el i700 wireless se encienda, intentará automáticamente emparejarse con el concentrador inalámbrico. Ambos, la pieza de mano del i700 wireless y el concentrador inalámbrico, deben estar encendidos y colocados en un rango de alcance entre ellos para emparejarse. Cuando el emparejamiento está en curso, el LED de la parte superior de la pieza de mano del i700 wireless parpadea. Una vez completado el emparejaiento, el LED se ilumina. Puede empezar a escanear cuando el emparejamiento se haya completado.

- El i700 wireless utiliza dos módulos de antena: 60 GHz para la transmisión de datos y 2,4 GHz para el control. La frecuencia real depende de la normativa local.
- El alcance operativo real es de hasta 5 m, y puede variar en función del entorno.
- Frecuencia 60 GHz: 57 – 64 GHz
- Frecuencia 2,4 GHz: 2,4 – 2,5 GHz

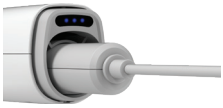
La energía se suministra desde el PC conectado sin utilizar los adaptadores cuando se conecta con un cable de alimentación. En este caso, el PC debe estar encendido. Si se retira el cable de alimentación del PC, el concentrador inalámbrico se apagará automáticamente y se inicializará el estado de la conexión, como el emparejamiento.

1.7.3 Cómo utilizar la batería

- Batería recargable
  - » Li-ion
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Inserte la batería en la parte inferior de la pieza de mano del i700 wireless. Inserte la batería en la pieza de mano del i700 wireless con el terminal alineado correctamente.

  - » La duración de la batería es de hasta 1 hora. La duración de la batería puede variar en función del entorno del usuario y del número de ciclos de la batería.

- Batería con cable extensible
  - » La batería con cable extensible es una batería con cable que se utiliza en lugar de una batería recargable. No es necesario cargarlo, ya que la energía se suministra a través del cable.
  - » Conecte el conector en forma de batería en la pieza de mano del i700 wireless y conecte el cable al terminal del cargador de la batería.



  - » Pulse el botón de encendido situado en la parte inferior de la pieza de mano del i700 wireless para suministrar energía.

1.7.4 Cómo utilizar el cargador de baterías

- Conecte el adaptador al puerto de alimentación del cargador de baterías para suministrar energía. La alimentación se apaga cuando se retira el puerto del adaptador.

- Inserte la batería recargable en el cargador de baterías con los terminales de carga orientados correctamente.

- El cargador de baterías es sólo para baterías recargables. Tarda hasta 2 horas y 30 minutos en cargarse completamente y el tiempo de carga puede variar dependiendo del entorno del usuario y del número de ciclos de la batería.

El LED del cargador parpadea en azul cuando la batería se está cargando. Cuando está completamente cargado, el LED se ilumina en azul.

Si la batería no está correctamente insertada en el cargador, el LED del cargador parpadeará en rojo. En este caso, retire la batería del cargador, verifique si hay objetos extraños en ambos terminales de la batería y del cargador, límpielos suavemente con un paño suave y vuelva a introducir la batería.

1.7.5 Cómo montar el mango

El cuerpo del i700 wireless está equipado con un transmisor de señal inalámbrica situado en el lugar donde se encuentra el logo del i700 wireless. Dependiendo de su experiencia y hábitos, puede sujetar la zona donde está montado el transmisor. Cubrir la zona del transmisor puede interferir en la comunicación del concentrador inalámbrico. Por lo tanto, se proporciona un mango para montar en la pieza de mano i700 wireless para un método de agarre manual más cómodo.

① Gire la pieza de mano i700 wireless para encontrar el cuerpo de silicona.

② Retire la silicona con la mano.

③ Ajuste completamente los tornillos del asa al orificio de montaje del asa en el cuerpo del i700 wireless.

④ Apriételo en el sentido de las agujas del reloj con el pomo del mango.

⑤ Ahora puede utilizarlo sujetando el mango. Si desea retirar el mango, proceda en el orden inverso a estas instrucciones.

1.7.6 Cómo colocar en el soporte para el escritorio

Sin el mango

Con el mango

1.7.7 Cómo instalar el soporte de pared

2. Resumen de Medit Scan for Clinics

2.1 Introducción

Medit Scan for Clinics ofrece una interfaz de trabajo fácil de usar para registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes mediante el sistema i700 wireless.

2.2 Instalación

2.2.1 Requisitos del sistema

Requisitos mínimos del sistema

	Windows		macOS
	Portátil	Escritorio	Laptop/computadorade escritorio
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 (CPU de 8 núcleos, GPU de 7 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos) M3 (CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos)
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	
RAM	16 GB		16 GB
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB o superior) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB o superior) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB o superior) *AMD Radeon no es compatible.		-
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomendado para procesadores Intel Core de 12.ª generación o posteriores)		Monterey 12 Ventura 13

Requisitos del sistema recomendados

	Windows		macOS
	Portátil	Escritorio	Laptop/computadorade escritorio
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K	M1 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M2 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M3 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M3 Pro (CPU de 11 núcleos, GPU de 14 núcleos)
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	
RAM	32 GB		24 GB
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB o superior) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB o superior) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB o superior) *AMD Radeon no es compatible.		-
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomendado para procesadores Intel Core de 12.ª generación o posteriores)		Monterey 12 Ventura 13

Para conocer los requisitos exactos y actualizados del sistema, visite www.meditlink.com.

Utilice un PC y un monitor con certificación IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

Es posible que el dispositivo no funcione si se utilizan otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit.
Medit no se hace responsable de los problemas causados por otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit.
Asegúrese de usar solo el cable USB 3.0 incluido en el paquete.

2.2.2 Guía de instalación de software

① Conecte la memoria USB incluida a una PC.
② Ejecute el archivo de instalación.
③ Seleccione el idioma de configuración y haga clic en "Next".
④ Elija la ruta de instalación.
⑤ Lea atentamente "License Agreement" (Acuerdo de licencia), marque "I agree to the License terms and conditions."
(Acepto los términos y condiciones de la licencia.) y luego haga clic en "Instalar".
⑥ El proceso de instalación puede tardar varios minutos. Por favor, no apague el equipo hasta que la instalación esté completa.
⑦ Una vez finalizada la instalación, reinicie el equipo para asegurar una operación óptima del programa.

La instalación no se procesará mientras el sistema i700 wireless esté conectado a un PC.
Apague el escáner antes de comenzar la instalación.

2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics

Consulte la guía de usuario de Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menú > Guía de usuario.

3. Mantenimiento

PRECAUCIÓN

- El mantenimiento de los equipos solo debe ser realizado por un empleado de Medit o una empresa o personal certificado por Medit.
- En general, los usuarios no están obligados a realizar trabajos de mantenimiento en el sistema i700 wireless a parte de la calibración, limpieza y esterilización. No se requieren inspecciones preventivas ni otro mantenimiento regular.

3.1 Calibración

Para producir modelos 3D precisos, es necesario calibrar periódicamente. Debe realizar calibración cuando:

- La calidad del modelo 3D no sea fiable ni precisa en comparación con los resultados anteriores.
- Las condiciones ambientales, como la temperatura, han cambiado.
- El período de calibración ha caducado.
  Puede establecer el período de calibración en Menú > Configuración > Periodo de Calibración (Días).

El panel de calibración es un componente delicado.
No toque el panel directamente. Compruebe el panel de calibración si el proceso de calibración no se realiza correctamente.
Si el panel de calibración está contaminado, póngase en contacto con su proveedor de servicios.

Le recomendamos realizar una calibración periódicamente.
Puede establecer el período de calibración en Menú > Configuración > Periodo de Calibración (Días).
El periodo de calibración predeterminado es de 14 días.

3.1.1 Cómo calibrar el i700 wireless

① Encienda el i700 wireless e inicie Medit Scan for Clinics.
② Ejecute el Asistente de calibración desde Menú > Configuración > Calibración.
③ Prepare la herramienta de calibración y la pieza de mano del i700 wireless.
④ Gire el dial de la herramienta de calibración a la posición 1.
⑤ Coloque la pieza de mano del i700 wireless en la herramienta de calibración.
⑥ Haga clic en "Siguiente" para iniciar el proceso de calibración.
⑦ Cuando la herramienta de calibración está montada adecuadamente en la posición correcta 1, el sistema adquirirá automáticamente los datos.
⑧ Cuando se complete la adquisición de datos en la posición 1, gire el dial a la siguiente posición.
⑨ Repita los pasos para las posiciones 2 – 8 y la LAST posición.
⑩ Cuando la adquisición de datos esté completada en la posición LAST, el sistema calculará automáticamente y mostrará los resultados de calibración.

3.1.2 Herramienta de calibración automática (se vende por separado)

El accesorio de la herramienta de calibración automática i700 wireless puede adquirirse por separado. Esta práctica herramienta de autocalibración realizará automáticamente la calibración de la pieza de mano i700 wireless sin tener que girar el dial de calibración. Por favor, consulte Medit Scan for Clinics para más detalles.

3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización

3.2.1 Punta reutilizable

La punta reutilizable es la pieza que se coloca en la boca del paciente durante el escaneo y es reutilizable un número limitado de veces.
La punta debe limpiarse y esterilizarse entre usos con pacientes para evitar la contaminación cruzada.

Limpieza y Desinfección

- Prepare una solución limpiadora.
  » Diluir un detergente neutro general en proporción 1:100 antes de su uso.
- Limpie las puntas reutilizables con una solución limpiadora y un cepillo.
  » Asegúrese de que el espejo de la punta esté completamente limpio y sin manchas. Si el espejo parece manchado o empañado, repita el proceso de limpieza.

PRECAUCIÓN

» La punta reutilizable tiene una estructura compleja y es posible que la limpieza automática no logre una limpieza completa; por lo tanto, no limpie la punta reutilizable en una lavadora automática.
- Enjuague las puntas reutilizables tres veces con agua purificada.
- Retire la humedad con una toalla de papel y déjelos secar completamente al aire a temperatura ambiente durante al menos 80 minutos.
- Desinfecte las puntas reutilizables utilizando un desinfectante que contenga 15 % o menos de alcohol isopropílico (IPA) durante 1 minuto. Luego, asegúrese de que estén completamente secos a temperatura ambiente durante al menos 5 minutos.
  » Antes de utilizar un producto desinfectante, consulte el manual del usuario del producto para su uso adecuado.
  » Puede encontrar la lista de desinfectantes recomendados en el Centro de ayuda de Medit en http://support.medit.com/hc.

Esterilización

- La punta debe limpiarse manualmente usando una solución de desinfectación.
  Después de limpiar y desinfectar, inspeccione el espejo en el interior de la punta para asegurarse de que no hay manchas o borrones.
- Repita el proceso de limpieza y desinfección si es necesario. Seque cuidadosamente el espejo con una toalla de papel.
- Coloque la punta en una bolsa de esterilización de papel y ciérrala, asegurándose de que esté hermética.
  Utilice una bolsa autoadhesiva o sellada térmicamente.
- Esterilice la punta envuelta en un autoclave con las siguientes condiciones:
  » Esterilizar en autoclave de gravedad a 135°C (275°F) durante 10 minutos y secar durante 30 minutos.
  » Esterilizar en autoclave de prevacío a 134°C (273,2°F) durante 4 minutos y secar durante 20 minutos.
- Utilice un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir el autoclave.
- Las puntas del escáner se pueden volver a esterilizar hasta 150 veces.
  Una vez alcanzado este límite, se deben eliminar de acuerdo con las pautas indicadas en la sección de eliminación.
- Los tiempos y las temperaturas del autoclave pueden variar según el tipo de autoclave y el fabricante. Por este motivo, es posible que no pueda cumplir el número máximo de veces. Consulte el manual del usuario del fabricante del autoclave que está utilizando para determinar si se cumplen las condiciones requeridas.

PRECAUCIÓN

- El espejo de la punta del escáner es un componente óptico delicado que debe manipularse con cuidado para garantizar una calidad de escaneo óptima. Tenga cuidado de no rascarlo o estremecirlo ya que cualquier daño o defecto puede afectar a los datos adquiridos.
- Asegúrese de siempre envolver la punta antes del autoclavado. Si se esteriliza en autoclave una punta expuesta, se producirán manchas en el espejo, que no se podrán eliminar. Consulte el manual del autoclave para obtener más información.
- Las puntas que han sido limpiadas, desinfectadas y esterilizadas deben permanecer estériles hasta que sean utilizadas en el paciente.
- Medit no es responsable de ningún daño, incluida la distorsión de la punta, causado por procedimientos de limpieza, desinfección o esterilización que no cumplan con las pautas descritas anteriormente.

3.2.2 Reflejar

La presencia de impurezas o manchas en el espejo de la punta puede causar a una mala calidad de escaneo y a una deficiente experiencia de escaneo. En tales situaciones, limpie el espejo siguiendo los pasos siguientes:

① Desconecte la punta del escáner de la pieza de mano del i700 wireless.
② Vierta el alcohol en una tela limpia o en un hisopo con punta de algodón y limpie el espejo.
Asegúrese de utilizar alcohol sin impurezas o estas pueden manchar el espejo. Puede utilizar etanol o propanol (ethyl-/propyl alcohol).
③ Seque el espejo utilizando una ropa seca y sin pelusas.
④ Asegúrese de que el espejo no tiene ni polvo ni fibras. Repita el proceso de limpieza cuando sea necesario.

3.2.3 Pieza de mano

Después del tratamiento, limpie y desinfecte todas las demás superficies de la pieza de mano del i700 wireless, excepto la parte frontal (ventana óptica) y final (orificio de ventilación de aire) del escáner. La limpieza y la desinfección deben hacerse con el dispositivo apagado. Utilice el dispositivo sólo si está completamente seco.

La solución de limpieza y desinfección recomendada es el alcohol desnaturalizado (alcohol etílico o etanol) - normalmente 60 - 70% Alc/Vol.

Los procedimiento generales de limpieza y desinfección son los siguientes:

① Apague el dispositivo utilizando el botón de encendido.
② Desenchufe todos los cables del concentrador inalámbrico.
③ Limpie el filtro del extremo delantero de la pieza de mano del i700 wireless.
» Si se vierte alcohol directamente en el filtro, puede filtrarse en el interior de la pieza de mano i700 wireless y provocar un mal funcionamiento.
» No limpie el filtro vertiendo alcohol o solución limpiadora directamente en el filtro. El filtro debe limpiarse suavemente con un algodón o un paño suave humedecido con alcohol. No limpie con la mano ni aplique una fuerza excesiva.
» Medit no se hace responsable de ningún daño o mal funcionamiento que se produzca durante la limpieza que no siga las directrices anteriores.
④ Coloque la tapa en la parte delantera de la pieza de mano i700 wireless después de limpiar el filtro.
⑤ Vierta el desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
⑥ Limpie la superficie del escáner con la ropa.
⑦ Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.

PRECAUCIÓN

- No limpie la pieza de mano del i700 wireless cuando el aparato esté encendido, ya que el líquido podría entrar en el escáner y provocar un mal funcionamiento.
- Utilice el dispositivo una vez esté completamente seco.
- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfectación.

3.2.4 Otros componentes

- Vierta la solución de limpieza y desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- Limpie la superficie del componente con la ropa.
- Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.

PRECAUCIÓN

- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfectación.

3.3 Disposal

PRECAUCIÓN

- La punta del escáner debe ser esterilizada antes de su eliminación. Esterilice la punta como se describe en la sección "3.2.1 Punta reutilizable y punta pequeña – Esterilización".
- Deseche la punta del escáner como lo haría con cualquier otro residuo clínico.
- Otros componentes están diseñados para ajustarse a las siguientes directivas:
RoHS, Restricción del Uso de Ciertas Sustancias Peligrosas en Equipo Electrónico y Electrónico. (2011/65/EU)
WEEE, Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. (2012/19/EU)

3.4 Almacenamiento de baterías

- Métela en un paquete o en una caja y guárdela en un lugar fresco y alejado de la luz solar directa.
- Almacene la batería en un lugar seco con una temperatura ambiente de -20°C a +30°C (-4°F a +86°F).
- Si no se utiliza durante mucho tiempo, la autodescarga de la batería puede acelerarse y pasar al modo suspensión.
  Para minimizar el efecto de la desactivación, almacene el paquete de baterías entre +10°C y +30°C (+50°F y +86°F).
- Cuando se carga por primera vez después de un almacenamiento prolongado, la capacidad de la batería puede disminuir debido a la desactivación del pack. Restaure la batería a través de varios ciclos completos de carga/descarga.
- Si la batería se almacena durante más de 6 meses, debe cargarse al menos una vez cada 6 meses para evitar la disminución de la vida útil debido a la autodescarga.

PRECAUCIONES: Especificaciones de seguridad de la batería

Especificaciones de seguridad		
Sobrecarga	Tensión de detección	4,225 V ± 0,020
	Tensión constante	4,025 V ± 0,03
	Tiempo de detección	1,0 s ± 0,2
Sobredescarga	Tensión de detección	2,50 V ± 0,035
	Tensión constante	2,90 V ± 0,50
	Tiempo de detección	64 ms ± 12,8
Sobrecorriente	Detección (Carga)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Tiempo de detección	8,0 ms ± 1,6
	Detección (Descarga)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Tiempo de detección	8,0 ms ± 1,6
Consumo de corriente en modo de funcionamiento		Max. 150,0 µA

Las posibles especificaciones de seguridad están determinadas por el módulo de control de la propulsión (PCM) en la lista de piezas.

3.5 La guía de uso y eliminación de las baterías

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de entender completamente cómo reemplazar la batería antes de utilizarla.
- Utilice un cargador adecuado para la tensión y la corriente especificadas.
- No intente invertir la carga. La carga inversa puede aumentar la presión del gas en el interior de la batería y provocar fugas en la misma.
- No intente recargar una batería completamente cargada.
  La sobrecarga repetida podría provocar la degradación del rendimiento de la batería y su sobrecalentamiento.
- La eficacia de la carga disminuye a temperaturas superiores a +40°C (+104°F).
- No cortocircuite los terminales positivo (+) y negativo (-) con objetos metálicos como cables, collares o cadenas.
- Para evitar un mal funcionamiento o daños, no deje caer ni tire la batería.
- No deforme la pila por una presión excesiva.
- No suelde nada directamente en la batería.
- No permita que los niños cambien las pilas sin la supervisión de un adulto.
- No elimine la batería como residuo general y sepárela de los materiales reciclables.
- No se deshaga de la batería ni la arroje al fuego. El calor puede provocar una explosión de la batería y un incendio.
- Sepárelos unos de otros cuando elimine las baterías secundarias con sistemas electroquímicos diferentes.
- Deshágase de la batería descargándola para evitar que el calor provoque un cortocircuito.
- Los métodos de eliminación de las baterías pueden variar según el país y la región.
  Elimine las pilas usadas de acuerdo con las leyes y reglamentos locales.

3.6 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics busca automáticamente las actualizaciones cuando el software está en funcionamiento.
Si se publica una nueva versión del software, el sistema la descargará automáticamente.

4. Guía de seguridad

Por favor, siga todos los procedimientos de seguridad que se detallan en esta guía de usuario para evitar lesiones humanas y daños al equipo. Este documento utiliza las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN para resaltar mensajes cautelares.

Lea atentamente y comprenda las directrices, incluyendo todos los mensajes preventivos precedidos por las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. Para evitar lesiones corporales o daños en el equipo, asegúrese de seguir estrictamente a las directrices de seguridad. Deben observarse todas las instrucciones y precauciones especificadas en la guía de seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del sistema y la seguridad personal.

El sistema del i700 wireless sólo debe ser operado por profesionales dentales y técnicos entrenados para utilizar el sistema. El uso del i700 wireless sistema para cualquier propósito distinto al uso previsto como se describe en la sección "1.1 Uso previsto" puede provocar lesiones o daños al equipo. Por favor, maneje el sistema i700 wireless de acuerdo a las pautas de la guía de seguridad.

Cualquier incidente grave que afecte al dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentran el usuario y los pacientes.

4.1 Básicos del sistema

El sistema i700 wireless es un dispositivo médico óptico de alta precisión.
Conozca las siguientes instrucciones de seguridad y funcionamiento antes de la instalación, el uso y el funcionamiento del i700 wireless.

PRECAUCIÓN

- El cable USB 3.0 conectado al concentrador inalámbrico es el mismo que un conector de cable USB estándar.
  Sin embargo, es posible que el dispositivo no funcione correctamente si se utiliza un cable estándar USB de 3.0 con el i700 wireless.
- El concentrador inalámbrico está diseñado específicamente para el i700 wireless y no debe utilizarse con ningún otro dispositivo.
- Este dispositivo ha sido evaluado para su uso en entornos empresariales.
  Cuando se utiliza en entornos residenciales, existe el riesgo de que se produzcan interferencias de ondas de radio.
- Si el producto ha sido almacenado en un ambiente frío, déle tiempo para ajustarse a la temperatura del medio ambiente antes de su uso.
  Si se utiliza inmediatamente, puede producirse condensación, lo que puede dañar las piezas electrónicas del interior de la unidad.
- Asegúrese de que todos los componentes proporcionados no tienen daños físicos. No se puede garantizar la seguridad si hay algún daño físico en la unidad.
- Antes de utilizar el sistema, compruebe que no hay problemas como daños físicos o piezas sueltas.
  Si hay algún daño visible, no utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante o su representante local.
- Compruebe la pieza de mano del i700 wireless y sus accesorios para cualquier borde afilado.
- Cuando no se utilice, el sistema i700 wireless debe mantenerse montado en un soporte de escritorio o en un soporte de pared.
- No instale el soporte de escritorio en una superficie inclinada.
- No coloque ningún objeto en el sistema i700 wireless.
- No coloque el sistema i700 wireless sobre ninguna superficie caliente o húmeda.
- No bloquee los ventiladores de aire situados en la parte trasera del sistema i700 wireless.
  Si el equipo se sobrecalenta, el sistema i700 wireless puede funcionar incorrectamente o dejar de funcionar.
- La batería del i700 wireless sólo es compatible con el sistema i700 wireless.
- No toque los terminales de carga de la batería recargable con las manos u otros instrumentos.
- Si el terminal de carga de la batería recargable está dañado, no lo utilice y póngase en contacto con el fabricante o el responsable regional.
- Si la forma de la batería recargable se ha deformado por caídas o daños físicos, no la utilice nunca y póngase en contacto con el fabricante o el responsable regional.
- La batería con cable extensible no está diseñada para la carga. No intente cargarlo con el cargador de baterías.
- Utilice sólo la batería con cable extensible proporcionada por el fabricante.
- No derrame ningún líquido sobre el sistema i700 wireless.
- La pieza de mano del i700 wireless y otros componentes incluidos están hechos de componentes electrónicos.
  No permita que entre ningún tipo de líquido u objeto extraño.
- No tire ni doble el cable conectado al sistema i700 wireless.
- Coloque cuidadosamente todos los cables para que usted o su paciente no tropiecen o se queden atrapados en los cables.
  Cualquier tensión o tirón en los cables puede causar daños en el sistema i700 wireless.
- Coloque siempre el enchufe del cable de alimentación del sistema i700 wireless en un lugar de fácil acceso.
- Siempre vigile el producto y su paciente mientras utiliza el producto para comprobar si hay anomalías.
- Proceda a la calibración, limpieza, desinfección y esterilización de acuerdo con el contenido de la guía de usuario.
- Si se le cae la punta del i700 wireless al suelo, no intente reutilizarla.
  Deseche la punta inmediatamente, ya que existe el riesgo de que el espejo unido a la punta se haya desprendido.
- Debido a su frágil naturaleza, las puntas del i700 wireless deben ser manejadas con cuidado.
  Para evitar daños en la punta y en su espejo interno, tenga cuidado de evitar el contacto con los dientes del paciente o la restauración.
- Si el sistema i700 wireless se cae al suelo o si la unidad recibe un impacto, debe calibrarse antes de utilizarlo.
  Si el instrumento no puede conectarse al software, consulte al fabricante o a los revendedores autorizados.
- Si el equipo no funciona correctamente, como por ejemplo si tiene problemas con la precisión, deje de usar el producto y póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Instale y utilice únicamente programas aprobados para garantizar el correcto funcionamiento del sistema i700 wireless.
- En caso de accidente grave con el sistema i700 wireless, notifíquelo al fabricante y comuníquelo a la autoridad nacional competente del país donde residen el usuario y el paciente.
- Si el PC con el software instalado no tiene software de seguridad o si hay riesgo de intrusión de código malicioso en la red, el PC puede ser violado con malware (software malicioso como virus o gusanos que dañan el ordenador).
- El software de este producto debe utilizarse de acuerdo con las leyes de protección de la información médica y personal.
- Este escáner 3D de alta precisión es especialmente sensible a los impactos. Manéjelo con cuidado para evitar la degradación del rendimiento debido a golpes, incluidas caídas accidentales.

4.2 Entrenamiento adecuado

ADVERTENCIA

Antes de utilizar el sistema i700 wireless en pacientes:

- Debe haber recibido formación para utilizar el sistema o haber leído y comprendido completamente esta guía de usuario.
- Debe estar familiarizado con el uso seguro del sistema i700 wireless, como se detalla en esta guía de usuario.
- Antes de utilizar o después de cambiar cualquier configuración, el usuario debe comprobar que la imagen en vivo se muestra correctamente en la ventana de vista previa de la cámara del programa.

4.3 En caso de fallo del equipo

ADVERTENCIA

Si su sistema i700 wireless no funciona correctamente, o si sospecha que hay un problema con el equipo:

- Retire el dispositivo de la boca del paciente y déjelo de utilizar inmediatamente.
- Desconecte el dispositivo del PC y compruebe si hay errores.
- Retire la batería recargable del sistema i700 wireless.
- Póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Las modificaciones al sistema i700 wireless están prohibidas por la ley, ya que pueden comprometer la seguridad del usuario, del paciente o de un tercero.

4.4 Higiene

ADVERTENCIA

Para condiciones de trabajo limpias y de seguridad del paciente, SIEMPRE utilice guantes quirúrgicos limpios cuando:

- Maneje y sustituya de la punta.
- Utilice el sistema i700 wireless en pacientes.
- Toque el sistema i700 wireless.

ADVERTENCIA

El sistema i700 wireless y su ventana óptica deben mantenerse siempre limpios. Antes de utilizar el sistema i700 wireless en un paciente, asegúrese de:

- Esterilice el sistema i700 wireless como se describe en la sección “3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización.”
- Utilice una punta esterilizada.

4.5 Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA

- El sistema i700 wireless es un dispositivo Clase I. El sistema i700 wireless incluye la pieza de mano i700 wireless, el concentrador inalámbrico, el cargador de batería y la batería recargable en conjunto.
- Para evitar descargas eléctricas, el sistema i700 wireless sólo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra. Si no puede insertar el enchufe suministrado por el i700 wireless en la toma de corriente principal, póngase en contacto con un electricista cualificado para que sustituya el enchufe o la toma de corriente. No trate de eludir estas pautas de seguridad.
- No utilice un enchufe con toma de tierra conectado al sistema i700 wireless para ningún otro fin que no sea su uso previsto.
- El sistema i700 wireless sólo utiliza energía RF internamente. La cantidad de radiación de RF es baja y no interfiere con la radiación electromagnética circundante.
- Existe un riesgo de choque eléctrico si intenta acceder al interior del sistema i700 wireless. Sólo el personal de servicios cualificado debe acceder al sistema.
- No conecte el sistema i700 wireless a una regleta o alargador normal, ya que estas conexiones no son tan seguras como los enchufes con toma de tierra. El incumplimiento de estas pautas de seguridad puede dar lugar a los siguientes peligros:
  - » La corriente total de cortocircuito de todos los equipos conectados puede superar el límite especificado en la norma EN/IEC 60601-1.
  - » La resistencia de la conexión a tierra puede exceder el límite especificado en EN/IEC 60601-1.
- No coloque líquidos como bebidas cerca del sistema i700 wireless y evite derramar ningún líquido en el sistema.
- No derrame nunca ningún tipo de líquido sobre el sistema i700 wireless.
- La condensación debida a los cambios de temperatura o humedad puede provocar la acumulación de humedad en el interior del sistema i700 wireless, lo que puede dañar el sistema. Antes de conectar el sistema i700 wireless a una fuente de alimentación, asegúrese de mantener el sistema i700 wireless a temperatura ambiente durante al menos dos horas para evitar la condensación. Si la condensación es visible en la superficie del producto, el i700 wireless debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Sólo debe desconectar el sistema i700 wireless de la fuente de alimentación a través de su cable de alimentación o de la batería recargable.
- Cuando desconecte el cable de alimentación o la batería recargable, sujete la superficie para retirarla.
- Antes de desconectar, asegúrese de apagar el dispositivo mediante el interruptor de encendido de la pieza de mano.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la Clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia.
- Utilice únicamente las baterías suministradas para el uso del i700 wireless. Otras baterías podrían dañar el sistema i700 wireless.
- Evite tirar de los cables de comunicación, de alimentación, etc. utilizados con el sistema i700 wireless.
- Utilice únicamente los adaptadores médicos suministrados para su uso con el i700 wireless. Otros adaptadores podrían dañar el sistema i700 wireless.
- No toque los conectores del dispositivo y el paciente simultáneamente.

4.6 Seguridad ocular

ADVERTENCIA

- El sistema i700 wireless proyecta una luz brillante desde su punta durante el escaneo.
- La luz brillante proyectada de la punta del i700 wireless no es perjudicial para los ojos. Sin embargo, no debe mirar directamente la luz brillante ni apuntar la luz a los ojos de los demás. Generalmente, las fuentes de luz intensas pueden hacer que los ojos se vuelvan más frágiles y la probabilidad de exposición secundaria es alta. Al igual que con la exposición a otras fuentes de luz intensas, puede experimentar una reducción temporal de la agudeza visual, dolor, incomodidad o deterioro visual, todo lo cual aumenta el riesgo de accidentes secundarios.
- Dentro de la pieza de mano del i700 wireless hay un LED que emite longitudes de onda UV-C. Se irradia sólo dentro de la pieza de mano del i700 wireless y no sale al exterior. La luz azul visible en el interior de la pieza de mano del i700 wireless es de orientación, no de luz UV-C. Es inofensivo para el cuerpo humano.
- El LED UV-C funciona con una longitud de onda de 270 – 285 nm.
- Descargo de responsabilidad por los riesgos que implican los pacientes con epilepsia
  Medit i700 wireless no debe utilizarse en pacientes a los que se les haya diagnosticado epilepsia debido al riesgo de convulsiones y lesiones. Por la misma razón, el personal odontológico al que se le haya diagnosticado epilepsia no debe manejar el Medit i700 wireless.

4.7 Peligros de explosión

ADVERTENCIA

- El sistema i700 wireless no está diseñado para ser utilizado cerca de líquidos inflamables, gases o en entornos con altas concentraciones de oxígeno.
- Existe un riesgo de explosión si utiliza el sistema i700 wireless cerca de anestésicos inflamables.
- La batería recargable utilizada con el i700 wireless está diseñada con dispositivos de seguridad incluidos.
- La batería recargable no debe exponerse a un calor excesivo, como el de los rayos del sol o similares. Si no se respeta, la batería puede explotar. Tenga cuidado con el almacenamiento y el mantenimiento de la batería.
- El cargador de baterías está diseñado para ajustar el suministro de corriente después de la carga. Pero si no se va a utilizar durante mucho tiempo, desconecte la alimentación del cargador de baterías o retire la batería completamente cargada del cargador.

4.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos

ADVERTENCIA

- Los desfibriladores cardioversores implantables (DCI) y los marcapasos pueden tener interferencias debido a algunos dispositivos.
- Mantenga una distancia moderada del DCI o del marcapasos del paciente al utilizar el sistema i700 wireless.
- Para más información sobre los periféricos utilizados con i700 wireless, consulte los manuales de los respectivos fabricantes.

4.9 Seguridad cibernética

- Si ocurre un incidente de ciberseguridad, deje de usar el escáner y el software inmediatamente. Apague el escáner y cierre sesión en el software.
- Informe de inmediato el incidente a nuestro equipo de soporte a través de correo electrónico, teléfono u otro medio de contacto disponible. Consulte la última página de la Guía del usuario para obtener información de contacto.
- Al informar un incidente, proporcione tanta información como sea posible, incluido el momento en que ocurrió y cualquier comportamiento inusual que haya notado. Esta información nos ayudará a resolver el problema rápidamente.

5. Información sobre la compatibilidad electromagnética

5.1 Emisiones electromagnéticas

El sistema i700 wireless está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del sistema i700 wireless debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
Test de emisión	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El i700 wireless utiliza la energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El i700 wireless es adecuado para su uso en todos los establecimientos. Esto incluye los establecimientos domésticos y los que están directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones flicker (parpadeo)	Cumple	

ADVERTENCIA

Este sistema i700 wireless está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. El equipo/sistema puede causar radio interferencias o puede interrumpir las operaciones de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el i700 wireless o blindar el lugar.

5.2 Inmunidad electromagnética

- **Guía 1**

  El sistema i700 wireless está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
  El cliente o el usuario del sistema i700 wireless debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por air	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por air	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, se recomienda una humedad relativa de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT (100% de caída en UT) para 0,5/1 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25/30 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) para 250/300 ciclos	0% UT (100% de caída en UT) para 0,5/1 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25/30 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) para 250/300 ciclos	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema i700 wireless requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema i700 wireless se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz Inmunidad IEC 61000-4-39	8 A/m Modulación CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulación CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La resistencia a los campos magnéticos se probó y se aplicó sólo a las superficies de los recintos o accesorios accesibles durante el uso previsto.

NOTA: UT es el voltaje principal (CA) antes de la aplicación del nivel de test.

- **Guía 2**

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles y el i700 wireless		
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	**Distancia de separación según la frecuencia del emisor [M]**	
	IEC 60601-1-2: 2014	
	de 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**de 80 MHz a 2,7 GHz d = 2,0 √P**
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- **Guía 3**

  El sistema i700 wireless está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
  El cliente o el usuario del sistema i700 wireless debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM amateur	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema de ultrasonidos, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada. Se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada(d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandas ISM amateur	6 Vrms	
Radiadas RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mas altas.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
NOTA 3: Las bandas ISM (Industrial, Scientific, y Medical) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Guía 4**

  El sistema i700 wireless está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las interferencias de RF están controladas.
  Los equipos de comunicaciones portátiles de RF deben usarse a mas de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier elemento del sistema i700 wireless.
  De no ser así, se puede producir una degradación en las prestaciones de este equipo.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética					
Test de inmunidad	**Banda[1)]**	**Servicio[1)]**	**Modulación**	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformidad**
Campos de proximidad de las comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desviación 1 kHz seno	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulación de pulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ADVERTENCIA

- Debe evitarse el uso del i700 wireless junto a otros equipos o sobre ellos, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, es aconsejable que éste y el resto de equipos sean observados para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por Medit para el i700 wireless podría dar lugar a emisiones electromagnéticas elevadas o a una inmunidad electromagnética reducida de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

[1] Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

6. Información sobre la conformidad inalámbrica

6.1 Declaración de conformidad del CI

Este aparato digital de clase A cumple con la norma canadiense ICES-003.
Este dispositivo cumple con la(s) norma(s) RSS exentas de licencia de Industry Canada.
El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo las que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.
Cualquier cambio o modificación no aprobada expresamente por el fabricante podría anular la autoridad del usuario para utilizar este equipo.
Este dispositivo y su(s) antena(s) no deben estar ubicados ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.
El dispositivo podría interrumpir automáticamente la transmisión en caso de ausencia de información para transmitir o de fallo operativo. Tenga en cuenta que esto no pretende prohibir la transmisión de información de control o de señalización o el uso de códigos repetitivos cuando lo requiera la tecnología.

NOTA IMPORTANTE:

Declaración de exposición a la radiación del CI

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación IC RSS-102 establecidos para un entorno no controlado.
El equipo debe ser instalado y operado a una distancia mínima de 20 cm (8 pulgadas) entre el radiador y su cuerpo.

Advertencia sobre la antena de transmisión

Este radiotransmisor ha sido aprobado por el Ministerio de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá para funcionar con los tipos de antena que se indican a continuación, con la ganancia máxima permitida. Los tipos de antena no incluidos en esta lista que tengan una ganancia superior a la máxima indicada para cualquier tipo de la lista están estrictamente prohibidos para su uso con este dispositivo.

Lista de antenas

Modelo	Tipo	Ganancia máxima (dBi)
Sil6310	Patch Array Antenna	18 dBi
2450AT07A0100	Antena pasiva	1 dBi

6.2 Declaración de conformidad con la KC

Este dispositivo ha sido evaluado para su uso en entornos empresariales.
Cuando se utiliza en entornos residenciales, existe el riesgo de que se produzcan interferencias de ondas de radio.

6.3 Declaración de conformidad de TELEC (Japón)

R 209-J00306
R 209-J00282
R 020-180117
R 020-180116

Español

7. Especificaciones

Nombre del modelo	MD-IS0300	
Nombre comercial	i700 wireless	
Unidad de embalaje	1 conjunto	
Clasificaciones de la protección contra las descargas eléctricas	Clase I, Tipo BF partes aplicadas	
* Este producto es un dispositivo médico.		
Pieza de mano		
Dimensión	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (ancho x largo x alto)	
Peso	254,5 g	
Clasificación	4 V ⎓, 4 A	
Adaptador de CC		
Nombre del modelo	ATM065T-P120	
Tensión de entrada	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz entrada, sin interruptor	
Salida	12 V ⎓, 5 A	
Dimensión de la caja	119 x 60 x 36 mm (ancho x largo x alto)	
EMI	CE / FCC Clase B, Conducción y radiación	
Protección	OVP (Protección de sobre voltaje)	
	SCP (protección de circuito corto)	
	OCP (Protección de sobre corriente)	
Protección contra descargas eléctricas	Clase I	
Modo de operación	Continuo	
Batería recargable		
Nombre del modelo	MD-IS0300REB	
Tipo	Li-Ion	
Salida	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Dimensión	21,4 x 73,4 mm	
Peso	60 g	
Capacidad	3100 mAh	
Concentrador inalámbrico		
Entrada	12 V ⎓, 5 A 9 V / 5 V ⎓, 3 A	
Dimensión	100 x 94,8 x 44,4 mm (ancho x largo x alto)	
Peso	181 g	
Cargador de baterías		
Entrada / Salida	12 V ⎓, 5 A	
Dimensión	44.7 x 100 mm (alto x diámetro)	
Peso	247 g	
Herramienta de calibración		
Dimensión	123,8 x 54 mm (alto x diámetro)	
Peso	220 g	
Herramienta de calibración automática (*se vende por separado)		
Dimensión	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Peso	492 g	
Salida	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Módulo inalámbrico		
60 GHz	Bandas de frecuencia	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Tipo de modulación	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Ganancia de la antena	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Bandas de frecuencia	2402 – 2480 MHz
	Canales	40
	Ancho de banda del canal	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm Variante A: 19,7 dBm Variante N: 19,8 dBm
	Modulación	GFSK
	Ganancia de la antena	Variante A: 1 dBi Variante N: 2,14 dBi
Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte		
Condición de funcionamiento	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Humedad	20 – 75% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1.060 hPa
Condición de almacenamiento	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1.100 hPa
Condición de transporte	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	620 – 1.200 hPa

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu,
Seoul, 07207, Republic of Korea Tel: +82-2-2193-9600

Contact for Product Support

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

한국어

한국어

가이드에 관한 기본 정보 ····· 184
1 소개 및 개요 ····· 184
1.1 용도 ····· 184
1.2 적응증 ····· 184
1.3 금지 사항 ····· 184
1.4 사용자의 자격 ····· 184
1.5 기호 ····· 184
1.6 i700 wireless 구성품 개요 ····· 185
1.6.1 무선 허브 패키지 (*별매) ····· 186
1.7 i700 wireless 시스템 설정 ····· 186
1.7.1 i700 wireless 기본 설정 ····· 186
1.7.2 무선 허브 사용법 ····· 188
1.7.3 배터리 사용법 ····· 188
1.7.4 배터리 충전기 사용법 ····· 188
1.7.5 핸들 장착 방법 ····· 189
1.7.6 책상용 거치대 사용법 ····· 189
1.7.7 벽걸이형 거치대 설치 방법 ····· 189
2 Medit Scan for Clinics 개요 ····· 190
2.1 소개 ····· 190
2.2 설치 ····· 190
2.2.1 시스템 요구 사양 ····· 190
2.2.2 소프트웨어 설치 가이드 ····· 190
2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드 ····· 190
3 유지 보수 ····· 191
3.1 캘리브레이션 ····· 191
3.1.1 i700 wireless 캘리브레이션 방법 ····· 191
3.1.2 자동 캘리브레이션 툴(별매) ····· 191
3.2 세척, 소독, 멸균 방법 ····· 191
3.2.1 리유저블 팁 ····· 191
3.2.2 미러 ····· 192
3.2.3 본체 ····· 192
3.2.4 기타 구성품 ····· 192
3.3 팁 폐기 ····· 192
3.4 배터리 보관 ····· 193
3.5 배터리 사용 시 주의 사항 및 폐기 안내 ····· 193
3.6 Medit Scan for Clinics 업데이트 ····· 193
4 안전 가이드 ····· 194
4.1 시스템 일반 ····· 194
4.2 적절한 교육 ····· 194
4.3 장비가 오작동하는 경우 ····· 194
4.4 위생 ····· 195
4.5 전기 안전 ····· 195
4.6 눈 안전 ····· 195
4.7 폭발 위험 ····· 196
4.8 심박조율기 및 ICD 간섭 ····· 196
4.9 사이버 보안 ····· 196
5 전자기 적합성 정보 ····· 196
5.1 전자파 방출 ····· 196
5.2 전자파 내성 ····· 196
6 무선 규정 준수 정보 ····· 199
6.1 IC Compliance Statement ····· 199
6.2 KC Compliance Statement ····· 199
6.3 TELEC (Japan) Compliance Statement ····· 199
7 제품 사양 ····· 200

가이드에 관한 기본 정보

이 가이드에서 사용하는 기호

본 가이드는 올바른 사용을 보장하고 사용자 및 다른 사람의 부상과 재산 피해를 방지하는 중요한 정보를 강조하기 위해 다양한 기호를 사용합니다.
각 기호의 의미는 아래에 설명된 것과 같습니다.

경고

무시할 경우 중대한 상해를 입을 수 있는 상황에 대한 정보를 나타냅니다.

주의

무시할 경우 경미한 상해, 장비 또는 시스템의 손상 등 위험 상황이 발생할 수 있는 안전 정보를 나타냅니다.

팁

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

1. 소개 및 개요

1.1 용도

i700 wireless 시스템은 치아와 치아 주변 조직의 3D 정보를 획득하여 디지털 데이터로 변환하기 위해 사용하는 3D 스캐너입니다.
i700 wireless 시스템으로 취득한 3D 스캔 데이터는 CAD(Computer Assistant Design)를 이용한 모델링 작업 및 보철물 생산에 활용됩니다.

1.2 적응증

i700 wireless 시스템은 환자의 구강 내 형상을 스캔하기 위한 제품입니다.
i700 wireless 시스템을 활용한 구강 스캔 시 다양한 요인(구강 내 조건, 작업자의 숙련도, 기공 작업)이 최종 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

1.3 금지 사항

i700 wireless 시스템은 치아의 내부 구조 또는 이를 지지하는 골격 구조 이미지를 생성하기 위한 것이 아닙니다.

1.4 사용자의 자격

주의

- i700 wireless 시스템은 치과 및 치과 기공소 기술에 대한 전문 지식을 가진 개인이 사용하도록 설계되었습니다.
- i700 wireless 시스템 사용자는 본 장비가 특정 환자의 케이스 및 상황에 적합한지 아닌지를 여부를 결정하는데 전적인 책임이 있습니다.
- i700 wireless 시스템으로부터 취득한 모든 데이터의 정확성, 완전성 및 적합성에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다.
  사용자는 결과의 정확성을 확인하고, 이를 토대로 각 치료에 대한 적용 여부를 평가해야 합니다.
- i700 wireless 시스템은 함께 제공되는 유저 가이드를 준수하여 사용해야 합니다.
- i700 wireless 시스템을 부적절하게 사용하거나 취급하면 보증이 무효가 됩니다.
  i700 wireless 시스템의 올바른 사용에 대한 추가 정보가 필요한 경우 가까운 대리점에 문의해 주십시오.
- 사용자는 i700 wireless 시스템을 수정할 수 없습니다.

1.5 기호

번호	기호	설명
1	SN	일련 번호
2	MD	의료 기기
3		제조일자
4		회사 및 주소
5		주의
6		경고
7		사용 설명서 참조
8	CE	CE 공식 마크
9	EC REP	유럽 대리인
10		BF형 장착부
11		WEEE 마크
12	Rx Only	Prescription use (U.S.A)
13		MET 마크
14		AC
15		DC
16	45°C 5°C	온도한계
17	80 % 20%	습도한계
18	1100 hPa 800 hPa	대기압한계
19		취급주의

20		건조한 상태로 보관
21		위로 쌓기
22		쌓는 단수 제한 (7층)
23		사용 방법 설명서 참조
24	UK CA	영국 공식 마크
25	CH REP	스위스 대리인
26	UK REP	영국 대리인
27	#	모델 번호
28	QTY	수량
29	UDI	장비 고유 식별자
30	NON STERILE	비멸균
31		대기전력 사용

1.6 i700 wireless 구성품 개요

번호	항목	수량	외관
1	i700 wireless 본체	1개	
2	무선 허브	1개	
3	충전식 배터리	3개	
4	유선 배터리	1개	
5	배터리 충전기	1개	
6	본체 커버	1개	
7	리유저블 팁	4개	
8	스몰 팁 (*별매)	4개	
9	핸들	1개	
10	캘리브레이션 툴	1개	
11	연습 모델	1개	
12	손목 스트랩	1개	
13	책상용 거치대	1개	
14	벽걸이형 거치대	1개	
15	USB 3.0 케이블 (C to A)	1개	
16	C to C 전원 공급 케이블 - 1 Meter	1개	
17	C to C 전원 공급 케이블 - 3 Meter (*별매)	1개	
18	무선 허브 전용 전원 어댑터	1개	

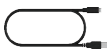
19	배터리 충전기 전용 전원 어댑터 (상동)	1개	
20	전원 코드	2개	
21	USB 저장 장치 (Medit Scan for Clinics 인스톨러 포함)	1개	
22	유저 가이드	1개	
23	모니터 거치대	1개	
24	핸들 부착 스캐너용 거치대 (*별매)	1개	
25	자동 캘리브레이션 툴 (충전식 배터리 1개 포함) (*별매)	1ea	

- 목록에 있는 구성품은 모두 별도 구매가 가능합니다.
- 판매 가능한 품목은 국가별 인증 상황에 따라 다를 수 있습니다.
  특정 품목의 구매 가능 여부는 Medit 또는 귀하의 거주 국가 또는 지역의 딜러에게 문의 바랍니다.

주의

- 연습 모델은 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관해주십시오. 변색된 연습 모델은 연습 모드의 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- 스트랩은 i700 wireless의 무게에 맞게 제조되었으므로 기타 다른 제품과 사용하지 마십시오.
- USB 내에는 Medit Scan for Clinics 프로그램이 포함되어 있습니다. PC에 최적화된 제품으로 다른 디바이스에는 사용하지 않을 것을 권장합니다.
  USB 포트 외에는 사용하지 마십시오. 고장이나 화재의 원인이 됩니다.
- 자동 캘리브레이션 툴은 i700 wireless 패키지에 포함되지 않으며, 구매처를 통해 별도로 구매할 수 있습니다.

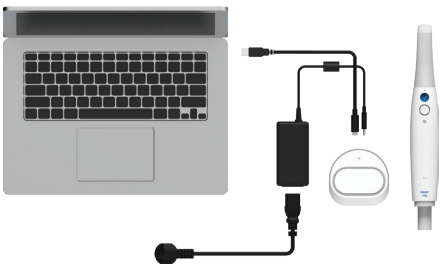
1.6.1 무선 허브 패키지 (*별매)

번호	항목	수량	외관
1	무선 허브	1개	
2	USB 3.0 케이블 (C to A)	1개	
3	C to C 전원 공급 케이블 - 1 Meter	1개	
4	모니터 거치대	1개	
5	배터리 충전기 전용 전원 어댑터	1개	
6	전원 코드	1개	

1.7 i700 wireless 시스템 설정

1.7.1 i700 wireless 기본 설정

i700 wireless 무선 허브 연결하기 (1)

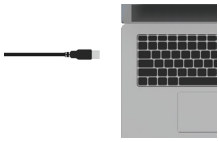


① USB 3.0 케이블(C to A)을 무선 허브에 연결합니다.

② 어댑터를 무선 허브에 연결합니다.

③ 전원 코드를 어댑터에 연결하면 자동으로 무선 허브에 전원이 공급됩니다.

④ USB 3.0 케이블의 A 포트 커넥터를 PC에 연결합니다.

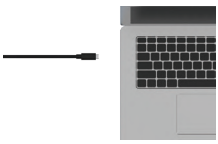


※ USB 포트는 신호 전송용으로만 사용됩니다.

i700 wireless 무선 허브 연결하기 (2)

① 전원 공급 케이블(C to C)을 무선 허브에 연결합니다.

② 전원 공급 케이블을 PC에 연결합니다.

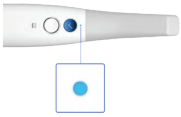


※ USB 포트에는 9 Vdc 전원이 공급됩니다.

i700 wireless 전원 켜기

① i700 wireless 본체에 배터리를 삽입하고 전원 버튼을 누릅니다.

② 정상적으로 전원이 공급되면 i700 wireless 본체 상부에 파란색 LED가 점등됩니다.



③ i700 wireless 본체 하부의 세 개의 LED는 배터리의 잔량을 나타냅니다.

- 3개 점등: 80~100%
- 2개 점등: 50~79%
- 1개 점등: 20~49%
- 1개 점멸: 1~19%
- LED 꺼짐: 0%

i700 wireless 전원 끄기

i700 wireless 본체 하부의 전원 버튼을 3초간 누르면 됩니다.
전원 버튼으로 전원을 끄지 않고 충전식 배터리를 제거하면 i700 wireless와 배터리의 수명이 단축될 수 있습니다.

1.7.2 무선 허브 사용법

i700 wireless 시스템은 무선 모듈을 통해 동작하는 무선 장비입니다. 이를 위해 i700 wireless 본체에는 발신기, 무선 허브에는 수신기가 장착되어 있습니다. i700 wireless 시스템은 두 종류의 주파수를 사용하여 데이터를 전송하고 i700 wireless 본체를 제어합니다.

무선 허브 전원 포트에 어댑터 케이블을 연결하면 전원이 인가됩니다. 어댑터 포트를 제거하면 전원이 꺼집니다.

i700 wireless의 전원이 인가되면 자동으로 무선 허브와 페어링을 시도합니다. 페어링할 때 i700 wireless 본체와 무선 허브가 함께 전원이 인가되어야 하고 서로 가까이 위치해야 합니다. 페어링이 진행 중이면 i700 wireless 본체 상단의 LED가 점멸되고, 페어링이 완료되면 본체 상단의 LED가 점등됩니다. 페어링이 완료된 후 스캔을 수행할 수 있습니다.

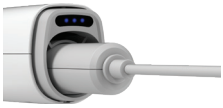
- i700 wireless는 데이터 전송을 위한 60GHz, 장비 제어를 위한 2.4GHz의 두 가지 안테나 모듈을 사용합니다.
  실제 주파수는 지역 규정에 따라 다릅니다.
- 실제 사용 거리는 최대 5m이며, 사용 환경에 따라 가능한 거리는 다를 수 있습니다.
- 60GHz 주파수: 57~64GHz
- 2.4GHz 주파수: 2.4~2.5GHz

전원 공급 케이블로 연결했을 때에는 전원 어댑터를 사용하지 않아도 직접 PC와 연결하면 전원이 공급됩니다.
이때 PC는 켜져 있어야 하며, PC에서 전원 공급 케이블을 제거하면 무선 허브의 전원이 자동으로 꺼지게 됩니다. 이때는 페어링 등 연결 상태가 초기화됩니다.

1.7.3 배터리 사용법

- 충전식 배터리
  - » Li-ion
  - » 3.6V, 3100mAh, 11.6Wh
  - » i700 wireless 본체 하부에 배터리를 삽입합니다. 충전 단자가 일치하도록 방향을 맞춰 i700 wireless 본체에 삽입합니다.

  - » 배터리 사용 시간은 최대 1시간입니다.
    사용자 환경 및 배터리의 사용 횟수에 따라 사용 시간이 달라질 수 있습니다.
- 유선 배터리
  - » 충전식 배터리 대신 사용할 수 있는 유선 배터리이며, 배터리 형태를 갖춘 케이블입니다.
    별도의 충전은 필요 없으며, 케이블을 통해 전원을 공급받습니다.
  - » 배터리 모양의 커넥터를 i700 wireless 본체에 연결하고, 케이블을 배터리 충전기 단자에 연결합니다.



  - » i700 wireless 본체 하부의 전원 버튼을 누르면 전원이 공급됩니다.

1.7.4 배터리 충전기 사용법

- 배터리 충전기 전원 포트에 어댑터를 연결하면 전원이 인가됩니다. 어댑터 포트를 제거하면 전원이 꺼집니다.

- 충전식 배터리를 충전 단자가 일치하도록 방향을 맞춰 배터리 충전기에 삽입합니다.

- 배터리 충전기에는 충전식 배터리만 사용 가능합니다. 완충 시간은 최대 2시간 30분이 소요되며, 사용자 환경 및 배터리 사용 횟수에 따라 배터리의 완충 시간이 달라질 수 있습니다.

배터리가 충전 중일때는 충전기의 LED가 파란색으로 점멸됩니다. 충전이 완료되면 LED가 파란색으로 점등됩니다.

배터리가 배터리 충전기에 올바르게 삽입되지 않으면 충전기의 LED가 빨간색으로 점멸됩니다.
이 경우 충전기에서 배터리를 제거하고, 배터리와 충전기의 양쪽 단자에 이물질이 없는지 확인하고 부드러운 천으로 가볍게 닦은 후 배터리를 다시 삽입하십시오.

1.7.5 핸들 장착 방법

i700 wireless 본체의 i700 wireless 로고가 있는 자리에 무선 신호 발신기가 장착되어 있습니다. 사용자 경험 및 습관에 따라 발신기가 장착되어 있는 영역을 파지할 수 있습니다. 이때 발신기 영역을 모두 감싸 쥐게 되는 경우, 허브와의 통신에 방해가 될 수 있기 때문에 함께 제공되는 핸들을 i700 wireless 본체에 장착하면 더욱 편안한 방식으로 본체를 쥘 수 있습니다.

① i700 wireless 본체를 뒤집으면 실리콘 마개가 장착되어 있습니다.

② 실리콘 마개를 손으로 뺍니다.

③ 핸들의 볼트를 i700 wireless 본체에 있는 핸들 장착 구멍에 완전히 체결합니다.

④ 핸들의 돌림 장치를 사용하여 시계 방향으로 조입니다.

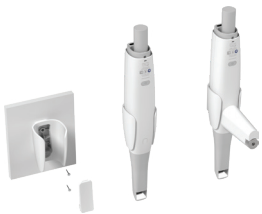
⑤ 장착이 완료되면 핸들을 잡고 사용할 수 있습니다. 핸들을 제거하고 싶으면 장착 순서의 반대로 진행하면 됩니다.

1.7.6 책상용 거치대 사용법

핸들 미장착 상태

핸들 장착 상태

1.7.7 벽걸이형 거치대 설치 방법



2. Medit Scan for Clinics 개요

2.1 소개

Medit Scan for Clinics는 i700 wireless 시스템을 사용하여 치아와 치아 주변 조직의 구조적 특징을 디지털로 기록할 수 있는 간편한 사용자 인터페이스를 제공합니다.

2.2 설치

2.2.1 시스템 요구 사양

최소 요구 사항

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1(8-core CPU, 7-core GPU) M2(8-core CPU, 8-core GPU) M3(8-core CPU, 8-core GPU)
	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	
RAM	16 GB		16 GB
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6GB 이상) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6GB 이상) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6GB 이상) *AMD Radeon은 지원하지 않습니다.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11(12세대 이상의 Intel Core 프로세서 권장)		Monterey 12 Ventura 13

권장 시스템 요구사항

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K	M1 Pro(10-core CPU, 16-core GPU) M2(8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro(10-core CPU, 16-core GPU) M3(8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro(11-core CPU, 14-core GPU)
	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	
RAM	32 GB		24 GB
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8GB 이상) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8GB 이상) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8GB 이상) *AMD Radeon은 지원하지 않습니다.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11(12세대 이상의 Intel Core 프로세서 권장)		Monterey 12 Ventura 13

정확한 최신 시스템 요구 사항은 www.meditlink.com에서 확인할 수 있습니다.

IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024에서 인증한 컴퓨터와 모니터를 사용할 것을 권장합니다.

Medit에서 제공하는 USB 3.0 케이블 외에 다른 케이블을 사용하면 장비가 동작하지 않을 수 있으며, 그로 인한 문제는 당사에서 책임지지 않습니다.
반드시 패키지에 포함된 USB 3.0 케이블만 사용해 주십시오.

2.2.2 소프트웨어 설치 가이드

① 동봉된 USB를 PC에 연결합니다.
② 설치 파일을 실행합니다.
③ 설치 언어를 선택하고 "다음"을 클릭합니다.
④ 설치 경로를 선택합니다.
⑤ "사용권 계약 조건"을 숙지하고 "사용권 계약 조건에 동의합니다."에 체크한 후 "설치" 버튼을 클릭합니다.
⑥ 설치 완료까지 최대 몇 분 정도 걸릴 수 있습니다. 설치가 완료되기 전에 PC를 끄지 마십시오.
⑦ 설치가 완료되면 프로그램을 최적의 상태로 실행하기 위해 PC를 재시작합니다.

i700 wireless 시스템이 컴퓨터와 연결되어 있으면 설치 과정이 정상적으로 진행되지 않습니다.
스캐너를 설치하기 전에 전원을 끄십시오.

2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드

Medit Scan for Clinics의 사용자 가이드는 Medit Scan for Clinics 프로그램의 메뉴 > 유저 가이드에서 확인할 수 있습니다.

3. 유지 보수

주의

- 장비의 유지 보수는 Medit 직원 또는 Medit가 인증한 업체나 인원만 수행할 수 있습니다.
- 일반적으로 사용자는 캘리브레이션, 세척, 멸균을 제외한 i700 wireless 시스템 유지 보수는 수행하지 않아도 됩니다.
  예방 검사 및 기타 정기 유지 보수는 필요하지 않습니다.

3.1 캘리브레이션

정밀한 3D 모델 제작을 위해 주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다. 특히 다음과 같은 경우 캘리브레이션 작업을 수행해야 합니다.

- 3D 모델의 품질이 기존 결과물과 비교해 신뢰할 수 없거나 부정확해졌을 경우
- 기온 등 환경 조건이 바뀌었을 경우
- 캘리브레이션 주기가 지난 경우
  메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)를 이용하여 캘리브레이션 주기를 설정할 수 있습니다.

캘리브레이션 패널은 매우 민감한 부품입니다.
캘리브레이션 패널을 손으로 직접 만지지 마십시오. 캘리브레이션 절차가 원활하게 진행되지 않을 경우 패널의 상태를 확인해 주십시오.
만약 패널이 오염된 것이 확인된 경우 서비스 공급자에게 문의해 주십시오.

주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다.
메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)를 이용하여 캘리브레이션 주기를 설정할 수 있습니다. 캘리브레이션 주기의 기본 설정 값은 14일입니다.

3.1.1 i700 wireless 캘리브레이션 방법

① i700 wireless의 전원을 켜고 Medit Scan for Clinics 프로그램을 실행합니다.
② 메뉴 > 설정 > 캘리브레이션에서 캘리브레이션 마법사를 실행합니다.
③ 캘리브레이션 툴과 i700 wireless 본체를 준비합니다.
④ 캘리브레이션 툴의 다이얼을 1 위치로 돌립니다.
⑤ i700 wireless 본체를 캘리브레이션 툴에 삽입합니다.
⑥ "다음"을 클릭하여 캘리브레이션 작업을 시작합니다.
⑦ 캘리브레이션 툴이 정상적인 위치에 삽입되어 있으면 1 위치에서 자동으로 데이터를 획득합니다.
⑧ 1 위치에서 데이터 획득이 완료되면 다이얼을 다음 위치로 돌려줍니다.
⑨ 2 ~ 8 그리고 LAST 위치에서 위의 작업을 반복합니다.
⑩ LAST 위치에서 데이터 획득이 완료되면 시스템에서 자동으로 캘리브레이션 결과가 계산됩니다.

3.1.2 자동 캘리브레이션 툴(별매)

i700 wireless 자동 캘리브레이션 도구는 별도로 구매할 수 있습니다. 자동 캘리브레이션 툴은 사용자가 직접 캘리브레이션 다이얼을 돌릴 필요가 없이 i700 wireless 본체의 캘리브레이션을 자동으로 수행할 수 있는 편리한 도구입니다. 자세한 정보는 Medit Scan for Clinics에서 확인하십시오.

3.2 세척, 소독, 멸균 방법

3.2.1 리유저블 팁

리유저블 팁은 스캔 중에 환자의 입에 들어가는 부품으로 제한된 횟수만큼 재사용이 가능합니다.
교차 오염을 방지하려면 환자가 사용할 때마다 팁을 세척하고 멸균해야 합니다.

세척 & 소독

- 세척액을 준비합니다.
  - » 일반 중성세제를 1:100 비율로 미리 희석합니다.
- 세척액과 브러시로 리유저블 팁을 닦습니다.
  - » 팁의 거울이 완전히 깨끗하고 얼룩이 없는지 확인합니다. 거울이 얼룩지거나 물때가 낀 경우 세척 과정을 반복합니다.

주의

  - » 리유저블 팁은 구조가 복잡하여 자동 세척만으로는 완벽하게 세척되지 않을 수도 있습니다.
    리유저블 팁 세척 시 자동 세척 장치는 사용하지 마십시오.
- 리유저블 팁은 세척 시 정수된 물로 세 번 헹굽니다.
- 종이 타월로 물기를 닦은 후 실온에서 완전히 마를 때까지 80분 이상 자연 건조합니다.
- IPA(이소프로필 알코올)가 15% 이하 함유된 소독제로 리유저블 팁을 1분간 소독합니다.
  소독한 팁은 완전히 마를 때까지 5분 이상 실온 건조합니다.
  - » 다른 소독제를 사용하는 경우 사전에 제품 메뉴얼을 참조하여 적절히 사용하도록 하십시오.
  - » Medit 헬프 센터(http://support.medit.com/hc)에서 권장 소독제 목록을 확인하실 수 있습니다.

멸균

- 팁은 소독 용액을 사용하여 수동으로 세척해야 합니다. 팁을 세척하고 소독한 후 팁 안의 거울에 얼룩이나 자국이 없는지 확인합니다.
- 필요한 경우 세척 및 소독 작업을 반복합니다. 종이 타월로 거울을 조심스럽게 말립니다.
- 팁을 종이 멸균 주머니에 넣고 공기가 통하지 않도록 밀봉합니다. 접착식 파우치나 열봉합 파우치를 사용하십시오.
- 밀봉 상태의 팁을 고압 증기 멸균기에 넣고, 다음 조건에서 멸균 작업을 수행합니다.
  - » 중력치환형 멸균기 사용 시 135°C(275°F)에서 10분 멸균, 30분 건조
  - » 선진공방식 멸균기 사용 시 134°C(273.2°F)에서 4분 멸균, 20분 건조
- 고압 증기 멸균기를 열기 전에 포장된 팁을 건조시키는 고압 증기 멸균기 프로그램을 사용합니다.
- 스캐너 팁은 최대 150회까지 재멸균할 수 있습니다. 이후에는 폐기 부분 지침에 따라 폐기해야 합니다.
- 고압 멸균 시간과 온도는 고압 멸균기 유형 및 제조업체에 따라 달라질 수 있으며, 이로 인해 최대 횟수를 충족하지 못할 수 있습니다.
  사용하는 고압 증기 멸균기 제조업체의 사용자 설명서를 참조하여 필요한 조건의 충족 여부를 확인해 주십시오.

주의

- 팁의 거울은 매우 섬세한 광학 구성 요소이므로, 최적의 스캔 품질을 유지하려면 조심해서 다루어야 합니다.
  손상이나 흠집이 있으면 획득한 데이터에 영향을 미칠 수 있으므로 거울이 긁히거나 얼룩이 생기지 않도록 주의하십시오.
- 고압 증기 멸균을 진행하기 전에 항상 팁을 밀봉하십시오. 밀봉되지 않은 팁에 고압 증기 멸균을 진행할 경우 제거할 수 없는 얼룩이 팁의 거울에 남을 수 있습니다.
  자세한 내용은 고압 증기 멸균기의 사용 설명서를 참고해 주십시오.
- 세척, 소독, 멸균이 된 팁은 환자에게 사용하기 전까지 멸균 상태를 유지해야 합니다.
- Medit는 위 가이드에 벗어난 방식의 세척, 소독, 멸균 작업 시 발생하는 팁의 왜곡 등을 포함하는 손상에 대한 책임을 지지 않습니다.

3.2.2 미러

팁의 거울에 이물질이나 얼룩이 있는 경우 스캔 데이터와 전반적인 스캔 작업 과정의 질이 저하될 수 있습니다. 이러한 경우 다음 단계에 따라 팁의 거울을 세척하십시오.

① i700 wireless 본체로부터 팁을 분리합니다.
② 깨끗한 천이나 면봉에 알코올을 묻혀 팁의 거울 표면을 닦아냅니다. 불순물이 없는 알코올을 사용해야 하며, 그렇지 않으면 거울이 더러워질 수 있습니다.
에탄올 또는 프로판올(에틸 알코올/프로필 알코올)도 사용할 수 있습니다.
③ 보풀이 일지 않는 건조한 천으로 거울을 닦습니다.
④ 팁의 거울에 먼지나 섬유가 남아 있는지 확인 후 필요한 만큼 세척 과정을 반복합니다.

3.2.3 본체

사용을 마친 후 본체 앞단(광학창)과 끝단(에어벤트 홀 부분)을 제외한 i700 wireless 본체의 모든 표면을 세척합니다. 세척과 소독은 반드시 전원을 끈 상태에서 진행하고, 세척 후 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.
권장 세척액/소독액: 변성 알코올(에틸 알코올 또는 에탄올) – 일반적으로 60~70% Alc/Vol.
일반적인 세척 및 소독 절차는 다음과 같습니다.

① 전원 버튼을 이용해 장비의 전원을 끕니다.
② 무선 허브로부터 모든 케이블을 분리합니다.
③ i700 wireless 본체 앞단의 필터 부분을 세척합니다.
» 알코올을 필터 부분에 직접 부어서 닦으면 알코올이 i700 wireless 본체 내부에 스며들어 고장의 원인이 될 수 있습니다.
» 필터에 알코올 또는 세척액을 직접 부어서 필터를 닦지 마십시오. 필터 부분은 반드시 알코올을 묻힌 솜이나 부드러운 천으로 살살 닦아내야 합니다. 필터를 손으로 닦거나 강한 힘을 주어서는 안 됩니다.
» Medit에서는 위 가이드에 벗어난 방식의 필터 세척 시 발생하는 파손 및 고장에 대해서는 책임을 지지 않습니다.
④ 필터 세척을 마친 뒤, i700 wireless 본체 앞 단에 커버를 씌웁니다.
⑤ 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 소독액을 묻힙니다.
⑥ 천으로 스캐너 표면을 닦습니다.
⑦ 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

주의

- i700 wireless 본체의 전원이 인가된 상태로 장비를 세척하지 마십시오. 세척액/소독액이 스캐너 내부로 유입되어 고장의 원인이 됩니다.
- 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.
- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

3.2.4 기타 구성품

- 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 세척액/소독액을 묻힙니다.
- 구성품 표면을 천으로 닦습니다.
- 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

주의

- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

3.3 팁 폐기

주의

- 팁은 폐기 전에 멸균 처리를 해야 합니다. "3.2.1 리유저블 팁 & 스몰 팁 – 멸균"에 설명된 대로 멸균 작업을 수행하십시오.
- 스캐너 팁은 기타 병원 폐기물과 동일한 방법으로 폐기하십시오.
- 기타 구성품은 다음 지침을 준수하도록 설계되었습니다.
RoHS, 전기 및 전자 장비의 특정 유해 물질 사용 제한 지침. (2011/65/EU)
WEEE, 전기 및 전자 장비 폐기물 처리 지침. (2012/19/EU)

3.4 배터리 보관

- 팩이나 상자에 넣어 직사광선이 비치지 않는 서늘한 환경에서 실내 보관하십시오.
- 배터리는 습도가 낮고 주변 온도 범위가 -20°C ~ +30°C(-4°F to +86°F)인 건조한 장소에 보관하십시오.
- 배터리를 장기간 사용하지 않으면 배터리 자체 방전이 가속화되어 배터리가 비활성화될 수 있습니다.
  비활성화 효과를 최소화하려면 배터리 팩을 +10°C ~ +30°C(+50°F ~ +86°F)의 온도 범위에 보관하십시오.
- 장기간 보관 후 처음으로 충전하는 경우, 팩 비활성화로 인해 배터리 용량이 감소할 수 있습니다.
  완전 충전 및 방전을 여러 번 반복하여 배터리를 원래 성능으로 복구하십시오.
- 배터리를 6개월 이상 보관 시, 최소 6개월에 1회 이상 충전하여 자가 방전으로 인한 성능 저하를 방지하십시오.

주의: 배터리 안전 사양

안전 사양		
과충전	감지 전압	4.225 V ± 0.020
	지속 전압	4.025 V ± 0.03
	감지 지연 시간	1.0 s ± 0.2
과방전	감지 전압	2.50 V ± 0.035
	지속 전압	2.90 V ± 0.50
	감지 지연 시간	64 ms ± 12.8
과전류	감지 (충전)	10.0 A +5.0 / -4.0
	감지 지연 시간	8.0 ms ± 1.6
	감지 (방전)	10.0 A + 4.4 / -3.8
	감지 지연 시간	8.0 ms ± 1.6
소비 전류 작동 모드		최대 150.0 µA

부품 목록의 PCM(추진 제어 모듈)에 따라 가능한 안전 사양이 결정됩니다.

3.5 배터리 사용 시 주의 사항 및 폐기 안내

주의

- 배터리 교체 방법을 충분히 숙지 후 사용해야 합니다.
- 규정된 전압과 전류에 적합한 충전기를 사용하십시오.
- 역 충전을 시도하지 마십시오. 극성을 반대로 충전하면 배터리 내부의 가스압력이 상승하여 배터리 누액을 유발할 수 있습니다.
- 완전히 충전된 배터리를 재충전하지 마십시오. 과충전을 반복하면 배터리 성능이 저하되고 과열이 발생할 수 있습니다.
- 40°C(+104°F) 이상의 온도에서는 충전 효율이 떨어집니다.
- (+) 및 (-) 단자를 금속 와이어, 목걸이, 체인과 같은 금속 물체로 연결하지 마십시오.
- 배터리를 떨어뜨리거나 던지지 마십시오. 배터리가 고장나거나 손상될 수 있습니다.
- 과도한 힘을 가해 배터리를 변형시키지 마십시오.
- 배터리 팩에 납땜을 직접 도포하지 마십시오.
- 어린이가 어른의 감독 없이 배터리를 교체하지 못하도록 하십시오.
- 배터리를 일반 쓰레기로 버리지 말고 재활용품과 분리하십시오.
- 배터리를 소각하거나 불에 넣지 마십시오. 열로 인해 배터리 폭발 및 화재가 발생할 수 있습니다.
- 전기 화학적 시스템이 다른 이차 전지를 폐기할 때는 서로 분리하여 폐기하십시오.
- 단락에 의한 열을 방지하기 위해 배터리는 방전된 상태로 폐기하십시오.
- 배터리 폐기 방법은 국가 및 지역에 따라 다를 수 있습니다. 사용한 배터리는 국가 및 지역의 법률과 규정에 따라 폐기하십시오.

3.6 Medit Scan for Clinics 업데이트

Medit Scan for Clinics는 소프트웨어가 작동 중일 때 업데이트를 자동으로 확인합니다.
소프트웨어의 새로운 버전이 출시된 경우 시스템에서 자동으로 새로운 버전을 다운로드합니다.

4. 안전 가이드

인적 상해, 장비 파손 등을 방지하기 위해 유저 가이드에 설명되어 있는 모든 안전 관련 사항을 숙지해 주십시오. 본 문서에서는 경고 및 주의 문구를 사용해 안전 사항을 강조하고 있습니다.

경고 및 주의라는 단어로 시작하는 모든 예방 메시지를 포함한 지침을 주의해서 읽고 숙지하십시오. 신체 상해 또는 장비 손상을 방지하려면 안전 가이드 지침을 준수해야 합니다. 안전 가이드에서 명시한 모든 안전 지침과 주의사항을 준수해야만 올바른 장비 사용과 개인의 안전이 보장될 수 있습니다.

i700 wireless 시스템은 시스템 사용 관련 교육을 받은 치과 전문가 및 기공 전문가만 사용할 수 있습니다. i700 wireless 시스템을 "1.1 용도"에 설명된 목적 외의 용도로 사용할 경우 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다. 안전 가이드의 지침에 따라 i700 wireless 시스템을 취급해 주십시오.

스캐너와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

4.1 시스템 일반

i700 wireless 시스템은 고정밀 광학 의료 기기입니다. i700 wireless 시스템을 설치, 사용, 취급하기 전에 다음의 안전 및 사용 지침을 충분히 숙지해 주십시오.

주의

- 무선 허브에 연결되는 USB 3.0 케이블 연결 단자는 일반 USB 케이블 연결 단자와 형태가 동일합니다.
  하지만 i700 wireless에 일반 USB 케이블을 사용할 경우 장비가 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 무선 허브는 i700 wireless 시스템 전용으로 설계되었으므로, 이외의 다른 장치와 함께 이용하지 마십시오.
- 이 기기는 업무용 환경에서 사용할 목적으로 적합성 평가를 받은 기기로써 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다.
- 제품이 추운 환경에서 보관되어 있었던 경우, 사용 환경의 온도에 적응할 수 있도록 일정 시간 동안 놓아둔 후 사용하십시오.
  바로 사용할 경우 응결 현상이 발생해 장치 내부의 전자 부품이 손상될 수 있습니다.
- 제공된 모든 구성품에 물리적 손상이 없는지 확인하십시오. 장치가 물리적으로 손상된 경우 안전을 보장할 수 없습니다.
- 시스템을 사용하기 전에 물리적 손상, 느슨한 부품 등의 문제가 없는지 확인하십시오.
  눈에 보이는 손상이 발견된 경우 제품 사용을 중단하고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.
- i700 wireless 본체와 액세서리에 날카로운 부분이 있는지 확인하십시오.
- i700 wireless 시스템을 사용하지 않을 때는 책상용 거치대 또는 벽걸이형 거치대에 거치하십시오.
- 책상용 거치대를 경사진 곳에 설치하지 마십시오.
- i700 wireless 시스템 위에 물건을 올려 두지 마십시오.
- i700 wireless 시스템을 난방 중인 또는 젖은 표면에 두지 마십시오.
- i700 wireless 시스템 후방에 위치한 통풍구를 막지 마십시오. 장비가 과열되어 i700 wireless 시스템이 오작동하거나 작동을 멈출 수 있습니다.
- i700 wireless 배터리는 i700 wireless 시스템에서만 사용할 수 있습니다.
- 충전식 배터리의 충전 단자를 손이나 다른 기구로 만지지 마십시오.
- 충전식 배터리의 충전 단자가 손상되었다면 절대 사용하지 마시고 제조사 혹은 지역 담당자에게 문의하십시오.
- 충전식 배터리를 떨어뜨리거나 물리적인 손상을 가해 배터리가 변형되었다면 절대 사용하지 마시고 제조사 혹은 지역 담당자에게 문의하십시오.
- 유선 배터리는 충전식이 아닙니다. 배터리 충전기를 사용해 충전하지 마십시오.
- 제조사가 제공한 유선 배터리만 사용해야 합니다.
- i700 wireless 시스템 안에 액체가 들어가지 않도록 주의하십시오.
- i700 wireless 본체와 기타 구성품들은 전자 부품으로 이루어진 제품이므로 액체 또는 이물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- i700 wireless 시스템에 연결되어 있는 케이블을 당기거나 구부리지 마십시오.
- 사용자 또는 환자가 케이블에 걸리지 않도록 모든 케이블을 안전하게 정리하십시오.
  케이블이 무리하게 당겨지면 i700 wireless 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- i700 wireless 시스템의 전원 코드 플러그는 항상 쉽게 접근할 수 있는 곳에 배치하십시오.
- 제품을 사용하는 동안에는 제품과 환자를 항상 주시하여 이상이 없는지 확인하십시오.
- 캘리브레이션, 세척, 소독, 멸균 등의 작업은 유저 가이드에 기재된 내용을 준수하여 진행해 주십시오.
- i700 wireless 팁을 바닥에 떨어뜨린 경우 해당 팁은 즉시 폐기하십시오. 팁의 끝단에 부착된 거울이 분리되었을 수 있기 때문에 절대 다시 사용하지 마십시오.
- i700 wireless 팁은 매우 섬세한 물건이기 때문에 조심해서 취급해야 합니다.
  팁과 내부 거울의 손상을 방지하기 위해 환자의 치아나 임시 보철물에 닿지 않도록 주의하십시오.
- i700 wireless 시스템을 바닥에 떨어뜨렸거나 외부적인 충격이 가해진 경우 사용하기 전에 반드시 캘리브레이션을 진행해야 합니다.
  장비를 소프트웨어에 연결할 수 없는 경우 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- 정밀도에 문제가 발생하는 등 장비가 정상적으로 동작하지 않을 경우 즉시 사용을 중단하고 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- i700 wireless 시스템의 정상적인 사용을 위해 승인된 프로그램만 설치/사용하십시오.
- i700 wireless 시스템과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조사에 알리고 사용자와 환자가 거주하고 있는 지역의 관할 기관(식약처)에 보고해야 합니다.
- 소프트웨어가 설치된 PC에 보안 소프트웨어가 없거나 네트워크에 악성코드 침입의 위험이 있는 경우, PC가 악성코드(컴퓨터를 위해하는 바이러스 또는 웜과 같은 악성 소프트웨어)에 감염될 수 있습니다.
- 본 제품에 사용되는 소프트웨어는 의료법 및 개인정보 보호법을 준수하여 사용해야 합니다.
- 본 제품은 고정밀 3D 스캐닝 장비로서 충격에 매우 취약합니다. 실수로 떨어뜨리는 등 충격을 주지 않도록 각별히 주의해 주십시오.

4.2 적절한 교육

경고

i700 wireless 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 준수해야 합니다.

- 시스템 사용법에 대한 교육을 받거나 본 유저 가이드의 모든 내용을 숙지해야 합니다.
- 본 유저 가이드에서 기술한 i700 wireless 시스템의 안전한 사용법을 숙지해야 합니다.
- 시스템을 사용하기 전 혹은 시스템 설정을 변경한 후 사용자는 프로그램의 카메라 프리뷰 창에 라이브 이미지가 정상적으로 표시되는지 확인해야 합니다.

4.3 장비가 오작동하는 경우

경고

i700 wireless 시스템이 올바르게 작동하지 않거나 이상이 의심되는 경우

- 환자의 구강에서 장비를 분리하고 즉시 사용을 중단합니다.
- 장비를 PC에서 분리하고 오류를 확인합니다.
- i700 wireless 시스템에서 충전식 배터리를 분리합니다.
- 제조사 또는 공인 대리점에 문의합니다.
- i700 wireless 시스템의 수정은 사용자, 환자 또는 제3자의 안전에 영향을 줄 수 있기 때문에 법적으로 금지됩니다.

4.4 위생

경고

청결한 작업 환경 및 환자의 안전을 위해 다음과 같은 경우 항상 의료용 장갑을 착용하십시오.

- 팁을 다루고 교체하는 경우
- i700 wireless 시스템을 환자에게 사용하는 경우
- i700 wireless 시스템을 만지는 경우

경고

i700 wireless 시스템과 광학창은 항상 청결한 상태로 유지해야 합니다. i700 wireless 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 반드시 지켜 주십시오.

- "3.2 세척, 소독, 멸균 방법"에서 기술한 대로 i700 wireless 시스템을 멸균합니다.
- 멸균 처리된 팁을 사용합니다.

4.5 전기 안전

경고

- i700 wireless 시스템은 1급 기기입니다. i700 wireless 시스템은 i700 wireless 본체, 무선 허브, 배터리 충전기, 충전식 배터리를 모두 포함합니다.
- 감전 방지를 위해서 i700 wireless 시스템은 반드시 보호 접지가 되어 있는 전원에만 연결해야 합니다. i700 wireless에서 제공하는 플러그를 콘센트에 삽입할 수 없는 경우 자격이 있는 전기 기술자에게 연락하여 플러그 또는 콘센트를 교체하십시오. 이 안전 지침을 우회하려고 하지 마십시오.
- i700 wireless 시스템과 연결되는 접지형 플러그를 의도된 목적 외에 사용하지 마십시오.
- i700 wireless 시스템은 내부에서만 RF 에너지를 사용합니다. RF 방사량은 매우 낮아 주변 전자기를 간섭하지 않습니다.
- i700 wireless 시스템의 내부에 접근하려고 하면 감전될 위험이 있습니다. 공인된 자격을 가진 서비스 인원만 시스템 내부에 접근할 수 있습니다.
- i700 wireless 시스템을 일반 멀티탭이나 연장 코드에 연결하지 마십시오. 이러한 코드는 접지 콘센트보다 안전하지 않습니다.
  이 안전지침을 준수하지 않으면 다음과 같은 위험이 발생할 수 있습니다.
  - » 연결된 모든 장비의 총 단락 전류가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.
  - » 접지 연결의 임피던스가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.
- 음료수와 같은 액체류를 i700 wireless 시스템 가까이 두지 말고, 시스템에 액체류를 엎지르지 마십시오.
- i700 wireless 시스템에 액체류를 엎지르지 마십시오.
- 온도 또는 습도 변화에 의한 응결 현상으로 시스템 내부에 습기가 발생할 수 있고, 이 습기는 i700 wireless 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
  i700 wireless 시스템에 전원을 연결하기 전 반드시 i700 wireless 시스템을 상온에 최소 2시간 이상 두어 응결 현상이 발생하지 않도록 주의하십시오.
  만약 제품 외관에 응결 현상이 눈으로 확인되면 i700 wireless 시스템을 상온에 8시간 이상 두어야 합니다.
- i700 wireless 시스템을 전원 공급 장치로부터 분리하는 방법은 전원 코드 연결 해제 또는 충전식 배터리의 탈착입니다.
- 전원 코드 연결을 해제하거나 충전식 배터리를 분리할 때는 표면을 잡으십시오.
- 배터리 및 전원 코드를 분리하기 전 본체의 전원 버튼을 이용해 전원을 차단하십시오.
- 본 장비의 방사 특성은 산업계 및 병원에서 사용하기에 적합합니다. (CISPR 11 Class A) 주거 환경(CISPR 11 Class B가 일반적으로 필요함)에서 사용하는 경우에 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다.
- i700 wireless와 함께 제공되는 배터리만 사용하십시오. 다른 배터리를 사용할 경우 i700 wireless 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- i700 wireless 시스템에 사용되는 모든 통신 케이블, 전원 케이블 등을 과도하게 당겨서는 안 됩니다.
- i700 wireless 와 함께 제공되는 전원 어댑터만 사용하십시오. 다른 전원 어댑터를 사용할 경우 i700 wireless 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- 장치의 커넥터를 만지고 있는 상태에서 동시에 환자를 만지지 마십시오.

4.6 눈 안전

경고

- i700 wireless 시스템은 스캔 작업 중 팁 끝단에서 밝은 빛이 투사됩니다.
- i700 wireless 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛은 눈에 해롭지는 않습니다. 그러나 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛을 직접 바라보거나,
  다른 사람의 눈에 비추지 마십시오. 일반적으로 강한 빛은 눈을 부시게 만들어 2차 노출의 가능성이 높습니다. 다른 밝은 빛을 바라보았을 때와 마찬가지로 시력이 일시적으로 감소하거나 잔상이 남을 수 있고, 상황에 따라 통증, 불쾌감, 시각 장애 및 2차 사고의 위험이 있습니다.
- i700 wireless 본체 내부에는 UV-C 파장을 내는 LED가 있습니다. 이는 i700 wireless 본체 내부에서만 조사되며, 외부로 나가지 않습니다.
  i700 wireless 본체 내부에 보이는 파란 빛은 UV-C 빛이 아닌 안내를 위한 빛이며, 인체에 무해합니다.
- UV-C LED는 270~285nm의 파장을 사용하고 있습니다.
- 간질 증상이 있는 환자에 대해서는 아래 내용을 준수해주십시오.
  Medit i700 wireless 시스템은 간질 진단을 받은 환자에게 사용 시 발작과 부상의 위험이 있을 수 있기 때문에 사용해서는 안 됩니다.
  같은 이유로, 간질 진단을 받은 치과 의사나 스태프도 Medit i700 wireless 시스템을 사용해서는 안 됩니다.

4.7 폭발 위험

경고

- i700 wireless 시스템은 인화성 액체나 가스 또는 대기 중 산소 농도가 높은 환경에서 사용하도록 설계되어 있지 않습니다.
- i700 wireless 시스템을 가연성 마취제 주변에서 사용할 경우 폭발의 위험이 있습니다.
- i700 wireless와 연결해서 사용하는 충전식 배터리는 안전장치가 포함되어 설계되어 있습니다.
- 충전식 배터리를 직사광선이 직접 내리쬐는 등 고온의 환경에 두면 폭발 위험이 있습니다. 배터리의 보관 및 관리에 유의해주십시오.
- 배터리 충전기는 충전이 완료된 뒤에는 전류의 공급을 조절하도록 설계되어 있지만, 오랫동안 사용을 하지 않을 경우에는 배터리 충전기의 전원을 분리하거나, 완충된 배터리를 충전기에서 제거하십시오.

4.8 심박조율기 및 ICD 간섭

경고

- 삽입형제세동기(ICD)와 인공심박조율기는 일부 장치로 인해 간섭이 있을 수 있습니다.
- i700 wireless 시스템을 사용할 때 환자의 ICD나 인공심박조율기에 영향이 미치지 않도록 거리를 유지하십시오.
- i700 wireless과 함께 사용하는 주변 기기에 대한 더 자세한 정보는 제조사의 사용 설명서를 확인하십시오.

4.9 사이버 보안

- 사이버 보안 사고 발생 시, 즉시 스캐너 및 소프트웨어의 사용을 중지하십시오. (스캐너 전원 해제, 소프트웨어 로그아웃)
- 사고를 당사의 고객 서비스 센터에 신속히 보고해 주십시오. 이메일, 전화번호 등 연락 가능한 수단을 통해 가능한 한 빨리 알려주십시오. (유저가이드 맺음말 참고)
- 사고 보고 시, 발생 시간, 인지한 이상 동작, 그리고 가능한 모든 관련 정보를 제공해 주시기 바랍니다. 이는 문제를 신속하게 해결하는 데 도움이 됩니다.

5. 전자기 적합성 정보

5.1 전자파 방출

i700 wireless 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다.
i700 wireless 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 방출		
방출 시험	**규정 준수**	**전자파 환경 - 지침**
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	i700 wireless 시스템은 내부 작동 시에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적어 부근에서 다른 전자 장비 사용 시 간섭 현상이 발생할 가능성이 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class A	i700 wireless 제품은 모든 사업장에서 사용 가능합니다. 여기에는 국내 사업장을 비롯하여 국내 용도로 사용되는 건물에 전원을 공급하는 저전력 공공 전원 공급망에 직접 연결된 사업장이 포함됩니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	
전압 변동/플리커 방출	준수	

경고

i700 wireless 시스템은 의료 전문가 전용 제품입니다. 본 장비/시스템 부근에서 다른 장비를 구동할 경우 전자파 간섭이 발생하거나 작동에 문제가 생길 수 있습니다.
i700 wireless 제품의 설치 방향, 위치를 바꾸거나 설치 장소에서 차폐를 실시하는 등 위험 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

5.2 전자파 내성

- **지침 1**

  i700 wireless 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다.
  i700 wireless 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성			
내성 검사	**IEC 60601 검사 수준**	**규정 준수 수준**	**전자파 환경 - 지침**
ESD(Electrostatic Discharge, 정전기 방출) IEC 61000-4-2	± 8kV 접촉 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 대기	± 8kV 접촉 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 대기	복도는 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일로 시공해야 합니다. 합성 소재를 외장재로 사용할 경우 권장 상대 습도는 최소 30%입니다.
전기적 빠른 과도/버스트 IEC 61000-4-4	± 2kV(전원선) ± 1kV(입/출력선)	± 2kV(전원선) ± 1kV(입/출력선)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용 가능한 수준이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1kV (차동 모드)	± 0.5kV, ± 1kV (차동 모드)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용 가능한 수준이어야 합니다.
	± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV (공통 모드)	± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV (공통 모드)	

입력 전원 라인에서의 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5/1 사이클 - 0% U_T (U_T 대비 100% 강하) 25/30 사이클 - 70% U_T (U_T 대비 30% 강하) 250/300 사이클 - 0% U_T (U_T 대비 100% 강하)	0.5/1 사이클 - 0% U_T (U_T 대비 100% 강하) 25/30 사이클 - 70% U_T (U_T 대비 30% 강하) 250/300 사이클 - 0% U_T (U_T 대비 100% 강하)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용 가능한 수준이어야 합니다. 주 전원이 차단된 상태에서 i700 wireless 시스템을 계속 사용해야 할 경우, 전력 끊김이 없는 다른 전원 공급 장치나 배터리를 사용하시기 바랍니다.
전력 주파수 자기장 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경에 속하는 장소에서 주로 사용하는 수준이어야 합니다.
근접 자기장에 대한 내성 (주파수 범위: 9kHz ~ 13.56MHz) IEC 61000-4-39	8A/m 30kHz CW 변조 65A/m 134.2kHz PM 2.1kHz 7.5A/m 13.56MHz PM 50kHz	8A/m 30kHz CW 변조 65A/m 134.2kHz PM 2.1kHz 7.5A/m 13.56MHz PM 50kHz	자기장에 대한 저항성은 제품을 의도된 방식으로 사용하는 경우에 접근 가능한 인클로저나 액세서리 표면에 대해서만 시험, 적용되었습니다.

참고: U_T는 시험 레벨 적용 전의 주전압(AC)입니다.

▪ **지침 2**

휴대용, 이동 통신 장비와 i700 wireless 간 권장 이격 거리		
송신기의 정격 최대 출력 전력[W]	송신기 주파수에 따른 이격 거리[M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 2.7GHz $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

위에 나열되지 않은 최대 출력 전력 등급 송신기의 경우, 권장 이격 거리(d)는 송신기 주파수에 적용 가능한 방정식을 사용해 미터(m) 단위로 추정할 수 있습니다.
여기서 P는 송신기 제조업체가 표시한 송신기의 최대 출력 전력(와트, W)을 나타냅니다.
참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.
참고 2: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.

▪ **지침 3**

i700 wireless 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다.
i700 wireless 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성			
내성 검사	**IEC 60601 검사 수준**	**규정 준수 수준**	**전자파 환경 - 지침**
전도성 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz 아마추어 ISM 대역 외	3 Vrms	휴대용 RF 통신 장비와 초음파 시스템(케이블 포함) 간 최소 권장 이격 거리는 반드시 준수해야 합니다. 해당 수치는 송신기 주파수에 적용되는 방정식을 사용하여 산출됩니다. **권장 이격 거리(d):** **$d = 1.2\sqrt{P}$** **IEC 60601-1-2:2007** **$d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz** **$d = 2.3\sqrt{P}$ 80MHz ~ 2.5GHz** **IEC 60601-1-2:2014** **$d = 2.0\sqrt{P}$ 80MHz ~ 2.7GHz** 여기서 P는 송신기 제조업체가 표시한 송신기의 최대 출력 전력(와트, W)을, d는 미터(m) 단위로 표시한 권장 이격 거리를 나타냅니다. 전자기 현장 조사를 통해 결정되는고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위에 적용되는 규정 수준보다 약해야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.
	6Vrms 150kHz ~ 80MHz 아마추어 ISM 밴드 내	6 Vrms	
방사 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.7GHz	3 V/m	

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.
참고 2: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.
참고 3: 150kHz와 80MHz 사이 ISM(Industrial, Scientific, Medical: 산업·과학·의료) 대역은 6.765MHz ~ 6.795MHz, 13.553MHz ~ 13.567MHz, 26.957MHz ~ 27.283MHz, 40.66MHz ~ 40.70MHz입니다.

▪ **지침 4**

i700 wireless 시스템은 무선 주파수 간섭이 통제되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다.
휴대용 RF 통신 장비와 i700 wireless 시스템 간 권장 이격 거리는 최소 30cm(12인치)입니다. 이를 준수하지 않을 경우 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 내성					
내성 검사	**대역[1)]**	**서비스[1)]**	**변조**	**IEC 60601 검사 수준**	**규정 준수 수준**
RF 무선 통신 시 발생하는 근접장 IEC 61000-4-3	380~390MHz	TETRA 400	펄스 변조 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430~470MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5kHz 편차 1kHz 사인파	28 V/m	28 V/m
	704~787MHz	LTE Band 13, 17	펄스 변조 217Hz	9 V/m	9 V/m
	800~960MHz	GSM 800·900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	펄스 변조 18Hz	28 V/m	28 V/m
	1700~1990MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	펄스 변조 217Hz	28 V/m	28 V/m
	2400~2570MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	펄스 변조 217Hz	28 V/m	28 V/m
	5100~5800MHz	WLAN 802.11a/n	펄스 변조 217Hz	9 V/m	9 V/m

참고: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.

경고

- i700 wireless 제품을 다른 장비 근처에서 사용하지 마십시오. 오작동을 일으킬 수 있습니다. 가까이에서 사용해야 할 경우, 각 장비가 정상적으로 작동하는지 주의하여 살펴보시기 바랍니다.
- Medit에서 제공하거나 지정하지 않은 액세서리, 변환기, 케이블을 i700 wireless 제품과 함께 사용할 경우 전자기파 방출량이 늘어나거나 전자기 내성이 줄어들어 오작동을 일으킬 수 있습니다.

[1] 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함됩니다.

6. 무선 규정 준수 정보

6.1 IC Compliance Statement

이 Class A 디지털 장치는 캐나다 ICES-003을 준수합니다.
이 장비는 캐나다 산업성 라이선스 면제 RSS 표준을 준수합니다.
작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다. (1) 이 장비는 간섭을 일으키지 않으며 (2) 이 장비는 장비의 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 모든 간섭을 포함해야 합니다.
제조사가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정은 이 장비를 작동하는 사용자의 권한을 무효화할 수 있습니다.
이 장비와 안테나는 다른 안테나 또는 송신기와 함께 배치하거나 함께 작동해서는 안 됩니다.
이 장비는 전송할 정보가 없거나 작동 오류가 발생한 경우 자동으로 전송을 중단할 수 있습니다.
이는 제어 또는 신호 정보의 전송 또는 기술적 요구로 반복적인 코드를 사용하는 것을 금지하기 위한 것이 아닙니다.

중요 사항:

IC Radiation Exposure Statement

이 장비는 통제되지 않은 환경에 대해 규정된 IC RSS-102 방사선 노출 제한을 준수합니다.
이 장비는 복사체와 사용자의 신체 사이에 최소 20cm의 거리를 두고 설치 및 작동해야 합니다.

Transmit Antenna Notice

이 무선 송신기는 캐나다 혁신과학경제개발부(Innovation, Science and Economic Development Canada)의 승인을 받아 최대 허용 이득이 표시된 아래 나열된 안테나 유형과 함께 작동하도록 승인되었습니다. 이 목록에 포함되지 않았으며 목록에 기재된 유형의 최대 이득보다 큰 이득이 있는 안테나 유형은 이 장치와 함께 사용하는 것이 엄격히 금지됩니다.

안테나 목록

모델	유형	최대 이득(dBi)
Sil6310	패치 어레이 안테나	18dBi
2450AT07A0100	패시브 안테나	1dBi

6.2 KC Compliance Statement

이 기기는 업무용 환경에서 사용할 목적으로 적합성 평가를 받은 기기로써 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다.

6.3 TELEC (Japan) Compliance Statement

R 209-J00306
R 209-J00282
R 020-180117
R 020-180116

7. 제품 사양

모델명	MD-IS0300	
상품명	i700 Wireless	
품목허가번호	제인 22-4252호	
포장단위	1 set	
전기 충격에 대한 보호 형식 및 보호 정도에 의한 분류	1급 기기, BF형 장착부	
*본 제품은 "의료기기"임		
본체		
크기	312.7 x 43.9 x 47.4mm (W x L x H)	
무게	254.5g	
제품 정격	4V ⎓, 4A	
DC 어댑터		
모델명	ATM065T-P120	
입력	100~24 Vac, 50~60Hz	
출력	12V ⎓, 5A	
크기	119 x 60 x 36mm (W x L x H)	
충전식 배터리		
모델명	MD-IS0300REB	
유형	Lithium-ion	
출력	3.6Vdc, 11.16Wh	
크기	21.4 x 73.4mm	
무게	60g	
용량	3,100mAh	
무선 허브		
입력	12 V ⎓, 5 A 9 V / 5 V ⎓, 3 A	
크기	100 x 94.8 x 44.4mm (W x L x H)	
무게	181g	
배터리 충전기		
입력/출력	12V ⎓, 5A	
크기	44.7 x 100mm (H x Ø)	
무게	247g	
캘리브레이션 툴		
크기	123.8 x 54mm (H x Ø)	
무게	220g	
자동 캘리브레이션 툴(*별매)		
크기	168.7 x 92.1 x 48.2mm	
무게	492g	
출력	3.6Vdc, 11.16Wh (MD-IS0300ECB)	
무선 모듈		
60 GHz	주파수 대역	HRP: 60.48 – 62.64 GHz MRP: 60.48 – 62.64 GHz LRP: 60.16 – 62.96 GHz
	변조 유형	BPSK
	e.i.r.p.(등가 등방성 복사 전력)	HRP: 24.2 dBm MRP: 24.0 dBm LRP: 14.6 dBm
	안테나 이득	18.0 dBi

2.4 GHz (Bluetooth LE)	주파수 대역	2402~2480MHz
	채널 수	40
	채널 대역폭	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p. (등가 등방성 복사 전력)	9.8 dBm A-variant: 19.7 dBm N-variant: 19.8 dBm
	변조	GFSK
	안테나 이득	A-variant: 1 dBi N-variant: 2.14 dBi
작동, 보관 및 운송 조건		
작동 조건	온도	18~28°C (64.4~82.4°F)
	습도	상대 습도 20~75%(비응축)
	기압	800~1,060hPa
보관 조건	온도	-5~45°C (23~113°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	800~1,100hPa
운송 조건	온도	-5~45°C (23~113°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	620~1,200hPa

부록

CE

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

㈜메디트

[07207] 서울특별시 영등포구 양평로 25길 8 9층, 10층
Tel: +82-2-2193-9600

제품 지원 문의

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