

# User Guide



***i700 wireless***

**Revision 5 (November 2025)**

Document No.: ME-UG-7024



## CONTENTS

02	English
22	Български
42	Hrvatski
62	Eesti keel
82	Suomi
102	Latviešu
122	Slovenčina
142	Slovenščina
162	Íslenska

**English**

<b>About This Guide</b> .....	4
<b>1 Introduction and Overview</b> .....	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
<b>2 Medit Scan for Clinics Overview</b> .....	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
<b>3 Maintenance</b> .....	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
<b>4 Safety Guide</b> .....	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
<b>5 Electro-Magnetic Compatibility Information</b> .....	16
5.1 Electromagnetic Emissions .....	16
5.2 Electromagnetic Immunity .....	16
<b>6 Wireless Compliance Information</b> .....	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
<b>7 Specifications</b> .....	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

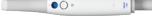















- The i700 wireless system is designed for use by individuals with professional knowledge in dentistry and dental laboratory technology.
- The user of the i700 wireless system is solely responsible for determining whether or not this device is suitable for a particular patient's case and circumstances.
- 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		Serial number
2		Medical device
3		Date of manufacture
4		Manufacturer
5		Caution
6		Warning
7		Read the user guide
8		The official mark of the Europe Certificate
9		Authorized representative in the European community
10		BF type of applied part
11		WEEE mark
12		Prescription use (U.S.A)
13		MET mark
14		AC
15		DC
16		Temperature limitation
17		Humidity limitation
18		Atmospheric pressure limitation
19		Fragile

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

### 1.6 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.

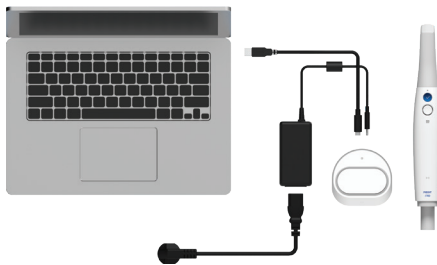
**1.6.1 Wireless Hub Package (\*Sold Separately)**

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.

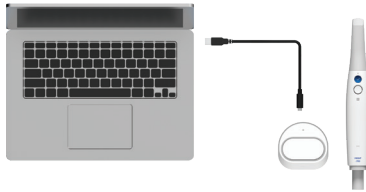


④ Connect the USB 3.0 cable's A port connector to a PC.



※ The USB port is used only for signal transmission.

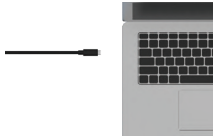
#### Connect the i700 wireless Wireless Hub (2)



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 the terminal 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)
RAM	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	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)
RAM	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	32 GB
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB or higher) *AMD Radeon is not supported.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommended for Intel Core 12th Gen or newer processors)		Monterey 12 Ventura 13



For accurate and up-to-date system requirements, please visit [www.meditlink.com](http://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  $-20^{\circ}\text{C}$  to  $+30^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}$  to  $+86^{\circ}\text{F}$ ).
- 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  $+10^{\circ}\text{C}$  -  $+30^{\circ}\text{C}$  ( $+50^{\circ}\text{F}$  to  $+86^{\circ}\text{F}$ ).
- 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	$4.225\text{ V} \pm 0.020$
	Steady Voltage	$4.025\text{ V} \pm 0.03$
	Sense Delay	$1.0\text{ s} \pm 0.2$
Over-Discharge	Sense Voltage	$2.50\text{ V} \pm 0.035$
	Steady Voltage	$2.90\text{ V} \pm 0.50$
	Sense Delay	$64\text{ ms} \pm 12.8$
Overcurrent	Sense (Charge)	$10.0\text{ A} +5.0 / -4.0$
	Sense Delay	$8.0\text{ ms} \pm 1.6$
	Sense (Discharge)	$10.0\text{ A} +4.4 / -3.8$
	Sense Delay	$8.0\text{ ms} \pm 1.6$
Current consumption at operating mode		Max. $150.0\text{ }\mu\text{A}$



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  $+40^{\circ}\text{C}$  ( $+104^{\circ}\text{F}$ ).
- 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% Ur (100% dip in Ur) for 0.5/1 cycles 70% Ur (30% dip in Ur) for 25/30 cycles 0% Ur (100% dip in Ur) for 250/300 cycles	0% Ur (100% dip in Ur) for 0.5/1 cycles 70% Ur (30% dip in Ur) for 25/30 cycles 0% Ur (100% dip in Ur) 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	8 A/m 30 kHz CW modulation	Resistance to magnetic fields was tested and applied only to surfaces of enclosures or accessories accessible during intended use.
	65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz	65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz	
	7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	

NOTE: Ur 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 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
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.  <b>Recommended Separation Distance (d):</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <b>IEC 60601-1-2:2007</b> $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz
	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	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:  

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 <sup>1)</sup>	Service <sup>1)</sup>	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 $\pm 5$ 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.

<sup>1</sup> 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)
Si16310	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 <sup>+</sup> , 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 <sup>+</sup> , 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 <sup>+</sup> , 5 A 9 V / 5 V <sup>+</sup> , 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 <sup>+</sup> , 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
<b>Operating, Storage, and Transport Conditions</b>		
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



EC REP

**Meditrial Srl**  
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

**Meditrial Europe Ltd**  
Bahnhofstrasse 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

**Български**

<b>За това ръководство</b>	24
<b>1 Въведение и общ преглед</b>	24
1.1 Препоръчителна употреба	24
1.2 Показания за употреба	24
1.3 Противопоказания	24
1.4 Квалификации на потребителя, боравещ с него	24
1.5 Символи	24
1.6 Преглед на съставните елементи на i700 wireless	25
1.6.1 Безжичен хъб пакет (*Продава се отделно)	26
1.7 Настройка на системата i700 wireless	26
1.7.1 Базови настройки на i700 wireless	26
1.7.2 Как се използва безжичния хъб	28
1.7.3 Как да използваме батерията	28
1.7.4 Как да използвате зарядното за батерията	28
1.7.5 Как се монтира дръжката	29
1.7.6 Как да я поставите на десктоп поставката	29
1.7.7 Как се монтира дръжката за стена	29
<b>2 Преглед на Medit Scan за клиники</b>	30
2.1 Въведение	30
2.2 Инсталация	30
2.2.1 Системни изисквания	30
2.2.2 Ръководство за инсталация на софтуер	30
2.2.3 Ръководство за употреба за Medit Scan за клиники	30
<b>3 Поддръжка</b>	31
3.1 Калибриране	31
3.1.1 Как се калибрира i700 wireless	31
3.1.2 Инструмент за автоматично калибриране (продава се отделно)	31
3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация	31
3.2.1 Накрайник за многократна употреба	31
3.2.2 Огледало	32
3.2.3 Палка	32
3.2.4 Други компоненти	32
3.3 Изхвърляне	32
3.4 Съхранение на батерията	33
3.5 Предпазни мерки при използване на батерията и ръководство за изхвърляне	33
3.6 Обновявания на Medit Scan за клиники	33
<b>4 Ръководство за безопасност</b>	34
4.1 Основни принципи на системата	34
4.2 Подходящо обучение	34
4.3 В случай на дефект на оборудването	35
4.4 Хигиена	35
4.5 Електрическа безопасност	35
4.6 Предпазване на очите	35
4.7 Опасност от експлозия	36
4.8 Рискове за пейсмейкър и МКБ (Международната статистическа класификация на болестите и проблемите)-риск от смущение	36
4.9 Безопасност на киберсигурността	36
<b>5 Информация за електро-магнитна съвместимост</b>	36
5.1 Електромагнитни емисии	36
5.2 Електромагнитна устойчивост	36
<b>6 Информация за безжична съвместимост</b>	39
6.1 Декларация за съответствие на IC	39
6.2 Декларация за съответствие на KC	39
6.3 Декларация за съответствие TELEC (Япония)	39
<b>7 Спецификации</b>	40

## За това ръководство

### Установени практики в това ръководство

Това ръководство за употреба използва различни символи, чиято цел е да се подчертае важната информация, като по този начин се гарантира правилната употреба, защита от наранявания, както и предотвратяване на материални щети. Значението на използваните символи е описано по-долу.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символът ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указва за информация, която ако бъде игнорирана може да доведе до риск от средна степен за телесна повреда.

#### ВНИМАНИЕ

Символът ВНИМАНИЕ посочва информация, която ако бъде игнорирана, може да доведе до минимален риск за телесна повреда, имуществени щети или системни нарушения.

#### СЪВЕТИ

Символът СЪВЕТИ посочва насоки, съвети и допълнителна информация за оптималното функциониране на системата.

## 1. Въведение и общ преглед

### 1.1 Препоръчителна употреба

Системата i700 wireless е интраорален скенер, който има за цел дигитално да записва топографските характеристики на зъбите и обкръжаващите ги тъкани. Системата i700 wireless произвежда 3D сканирани изображения за употреба в проектиран с помощта на компютър дизайн и изработката на дентални възстановявания.

### 1.2 Показания за употреба

Системата i700 wireless е за сканиране на интраоралните характеристики на пациента. Различни фактори (интраорална околна среда, експерт изата на оператора и работния поток в лабораторията) могат да окажат влияние върху крайните резултати от сканирането, когато използвате системата i700 wireless.

### 1.3 Противопоказания


















Системата i700 wireless не е предвидена за употреба за създаване на изображения на вътрешната структура на зъбите или на структурата на поддържащата кост.















### 1.4 Квалификации на потребителя, боравещ с него

#### ВНИМАНИЕ
















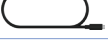

- Системата i700 wireless е проектирана за употреба от лица с професионални познания в стоматологията и денталната лабораторна технология.
- Потребителят на системата i700 wireless е изцяло отговорен за преценката, както и за това, дали устройството е подходящо или не за дадения случай на пациента и съответната обстановка.
- Потребителят е изцяло отговорен за прецизността, пълнотата и адекватността на всички въведени данни в системата i700 wireless и предоставения софтуер. Потребителят трябва да проверява точността на резултатите и да има достъп до всеки индивидуален случай.
- Системата i700 wireless трябва да бъде в съответствие с придружаващото ръководство за употреба.
- Неправилната употреба или манипулацията на системата i700 wireless ще анулира неговата гаранция. Ако изискате допълнителна информация за правилната употреба на системата i700 wireless, молим да се свържете с месния дистрибутор.
- Потребителят няма право да модифицира системата i700 wireless.

### 1.5 Символи

№.	Символ	Описание
1		Сериен номер
2		Медицинско устройство
3		Дата на производство
4		Производител
5		Внимание
6		Предупреждение
7		Прочетете ръководството за употреба
8		Знак за съответствие СЕ маркировка
9		Упълномощен представител в Европейската общност
10		Приложима част ВF тип
11		ОЕЕО маркировка
12		Употреба с рецепта (САЩ)
13		MET маркировка
14		Променилив ток
15		Постоянен ток
16		Ограничение за температурата
17		Ограничение на влажността

18		Ограничение за атмосферното налягане
19		Чупливост
20		Да не се мокри
21		Оттук нагоре
22		Забранено е седемслойното натрупване
23		Справка с инструкциите за употреба
24		Официална марка на Обединеното кралство
25		Оторизиран представител в Швейцария
26		Оторизиран представител в Обединеното кралство
27		Наименование на модел
28		Количество
29		Уникален идентификатор на изделия
30		Нестерилен
31		В готовност

#### 1.6 Преглед на съставните елементи на i700 wireless

№.	Артикул	Количество	Външен изглед
1	i700 wireless палка	1 бр.	
2	Безжичен хъб	1 бр.	
3	Презареждаща се батерия	3 бр.	
4	Батерия с удължаващ се кабел	1 бр.	
5	Зарядно за батерия	1 бр.	
6	Калъф за накрайника	1 бр.	
7	Накрайник за многократна употреба	4 бр.	
8	Малък накрайник (*Продава се отделно)	4 бр.	
9	Дръжка	1 бр.	
10	Инструмент за калибриране	1 бр.	
11	Примерен модел	1 бр.	
12	Лента за ръка	1 бр.	
13	Поставка за десктоп	1 бр.	
14	Дръжка за монтиране върху стена	1 бр.	
15	USB 3.0 кабел (С към А)	1 бр.	
16	Захранващ кабел (С към С) – 1,0 метър	1 бр.	
17	Захранващ кабел (С към С) – 3,0 метър (*Продава се отделно)	1 бр.	







18	Медицински адаптер за безжичен хъб	1 бр.	
19	Медицински адаптер за зарядно на батерия (Както по-горе)	1 бр.	
20	Захранващ кабел	2 бр.	
21	USB флаш устройство (включен инсталатор на Medit Scan for Clinics)	1 бр.	
22	Ръководство за употреба	1 бр.	
23	Стойка за монитор	1 бр.	
24	Подходяща за ръката рамка (*Продава се отделно)	1 бр.	
25	Инструмент за автоматично калибриране (включена и 1 бр. презареждаща се батерия) (*Продава се отделно)	1 бр.	

- Всички компоненти в списъка може да бъдат купени отделно.
- Достъпността на артикулите за продажба може да варира в зависимост от статуса на регистрацията на медицинското устройство във всяка страна или регион. Молим да се свържете с Medit или Вашия местен дистрибутор за проверка на достъпността на специфичните артикули.

#### ВНИМАНИЕ

- Съхранявайте практическия модел на прохладно място, далеч от директната слънчева светлина.
- Обезцветеният практически модел може да засегне резултатите от практическия модул.
- Лентата е моделирана специално за телото на i700 wireless и не трябва да се използва с други продукти.
- Medit Scan за клиници е включен в USB драйва. Продуктът е оптимизиран за компютър и употребата на други устройства не е препоръчителна. Не използвайте нищо друго, различно от USB порта. Може да причини неизправност или пожар.
- Инструментът за калибриране не е включен в i700 wireless пакета. Може да се купи отделно от мястото на Вашата покупка.

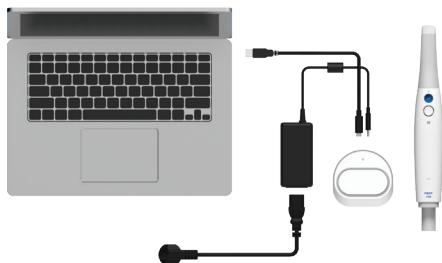
#### 1.6.1 Безжичен хъб пакет (\*Продава се отделно)

№.	Артикул	Количество	Външен изглед
1	Безжичен хъб	1 бр.	
2	USB 3.0 кабел (С към А)	1 бр.	
3	Захранващ кабел (С към С) – 1,0 метър	1 бр.	
4	Стойка за монитор	1 бр.	
5	Медицински адаптер за зарядно на батерия	1 бр.	
6	Захранващ кабел	1 бр.	

#### 1.7 Настройка на системата i700 wireless

##### 1.7.1 Базови настройки на i700 wireless

Свързване на i700 wireless безжичния хъб (1)



① Свързване на USB 3.0 кабела (С към А) към безжичния хъб.



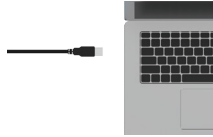
② Свързване на адаптера към безжичния хъб.



③ Свързване на захранващия кабел към адаптера а автоматично захранва безжичния хъб.



④ Свързване на USB 3.0 А входа на кабела към компютъра.



※ The USB port is used only for signal transmission.

### Свързване на i700 wireless безжичния хъб (2)



① Свързване на захранващия кабел (С към С) към безжичния хъб.



② Свързване на захранващия кабел към компютъра.



※ 9 Vdc захранването се превърля към USB порта.

### Включване на i700 wireless

① Батерията се поставя в i700 wireless палката и се натиска бутона за включване.



② При електрическо захранване, ЛЕД светлината на горната част на i700 wireless палката светва със синя светлина.



③ Трите ЛЕД светлини в долната част на i700 wireless палката указват оставащото ниво на батерията.



- 3 светлини: 80-100%
- 2 светлини: 50-79%
- 1 светлини: 20-49%
- 1 мигаща светлина: 1-19%
- ЛЕД светлини изключени: 0%

### Изключване на i700 wireless

Натискане и задържане на бутона за включване на i700 wireless палката за 3 секунди. Ако се премахне презареждащата се батерия без да се изключва устройството, това може да скъси продължителността на живота на i700 wireless и батерията.



### 1.7.2 Как се използва безжичния хъб

i700 wireless е безжично устройство, което се задейства чрез безжичен модул. Поради тази причина, i700 wireless палката е оборудвана с предавател, а безжичният хъб има приемник. Системата i700 wireless използва два вида честоти за предаване на данни и контролиране на i700 wireless палката.

Захранва се с електрическа енергия, като се свърже кабела на адаптора към безжичния порт на захранването на хъба. Електричеството се изключва, когато се премахне от порта на адаптера.



Когато i700 wireless се включи, системата автоматично прави опити да се съдвои с безжичния хъб. Като i700 wireless палката, така и безжичният хъб трябва да бъдат захранвани и поставяни в близост един до друг за да могат да се съдвоят. Когато съдвояването е в ход, ЛЕД светлината по-горе на i700 wireless палката започва да мига. Когато съдвояването приключи, ЛЕД светлината започва да свети. Можете да започнете да сканирате, когато съдвояването приключи.



- i700 wireless използва двата модула на антената: 60 GHz за предаването на данни и 2,4 GHz за контролирането. Актуалната честота зависи от местните разпоредби.
- Актуалният оперативен обхват е до 5 м и може да варира в зависимост от откръжаващата обстановка.
- 60 GHz честота: 57-64 GHz
- 2,4 GHz честота: 2,4-2,5 GHz



Захранването с електроенергия произтича от свързания компютър без да се използват адаптери, когато са свързани със захранващ кабел. В този случай, компютърът трябва да е включен. Ако се премахне захранващия кабел от компютъра, безжичният хъб ще се изключи автоматично и статусът на връзката, като съдвояване ще стартира.

### 1.7.3 Как да използваме батерията

- Презареждаща се батерия
  - » Литиево-йонна
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Поставете батерията в долната част на i700 wireless палката. Поставете батерията в i700 wireless найкрайника като долната част трябва да е приравнена по съответстващ начин.



- » Животът на батерията издържа до 1 час.
- » Животът на батерията може да варира в зависимост от околната среда на потребителя и броя на циклите на батерията.

- Батерия с удължаващ се кабел
  - » Батерията с удължаващ кабел е вид безжична батерия с кабел, която се използва вместо презареждаща се батерия. Не се изисква зареждане, тъй като се захранва с ток от кабела.
  - » Конекторът с формата на батерията се свързва към i700 wireless палката, а кабелът се свързва към долния край на зарядното на батерията.



- » Натиснете бутона за тока в долната част на i700 wireless палката за да се осъществи захранването с ток.

### 1.7.4 Как да използвате зарядното за батерията

- Свържете адаптера към порта за захранването на зарядното на батерията за да започне електрозахранването. Електричеството се изключва, когато се премахне от порта на адаптера.



- Включете презареждащата се батерия в зарядното на батерията, като терминалите за зареждане трябва да са правилно ориентирани.



- Зарядното на батерията е само с презареждащи се батерии. Отнема само 2 часа и 30 минути за да се заредят напълно, а времето за зареждане може да варира в зависимост от околната среда на потребителя и броя на циклите на батерията.



ЛЕД светлината на зарядното мига със синя светлина, когато батерията се зарежда. Когато са изцяло заредени, ЛЕД светлините светят със синя светлина.



Ако батерията не е поставена правилно в зарядното на батерията, ЛЕД светлината на зарядното ще мига с червена светлина. В този случай, премахнете батерията от зарядното, проверете двата терминала на батерията за чужди обекти, нежно ги избършете с мека кърпа и след това отново поставете батерията.

### 1.7.5 Как се монтира дръжката

Тялото на i700 wireless е оборудвано с безжичен сигнал предавател, разположен в областта на i700 wireless лого надписа. В зависимост на Вашия опит и навички е напълно възможно да монтирате предавателя на удобно за Вас място. Покритието в зоната на предавателя може да окаже влияние на безжичната комуникация на хъба. Поради тази причина, бива предоставена дръжка за монитране на i700 wireless палката за по-удобно захващане с ръка.

- 1 Включете i700 wireless палката за да намерите силиконовото тяло.
- 2 Премахнете силикона с Вашата ръка.



- 3 Затегнете докрай болтовете на дръжката към отвора за монитране на дръжката на корпуса на i700 wireless.
- 4 Затягането се извършва по посока на часовниковата стрелка, като се използва копчето на дръжката.



- 5 Можете вече да я използвате като я държите за дръжката. Ако желаете да премахнете дръжката, процедирайте в обратния ред на тези инструкции.



### 1.7.6 Как да я поставите на десктоп поставката

Без дръжката



С дръжката



### 1.7.7 Как се монтира дръжката за стена



## 2. Преглед на Medit Scan за клиники

### 2.1 Въведение

Medit Scan за клиники предоставя лесен за употреба и работа интерфейс за дигитално записване на топографски характеристики на зъбите и обкръжаващите тъкани, използвайки i700 wireless системата.

### 2.2 Инсталация

#### 2.2.1 Системни изисквания

##### Минимални системни изисквания

	Windows		macOS
	Лаптоп	Десктоп	Лаптоп/Десктоп
Централен процесор	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H  AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400  AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-ядрен CPU, 7-ядрен GPU) M2 (8-ядрен CPU, 8-ядрен GPU) M3 (8-ядрен CPU, 8-ядрен GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Графика	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB или повече) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB или повече) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB или повече) *Не се поддържа AMD Radeon.		-
Операционна система (ОС)	Windows 10 64-бита Windows 11 (се препоръчва за Intel Core процесори 12-то поколение или по-нови)		Monterey 12 Ventura 13

##### Препоръчителни системни изисквания

	Windows		macOS
	Лаптоп	Десктоп	Лаптоп/Десктоп
Централен процесор	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H  AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K  AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-ядрен CPU, 16-ядрен GPU) M2 (8-ядрен CPU, 10-ядрен GPU) M2 Pro (10-ядрен CPU, 16-ядрен GPU) M3 (8-ядрен CPU, 10-ядрен GPU) M3 Pro (11-ядрен CPU, 14-ядрен GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Графика	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB или повече) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB или повече) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB или повече) *Не се поддържа AMD Radeon.		-
Операционна система (ОС)	Windows 10 64-бита Windows 11 (се препоръчва за Intel Core процесори 12-то поколение или по-нови)		Monterey 12 Ventura 13



За точни и обновени системни изисквания, молим да посетите [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



Използвайте компютър и монитор, със сертификат от IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Устройството може и да не работи, когато използвате други кабели, различни от USB 3.0 кабели, предоставен от Medit. Medit не носи отговорност за проблеми, причинени от други кабели, различни от USB 3.0 кабели, предоставен от Medit. Уверете се, че използвате само USB 3.0 кабели, който е включен в опаковката.

#### 2.2.2 Ръководство за инсталация на софтуер

- 1 Свържете приложеното USB флаш устройство към компютър.
- 2 Стартирайте инсталационния файл.
- 3 Изберете езика за настройка и след това кликнете върху "Следващ" (Next).
- 4 Изберете пътя за инсталиране.
- 5 Прочетете внимателно "License Agreement" ("Лицензионното споразумение"), направете отметка на "I agree to the License terms and conditions" ("Приемам правилата и условията на лиценза") и след това кликнете върху "Install" ("Инсталиране").
- 6 Процесът на инсталация може да отнеме няколко минути. Молим не изключвайте компютъра, докато не приключи инсталацията.
- 7 След като инсталацията приключи, рестартирайте компютъра за да си гарантирате оптималното функциониране на програмата.



Инсталацията няма да бъде обработена, докато i700 wireless системата е свързана с компютъра. Молим да изключите скенера преди да стартирате с инсталацията.

#### 2.2.3 Ръководство за употреба за Medit Scan за клиники

Молим да използвате за справка ръководството за употреба на Medit Scan за клиники: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

### 3. Поддръжка



#### ВНИМАНИЕ

- Поддръжката на оборудването трябва да се извършва от служител на Medit или сертифицирани от Medit фирма или персонал.
- Общ взет, не се изисква от потребителите да извършват дейности по поддръжката по отношение на i700 wireless системата освен калибриране, почистване и стерилизация. Не се изискват други превантивни проверки или друг вид редовна поддръжка.

#### 3.1 Калибриране

Периодичното калибриране се изисква за създаването на прецизни 3D модели. Калибриране трябва да се извърши, когато:

- Качеството на 3D модела не е надеждно или прецизно в сравнение с предишните резултати.
  - Условиата на околната среда като температура са се променили.
  - Периодът за калибриране е изтекъл.
- Можете да зададете периода за калибриране в Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Панелът за калибриране е деликатен компонент. Не докосвайте директно панела. Проверете панела за калибриране, ако процесът за калибриране не е изпълнен както е указано. Ако процесът за калибриране е компрометиран, молим да се свържете с Вашия доставчик на услуга.



Препоръчваме, калибрирането да се извършва периодично. Можете да настроите периода за калибриране чрез Menu > Settings > Calibration Period (Days). Периодът за калибриране по подразбиране е 14 дни.

##### 3.1.1 Как се калибрира i700 wireless

- 1 Включете i700 wireless и стартирайте Medit Scan за клиника.
- 2 Пуснете Calibration Wizard от Menu > Settings > Calibration.
- 3 Подгответе инструмента за калибриране и i700 wireless палката.
- 4 Поставете на съответната позиция скалата на инструмента за калибриране **1**.
- 5 Поставете i700 wireless палката в инструмента за калибриране.
- 6 Кликнете върху "Next" за да се стартира процеса за калибриране.
- 7 Когато инструментът за калибриране се монтира правилно в правилната позиция **1**, системата автоматично ще събере данните.
- 8 Когато събирането на данни на позицията завърши **1**, поставете скалата на следващата позиция.
- 9 Повторете стъпките за позиции **2** - **8** и **LAST** позиция.
- 10 Когато събирането на данни приключи на **LAST** позиция, системата автоматично ще изчисли и ще покаже резултатите от калибрирането.

##### 3.1.2 Инструмент за автоматично калибриране (продава се отделно)

Акcesoарът инструмент i700 wireless за автоматично калибриране може да бъде купен отделно. Този удобен инструмент за автоматично калибриране автоматично ще изпълни калибрирането като калибрира i700 wireless палката без да е нужно да се включва скалата за калибриране. М олим за повече подробности да разгледате Medit Scan за клиника.

#### 3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация

##### 3.2.1 Накрайник за многократна употреба

Накрайникът за многократна употреба е позициониран в устата на пациента по време на сканирането и се използва многократно за неограничен брой пъти. Накрайникът трябва да се почиства и стерилизира преди да се използва между отделните пациенти за да се избегне кръстосано замърсяване.

##### Почистване и дезинфекция

- Подгответе решение за почистване.
  - » Преди употреба разредете обикновен неутрален препарат в съотношение 1:100.
- Почистете накрайниците за многократна употреба с почистващ разтвор и четка.
  - » Уверете се, че огледалото на накрайника е напълно чисто и без петна. Ако огледалото изглежда зацапано или замълено, молим да повторите процеса на почистване.



#### ВНИМАНИЕ

- » Накрайникът за многократна употреба има комплексна структура, а с автоматичното почистване може да не постигне цялостно почистване; следователно не почиствайте накрайника за многократна употреба в автоматична съдомиялна машина.
- Изплакнете накрайниците за многократна употреба три пъти с пречиствена вода.
- Отстранете влагата с хартиена кърпа и ги оставете да изсъхнат напълно на стайна температура за поне 80 минути.
- Дезинфекцирайте накрайниците за многократна употреба с дезинфектанти, съдържащи 1% или по-малко изопропил алкохол (IPA) за 1 минута. След това, се уверете, че са изсъхнали на стайна температура за поне 5 минути.
  - » Преди да използвате дезинфициращ продукт, молим да направите справка с ръководството за употреба на продукта за правилната употреба.
  - » Можете да откриете списък с препоръчителните дезинфектанти в Medit Help Center на <http://support.medit.com/hc>.

##### Стерилизация

- Накрайникът трябва да се почиства на ръка, като се използва разтвор за дезинфекция. След почистването и дезинфекцирането, прегледайте огледалото на накрайника за да си гарантирате, че няма остатъчни петна или зацапвания.
- Повторете процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо. Огледалото се подсушава внимателно с хартиена кърпа.
- Поставете накрайника в стерилизиран пакет от хартия и го запечатайте, като се уверите, че е херметически затворен.
- Използвайте самозапелващи се или термо-издръжливи пликкове.
- Стерилизирайте опакования накрайник в автоклав при следните условия:
  - » Стерилизирайте в гравитационен автоклав при 135°C (275°F) за 10 минути и подсушете за 30 минути.
  - » Стерилизирайте в предвакуиум автоклав при 134°C (273,2°F) за 4 минути и подсушете за 20 минути.
- Използвайте автоклавна програма, която да подсуши опакования връх, преди да отворите автоклава.
- Накрайниците на скенера може да бъдат стерилизирани повторно до 150 пъти.
- След достигането на този лимит, те трябва да се отстранят според ръководството в секцията за отстраняване.
- Времената на автоклава и температурите могат да варират в зависимост от вида на автоклава и производителя.
- Поради тази причина, може да не е в състояние да отговори на максималния брой пъти. Молим да направите справка с ръководството за употреба на производителя на автоклава, който използвате за да определите, дали са изпълнени исканите условия.



#### ВНИМАНИЕ

- Огледалото, намиращо се в накрайника на скенера е деликатен оптичен компонент, към който трябва да се отнасяте с грижа за да си гарантирате оптималното качество при сканиране. Бъдете внимателни, да не се надраска или зацапа, тъй като всяка една повреда или зацапване може да окаже влияние върху придобитите данни.
- Уверете се, че винаги опаковате накрайника преди да го поставите в автоклава. Ако поставяте в автоклава неопакван накрайник, то тогава ще се образуват петна на огледалото, които няма да може да бъдат премахнати. За повече информация, разгледайте ръководството на автоклава.
- Вече почистените, дезинфекцирани и стерилизирани накрайници трябва да останат стерилни, докато се прилагат върху пациента.
- Medit не носи отговорност за повреда, включително изкривяване на върха, причинено от процедури по почистване, дезинфекция или стерилизация, които може да не са в съответствие с по-горе посоченото ръководство.

### 3.2.2 Огледало

Наличието на примеси или петна върху огледалото на найкрайника може да доведе до сканиране с лошо качество, както и лошо сканиране в общ план. В такива ситуации, почистете огледалото, като следвате стъпките по-долу:

- ① Изключете върха на скенера от i700 wireless найкрайника.
- ② Излейте алкохол върху чиста кърпа или памучен тампон и почистете огледалото. Уверете се, че използвате алкохол, който е без примеси или може да замърси огледалото. Можете да използвате или етанол, или пропанол (етил-/пропил алкохол).
- ③ Почистете огледалото, като използвате суха кърпа без власинки.
- ④ Уверете се, че по огледалото няма прах или влакна. Повторете процеса на почистване, ако е необходимо.

### 3.2.3 Палка

След лечението, почистете и дезинфекцирайте всички останали повърхности на i700 wireless палката освен предната част на скенера (оптичен прозорец) и задната част (отвора за вентилация на въздуха). Почистването и дезинфекцията се извършват, когато устройството е изключено. Използвайте устройството само когато е изсъхнало напълно.

Препоръчителният разтвор за дезинфекция и почистване е денатуриран алкохол (етил алкохол или етанол) - обикновено 60-70% алк./об.

Общоприетите процедури за почистване и дезинфекция са както следва:

- ① Изключете устройството, като използвате бутона за включване.
- ② Откачете всички кабели от хъба за захранване.
- ③ Почистете филтъра в края на предната част на i700 wireless палката.
  - » Ако алкохолът се излее директно във филтъра, е възможно да проникне в i700 wireless палката и да причини неизправност.
  - » Не почиствайте филтъра като изливате алкохол или разтвор за почистване направо във филтъра. Филтърът трябва нежно да се избърше с памучна или мека кърпа, навлажнена с алкохол. Не го избърсвайте с ръка и не упражнявайте прекомерно голяма сила.
  - » Medit не носи отговорност за повреди или неизправности, които се появяват по време на почистването и не са в следствие на по-горе посочените инструкции.
- ④ Поставете покритието върху предната част на i700 wireless палката след като сте почистили филтъра.
- ⑤ Навлажнете мека кърпа с дезинфектант, която е без власинки и не е абразивна.
- ⑥ Почистете повърхността на скенера с кърпата.
- ⑦ Подсушете повърхността с чиста кърпа, която е без власинки и не е абразивна.



#### ВНИМАНИЕ

- i700 wireless палката не се почиства, когато устройството е включено, тъй като течността може да навлезе в скенера и да причини повреда.
- Използвайте устройството само когато е изсъхнало напълно.
- Възможна е появата на химически пукнатини, ако се използват неподходящи разтвори за почистване и дезинфекция по време на почистването.

### 3.2.4 Други компоненти

- Навлажнете с дезинфектант мека кърпа, която без власинки и не е абразивна.
- Избършете повърхността на скенера с кърпата.
- Подсушете повърхността с чиста кърпа, която е без власинки и не е абразивна.



#### ВНИМАНИЕ

- Възможна е появата на химически пукнатини, ако се използват неподходящи разтвори за почистване и дезинфекция по време на почистването.

### 3.3 Изхвърляне




#### ВНИМАНИЕ


- Найкрайникът на скенера трябва да се дезинфекцира преди да се изхвърли.
- Стерилизиране на найкрайника, както е описано в раздел "3.2.1 Найкрайник за многократна употреба и малък найкрайник-стерилизация"
- Изхвърлете найкрайника на скенера, както бихте изхвърлили всеки един клиничен отпадък.
- Другите компоненти са проектирани да отговарят на следните директиви:
  - Директивата за ограничаване на опасните вещества (англ. ез. RoHS) при електрическото и електронното оборудване. (2011/65/EC)
  - Директивата за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (англ. ез. WEEE). (2012/19/EC)

### 3.4 Съхранение на батерията

- Поставете я в опаковка или кутия и я съхранявайте навън, при студени условия на заобикалящата среда, без да е на пряка слънчева светлина.
- Съхранявайте батерията на сухо място на температура на околната среда от 20°C до +30°C (-4°F до +86°F).
- Ако не се използва през дълъг период от време, самостоятелното освобождаване може да се ускори и да премине в режим на заспиване. За да намалите ефекта на деактивацията, съхранявайте опаковката на батерията между +10°C - +30°C (+50°F - +86°F).
- Когато я зареждате за пръв път след продължително съхранение, капацитетът на батерията може да намалее заради деактивацията на пакета. Възстановете батерията чрез няколко пълни цикъла на зареждане/освобождаване.
- Ако батерията се е съхранявала за повече от 6 месеца, тогава трябва да се зарежда поне един път на всеки 6 месеца за да се предотврати намаляването на срока на годност заради самостоятелно освобождаване.

 **ВНИМАНИЕ:** спецификации за безопасност на батерията

Спецификации за безопасност		
Свърхзаредане	Натовареност на волтажа	4,225 V ± 0,020
	Натовареност на волтажа	4,025 V ± 0,03
	Закъснение заради натовареност	1,0 s ± 0,2
Прекомерно разреждане	Натовареност на волтажа	2,50 V ± 0,035
	Натовареност на волтажа	2,90 V ± 0,50
	Закъснение заради натовареност	64 ms ± 12,8
Свърхток	Натовареност (заредане)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Закъснение заради натовареност	8,0 ms ± 1,6
	Натовареност (разреждане)	10,0 A +4,4 / -3,8
	Закъснение заради натовареност	8,0 ms ± 1,6
Консумация на ток при режим на работа		Макс. 150,0 µA

 Възможните спецификации за безопасност се определят от модул за определяне на задвижването (PCM) в списъка със съставните елементи.

### 3.5 Предпазни мерки при използване на батерията и ръководство за изхвърляне

 **ВНИМАНИЕ**

- Уверете се, че сте напълно наясно, как да смените батерията преди употреба.
- Използвайте подходящо зарядно за зададените напрежение и ток.
- Не се опитвайте да промените движението на тока. Променянето на движението на тока може да увеличи налягането на газта в рамките на батерията и да се превърне в причина за изтичането на батерията.
- Не се опитвайте да зареждате повторно изцяло заредена батерия. Повторното свърхзаредане може да доведе до понижаване на представянето на батерията и до прегряване.
- Ефективността на зареждането спада при температури над +40°C (+104°F).
- Не предизвиквайте късо съединение на положителните (+) и отрицателните (-) терминали с метални предмети като метални жици, огърлици или вериги.
- За да избегнете неизправност или повреда, не изпускате или хвърляйте батерията.
- Не деформирайте батерията с прекомерен натиск.
- Да не се запоява нищо директно върху батерията.
- Да не се позволява на деца да сменят батериите без надзор на възрастен.
- Да не се изхвърля батерията като отпадък от общ характер, както и отделно от рециклируемите материали.
- Батерията да не се изхвърля и хвърля в огън. Горещината може да причини експлозия на батерията и огън.
- Да се разделят батериите една от друга, когато се изхвърлят вторичните батерии с различни електрохимични системи.
- Да се изхвърля батерията, когато е напълно освободена с цел предпазване на горещината да образува късо съединение.
- Методите за изхвърляне на батерията може да варират в зависимост от страната и региона.
- Изхвърляне на употребяваните батерии според местните закони и регулации.

### 3.6 Обновявания на Medit Scan за клиники

Medit Scan за клиники автоматично проверява за обновявания, когато софтуерът е в действие. Ако бъде пусната нова версия на софтуера, системата автоматично ще я изтегли.



## 4. Ръководство за безопасност

Молим да се придържате към всички процедури в това ръководство за безопасност, както е описано подробно в това ръководство за употреба а за да се предотвратят човешки наранявания или повреди на оборудването. Този документ използва думите ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ, когато има за цел да подчертае съобщения, свързани с превенция.

Внимателно прочетете и разберете ръководството, включително всички превантивни съобщения, които са предшестващи от думите ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ. За да избегнете телесна контузия или повреда на оборудването, уверете че стриктно се придържате към ръководството за безопасност. Всички инструкции и предпазни мерки, както е посочено в ръководството за безопасност трябва да бъдат наблюдавани за да се гарантира правилното функциониране и личната безопасност.

Системата i700 wireless трябва да се управлява единствено от професионални стоматолози и техници, които са тренирани да използват системата. Използването на i700 wireless системата за цели, които са различни от предвидената употреба, както е посочено в секция "1.1 Препоръчителна употреба" може да доведе до нараняване или повреда на оборудването. Молим системата i700 wireless да се експлоатира в съответствие с инструкциите в ръководството за безопасност.

Всички сериозни инциденти, свързани с устройството трябва да се докладват на производителя и на компетентната инстанция в съответната страна, в която се намират потребителят и пациентът.

### 4.1 Основни принципи на системата

Системата i700 wireless е оптично прецизно медицинско устройство.

Запознайте се със следните инструкции за безопасност и експлоатация преди инсталацията, употребата и експлоатацията на i700 wireless.



#### ВНИМАНИЕ

- Съвръзвания към захранвания хъб USB 3.0 кабел е същият като стандартния USB конектор за кабел.
- Въпреки това, устройството може и да не функционира нормално, ако стандартният 3.0 USB кабел се използва с i700 wireless.
- Безжичният хъб е конструиран специално за i700 wireless и не трябва да бъде използван за нито едно друго устройство.
- Устройството е тествано за съответствие за употреба в бизнес среди.
- Когато се използва в градска среда, налице е риск от вмешателство на радио вълни.
- Ако продуктът се съхранява в студена среда, ще му е необходимо време да се приспособи към температурата на средата преди употреба.
- Ако веднага влезе в експлоатация, може да се появи кондензация, която може да повреди електронните части в рамките на цялостния елемент.
- Уверете се, че всички предоставени компоненти са без физическа повреда.
- Безопасността не може да бъде гарантирана, ако по цялостната единица има физическа повреда.
- Преди да използвате системата, проверете дали не са налице проблеми като физическа повреда или неизползвани части.
- Ако има видими повреди, не използвайте продукта и се свържете с производителя или представителя на местно ниво.
- Проверете i700 wireless палката и нейните аксесоари за остри ръбове.
- Когато не е в употреба, системата i700 wireless трябва да остане монтирана на стойката на бюрото или на стойката за мониториране на стена.
- Не инсталирайте стойката за бюро на наклонена повърхност.
- Не поставяйте предмети върху i700 wireless системата.
- Не поставяйте i700 wireless системата върху горещи или мокри повърхности.
- Не се блокирайте вентилационните отвори, разположени в задната част на i700 wireless системата.
- Ако оборудването прегрее, системата i700 wireless може да да изпадне в неизправност или да спре да работи.
- Батерията на i700 wireless може да бъде съвместима само със системата i700 wireless.
- Не докосвайте терминалите за зареждане на презареждащата се батерия с ръце или други инструменти.
- Ако терминалът за зареждане на презареждащата се батерия е повреден, не го използвайте и се свържете с производителя или регионалния мениджър.
- Ако формата на презареждащата батерия се е деформирала поради изпускане или физическа повреда, никога не я използвайте и се свържете с производителя или регионалния мениджър.
- Кабелът за удължаване на батерията не е предвиден за зареждане. Не се опитвайте да го зареждате със зарядното за батерията.
- Използвайте само кабела за удължаване на батерията, който се предоставя от производителя.
- Не разливайте течности върху i700 wireless системата.
- i700 wireless палката и другите включени компоненти са изработени от електронни съставни елементи.
- Не позволявайте на никакви течности или чужди предмети да се вмъкнат в него.
- Не дърпайте или свъгайте кабела, свързан със системата i700 wireless.
- Внимателно подреждайте кабелите, така че вие или ваш пациент да не се спъне или закачи за кабелите.
- Всяко едно напрежение върху кабелите, свързано с огън може да причини повреда на системата i700 wireless.
- Винаги поставяйте щепсела на захранвания кабел на системата i700 wireless на лесно достъпно място.
- Винаги дръжте под око продукта и пациента, докато използвате продукта за да следите за вероятни аномалии.
- Продължете с калибрирането, почистването, дезинфекцията и стерилизациата в съответствие със съдържанието в ръководството за употреба.
- Ако изпуснете върха на i700 wireless на пода, не правете опити да го използвате повторно.
- Веднага премахнете върха, тъй като съществува риск прикрепеното към върха огледало да се разместило.
- Поради своята чуплива същност, с i700 wireless върховете трябва да се борави внимателно. За да се предотврати повреда на върха и неговото вътрешно огледало, бъдете внимателни за да избегнете контакт със зъбите на пациента или евентуални възстановявания.
- Ако системата i700 wireless падне на земята или ако цялата система бъде в следствие на това засегната, трябва да се калибрира преди употреба. Ако инструментът не може да бъде свързан към софтуера, консултирайте се с производителя или оторизирани дистрибутори.
- Ако оборудване не може да работи нормално, ако има проблеми с прецизността, спрете да използвате продукта и се свържете с производителя или оторизирания дистрибутор.
- Инсталирайте или използвайте само одобрени програми за да си гарантирате правилното функциониране на системата i700 wireless.
- В случай на тежка злополука, включваща i700 wireless системата, уведомете производителя и го докладвайте на компетентните национални органи на страната, където пребивават потребителят и пациента.
- Ако компютърът с инсталирания софтуер няма софтуер за сигурност или ако има риск от проникване на злонамерен код в мрежата, компютърът може да бъде пробит със злонамерен софтуер (злонамерен софтуер като вируси или компютърни червеи, които да навредят на вашия компютър).
- Софтуерът за този продукт трябва да бъде използван в съответствие със законите за защита на медицинската или личната информация.
- Този високо прецизен 3D скенер е особено чувствителен към въздействия. Да се борави внимателно за да се предотврати деградацията на представянето в следствие на шокове, включително случайни изпускания.

### 4.2 Подходящо обучение



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да се приложи системата i700 wireless върху пациенти:

- Трябва да бъдете обучени да използвате системата, както и да прочетете и напълно да разберете това ръководство за употреба.
- Трябва да сте запознати с безопасната употреба на системата i700 wireless, както е описано подробно в това Ръководство за употреба.
- Преди употреба или след промяната на настройките, потребителят трябва да провери, дали изображението на живо се показва правилно в прозореца на камерата за преглед на програмата.



### 4.3 В случай на дефект на оборудването



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако вашата i700 wireless система не работи правилно или ако подозирате, че има проблем с оборудването:

- Премахнете устройството от устата на пациента и моментално преустановете експлоатацията.
- Изключете устройството от компютъра и проверете за грешки.
- Премахнете презареждащата се батерия от системата i700 wireless.
- Свържете се с производителя или оторизирания дистрибутор.
- Забранени са модификации по системата i700 wireless от закона, тъй като може да компрометират безопасността на потребителя, пациента или трети страни.

### 4.4 Хигиена



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За чисти работни условия и безопасността на пациента, ВИАНАГИ носете чисти хирургически ръкавици, когато:

- Боравите и сменятے накрайника.
- Използвате системата i700 wireless върху пациенти.
- Доковате системата i700 wireless.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системата i700 wireless и нейния оптичен прозорец винаги трябва да се поддържат чисти. Преди употребата на системата i700 wireless върху пациенти, уверете се че:

- Системата i700 wireless се стерилизира както е описано в секция "3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация."
- Използвайте стерилизиран накрайник.

### 4.5 Electrical Safety



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i700 wireless е устройство клас I. Окомплектовката на системата i700 wireless включва i700 wireless накрайник, безжичен хъб, зарядно за батерия и презареждаща се батерия.
- За да се предотврати токов удар, системата i700 wireless трябва да бъде свързана с енергиен източник със защитна, заземена връзка. Ако не можете да вмъкнете доставения i700 wireless-щепсел в главния вход, свържете с квалифициран електротехник, който да смени щепсела или входа. Не се опитвайте да заобикаляте тези инструкции за безопасност.
- Не използвайте свързания заземен щепсел към системата i700 wireless за други цели освен за тази, за която е предназначен.
- Системата i700 wireless използва само радио честотна енергия за вътрешни цели.
- Стойността на радио честотната радиация е ниска и няма вмешателство със заобикалящата електромагнитна радиация.
- Няма риск от електрически шок, ако се опитвате да получите достъп до вътрешната част на i700 wireless системата.
- Само квалифициран обслужващ персонал трябва да има достъп до системата.
- Не свързвайте системата i700 wireless с обикновен разклонител или удължител, тъй като тези връзки не са толкова безопасни като заземените контакти. Неспазването на това ръководство за безопасност може да доведе до следните опасности:
  - » Токът на късото съединение на всички свързани съоръжения може да надвиши лимита, посочен в EN/IEC 60601-1.
  - » Спротивлението на заземената връзка може да превиши лимита, определен в EN/IEC 60601-1.
- Не поставяйте течности като напитки в близост до системата i700 wireless и избягвайте разливането на течности върху системата.
- Да не разливат каквито и да е били течности върху системата i700 wireless.
- Кондензацията в следствие на промени в температурата или влажността може да причини натрупване на влага в системата i700 wireless, което може да повреди системата. Преди да свържете системата i700 wireless към електрозахранването, се уверете, че системата i700 wireless се съхранява на стайна температура за поне два часа за да се предотврати кондензацията. Ако кондензацията е видима на повърхността на продукта, системата i700 wireless трябва да бъде оставена на стайна температура за повече от 8 часа.
- Можете да изключавате системата i700 wireless от електрозахранването от захранващия кабел или презареждащата батерия.
- Когато изваждате захранващ кабел или презареждащата батерия, задръжте повърхността за да ги премахнете.
- Преди да спрете връзката, се уверете, че сте изключили електричеството на устройството, като сте използвали електрическия превключвател на накрайника.
- Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за употреба в индустриални области и болници (CISPR 11 Клас А). Ако се използва в градска среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 Клас В), това оборудване може да не предлага адекватната защита за радиочестотни комуникационни услуги.
- Използвайте само батерии, които са предоставени за употреба в рамките на i700 wireless.
- Друг вид батерии може да повредят системата i700 wireless.
- Избягвайте издърпването на кабели за комуникация, захранващи кабели и др., които се използват за системата i700 wireless.
- Използвайте само медицински адаптери, които са предоставени за употреба в рамките на i700 wireless.
- Другите адаптери може да повредят системата i700 wireless.
- Не доковайте едновременно конекторите на устройството и пациента.

### 4.6 Предпазване на очите



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i700 wireless излъчва ярка светлина от върха по време на сканиране.
- Излъчената ярка светлина от върха на i700 wireless не вреди на очите. Но все пак, не трябва директно да гледате към ярката светлина, нито да насочвате светлинния лъч към очите на другите. Обикновено, източниците на интензивна светлина могат да предизвикат чувствителност в очите, а има и висока вероятност от повторно излагане. Подобно на други излагания на интензивни източници на светлина, можете да почувствате временно намаляване на зрителната острота, болка, дискомфорт или зрителни увреждания, всички те могат да увеличат риска от повторни произшествия.
- Има ЛЕД- светлина, която отделя UV-C дължината на вълната в рамките на накрайника i700 wireless. Тя не е облъчваща само в рамките на i700 wireless накрайника и не излиза от него навън. Синята светлина, която е видима в i700 wireless накрайника е за насочване, не за UV-C светлина. Тя е безобидна за човешкото тяло.
- UV-C ЛЕД оперира с дължина на вълната от 270-285 nm.
- Отказ от отговорност за рисковете, включващи пациенти с епилепсия
- Medit i700 wireless не трябва да се използва върху пациенти, които са с диагноза с епилепсия поради риск от гърчове и наранявания. Поради същата причина, стоматологичен персонал, в случай че е диагностициран с епилепсия не трябва да работи с Medit i700 wireless.

#### 4.7 Опасност от експлозия

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i700 wireless не е предвидена да се използва в близост до запалими течности, газове или в обкръжаваща среда с висока концентрация на кислород.
- Съществува риск от експлозия, ако използвате системата i700 wireless в близост до запалими анестетици.
- Презареждащите се батерии, които се използват с i700 wireless са проектирани с включени устройства за безопасност.
- Презареждащата се батерия не трябва да се излага на прекомерна топлина, като слънчева такова или подобни на нея. Неспазването на това може да доведе до експлозия на батерията. Молим да бъдете внимателни при съхранението на поддръжката на батерията.
- Зарядното на батерията е проектирано, така че да се адаптира към електрическото захранване след като се зареди напълно. Но ако няма да се използва за прекалено дълго време, изключете зарядното на батерията от тока или премахнете изцяло заредената батерия от зарядното на батерията.

#### 4.8 Рискове за пейсмейкър и МКБ (Международната статистическа класификация на болестите и проблемите)-риск от смущение

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Имплантируеми кардиовертерни дефибрилатори (ИКД) и пейсмейкърите може да имат смущения, породени от някои устройства.
- Да се поддържа умерено голяма дистанция от ИКД на пациента или пейсмейкъра, когато се използва i700 wireless системата.
- За повече информация за използваните периферни устройства с i700 wireless, да се разгледат съответните ръководства за употреба на производителя.

#### 4.9 Безопасност на киберсигурността

- При поява на инцидент с киберсигурността, спрете веднага да използвате скенера и софтуера. Изключете скенера и излезте от софтуера.
- Незабавно докладвайте за инцидента на нашия екип за поддръжка чрез имейл, телефон или други налични средства за контакт. Моля да се направи справка с последната страница на Ръководството за употреба за информация за контакта.
- Когато докладвате за инцидент, молим да предоставите възможно най-много информация, включително времето на появата и всяко едно забелязано от Вас необичайно поведение. Този информация ще ни съдейства да разрешим проблема бързо.

## 5. Информация за електро-магнитна съвместимост

### 5.1 Електромагнитни емисии

Системата i700 wireless е предназначена за употреба в електромагнитна среда, както е обозначено по-долу. Клиентът или потребителят на системата i700 wireless трябва да се подсигури, че се използва в такава среда.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитни емисии		
Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда- ръководство
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	i700 wireless използва радиочестотна енергия само за своето вътрешно функциониране. Следователно, неговите радиочестотни емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в намирещото се в близост електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	i700 wireless е подходящ за употреба във всички учреждения. Това включва учреждения на национално равнище, както и такива, които са директно свързани към обществената електрозахранващата мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за домакински цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колемание на напрежението/ емисии на трептене	Съответства	

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системата i700 wireless е предназначена за употреба от само от професионалисти в сферата на здравеопазването. Това оборудване/система може да причини радио смущения или може да прекъсне работата на намиращото се в близост оборудване. Може да се наложи да предприемете смекчавачи мерки, като преориентиране и преместване на i700 wireless или защита на местоположението.

### 5.2 Електромагнитна устойчивост

#### Ръководство 1

Системата i700 wireless е предназначена за употреба в електромагнитна среда, както е обозначено по-долу. Клиентът или потребителят на системата i700 wireless трябва да се подсигури, че се използва в такава среда.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тест ниво	Ниво за съвместимост	Електромагнитна среда- ръководство
Електрически разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	Подовите трябва да са изработени от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, се препоръчва относителна влажност от поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/Взрив IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващи линии ± 1 kV за вход/изход линии	± 2 kV за захранващи линии ± 1 kV за вход/изход линии	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда.
Повишаване IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV диференциален режим	± 0,5 kV, ± 1 kV диференциален режим	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV общ режим	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV общ режим	

Спадове на захранващото напрежение, кратки прекъсвания на захранването на линиите за вход IEC 61000-4-11	0% Ut (100% потапяне в Ut) за 0,5/1 цикъла 70% Ut (30% потапяне в Ut) за 25/30 цикъла 0% Ut (100% потапяне в Ut) за 250/300 цикъла	0% Ut (100% потапяне в Ut) за 0,5/1 цикъла 70% Ut (30% потапяне в Ut) за 25/30 цикъла 0% Ut (100% потапяне в Ut) за 250/300 цикъла	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда. Ако потребителят на i700 wireless изисква продължителни операции по време на прекъсванията на захранванията, се препоръчва i700 wireless система та да бъде захранвана от непрекъснато електрическо захранване или батерия.
---	--	--	---

Магнитни полета с мощна честота (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с мощна честота трябва да бъдат на нивата на характеристиките на местоположението в типичната комерсиална или болнична среда.
--	--------	--------	---

Блиски магнитни полета в честотния диапазон 9 kHz до 13,56 MHz Устойчивост IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW модулация	8 A/m 30 kHz CW модулация	Устойчивостта на магнитните полета беше тествана и се прилага само към повърхности на корпуси и ли аксесоари, достъпни по време на препоръчаната употреба.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

ЗАБЕЛЕЖКА: Ut е основната захранваща мрежа за напрежение (AC) преди приложението на нивото за тестване.

Ръководство 2

Препоръчителните разграничителни дистанции между преносимото и мобилното комуникационно оборудване и i700 wireless			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя [W]	Разграничителна дистанция според предавателя за честота [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	

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителната разграничителна дистанция (d) в метри (m) може да бъде определена, като се използва приложимото уравнение към честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: На 80 MHz и 800 MHz, се прилага разграничителната дистанция за по-високата честота.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Това ръководство може да не е приложимо за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщане и отразяване от страна на структури, обекти и хора.

• **Ръководство 3**

Системата i700 wireless е предназначена за употреба в електромагнитна среда, както е обозначено по-долу. Клиентът или потребителят на системата i700 wireless трябва да се подsigури, че се използва в такава среда.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тест ниво	Ниво за съвместимост	Електромагнитна среда- ръководство
Радио честотно поле за провеждане IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz Извън ISM любителския диапазон	3 Vrms	Преносимото и подвижното оборудване за комуникация с радио честота не трябва да се използва в близост до която и да е част на ултразвуковата система, включително кабели, освен при препоръчителната разграничителна дистанция. Това се изчислява, като се използва приложимото уравнение към честотата на предавателя.  <b>Препоръчителна разграничителна дистанция (d):</b> d = 1,2 √ P <b>IEC 60601-1-2:2007</b> d = 1,2 √ P 80 MHz to 800 MHz d = 2,3 √ P 80 MHz to 2,5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> d = 2,0 √ P 80 MHz to 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz до 80 MHz Извън ISM любителския диапазон	6 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m	Където P е рейтинга за максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, d е препоръчителната дистанция за разграничаване в метри (m). Интензитетите на полето от фиксираните радиочестотни предаватели, както е определено от електромагнитното проучване на трябва да са по-ниски от нивото на съответстване във всеки един обхват на честотата. Могат да се появят смущения в близост до оборудването, маркирано със следния символ:



ЗАБЕЛЕЖКА 1: На 80 MHz и 800 MHz, се прилага разграничителната дистанция за по-високата честота.  
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Това ръководство може да не е приложимо за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщане и отразяване от страна на структури, обекти и хора.  
Забележка 3: ПНМ (промишлени, научни и медицински) радиочестотни ленти между 150 kHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz to 40,70 MHz.

• **Ръководство 4**

Системата i700 wireless е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените радиочестотни смущения се контролират. Подвижното оборудване за радиочестотна комуникация трябва да се използва на разстояние не по-близо от 30 см (12 инча) спрямо която и да е част на системата i700 wireless. В противен случай, това може да доведе до влошаване на представянето на това оборудване.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост					
Тест за устойчивост	Радиочестотна лента <sup>1)</sup>	Услуга <sup>1)</sup>	Модулация	IEC 60601 тест ниво	Ниво за съвместимост
Полета за близост от радиочестотните безжични комуникации IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Отклонение 1 kHz синус	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE лента 5	Импулсна модулация 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; Радиочестотна идентификация (RFID) 2450; LTE лента 7	Импулсна модулация 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Импулсна модулация 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

ЗАБЕЛЕЖКА: Това ръководство може да не е приложимо за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщане и отразяване от страна на структури, обекти и хора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Употребата на прилежащата или не оборудване към i700 wireless трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилна оперативна дейност. Ако тази употреба е необходима, то тогава е препоръчително това или другото устройство да се наблюдават за да се потвърди, че функционират нормално.
- Употребата на аксесоари, преобразователи и кабели, различни от обозначените или предоставените от Medit за i700 wireless биха могли да доведат до високи електромагнитни емисии или намалена електромагнитна стабилност на това оборудване и до неправилно функциониране.

<sup>1</sup> За някои услуги, се включват само честоти на връзка нагоре.

**6. Информация за безжична съвместимост****6.1 Декларация за съответствие на IC**

Тази дигитална апаратура клас А е в съответствие с канадското ICES-003.

Това устройство е в съответствие с освободените от лиценз спецификации за радио стандарт(и) на Канадската промишленост. Експлоатацията подлежи на следните две условия: (1) Това устройство не може да причини вредни смущения и (2) това устройства трябва да приеме всяко едно получено смущение, включително и смущение, което може да доведе до нежелано действие.

Всички промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, биха могли да отнемат правото на потребителя да управлява това оборудване.

Това устройство и неговата антена(и) не трябва да бъдат съвместно разположени или да работят, като са свързани с друга антена или предавател. Това устройство би могло автоматично да прекрати предаването в случай на липса на информация за предаване или оперативна неизправност ст. Да се обърне внимание, че това няма за цел да прекрати контрола на предаването или сигнализирането на информация, както и употребата на повтарящи се кодове, където се изисква от технологията.

**ВАЖНА БЕЛЕЖКА:****Съобщение за излагане на радиация IC**

Това оборудване е в съответствие с ограниченията, предвидени за неконтролирана среда, за излагането на IC радиация. Това устройство трябва да бъде инсталирано или управлявано от минимална дистанция от 20 см (8 инча) между радиатора и тялото Ви.

**Съобщение за предавателната антена**

Този радио предавател има одобрението на Канадската правителствена агенция по иновациите, науката и икономическото развитие да функционира с по-долу изброените антени, с посочения максимално допустим коефициент на усилване. Видовете антени, които не са включени в този списък, които имат коефициент на усилване по-голям от този, посочен за всеки един от изброените видове са строго забранени за употреба с това устройство.

**Списък с антени**

Модел	Вид	Максимален коефициент на усилване (dBi)
SI16310	Пач решетъчна антена	18 dBi
2450AT07A0100	Пасивна антена	1 dBi

**6.2 Декларация за съответствие на KC**

Устройството е тествано за съответствие за употреба в бизнес среди. Когато се използва в градска среда, налице е риск от вмешателство на радио вълни.

**6.3 Декларация за съответствие TELEC (Япония)**

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

## 7. Спецификации

Име на модел		MD-IS0300
Търговско наименование	i700 wireless	
Опаковани единици	1 комплект	
Класификация за защита срещу токов удар	Клас I, тип BF приложени части	
* Този продукт е медицинско устройство.		
Палка		
Размери	312,7 x 43,9 x 47,4 мм (ш x д x в)	
Тегло	254,5 гр	
Класификация	4 V <sup>+</sup> , 4 A	
Адаптер за променлив ток		
Име на модел	ATM065T-P120	
Входящо напрежение	Универсален 100-240 Vac, 50-60 Hz вход, без плъзгащи се превключватели	
Вход	12 V <sup>+</sup> , 5 A	
Оразмеряване	119 x 60 x 36 мм (ш x д x в)	
EMI	CE / FCC клас B, провеждане и изпълнена радиация	
Защита	OVP (Защита от пренапрежение)	
	SCP (Защита от късо съединение)	
	OCP (защита от свръхток)	
Защита срещу токов удар	Клас I	
Режим на действие	Постоянен	
Презареждаща се батерия		
Име на модел	MD-IS0300	
Вид	Литиев-йонен	
Вход	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Размери	21,4 x 73,4 мм	
Тегло	60 гр	
Капацитет	3 100 mAh	
Безжичен хъб		
Вход	12 V <sup>+</sup> , 5 A 9 V / 5 V <sup>+</sup> , 3 A	
Размери	100 x 94,8 x 44,4 мм (ш x д x в)	
Тегло	181 гр	
Зарядно за батерия		
Вход / Изход	12 V <sup>+</sup> , 5 A	
Размери	44,7 x 100 мм (В x Ø)	
Тегло	247 гр	
Инструмент за калибриране		
Размери	123,8 x 54 мм (В x Ø)	
Тегло	220 гр	
Инструмент за автоматично калибриране (*продава се отделно)		
Размери	168,7 x 92,1 x 48,2 мм	
Тегло	492 гр	
Вход	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Безжичен модул		
60 GHz	Ленти за честота	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Вид модулация	Ключово двоично фазово изместване
	ефективна изотропно излъчена мощност	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Усилване на антената	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Ленти за честота	2402 – 2480 MHz
	Канали	40
	Канал за честотната лента	1 MHz 2 MHz
	ефективна изотропно излъчена мощност	9,8 dBm A-вариант: 19,7 dBm N-вариант: 19,8 dBm
	Модулация	Смяна на клавишите на честота Гаус
	Усилване на антената	A-вариант: 1 dBm N-вариант: 2,14 dBm
<b>Експлоатация, съхранение и условия за транспортиране</b>		
Условия за експлоатация	Температура	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Влажност	20 – 75% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	800 – 1 060 hPa
Условия за съхранение	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажност	20 – 80% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	800 – 1 100 hPa
Условия за транспортиране	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажност	20 – 80% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	620 – 1 200 hPa



EC REP

**Meditrial Srl**  
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

**Meditrial Europe Ltd**  
Bahnhofstrasse 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

**Hrvatski**

<b>O ovom Priručniku .....</b>	<b>44</b>
<b>1 Uvod i pregled .....</b>	<b>44</b>
1.1 Predviđena namjena .....	44
1.2 Indikacije za uporabu .....	44
1.3 Kontraindikacije .....	44
1.4 Kvalifikacije korisnika .....	44
1.5 Simboli .....	44
1.6 i700 wireless - Pregled sastavnih dijelova .....	45
1.6.1 Paket s bežičnim hubom (*prodaje se zasebno) .....	46
1.7 Podešavanje i700 wireless sustava .....	46
1.7.1 i700 wireless - Osnovne postavke .....	46
1.7.2 Uporaba bežičnog huba .....	48
1.7.3 Uporaba baterije .....	48
1.7.4 Uporaba punjača baterija .....	48
1.7.5 Montaža drške .....	49
1.7.6 Postavljanje na stolni stalak .....	49
1.7.7 Instalacija zidnog držača .....	49
<b>2 Medit Scan for Clinics - Pregled .....</b>	<b>50</b>
2.1 Uvod .....	50
2.2 Instalacija .....	50
2.2.1 Sistemski zahtjevi .....	50
2.2.2 Vodič za instalaciju softvera .....	50
2.2.3 Medit Scan for Clinics - Priručnik za korisnike .....	50
<b>3 Održavanje .....</b>	<b>51</b>
3.1 Kalibracija .....	51
3.1.1 Kako kalibrirati i700 wireless .....	51
3.1.2 Alat za autokalibraciju (prodaje se zasebno) .....	51
3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije .....	51
3.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu .....	51
3.2.2 Zrcalo .....	52
3.2.3 Ručni skener .....	52
3.2.4 Ostali sastavni dijelovi.....	52
3.3 Odlaganje .....	52
3.4 Skladištenje baterije .....	53
3.5 Baterija - mjere opreza i vodič za odlaganje.....	53
3.6 Ažuriranja za Medit Scan for Clinics program .....	53
<b>4 Sigurnosne smjernice .....</b>	<b>54</b>
4.1 Osnove sustava .....	54
4.2 Odgovarajuća obuka .....	54
4.3 U slučaju otkaza opreme .....	55
4.4 Higijena .....	55
4.5 Električna sigurnost .....	55
4.6 Zaštita očiju .....	55
4.7 Opasnosti od eksplozije .....	56
4.8 Rizik od smetnji - srčani stimulatori i ugradbeni kardioverter defibrilatori (ICD) .....	56
4.9 Kibersigurnost .....	56
<b>5 Informacija o elektromagnetskoj kompatibilnosti .....</b>	<b>56</b>
5.1 Elektromagnetske emisije .....	56
5.2 Elektromagnetska otpornost .....	56
<b>6 Informacije o sukladnosti bežične veze .....</b>	<b>59</b>
6.1 Izjava o sukladnosti s odredbama Kanadskog zavoda za komunikacije (IC) .....	59
6.2 KC izjava o sukladnosti .....	59
6.3 TELEC (Japan) - Izjava o sukladnosti .....	59
<b>7 Specifikacije .....</b>	<b>60</b>

## O ovom Priručniku

### Oznake koje se koriste u ovom Priručniku

Ovaj Priručnik koristi različite simbole kako bi skrenuo pozornost na važne informacije koje će osigurati ispravnu uporabu, spriječiti nastanak ozljeda korisnika te spriječiti materijalnu štetu. Značenja simbola koji se koriste u ovom Priručniku opisana su u nastavku.

#### UPOZORENJE

Simbol UPOZORENJA ukazuje na informaciju čije zanemarivanje može rezultirati srednjim rizikom od ozljede.

#### OPREZ

Simbol OPREZ ukazuje na sigurnosnu informaciju čije zanemarivanje može rezultirati malim rizikom od ozljede, oštećenja imovine ili oštećenja sustava.

#### SAVJETI

Simbol SAVJETI ukazuje na savjete, natuknice i dodatne informacije za optimalan rad sustava.

## 1. Uvod i pregled

### 1.1 Predviđena namjena

i700 wireless sustav intraoralni je 3D skener namijenjen za izradu digitalnih prikaza topografskih značajki zuba i okolnog tkiva. i700 wireless sustav izrađuje 3D snimke za uporabu u svrhe računalno potpomognutog dizajna i proizvodnje dentalnih nadomjestaka.

### 1.2 Indikacije za uporabu

i700 wireless sustav namijenjen je za skeniranje intraoralnih karakteristika pacijenta. Prilikom uporabe i700 wireless sustava različiti čimbenici poput intraoralnih uvjeta, stručnosti rukovatelja i laboratorijskog radnog procesa mogu utjecati na krajnje rezultate skeniranja.

### 1.3 Kontraindikacije




i700 wireless sustav nije namijenjen za izradu snimaka unutarnjih slojeva zubne strukture ili potporne skeletne strukture.

### 1.4 Kvalifikacije korisnika

#### OPREZ

- i700 wireless sustav namijenjen je korisnicima koji posjeduju stručno znanje u području stomatologije i tehnologije dentalnih laboratorija.
- Korisnik i700 wireless sustava ima isključivu odgovornost u procjeni je li ovaj uređaj odgovarajući za slučaj i okolnosti konkretnog pacijenta.
- Korisnik snosi isključivu odgovornost za točnost, cjelovitost i adekvatnost svih podataka koje unosi u i700 wireless sustav i priloženi softver. Korisnik mora provjeriti točnost rezultata i svaki slučaj procijeniti na pojedinačnoj osnovi.
- i700 wireless sustav mora se koristiti sukladno priloženom Priručniku za korisnike.
- Nepropisna uporaba ili rukovanje i700 wireless sustavom poništiti će njegovo jamstvo.
- Ukoliko su vam potrebne dodatne informacije o pravilnoj uporabi i700 wireless sustava, molimo kontaktirajte vašeg lokalnog distributera.
- Korisnik ne smije raditi preinake na i700 wireless sustavu.

### 1.5 Simboli

Br.	Simbol	Opis
1		Serijski broj
2		Medicinski proizvod
3		Datum proizvodnje
4		Proizvođač
5		Oprez
6		Upozorenje
7		Pročitajte priručnik za korisnike
8		CE, Europska oznaka sukladnosti
9		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
10		Primijenjeni dio tipa BF
11		WEEE oznaka
12		Uporaba na recept (SAD)
13		MET oznaka
14		Izmjenična struja
15		Istosmjerna struja
16		Temperaturno ograničenje
17		Ograničenje vlažnosti
18		Ograničenje atmosferskog tlaka
19		Lomljivo

20		Čuvati na suhom
21		Ova strana prema gore
22		Zabranjeno slaganje u sedam slojeva
23		Pročitati upute za uporabu
24		Službena oznaka Ujedinjenog Kraljevstva
25		Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
26		Ovlašteni zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu
27		Broj modela
28		Količina
29		Jedinstvena identifikacija proizvoda
30		Nesterilno
31		Stanje pripravnosti

#### 1.6 i700 wireless - Pregled sastavnih dijelova

Br.	Naziv dijela	Količina	Prikaz
1	i700 wireless ručni skener	1 kom	
2	Bežični hub	1 kom	
3	Punjiva baterija	3 kom	
4	Baterija s priključnim kabelom	1 kom	
5	Punjač baterija	1 kom	
6	Poklopac ručnog skenera	1 kom	
7	Nastavak za višekratnu uporabu	4 kom	
8	Mali nastavak (*prodaje se zasebno)	4 kom	
9	Drška	1 kom	
10	Alat za kalibraciju	1 kom	
11	Model za vježbu	1 kom	
12	Ručna vrpca	1 kom	
13	Stolni stalak	1 kom	
14	Zidni držač	1 kom	
15	USB 3.0 kabel (tip C-A)	1 kom	
16	Kabel za napajanje (C-C) - 1,0 metar	1 kom	
17	Kabel za napajanje (C-C) - 3,0 metra (*prodaje se zasebno)	1 kom	
18	Medicinski adapter za bežični hub	1 kom	







19	Medicinski adapter za punjač baterija (isto kao gore)	1 kom	
20	Kabel za napajanje	2 kom	
21	USB uređaj (uključen instalacijski program Medit Scan for Clinics)	1 kom	
22	Priručnik za korisnike	1 kom	
23	Držač za monitor	1 kom	
24	Stalak prilagođen za skener s drškom (*prodaje se zasebno)	1 kom	
25	Alat za autokalibraciju (uključena 1 punjiva baterija) (*prodaje se zasebno)	1 kom	

- Sve komponente s popisa mogu se kupiti zasebno.
- Dostupnost pojedinih proizvoda u prodaji može varirati ovisno o statusu registracije medicinskog proizvoda u konkretnoj zemlji ili regiji. Molimo kontaktirajte tvrtku Medit ili Vašeg lokalnog distributera u vezi s dostupnosti pojedinih dijelova.

#### OPREZ

- Čuvajte model za vježbu na hladnom mjestu, zaštićenog od izravne sunčeve svjetlosti. Ukoliko su se na modelu za vježbu pojavile diskoloracije, ovo može utjecati na rezultate u načinu vježbanja.
- Ručna vrpca konkretno je dizajnirana da bude kompatibilna s težinom i700 wireless i ne biste je trebali koristiti s drugim proizvodima.
- Medit Scan for Clinics program dolazi na USB uređaju. Ovaj proizvod optimiziran je za osobna računala i ne preporučuje se uporaba s drugim uređajima. Koristite isključivo USB ulaz. U suprotnom, može doći do kvara ili požara.
- Alat za autokalibraciju nije uključen u i700 wireless paket. Možete ga kupiti zasebno na mjestu kupnje.

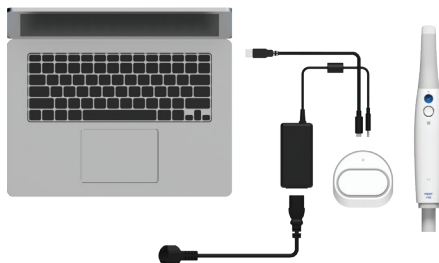
#### 1.6.1 Paket s bežičnim hubom (\*prodaje se zasebno)

№	Елемент	Кількість	Зовнішній вигляд
1	Bežični hub	1 kom	
2	USB 3.0 kabel (tip C-A)	1 kom	
3	Kabel za napajanje (C-C) – 1,0 metar	1 kom	
4	Držač za monitor	1 kom	
5	Medicinski adapter za punjač baterija	1 kom	
6	Kabel za napajanje	1 kom	

#### 1.7 Postavljanje i700 wireless sustava

##### 1.7.1 i700 wireless - Osnovne postavke

Povežite i700 wireless bežični hub (1)





① Ukopčajte USB 3.0 kabel (C-A) u bežični hub.



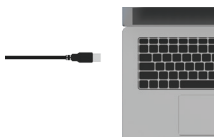
② Ukopčajte adapter u bežični hub.



③ Povezivanjem kabela napajanja s adapterom automatski će se uspostaviti napajanje bežičnog huba.

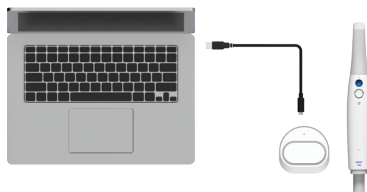


④ Ukopčajte A priključak USB kabela u računalo.



※ USB ulaz koristi se isključivo u svrhu prijena signala.

#### Povežite i700 wireless bežični hub (2)



① Ukopčajte kabel za napajanje (C-C) u bežični hub.



② Povežite kabel za napajanje s računalom.



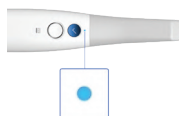
※ USB ulaz opskrbljuje se istosmjernim naponom od 9 V.

#### Uključivanje i700 wireless

① Umetnite bateriju u i700 wireless ručni skener i pritisnite gumb za paljenje/gašenje.



② Kad se uspostavi napajanje, LED svjetlo na gornjem dijelu i700 wireless ručnog skenera postat će plavo.



③ Tri LED indikatora na dnu i700 wireless ručnog skenera pokazatelj su preostale razine baterije.



- 3 LED indikatora: 80 – 100%
- 2 LED indikatora: 50 – 79%
- 1 LED indikator: 20 – 49%
- 1 trepćući LED indikator: 1 – 19%
- LED svjetla su isključena: 0%

#### Isključivanje i700 wireless

Pritisnite i 3 sekunde držite gumb za paljenje/gašenje na dnu i700 wireless ručnog skenera. Ako punjivu bateriju uklanjate bez da prvo isključite uređaj, to može skratiti životni vijek i700 wireless uređaja i baterije.



### 1.7.2 Uporaba bežičnog huba

i700 wireless je bežični uređaj koji radi pomoću bežičnog modula. Iz tog razloga, i700 wireless ručni skener ima ugrađeni odašiljač, dok bežični hub ima prijemnik. i700 wireless sustav koristi dvije vrste frekvencije za prijenos podataka i upravljanje i700 wireless ručnim skenerom.

Napajanje se uspostavlja ukopčavanjem kabela adaptera u utor za napajanje bežičnog huba. Napajanje će se isključiti kad uklonite priključak adaptera.



Kad uključite i700 wireless, on će automatski pokušati izvršiti uparivanje s bežičnim hubom. Da bi uparivanje bilo uspješno, i700 wireless ručni skener i bežični hub moraju imati napajanje i nalaziti se u međusobnom doseg. Kad je uparivanje u tijeku, zatreptat će LED svjetlo na gornjoj strani i700 wireless ručnog skenera. Kad je uparivanje završeno, LED svjetlo će zasvijetliti. Ako je uparivanje bilo uspješno, možete početi sa skeniranjem.



- i700 wireless koristi dva antenska modula: 60 GHz za prijenos podataka i 2,4 GHz za upravljanje.
- Stvarna frekvencija ovisi o lokalnim propisima.
- Stvarni radni domet iznosi do 5 m te može varirati ovisno o okruženju.
- 60 GHz frekvencija: 57 - 64 GHz
- 2,4 GHz frekvencija: 2,4 - 2,5 GHz



Kad su povezani kabelom za napajanje, napajanje se odvija preko spojenog računala - bez uporabe adaptera. U ovom slučaju, računalo mora biti uključeno. Ako kabel za napajanje iskopčate iz računala, bežični hub automatski će se isključiti, a pokrenut će se način povezivanja, npr. uparivanje.

### 1.7.3 Uporaba baterije

- Punjiva baterija
  - » Tip: litij-ionska
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Umetnite bateriju s donje strane i700 wireless ručnog skenera. Umetnite bateriju u i700 wireless ručni skener s pravilno postavljenim terminalom.



- » Baterija traje do 1 sat.
- » Trajanje baterije može varirati ovisno o korisničkom okruženju i broju ciklusa punjenja i pražnjenja baterije.

- Baterija s priključnim kabelom
  - » Baterija s priključnim kabelom baterija je kablskog tipa i koristi se umjesto punjive baterije.
  - » Nije potrebno punjenje jer se napajanje odvija preko kabela.
  - » Spojite priključak u obliku baterije na i700 wireless ručni skener i spojite kabel na terminal punjača baterija.



- » Pritisnite gumb za paljenje/gašenje na donjoj strani i700 wireless ručnog skenera kako biste uspostavili napajanje.

### 1.7.4 Uporaba punjača baterija

- Ukopčajte adapter u utor za napajanje punjača baterija kako biste uspostavili napajanje. Napajanje će se isključiti kad uklonite priključak adaptera.



- Umetnite punjivu bateriju u punjač vodeći računa o tome da su terminali za punjenje postavljeni pravilno.





- Punjač baterija namijenjen je isključivo uporabi s punjivim baterijama. Potrebno je do 2 sata i 30 minuta kako bi se baterija napunila u potpunosti, a vrijeme punjenja može varirati ovisno o korisničkom okruženju i broju ciklusa punjenja i pražnjenja baterije.



Tijekom punjenja, LED svjetlo na punjaču treptat će u plavoj boji. Kad je baterija potpuno napunjena, LED svjetlo će zasvijetliti u plavoj boji.



Ako baterija nije pravilno umetnuta u punjač baterija, LED svjetlo na punjaču treptat će u crvenoj boji. U ovom slučaju, uklonite bateriju iz punjača, provjerite oba terminala baterije i punjača i jesu li prisutna strana tijela - obrišite ih mekanom krpom te ponovno umetnite bateriju.

### 1.7.5 Montaža drške

Glavni dio i700 wireless opremljen je bežičnim odašiljačem signala, koji je postavljen na mjestu gdje se nalazi i700 wireless logotip. Ovisno o vašem iskustvu i navikama, može se dogoditi da uređaj držite za dio gdje se nalazi odašiljač. Prekrivanje dijela gdje se nalazi odašiljač može ometati komunikaciju s bežičnim hubom. Stoga se u paketu nalazi i drška koja se može montirati na i700 wireless ručni skener u cilju udobnijeg držanja.

- 1 Preokrenite i700 wireless ručni skener kako biste pronašli silikonski dio.
- 2 Manualno uklonite silikonski dio.



- 3 Do kraja pričvrstite dio drške s navojem u otvor predviđen za montažu drške na glavnom dijelu i700 wireless.
- 4 Zategnite je u smjeru kazaljke na satu pomoću gumba na dršci.



- 5 Sada ručni skener možete koristiti držeći ga za dršku. Ukoliko želite ukloniti dršku, slijedite ove upute obrnutim redoslijedom.



### 1.7.6 Postavljanje na stolni stalak

Bez drške



S drškom



### 1.7.7 Instalacija zidnog držača



## 2. Medit Scan for Clinics - Pregled

### 2.1 Uvod

Medit Scan for Clinics program dolazi s pristupačnim radnim sučeljem i pomoću i700 wireless sustava izrađuje digitalne snimke topografskih značajki zuba i okolnog tkiva.

### 2.2 Instalacija

#### 2.2.1 Sistemski zahtjevi

Minimalni sistemski zahtjevi

	Windows		macOS
	Laptop	Stolno računalo	Prijenosno/stolno računalo
Procesorska jedinica (CPU)	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H  AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400  AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-jezgreni CPU, 7-jezgreni GPU) M2 (8-jezgreni CPU, 8-jezgreni GPU) M3 (8-jezgreni CPU, 8-jezgreni GPU)
Radna memorija (RAM)	16 GB		16 GB
Grafička kartica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ili više) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ili više) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ili više)  *AMD Radeon grafičke kartice nisu podržane.		-
Operativni sustav (OS)	Windows 10 (64-bitni) Windows 11 (preporučeno za 12. generaciju Intel Core procesora)		Monterey 12 Ventura 13

Preporučeni sistemski zahtjevi

	Windows		macOS
	Laptop	Stolno računalo	Prijenosno/stolno računalo
Procesorska jedinica (CPU)	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H  AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K  AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-jezgreni CPU, 16-jezgreni GPU) M2 (8-jezgreni CPU, 10-jezgreni GPU) M2 Pro (10-jezgreni CPU, 16-jezgreni GPU) M3 (8-jezgreni CPU, 10-jezgreni GPU) M3 Pro (11-jezgreni CPU, 14-jezgreni GPU)
Radna memorija (RAM)	32 GB		24 GB
Grafička kartica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ili više) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ili više) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ili više)  *AMD Radeon grafičke kartice nisu podržane.		-
Operativni sustav (OS)	Windows 10 (64-bitni) Windows 11 (preporučeno za 12. generaciju Intel Core procesora)		Monterey 12 Ventura 13



Kako biste dobili točne i ažurirane sistemske zahtjeve, molimo posjetite: [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



Koristite osobno računalo i monitor sukladne standardima IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Moguće je da uređaj neće raditi ukoliko koristite druge kabele umjesto priloženog Medit USB 3.0 kabela. Medit ne snosi odgovornost za eventualne probleme nastale uporabom drugih kabela osim priloženog Medit USB 3.0 kabela. Obavezno koristite isključivo USB 3.0 kabal koji je isporučen u pakiranju.

#### 2.2.2 Vodič za instalaciju softvera

- 1 Ukopčajte priloženi USB flash pogon u računalo.
- 2 Pokrenite instalacijsku datoteku.
- 3 Odaberite jezik instalacije i kliknite na „Next“ (‘Dalje’).
- 4 Odaberite određite instalacije programa.
- 5 Pažljivo pročitajte „License Agreement“ (‘Ugovor o licenciji’), označite okvir instalacije „I agree to the License terms and conditions“ (‘Prihvaćam uvjete i odredbe’) i onda kliknite na „Install“ (‘Instaliraj’).
- 6 Postupak instalacije može potrajati nekoliko minuta. Molimo ne gasite računalo dok instalacija ne završi.
- 7 Nakon što je instalacija završena, ponovno pokrenite računalo kako biste osigurali optimalan rad programa.



Instalacija ne može biti provedena dok je i700 wireless sustav priključen na računalo. Molimo isključite skener prije nego počnete s instalacijom.

#### 2.2.3 Medit Scan for Clinics - Priručnik za korisnike

Pogledajte Priručnik za korisnike za Medit Scan for Clinics program: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.



### 3. Održavanje

#### OPREZ

- Održavanje opreme trebali bi obavljati isključivo zaposlenici tvrtke Medit ili tvrtke ili osoblje ovlašteno od tvrtke Medit.
- Općenito, od korisnika se ne traži da obavljaju radove održavanja na i700 wireless sustavu - osim kalibracije, čišćenja i sterilizacije. Preventivni pregledi i druge vrste redovitog održavanja nisu potrebni.

#### 3.1 Kalibracija

Povremena kalibracija potrebna je kako bi se kreirali precizni 3D modeli. Kalibraciju treba obaviti:

- Ukoliko primijetite da kvaliteta 3D modela nije pouzdana ili precizna u usporedbi s prethodnim rezultatima.
  - Ukoliko su se promijenili okolišni uvjeti poput temperature.
  - Ukoliko je razdoblje kalibracije isteklo.
- Razdoblje kalibracije (u danima) možete podesiti na sljedeći način: Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Kalibracijska ploča osjetljiva je komponenta. Nemojte izravno dodirivati ploču. Provjerite kalibracijsku ploču ukoliko postupak kalibracije nije izveden pravilno. Ako je kalibracijska ploča onečišćena, molimo kontaktirajte vašeg servisa.



Preporučujemo periodično obaviti postupak kalibracije. Razdoblje kalibracije (u danima) možete podesiti na sljedeći način: Menu > Settings > Calibration Period (Days). Unaprijed postavljeno razdoblje kalibracije iznosi 14 dana.

#### 3.1.1 Kako kalibrirati i700 wireless

- 1 Uključite i700 wireless i pokrenite Medit Scan for Clinics program.
- 2 Pokrenite Calibration Wizard na sljedeći način: Menu > Settings > Calibration.
- 3 Pripremite alat za kalibraciju i i700 wireless ručni skener.
- 4 Okrenite brojčanic alata za kalibraciju i stavite ga u položaj **1**.
- 5 Stavite i700 wireless ručni skener u alat za kalibraciju.
- 6 Kliknite na „Next“ (Dalje) kako biste započeli s postupkom kalibracije.
- 7 Kad je alat za kalibraciju propisno postavljen u pravilan položaj **1**, sustav će automatski prikupiti podatke.
- 8 Kad je završeno prikupljanje podataka u položaju **1**, okrenite brojčanic i stavite ga u naredni položaj.
- 9 Ponovite korake za položaje **2** - **8** i položaj **LAST**.
- 10 Kad je završeno prikupljanje podataka u položaju **LAST**, sustav će automatski izračunati i prikazati rezultate kalibracije.

#### 3.1.2 Alat za autokalibraciju (prodaje se zasebno)

i700 wireless alat za autokalibraciju može se kupiti zasebno kao dodatna oprema. Ovaj praktični alat za autokalibraciju automatski će obavljati kalibraciju kalibriranjem i700 wireless ručnog skenera - bez okretanja kalibracijskog brojčanika. Za pojedinosti vidjeti Medit Scan for Clinics.

#### 3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije

##### 3.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu

Nastavak za višekratnu uporabu je dio koji se umeće u usta pacijenta tijekom postupka skeniranja te se može višekratno koristiti, i to ograničen broj puta. Nastavak je potrebno očistiti i sterilizirati između uporabe na pacijentima kako bi se izbjegla unakrsna kontaminacija.

##### Čišćenje i dezinfekcija

- Pripremite otopinu za čišćenje.
  - » Prije uporabe razrijedite obični neutralni deterdžent u omjeru 1:100.
- Nastavke za višekratnu uporabu čistite s otopinom za čišćenje i četkicom.
  - » Pobrinute se da je zrcalo nastavka potpuno čisto i bez mrlja. Ako se zrcalo čini zamrjano ili mutno, ponovite postupak čišćenja.

#### OPREZ

- » Nastavak za višestruku uporabu ima kompleksnu strukturu te je moguće da ga automatsko čišćenje neće moći očistiti u potpunosti - stoga nemojte čistiti nastavke za višestruku uporabu u automatskim strojevima za pranje.
- Ispirajte nastavke za višekratnu uporabu tri puta koristeći pročišćenu vodu.
- Uklonite vlagu papirnim ručnikom i ostavite da se osuše u potpunosti na sobnoj temperaturi u trajanju od barem 80 minuta.
- Dezinficirajte nastavke za višekratnu uporabu koristeći dezinfekcijsko sredstvo koje sadrži 15% ili manje izopropilnog alkohola (IPA) u trajanju od 1 minute. Nakon toga, pobrinute se da se osuše u potpunosti na sobnoj temperaturi u trajanju od barem 5 minuta.
- Prije uporabe dezinfekcijskog sredstva, molimo konzultirajte uputstvo datog proizvođača za informacije o pravilnoj uporabi.
- » Popis preporučenih dezinfekcijskih sredstava potražite u Medit Help Centru na: <http://support.medit.com/hc>.

##### Sterilizacija

- Nastavak treba čistiti ručno, koristeći dezinfekcijsku otopinu.
- Nakon čišćenja i dezinfekcije, prekontrolirajte zrcalo koje se nalazi unutar nastavka kako biste osigurali da nije zamrjano ili mutno.
- Ukoliko je potrebno, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije. Pažljivo osušite zrcalo pomoću papirnatoг ručnika.
- Umetnite nastavak u papirnatu vrećicu za sterilizaciju, zapečatite je te se uvjerite da je hermetički zatvorena.
- Koristite ili vrećicu sa samoljepljivom trakom ili termičko-hermetički zatvorenu vrećicu.
- Sterilizirajte omotani nastavak u sljedećim uvjetima:
  - » Sterilizirajte u gravitacijskom autoklavu na 135°C (275°F) u trajanju od 10 minuta te sušite 30 minuta.
  - » Sterilizirajte u predvakuujskom autoklavu na 134°C (273,2°F) u trajanju od 4 minute te sušite 20 minuta.
- Koristite program autoklava koji će osušiti omotani nastavak prije nego otvorite autoklav.
- Nastavke skenera možete opetovano sterilizirati do 150 puta.
- Nakon što dosegnete ovu granicu, morate ih odložiti sukladno smjernicama u odjeljku „Odlaganje“.
- Vrijeme obrade u autoklavu i temperature mogu varirati, ovisno o tipu autoklava i proizvođaču. Iz ovog razloga, možda se neće moći dosegnuti maksimalni broj predviđenih uporaba. Molimo konzultirajte priručnik za korisnike od proizvođača autoklava koji koristite kako biste utvrdili jesu li traženi uvjeti zadovoljeni.

#### OPREZ

- Zrcalo u nastavku za skeniranje osjetljivo je optička komponenta, kojom se treba rukovati pažljivo kako bi se osigurala optimalna kvaliteta skeniranja. Pazite da ga ne ogrebete ili zamrjate, jer bilo kakvo oštećenje ili mrlje mogu utjecati na prikupljene podatke.
- Uvijek obvezno omotajte nastavak prije postupka u autoklavu. Ako u autoklav stavite nezaštićeni nastavak, to će dovesti do pojave mrlja na zrcalu, koje se neće moći ukloniti. Konzultirajte priručnik za korisnike autoklava za više informacija.
- Nastavci koji su očišćeni, dezinficirani i sterilizirani moraju ostati sterilni do njihove uporabe na pacijentu.
- Tvrtka Medit ne snosi odgovornost za bilo kakvu štetu, uključujući izobličavanje nastavka prouzročeno postupcima čišćenja, dezinfekcije ili sterilizacije koji nisu u skladu s gore navedenim smjernicama.



### 3.2.2 Zrcalo

Prisutnost nečistoća ili mrlja na ogledalu može rezultirati lošijom kvalitetom snimaka i općenito lošijim iskustvom skeniranja. U takvim situacijama, očistite zrcalo slijedeći korake u nastavku:

- ① Uklonite nastavak za skeniranje s i700 wireless ručnog skenera.
- ② Alkoholom natopite čistu krpu ili vatrani štapić i obrišite zrcalo. Obavezno koristite alkohol bez nečistoća kako ne biste zamrjali zrcalo. Možete koristiti etanol ili propanol (etilni/propil alkohol).
- ③ Obrišite i osušite zrcalo koristeći suhu krpu koja ne ostavlja dlačice.
- ④ Pobrinite se da na zrcalu nema prašine i vlakana. Ukoliko je potrebno, ponovite postupak čišćenja.

### 3.2.3 Ručni skener

Nakon tretmana očistite i dezinficirajte sve ostale površine i700 wireless ručnog skenera, osim prednjeg dijela (optički prozor) i krajnjeg dijela skenera (otvor za odražavanje). Čišćenje i dezinfekcija smiju se obavljati jedino dok je uređaj isključen. Uređaj koristite jedino nakon što se u potpunosti osuši.

Preporučena je otopina za čišćenje i dezinfekciju denaturirani alkohol (etilni alkohol ili etanol) - obično 60 – 70% vol. alkohola.

Uobičajeni postupci čišćenja i dezinfekcije su slijedeći:

- ① Isključite uređaj pritiskom na gumb za paljenje/gašenje.
- ② Iskopčajte sve kabele iz bežičnog huba.
- ③ Očistite filtar na prednjoj strani i700 wireless ručnog skenera.
  - » Ako alkohol izlijete izravno u filtar, on može prodirjeti unutar i700 wireless ručnog skenera i prouzročiti kvar.
  - » Nemojte čistiti filtar izravnim ulijevanjem alkohola ili otopine za čišćenje u filtar. Filtar morate nježno obrisati pamučnom ili mekanom krpom navlaženom alkoholom. Nemojte ga brisati rukom i nemojte koristiti prekomjernu silu.
  - » Medit ne snosi odgovornost za eventualna oštećenja ili kvarove koji se dogode prilikom čišćenja koje nije sukladno gore navedenim smjernicama.
- ④ Nakon čišćenja filtra, stavite poklopac na prednji dio i700 wireless ručnog skenera.
- ⑤ Izlijte dezinfekcijsko sredstvo na mekanu, neabrazivnu krpu koja ne ostavlja dlačice.
- ⑥ Obrišite površinu skenera koristeći ovu krpu.
- ⑦ Osušite površinu čistom, suhom, neabrazivnom krpom koja ne ostavlja dlačice.



#### OPREZ

- Ne čistite i700 wireless ručni skener dok je uređaj uključen, jer tekućina može prodirjeti u skener i prouzročiti kvar.
- Uređaj koristite nakon što se potpuno osuši.
- Ako se tijekom čišćenja koriste neodgovarajuće otopine za čišćenje i dezinfekciju, mogu se pojaviti kemijske napukline.

### 3.2.4 Ostali sastavni dijelovi

- Izlijte otopinu za čišćenje i dezinfekciju na mekanu, neabrazivnu krpu koja ne ostavlja dlačice.
- Obrišite površinu sastavnog dijela krpom.
- Osušite površinu čistom, suhom, neabrazivnom krpom koja ne ostavlja dlačice.



#### OPREZ

- Ako se tijekom čišćenja koriste neodgovarajuće otopine za čišćenje i dezinfekciju, mogu se pojaviti kemijske napukline.

### 3.3 Odlaganje



#### OPREZ

- Nastavak skenera morate sterilizirati prije odlaganja. Sterilizirajte nastavak kako je opisano u odjeljku „3.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu i mali nastavak - Sterilizacija“.
- Odložite nastavak skenera kao što biste i sav drugi klinički otpad.
- Ostale komponente dizajnirane su kako bi bile u skladu sa sljedećim direktivama:  
Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS).  
Direktiva 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE).

### 3.4 Skladištenje baterije

- Stavite je u pakiranje ili kutiju i čuvajte u zatvorenom i hladnom prostoru, zaštićenu od izravne sunčeve svjetlosti.
- Bateriju skladištite na suhom mjestu na temperaturi okoline od -20°C do +30°C (-4°F do +86°F).
- Ako se ne koristi duže vrijeme, samopražnjenje baterije može se ubrzati, a ona može prijeći u stanje mirovanja.
- Kako biste minimizirali učinak deaktivacije, baterijski sklop skladištite na temperaturama od +10°C do +30°C (+50°F do +86°F).
- Kad bateriju puniti prvi put nakon dužeg razdoblja skladištenja, njen kapacitet može biti umanjen zbog deaktivacije ćelija.
- Obnovite bateriju pomoću nekoliko punih ciklusa punjenja/pražnjenja.
- Ako se baterija skladišti duže od 6 mjeseci, treba je napuniti najmanje jednom svakih 6 mjeseci i tako spriječiti skraćivanje njenog životnog vijeka uslijed samopražnjenja.

 **OPREZ: Sigurnosne specifikacije baterije**

Sigurnosne specifikacije		
Prekomjerno punjenje	Napon detekcije	4,225 V ± 0,020
	Stalni napon	4,025 V ± 0,03
	Kašnjenje detekcije	1,0 s ± 0,2
Prekomjerno pražnjenje	Napon detekcije	2,50 V ± 0,035
	Stalni napon	2,90 V ± 0,50
	Kašnjenje detekcije	64 ms ± 12,8
Prekomjerna struja	Detekcija (punjenje)	10,0 A + 5,0 / -4,0
	Kašnjenje detekcije	8,0 ms ± 1,6
	Detekcija (pražnjenje)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Kašnjenje detekcije	8,0 ms ± 1,6
Potrošnja struje u radnom stanju		maks. 150,0 µA



Moguće sigurnosne specifikacije ovise o modulu za kontrolu propulzije (PCM) iz popisa sastavnih dijelova.

### 3.5 Baterija - mjere opreza i vodič za odlaganje

 **OPREZ**

- Prije uporabe, obvezno se u cijelosti upoznajete s postupkom zamjene baterije.
- Koristite punjač koji odgovara navedenom naponu i struji.
- Ne pokušavajte tzv. obrnuto punjenje.
- Obrnuto punjenje (eng. „reverse charging“) može povećati tlak plinova unutar baterije i uzrokovati curenje baterije.
- Ne pokušavajte ponovno puniti potpuno napunjenu bateriju.
- Opetovano prekomjerno punjenje za posljedicu može imati pogoršanje radnih značajki baterije i pregrijavanje.
- Učinkovitost punjenja smanjuje se na temperaturama iznad +40°C (+104°F).
- Ne dovodite u kratki spoj pozitivni (+) i negativni (-) pol s metalnim predmetima poput metalnih žica, ogrlica, ili lanaca.
- Kako biste izbjegli kvarove ili oštećenja, nemojte ispuštati ili bacati bateriju.
- Nemojte deformirati bateriju primjenom pretjeranog pritiska.
- Nemojte ništa izravno nalemljivati na baterijski sklop.
- Ne dopuštajte djeci da baterije mijenjaju bez nadzora odraslih.
- Nemojte bateriju odlagati s običnim otpadom i odvojite je od materijala koji se mogu reciklirati.
- Ne odlažite i ne bacajte bateriju u vatru. Toplina može izazvati eksploziju baterije i požar.
- Kad odlažete sekundarne baterije s različitim elektrokemijskim sustavima, razdvojite ih jedne od drugih.
- Prije nego odložite bateriju, ispraznite je kako toplina ne bi uzrokovala kratki spoj.
- Načini odlaganja baterija mogu varirati ovisno o državi i regiji. Odložite rabljene baterije vodeći računa o lokalnim zakonima i propisima.

### 3.6 Ažuriranja za Medit Scan for Clinics program

Medit Scan for Clinics automatski provjerava dostupnost ažuriranja dok koristite ovaj program. Ako nova verzija softvera postane dostupna, sustav će je automatski preuzeti.

## 4. Sigurnosne smjernice

Molimo pridržavajte se svih sigurnosnih postupaka detaljno opisanih u ovom Priručniku za korisnike kako biste spriječili tjelesne ozljede i oštećenje opreme. U ovom dokumentu koriste se riječi UPOZORENJE i OPREZ da bi se istakle poruke predostržnosti.

Pažljivo pročitajte i upoznajte se sa svim smjernicama, uključujući sve preventivne poruke ispred kojih stoje riječi UPOZORENJE i OPREZ. Kako biste spriječili tjelesne ozljede ili oštećenja opreme, strogo se pridržavajte sigurnosnih smjernica. Kako biste osigurali pravilan rad sustava i osobnu sigurnost morate se pridržavati svih uputa i mjera opreza kako su navedene u Sigurnosnim smjernicama.

i700 wireless sustavom trebali bi rukovati isključivo stomatolozi i zubni tehničari koji su osposobljeni za korištenje ovog sustava. Uporaba i700 wireless sustava za bilo koju svrhu osim njene predviđene namjene kako je opisano u odjeljku „1.1 Predviđena namjena“ za posljedicu može imati tjelesnu ozljedu ili oštećenje opreme. Molimo rukujte i700 wireless sustavom sukladno smjernicama navedenim u Sigurnosnim smjernicama.

U slučaju ozbiljne nezgode koja uključuje ovaj uređaj, treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj se nalaze korisnik i pacijenti.

### 4.1 Osnove sustava

i700 wireless sustav je optički medicinski uređaj visoke preciznosti.

Prije nego počnete s instalacijom, uporabom i radom s i700 wireless, upoznajte se sa sljedećim sigurnosnim uputama i uputama za rad.



#### OPREZ

- USB 3.0 kabel koji je povezan na bežični hub ima standardni USB priključak. Međutim, moguće je da uređaj neće raditi regularno ako s i700 wireless koristite standardni 3.0 USB kabel.
- Bežični hub posebno je osmišljen za i700 wireless te ga ne bi trebalo koristiti s bilo kojim drugim uređajima.
- Ocijenjena je sukladnost ovog uređaja za uporabu u poslovnim okruženjima.
- Kad se koristi u stambenim okruženjima, postoji rizik od pojave radijskih smetnji.
- Ako je proizvod skladišten u hladnim uvjetima, prije uporabe pričekajte neko vrijeme dok se ne prilagodi temperaturnom okruženju.
- Ako odmah počnete s uporabom, može doći do kondenzacije, što može oštetiti elektroničke dijelove unutar jedinice.
- Prekontrolirajte jesu li svi isporučeni sastavni dijelovi bez oštećenja. Ne može se zajamčiti sigurnost ukoliko postoje fizička oštećenja na jedinici.
- Prije nego počnete s uporabom sustava, provjerite jesu li prisutni problemi poput fizičkih oštećenja ili labavih dijelova.
- Ako nađete vidljiva oštećenja, prestanite s uporabom proizvoda i kontaktirajte proizvođača ili vašeg lokalnog distributera.
- Provjerite i700 wireless ručni skener i njegovu dodatnu opremu u potrazi za eventualnim ostrim rubovima.
- Kad nije u uporabi, i700 wireless sustav postavite i držite na stolnom stalku ili zidnom držaču.
- Stolni stalak nemojte postavljati na nagnutu površinu.
- Nemojte stavljati nikakve predmete na i700 wireless sustav.
- Nemojte postavljati i700 wireless sustav na zagrijane ili mokre površine.
- Nemojte blokirati otvore za odzračivanje koji se nalaze na stražnjoj strani i700 wireless sustava.
- Ako se oprema pregrije, to može dovesti do nepravilnosti ili prestanka u radu i700 wireless sustava.
- Moguće je da je baterija i700 wireless uređaja isključivo kompatibilna s i700 wireless sustavom.
- Nemojte dodirivati terminal za punjenje punjive baterije rukama ili drugim instrumentima.
- Ako je terminal za punjenje punjive baterije oštećen, nemojte ga koristiti i kontaktirajte proizvođača ili regionalnog distributera.
- Ako je punjiva baterija deformiranog oblika kao posljedica ispuštanja ili fizičkog oštećenja, nemojte je koristiti i kontaktirajte proizvođača ili regionalnog distributera.
- Baterija s priključnim kabelom nije namijenjena za punjenje. Ne pokušavajte je puniti pomoću punjača baterija.
- Koristite isključivo bateriju s priključnim kabelom koju je isporučio proizvođač.
- Zaštitite i700 wireless sustav od svih tekućina.
- i700 wireless ručni skener i drugi uključeni sastavni dijelovi sastoje se od elektroničkih komponenti. Ne dopustite da u njih prodru bilo kakva tekućina ili strana tijela.
- Nemojte povlačiti ili savijati kabel koji je povezan s i700 wireless sustavom.
- Pažljivo rasporedite sve kabele tako da vi i vaši pacijenti možete izbjeći opasnost od spoticanja ili zaplitanja.
- Nako kakvo zatezanje/vučenje na kabele može oštetiti i700 wireless sustav.
- Uvijek utikač kabela za napajanje i700 wireless sustava postavite na lako dostupnom mjestu.
- Tijekom uporabe uvijek motrite uređaj i vašeg pacijenta kako biste pravovremeno uočili eventualne nepravilnosti u radu.
- Postupke kalibracije, čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije obavljajte u skladu sa smjernicama iz ovog Priručnika za korisnike.
- Ako i700 wireless nastavak ispuštite na pod, ne pokušavajte ga ponovno koristiti.
- Odmah bacite ovaj nastavak jer postoji rizik da se zrčalo koje se nalazi u nastavku pomaknulo.
- Zbog njihove osjetljivosti, s i700 wireless nastavcima treba rukovati pažljivo. Kako biste spriječili nastanak oštećenja na nastavku i njegovom unutarnjem zrčalu, vodite računa o tome da izbjegavate kontakt sa zubima ili zubnim nadomjescima pacijenta.
- Ukoliko ste i700 wireless sustav ispuštali na pod ili je jedinica pretrpjela udar, morate ga kalibrirati prije uporabe.
- Ukoliko povezivanje instrumenta sa softverom nije moguće, konzultirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Ukoliko oprema prestane normalno funkcionirati, npr. pojave se problemi s točnošću, prestanite s uporabom uređaja i kontaktirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- U slučaju ozbiljne nezgode koja uključuje i700 wireless sustav, obavijestite proizvođača i prijavite ovo nadležnom nacionalnom tijelu države u kojoj korisnik i pacijent imaju boravište.
- Ako osobno računalo na koje je softver instaliran nema sigurnosni softver ili postoji rizik od prodora zlonamjernog kod u mrežu, moguće je da će računalo biti kompromitirano malware-om (malicioznim softverom poput virusa ili crva koji štete vašem računalu).
- Softver za ovaj proizvod mora se koristiti sukladno zakonima o zaštiti medicinskih i osobnih podataka.
- Ovaj visokoprecizni 3D skener naročito je osjetljiv na udarce. Pažljivo rukujte njime kako biste izbjegli potencijalno slabljenje radnih performansi nastalo uslijed udaraca te, između ostalog, i nehotičnog ispuštanja.

### 4.2 Odgovarajuća obuka



#### UPOZORENJE

Prije nego počnete s uporabom i700 wireless sustava na pacijentima:

- Trebali biste biti osposobljeni za korištenje ovog sustava ili pročitati i u potpunosti razumjeti ovaj Priručnik za korisnike.
- Trebali biste se upoznati sa sigurnom uporabom i700 wireless sustava, kako je detaljno opisano u ovom Priručniku za korisnike.
- Prije uporabe ili mijenjanja postavki, korisnik treba provjeriti prikazuje li se pravilno slika uživo u programskom prozoru pretpregleda kamere.

### 4.3 U slučaju otkaza opreme

#### UPOZORENJE

Ako vaš i700 wireless sustav ne radi pravilno ili sumnjate da postoji problem s opremom:

- Uklonite uređaj iz usta pacijenta i odmah prestanite s uporabom.
- Odspojite uređaj od računala i provjerite na prisutnost pogrešaka.
- Uklonite punjivu bateriju iz i700 wireless sustava.
- Kontaktirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Preinake na i700 wireless sustavu zakonom su zabranjene jer mogu ugroziti sigurnost korisnika, pacijenta ili treće strane.

### 4.4 Higijena

#### UPOZORENJE

Kako biste osigurali čiste radne uvjete i sigurnost pacijenta, UVIJEK nosite čiste kirurške rukavice prilikom:

- rukovanja i mijenjanja nastavka;
- korištenja i700 wireless sustava na pacijentima;
- dodirivanja i700 wireless sustava.

#### UPOZORENJE

i700 wireless sustav i njegov optički prozor uvijek treba održavati čistim. Prije korištenja i700 wireless sustava na pacijentu obvezno:

- Sterilizirajte i700 wireless sustav kako je opisano u odjeljku „3.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije“.
- Koristite sterilizirani nastavak.

### 4.5 Električna sigurnost

#### UPOZORENJE

- i700 wireless sustav proizvod je klase I.
- Cjelokupni i700 wireless sustav uključuje i700 wireless ručni skener, bežični hub, punjač baterija i punjivu bateriju.
- U cilju sprječavanja strujnog udara, i700 wireless sustav isključivo mora biti povezan na izvor električne energije sa zaštitnim uzemljenjem. Ako ne možete ukopčati i700 wireless utikač u glavnu utičnicu, kontaktirajte kvalificiranog električara koji će zamijeniti utikač ili utičnicu. Ne pokušavajte zaobilaziti ove sigurnosne smjernice.
- Utikač s uzemljenjem koji je povezan s i700 wireless sustavom nemojte koristiti za bilo koju svrhu osim njegove predviđene uporabe.
- i700 wireless sustav interno koristi isključivo radiofrekventnu energiju (RF).
- Količina RF zračenja je niska i ne interferira s okolnim elektromagnetskim zračenjem.
- Postoji rizik od strujnog udara ukoliko pokušate pristupiti unutrašnjosti i700 wireless sustava. Sustavu smije pristupati samo stručno servisno osoblje.
- i700 wireless sustav nemojte povezivati na obični razvodnik ili produžni kabel jer ovaj tip povezivanja nije siguran u jednakoj mjeri kao uzemljene utičnice. Nepoštovanje ovih sigurnosnih smjernica za posljedicu može imati sljedeće opasnosti:
  - » Ukupna struja kratkog spoja sve povezane opreme može premašiti ograničenje utvrđeno standardom EN/IEC 60601-1.
  - » Impedancija uzemljenja može premašiti ograničenje utvrđeno standardom EN/IEC 60601-1.
- Ne ostavljajte tekućine ili pića u blizini i700 wireless sustava i izbjegavajte prolijevanje bilo kakve tekućine na sustav.
- Nikada ne propisajte bilo kakvu tekućinu na i700 wireless sustav.
- Kondenzacija nastala uslijed promjene temperature ili vlažnosti zraka može uzrokovati nakupljanje vlage unutar i700 wireless sustava, što može oštetiti sustav. Prije nego i700 wireless sustav spojite na napajanje, obvezno najmanje dva sata držite i700 wireless sustav na sobnoj temperaturi kako biste spriječili nastanak kondenzacije. Ukoliko je na površini proizvoda vidljiva kondenzacija, i700 wireless je potrebno ostaviti na sobnoj temperaturi duže od 8 sati.
- i700 wireless sustav trebate odspojiti s napajanja isključivo pomoću kabela za napajanje ili punjive baterije.
- Kad odspajate kabel napajanja ili punjivu bateriju, držite za površinu kako biste ih uklonili.
- Prije odspajanja obvezno isključite uređaj pomoću prekidača za paljenje/gašenje na ručnom skeneru.
- Karakteristike EMISJA ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim zonama i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potrebno zadovoljavati standard CISPR 11 klasa B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama.
- Za uporabu s i700 wireless koristite isključivo priložene baterije. Druge baterije mogu oštetiti i700 wireless sustav.
- Izbjegavajte povlačenje komunikacijskih kabela, kabela za napajanje i sl. koji se koriste s i700 wireless sustavom.
- Koristite isključivo priložene medicinske adaptere za uporabu s i700 wireless. Drugi adapteri mogu oštetiti i700 wireless sustav.
- Ne dodirujte istovremeno priključke uređaja i pacijenta.

### 4.6 Zaštita očiju

#### UPOZORENJE

- Tijekom skeniranja, i700 wireless sustav iz nastavka projicira jarko svjetlo.
- Jarko svjetlo koje se projicira iz nastavka i700 wireless nije štetno za oči. Međutim, ne biste trebali gledati izravno u ovo jarko svjetlo niti uperivati svjetlosni snop u oči drugih pojedinaca. Općenito, intenzivni izvori svjetlosti mogu uzrokovati iritaciju očiju, a vjerojatnost sekundarne izloženosti je velika. Kao i kod drugih slučajeva intenzivne izloženosti izvoru svjetlosti, možete iskusiti privremeno smanjenje oštine vida, bol, nelagodnu ili oštećenje vida, a sve navedeno povećava rizik od sekundarnih nezgoda.
- Unutar i700 wireless ručnog skenera, postoji LED dioda koja emitira UV-C valne duljine. Zrače se isključivo unutar i700 wireless ručnog skenera i ne prodiru van. Plavo svjetlo vidljivo unutar i700 wireless ručnog skenera služi za navođenje, ne UV-C svjetlo. Bezopasno je za ljudsko tijelo.
- UV-C LED dioda radi na valnoj duljini od 270 – 285 nm.
- Izjava o rizicima za pacijente s epilepsijom  
Medit i700 wireless ne bi trebalo koristiti na pacijentima oboljelim od epilepsije zbog rizika od napadaja i ozljeda. Iz istog razloga, ni stomatološko osoblje kojem je dijagnosticirana epilepsija ne bi trebalo koristiti Medit i700 wireless.

#### 4.7 Opasnosti od eksplozije



##### UPOZORENJE

- i700 wireless sustav nije dizajniran za uporabu u blizini zapaljivih tekućina, plinova ili u okruženjima u kojima postoji visoka koncentracija kisika.
- Postoji opasnost od eksplozije ukoliko koristite i700 wireless sustav u blizini zapaljivih anestetika.
- Punjiva baterija koja se koristi s i700 wireless konstruirana je s ugrađenim sigurnosnim uređajima.
- Punjiva baterija ne smije biti izložena prekomjernoj toplini poput sunčeve svjetlosti ili slično. Nepriodravanje ovih smjernica za posljedicu može imati eksploziju baterije. Molimo pažljivo postupajte kada je riječ o skladištenju i održavanju baterije.
- Punjač baterija dizajniran je tako da prilagođava dotok struje nakon završetka punjenja. Ali ako se neće koristiti duže vrijeme, iskopčajte punjač baterija s napajanja ili uklonite potpuno napunjenu bateriju iz punjača baterija.

#### 4.8 Rizik od smetnji - srčani stimulatori i ugradbeni kardioverter defibrilatori (ICD)



##### UPOZORENJE

- Zbog nekih uređaja, moguće su smetnje kod ugradbenih kardioverter defibrilatora (ICD) i srčanih stimulatora.
- Tijekom uporabe i700 wireless sustava održavajte umjeren razmak od pacijentovog ugradbenog kardioverter defibrilatora (ICD) ili srčanog stimulatora.
- Za dodatne informacije o perifernim uređajima koji se koriste s i700 wireless pogledajte priručnik njihovih proizvođača.

#### 4.9 Kibersigurnost

- Ukoliko se dogodi kibernetički incident, odmah prestanite koristiti skener i softver. Isključite skener i odjavite se iz softverskog programa.
- Odmah prijavite incident našoj službi za podršku putem e-pošte, telefona, ili drugih dostupnih sredstava komunikacije.
- Kontakt informacije nalaze se na posljednjoj stranici Priručnika za korisnike.
- Prilikom prijavljivanja incidenta, molimo navedite što više detalja, uključujući vrijeme događaja i sva neuobičajena ponašanja koja ste primijetili. Ove informacije će nam pomoći da brzo riješimo problem.

## 5. Informacija o elektromagnetskoj kompatibilnosti

### 5.1 Elektromagnetske emisije

i700 wireless sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i700 wireless sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetske emisije		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	i700 wireless koristi radiofrekventnu energiju (RF) samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na elektroničkoj opremi koja se nalazi u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	i700 wireless je pogodan za uporabu u svim objektima. Ovo uključuje kućanstva i objekte koji su izravno priključeni na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u stambene svrhe.
Fluktuacije napona / emisije treperenja	sukladno	



##### UPOZORENJE

i700 wireless sustav isključivo je namijenjen za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika. Ova oprema/sustav može uzrokovati radijske smetnje ili ometati rad opreme koja se nalazi u blizini. Možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje ovih negativnih učinaka, poput preusmjerenja ili premještanja i700 wireless ili zaštite lokacije.

### 5.2 Elektromagnetska otpornost

#### Smjernice 1

i700 wireless sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i700 wireless sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili s keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, preporučuje se relativna vlažnost od najmanje 30%.
Brzi tranzijenti / izboji IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencijalni način rada	±0,5 kV, ±1 kV diferencijalni način rada	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV uobičajeni način rada	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV uobičajeni način rada	

Padovi napona, kratki prekid i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0% Ur (100%-ni pad u Ur) za 0,5/1 ciklus 70% Ur (30%-ni pad u Ur) za 25/30 ciklusa 0% Ur (100%-ni pad u Ur) za 250/300 ciklusa	0% Ur (100%-ni pad u Ur) za 0,5/1 ciklus 70% Ur (30%-ni pad u Ur) za 25/30 ciklusa 0% Ur (100%-ni pad u Ur) za 250/300 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku i700 wireless sustava potreban neprekidan rad u slučaju prekida napajanja, preporučuje se opskrba i700 wireless sustava iz izvora neprekidnog napajanja ili akumulatora.
--	--	--	---

Magnetska polja mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebala bi biti na razinama karakterističnima za lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
--	--------	--------	--

Okolna magnetska polja frekvencijskog raspona od 9 kHz do 13,56 MHz otpornosti IEC 61000-4-39	8 A/m Modulacija neprekidnim valom (CW) 30 kHz	8 A/m Modulacija neprekidnim valom (CW) 30 kHz	Otpornost na magnetska polja ispitana je i odnosi se isključivo na površine kućišta ili dodatne opreme koje su izložene tijekom predviđene uporabe.
	65 A/m 134,2 kHz Fazna modulacija (PM) 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz Fazna modulacija (PM) 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz Fazna modulacija (PM) 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Fazna modulacija (PM) 50 kHz	

Napomena: Ur je mrežni izmjenični napon prije provedbe ispitivanja.

#### Smjernice 2

Preporučeni razmaci razdvajanja između prijenosne i mobilne komunikacijske opreme i i700 wireless			
Najveća nazivna izlazna snaga odašiljača [W]	Razmak razdvajanja sukladno frekvenciji odašiljača [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P		80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12		0,20
0,1	0,38		0,63
1	1,2		2,0
10	3,8		6,3
100	12		20


Za odašiljače čija najveća nazivna izlazna snaga nije navedena u gornjoj tablici, preporučeni razmak razdvajanja (d) u metrima (m) može se procijeniti uz pomoć jednadžbe koja je primjenjiva za frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača.

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za veći frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

• **Smjernice 3**

i700 wireless sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i700 wireless sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Provedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Izvan amaterskih ISM opsega	3 Vrms	<p>Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na manjoj udaljenosti od preporučenog razmaka razdvajanja od bilo koje sastavnice ultrazvučnog sustava, uključujući kabele, a on se izračunava pomoću jednadžbe koja se primjenjuje za frekvenciju odašiljača.</p> <p><b>Preporučeni razmak razdvajanja (d):</b>            d = 1,2 √P  <b>IEC 60601-1-2:2007</b>            d = 1,2 √P 80 MHz do 800 MHz            d = 2,3 √P 80 MHz do 2,5 GHz  <b>IEC 60601-1-2:2014</b>            d = 2,0 √P 80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača, d je preporučeni razmak razdvajanja u metrima (m).            Jakosti polja fiksnih RF odašiljača, kao što je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije, trebale bi biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu.            Moguća je pojava smetnji u blizini uređaja označenih sljedećim simbolom:</p> 
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz Unutar amaterskih ISM opsega	6 Vrms	
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za veći frekvencijski raspon.

NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

NAPOMENA 3: ISM frekvencijski pojasevi (za industrijske, znanstvene i medicinske namjene) između 150 kHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz.

• **Smjernice 4**

i700 wireless sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim zračenim RF smetnjama. Prijenosna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na razmaku manjem od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela i700 wireless sustava. U suprotnom, to se može negativno odraziti na radne značajke ove opreme.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost					
Ispitivanje otpornosti	Pojas <sup>1)</sup>	Usluga <sup>1)</sup>	Modulacija	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina sukladnosti
Polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odstupanje Sinusni signal 1 kHz	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE pojas 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE pojas 5	Impulsna modulacija 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE pojas 7	Impulsna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

NAPOMENA: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

## UPOZORENJE

- Obvezno izbjegavajte uporabu i700 wireless u blizini druge opreme ili na njoj jer to može dovesti do nepravilnosti u radu.
- Ako je takva uporaba neizbježna, preporučljivo je pomno promatrati ovu i ostalu opremu kako biste osigurali njihovo normalno funkcioniranje.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornika i kabela različitih od onih koje je propisala ili isporučila tvrtka Medit za uporabu s i700 wireless za posljedicu može imati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme i nepravilan rad.

<sup>1</sup> Za neke su usluge uključene samo frekvencije uzlazne veze.

## 6. Informacije o sukladnosti bežične veze

### 6.1 Izjava o sukladnosti s odredbama Kanadskog zavoda za komunikacije (IC)

Ovaj digitalni uređaj klase A u skladu je s kanadskim standardom ICES-003.

Ovaj je uređaj u skladu s RSS standardima uređaja koji su izuzeti od licenciranja od strane Industry Canada (IC).

Rad uređaja podliježe sljedećim dvama uvjetima: (1) ovaj uređaj ne smije uzrokovati smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu prouzrokovati neželjeni rad uređaja.

Svaka izvršena promjena ili preinaka na uređaju koju nije izričito odobrio proizvođač može poništiti korisnikovo ovlaštenje za upravljanje opremom.

Ovaj uređaj i njegove antene ne smiju se smjestiti niti raditi zajedno s bilo kojom drugom antenom ili odašiljačem.

Ovaj uređaj može automatski prekinuti prijenos u slučaju nedostatka informacija za prijenos ili zastoja u radu. Napominjemo da svrha ovoga nije zabrana prijenosa informacija o kontroli ili signalizaciji ili uporabe repetitivnih kodova, ako to zahtijeva tehnologija.

#### VAŽNA NAPOMENA:

##### IC izjava o izloženosti zračenju

Ova je oprema sukladna IC RSS-102 propisima o graničnim vrijednostima izloženosti radiofrekvencijskom zračenju u nekontroliranim okruženjima.

Ovu opremu treba instalirati i s njom raditi na najmanje 20 cm (8 inča) razmaka između izvora zračenja i vašeg tijela.

##### Odašiljačka antena - napomena

Ovaj radijski odašiljač odobrio je Vladin odjel za inovacije, znanost i gospodarski razvoj Kanade (ISED) za rad s tipovima antena navedenim u nastavku,

pri čemu je naveden i najveći dopušteni dobitak. S ovim uređajem strogo je zabranjena uporaba tipova antena koji nisu uključeni u ovaj popis i koji imaju dobitak koji premašuje najveći dopušteni dobitak naznačen za popisane tipove.

#### Popis antena

Model	Tip	Najveći dobitak (dBi)
SI6310	Mikrotrakasta antena	18 dBi
2450AT07A0100	Pasivna antena	1 dBi

### 6.2 KC izjava o sukladnosti



Ocijenjena je sukladnost ovog uređaja za uporabu u poslovnim okruženjima. Kad se koristi u stambenim okruženjima, postoji rizik od pojave radijskih smetnji.

### 6.3 TELEC (Japan) - Izjava o sukladnosti



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

## 7. Specifikacije

Naziv modela		MD-IS0300	
Trgovački naziv	i700 wireless		
Jedinica pakiranja	1 set		
Klasifikacije za zaštitu od strujnog udara	Klasa I, primijenjeni dijelovi tipa BF		
* Ovaj proizvod je medicinski uređaj.			
Ručni skener			
Dimenzije	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (Š x D x V)		
Težina	254,5 g		
Nazivna snaga	4 V <sup>~</sup> , 4 A		
DC adapter			
Naziv modela	ATM065T-P120		
Ulazni napon	Univerzalni 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz ulaz, bez kliznih prekidača		
Izlaz	12 V <sup>~</sup> , 5 A		
Dimenzije kućišta	119 x 60 x 36 mm (Š x D x V)		
EMI (elektromagnetska interferencija)	CE / FCC klasa B, zadovoljava kriterije za kondukciju i zračenje		
Zaštita	OVP (zaštita od prenapona)		
	SCP (zaštita od kratkog spoja)		
	OCP (zaštita od prekomjerne struje)		
Zaštita od strujnog udara	Klasa I.		
Način rada	neprekidno		
Punjava baterija			
Naziv modela	MD-IS0300REB		
Tip	Litij-ionska		
Izlaz	3,6 Vdc, 11,16 Wh		
Dimenzije	21,4 x 73,4 mm		
Težina	60 g		
Kapacitet	3100 mAh		
Bežični hub			
Ulaz	12 V <sup>~</sup> , 5 A 9 V / 5 V <sup>~</sup> , 3 A		
Dimenzije	100 x 94,8 x 44,4 mm (Š x D x V)		
Težina	181 g		
Punjač baterija			
Ulaz / Izlaz	12 V <sup>~</sup> , 5 A		
Dimenzije	44,7 x 100 mm (V x Ø)		
Težina	247 g		
Alat za kalibraciju			
Dimenzije	123,8 x 54 mm (V x Ø)		
Težina	220 g		
Alat za autokalibraciju (*prodaje se zasebno)			
Dimenzije	168,7 x 92,1 x 48,2 mm		
Težina	492 g		
Izlaz	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)		
Bežični modul			
60 GHz	Frekvencijski pojasevi	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz	
	Tip modulacije	BPSK	
	EIRP	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm	
	Dobitak antene	18,0 dBi	

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Frekvencijski pojasevi	2402 – 2480 MHz
	Kanali	40
	Pojasna širina kanala	1 MHz 2 MHz
	EIRP	9,8 dBm A-varijanta: 19,7 dBm N-varijanta: 19,8 dBm
	Modulacija	GFSK
	Dobitak antene	A-varijanta: 1 dBi N-varijanta: 2,14 dBi
<b>Uvjeti rada, skladištenja i prijevoza</b>		
Radni uvjeti	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 – 75%
	Tlak zraka	800 – 1060 hPa
Uvjeti skladištenja	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 – 80%
	Tlak zraka	800 – 1100 hPa
Uvjeti prijevoza	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 – 80%
	Tlak zraka	620 – 1200 hPa



EC REP

**Meditrial Srl**  
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

**Meditrial Europe Ltd**  
Bahnhofstrasse 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

**Eesti keel**

<b>Käesolevast juhendist .....</b>	<b>64</b>
<b>1 Sissejuhatus ja ülevaade .....</b>	<b>64</b>
1.1 Kasutusotstarve .....	64
1.2 Kasutamiskiirjuhend .....	64
1.3 Vastunäidustused .....	64
1.4 Kasutaja kvalifikatsioon .....	64
1.5 Sümbolid .....	64
1.6 i700 wireless komponentide ülevaade .....	65
1.6.1 Juhtmevaba jaoturi komplekt (*Müüakse eraldi) .....	66
1.7 i700 wireless süsteemi seadistamine .....	66
1.7.1 i700 wireless süsteemi põhiseaded .....	66
1.7.2 Juhtmevaba jaoturi kasutamine .....	68
1.7.3 Aku kasutamine .....	68
1.7.4 Akulaadija kasutamine .....	68
1.7.5 Käepideme kinnitamine .....	69
1.7.6 Lauahoidikusse asetamine .....	69
1.7.7 Seinale kinnititava hoidiku paigaldamine .....	69
<b>2 Medit Scan for Clinics ülevaade .....</b>	<b>70</b>
2.1 Sissejuhatus .....	70
2.2 Paigaldamine .....	70
2.2.1 Nõuded süsteemile .....	70
2.2.2 Tarkvara paigaldamisjuhend .....	70
2.2.3 Medit Scan for Clinics kasutusjuhend .....	70
<b>3 Hooldus .....</b>	<b>71</b>
3.1 Kalibreerimine .....	71
3.1.1 i700 wireless süsteemi kalibreerimine .....	71
3.1.2 Automaatne kalibreerimistööriist (müüakse eraldi) .....	71
3.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur .....	71
3.2.1 Korduvkasutatav otsak .....	71
3.2.2 Peegel .....	72
3.2.3 Käsiseade .....	72
3.2.4 Muud komponendid .....	72
3.3 Kasutusest kõrvaldamine .....	72
3.4 Aku hoiustamine .....	73
3.5 Akude kasutamise ettevaatusabinõud ja kõrvaldamise juhised .....	73
3.6 Medit Scan for Clinics värskendused .....	73
<b>4 Ohutusjuhend .....</b>	<b>74</b>
4.1 Süsteemi põhitõed .....	74
4.2 Nõuetekohane väljaõpe .....	74
4.3 Seadme rikke korral .....	75
4.4 Hügieen .....	75
4.5 Elektriõhutus .....	75
4.6 Silmade kaitse .....	75
4.7 Plahvatusoht .....	76
4.8 Südamestimulaatori ja ICD häirete oht .....	76
4.9 Küberturvalisus .....	76
<b>5 Elektromagnetilise ühilduvuse teave .....</b>	<b>76</b>
5.1 Elektromagnetiline emissioon .....	76
5.2 Elektromagnetiline häiringukindlus .....	76
<b>6 Juhtmevaba ühilduvuse teave .....</b>	<b>79</b>
6.1 IC vastavusdeklaratsioon .....	79
6.2 KC vastavusdeklaratsioon .....	79
6.3 TELEC (Jaapan) vastavusdeklaratsioon .....	79
<b>7 Tehnilised andmed .....</b>	<b>80</b>

## Käesolevast juhendist

### Käesolevas juhendis sisalduv konventsioon

Käesolevas kasutusjuhendis kasutatakse olulise teabe esiletõstmiseks mitmesuguseid sümboleid, et tagada õige kasutusviis, vältida kasutajale ja teistele isikutele vigastuste tekitamist ning vältida varalist kahju. Kasutatavate sümbolite tähendused on kirjeldatud allpool.



#### HOIATUS

HOIATUS sümbol tähistab teavet, mille eiramine võib põhjustada keskmise ohutasemega kehavigastusi.



#### ETTEVAATUST

ETTEVAATUST sümbol tähistab ohutusteavet, mille eiramine võib põhjustada kergeid vigastusi, varalist kahju või süsteemi kahjustamist.



#### NÕUANDED

NÕUANDED sümbol tähistab näpunäiteid, nõuandeid ja lisateavet süsteemi optimaalseks tööks.

## 1. Sissejuhatus ja ülevaade

### 1.1 Kasutusotstarve

i700 wireless süsteem on suusisene 3D-skanner mis on mõeldud hammaste ja neid ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks jäädvustamiseks. i700 wireless süsteemiga on võimalik luua 3D-skaneeringuid, mida kasutatakse hambaproteeside raalprojekteerimiseks ja valmistamiseks.

### 1.2 Kasutamisinäidustus

i700 wireless süsteem on mõeldud patsiendi suusiseste tunnuste skaneerimiseks. i700 wireless süsteemi skaneerimise lõpptulemisi võivad mõjutada erinevad tegurid (nt. suusisene keskkond, operaatori oskused ja labori töövoog).

### 1.3 Vastunäidustused

i700 wireless süsteem ei ole mõeldud hammaste sisestruktuurist või luustiku tugistruktuurist piltide salvestamiseks.

### 1.4 Kasutaja kvalifikatsioon



#### ETTEVAATUST

- i700 wireless süsteem on mõeldud kasutamiseks hambaravi ja hambatehnikalabori erialaseid teadmisi omavatele isikutele.
- i700 wireless süsteemi kasutaja vastutab ainuisikuliselt selle eest, et teha kindlaks, kas käesolev seade sobib konkreetse patsiendi juhtumi ja olukorra jaoks.
- Kasutaja on ainuisikuliselt vastutav i700 wireless süsteemi esitatud andmete ja pakutava tarkvara täpsuse, täielikkuse ja piisavuse eest. Kasutaja peab kontrollima tulemuste õigsust ja täpsust ning hindama iga üksikut juhtumit eraldi.
- i700 wireless süsteemi tuleb kasutada vastavalt sellega kaasasolevale kasutusjuhendile.
- i700 wireless süsteemi ebaõige kasutamine või käsitsemine tühistab selle garantii.
- Kui vajate i700 wireless süsteemi nõuetekohase kasutamise kohta lisateavet, võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.
- Kasutajal ei ole lubatud i700 wireless süsteemi muuta.








### 1.5 Sümbolid

Nr	Sümbol	Kirjeldus
1		Seerianumber
2		Meditsiiniseade
3		Tootmiskuupäev
4		Tootja
5		Ettevaatust
6		Hoiatus
7		Lugege kasutusjuhendit
8		Ametlik Euroopa sertifitseerimistähis
9		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
10		Rakendatud osa BF-tüüp
11		WEEE-märgis
12		Kasutamine retsepti alusel (USA)
13		MET-märgis
14		Vahelduvvool
15		Alalisvool
16		Temperatuuri piirmäärad
17		Õhuniiskuse piirmäärad
18		Õhurõhu piirmäärad
19		Kergesti purunev

20		Hoida kuivana
21		Pealmine pool
22		Keelatud on seitsmekihiline vrnastamine
23		Tutvuge kasutusjuhendiga
24		Ühendkuningriigi ametlik märk
25		Volitatud esindaja Šveitsis
26		Volitatud esindaja Ühendkuningriigis
27		Mudeli number
28		Kogus
29		Kordumatu identifitseerimistunnus
30		Mitteresteriline
31		Ooterežiim

#### 1.6 i700 wireless komponentide ülevaade

Nr	Toode	Kogus	Välisus
1	i700 wireless käsiseade	1 tk	
2	Juhtmevaba jaotur	1 tk	
3	Laetav aku	3 tk	
4	Pikendusjuhtmega aku	1 tk	
5	Akulaadija	1 tk	
6	Käsiseadme kate	1 tk	
7	Kordvukasutatav otsak	4 tk	
8	Väike otsak (*müüakse eraldi)	4 tk	
9	Käepide	1 tk	
10	Kalibreerimiseseade	1 tk	
11	Harjutusmudel	1 tk	
12	Randmepael	1 tk	
13	Lauahoidik	1 tk	
14	Seinale kinnitav hoidik	1 tk	
15	USB 3.0 kaabel (C-st A-sse)	1 tk	
16	Toitekaabel (C-st C-sse) – 1 meeter	1 tk	
17	Toitekaabel (C-st C-sse) – 3 meetrit (*müüakse eraldi)	1 tk	
18	Meditsiiniline adapter juhtmevabale jaoturile	1 tk	

19	Meditsiiniline adapter akulaadijale (Sama, mis eelmine)	1 tk	
20	Toitejuhe	2 tk	
21	USB-mälupulk (Sisaldab Medit Scan for Clinics installimisprogrammi)	1 tk	
22	Kasutusjuhend	1 tk	
23	Monitori alus	1 tk	
24	Käepideme hoidik (*müüakse eraldi)	1 tk	
25	Automaatne kalibreerimiseseade (komplektis 1 laetav aku) (*müüakse eraldi)	1 tk	

- Kõiki nimekirjas olevaid komponente saab osta eraldi.
- Müügil olevate esemete kättesaadavus võib erineda sõltuvalt meditsiiniseadme registreerimistaastusest igas riigis või regioonis. Konkreetsete osade saadavuse osas võtke ühendust Mediti või oma kohaliku edasimüüjaga.



#### ETTEVAATUST

- Hoiustage harjutusmudelit jahedas kohas, kus see ei ole otsese päikesevalguse käes. Luitunud harjutusmudel võib mõjutada harjutusrežiimi tulemusi.
- Pael on mõeldud spetsiaalselt i700 wireless süsteemi kaalule ja seda ei tohi kasutada teiste toodetega.
- USB-mälupulgaga on kaasas Medit Scan for Clinics programm. See toode on optimeeritud personaalarvuti jaoks ja teiste seadmetega kasutamine ei ole soovitatav. Kasutage ainult USB-porti. Vastasel juhul võivad seadme töös tekkida häired või tulekahju oht.
- Automaatne kalibreerimiseseade ei kuulu i700 wireless süsteemi komplekti. Seda on võimalik müügikohast eraldi juurde soetada.

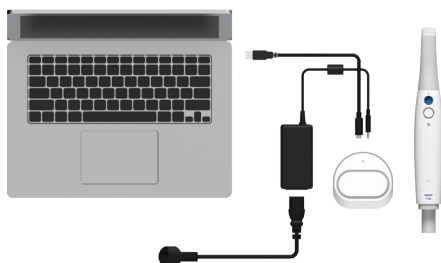
#### 1.6.1 Juhtmevaba jaoturi komplekt (\*Müüakse eraldi)

Nr	Toode	Kogus	Välimus
1	Juhtmevaba jaotur	1 tk	
2	USB 3.0 kaabel (C-st A-sse)	1 tk	
3	Toitekaabel (C-st C-sse) – 1 meeter	1 tk	
4	Monitori alus	1 tk	
5	Meditsiiniline adapter akulaadijale	1 tk	
6	Toitejuhe	1 tk	

#### 1.7 i700 wireless süsteemi seadistamine

##### 1.7.1 i700 wireless süsteemi põhiseaded

Ühendage i700 wireless süsteemi juhtmevaba jaotur (1)



① Ühendage USB 3.0 kaabel (C-st A-sse) juhtmevaba jaoturiga.



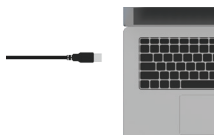
② Ühendage adapter juhtmevaba jaoturiga.



③ Toitejuhtme adapteriga ühendamine annab automaatselt toidet juhtmevabale jaoturile.

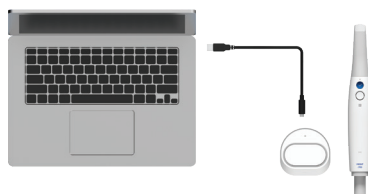


④ Ühendage USB 3.0 kaabli A ots arvutiga.



※ USB-pesa kasutatakse ainult signaali edastamiseks.

### Ühendage i700 wireless juhtmevaba jaotur (2)



① Ühendage toitekaabel (C-st C-sse) juhtmevaba jaoturiga.



② Ühendage toitekaabel arvutiga.



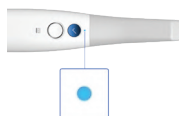
※ USB-porti tarnitakse 9 V alalisvoolu.

### i700 wireless süsteemi sisselülitamine

① Sisestage i700 wireless käsiseadmesse aku ning vajutage toitenuppu.



② Kui toide on sees, lülitub i700 wireless käsiseadme peal olev LED-märgutuli siniseks.



③ i700 wireless süsteemi käsiseadme alumises osas olevad kolm LED-märgutuld viitavad järelejäänud aku tasemele.



- 3 märgutuld: 80-100%
- 2 märgutuld: 50-79%
- 1 märgutuld: 20-49%
- 1 vilkuv märgutuli: 1-19%
- LED-märgutuled ei põle: 0%

### i700 wireless süsteemi väljalülitamine

Vajutage i700 wireless süsteemi käsiseadme alumises osas olevat toitenuppu ja hoidke seda 3 sekundit all. Kui laetav aku eemaldatakse seadmest ilma seadet eelnevalt väljalülitamata, võib see vähendada i700 wireless süsteemi ja aku eluiga.



### 1.7.2 Juhtmevaba jaoturi kasutamine

i700 wireless on juhtmevaba seade, mis töötab juhtmevaba mooduli kaudu. Sellepärast on i700 wireless käsiseadmel saatja ja juhtmevaba jaoturi vastuvõtja. i700 wireless süsteem kasutab andmeedastuseks ja i700 wireless käsiseadme juhtimiseks kahte tüüpi sagedusi.

Toide saadakse adapteri kaabli ühendamisel juhtmevaba jaoturi toiteporti. Adapteri pordi eemaldamisel lülitatakse toide välja.



i700 wireless sisselülitamisel üritab see ennast automaatselt juhtmevaba jaoturiga siduda. Sidumiseks peab i700 wireless käsiseadme ja juhtmevaba jaoturi toide olema sees ning need peavad olema üksteise väljas. Sidumise ajal vilgub i700 wireless käsiseadme peal olev LED-märgutuli. Kui sidumine on edukalt teostatud, jääb LED-märgutuli põlema. Eduka sidumise järel võite skannimisega alustada.



- i700 wireless kasutab kahte antenni mooduli: 60 GHz andmeedastuseks ja 2,4 GHz juhtimiseks. Tegelik sagedus sõltub kohalikest eeskirjadest.
- Tegelik toimimislatus on kuni 5 m ning see võib sõltuvalt ümbritsevast keskkonnast varieeruda.
- 60 GHz sagedus: 57–64 GHz
- 2,4 GHz sagedus: 2,4–2,5 GHz



Toide saadakse ühendatud arvuti kaudu ilma adaptereid kasutamata, kui see on ühendatud toitekaabliga. Sellisel juhul peab arvuti olema sisse lülitatud. Kui toitekaabel eemaldatakse arvutist, lülitatakse juhtmevaba jaotur automaatselt välja ja ühendusolek, näiteks sidumine, lähtestatakse.

### 1.7.3 Aku kasutamine

- Laetav aku
  - » Liitium-ioon
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Sisestage aku i700 wireless käsiseadme alumisse ossa. Sisestage aku i700 wireless käsiseadmesse nii, et klemmid oleksid õiges suunas.



- » Aku kestvus on umbes 1 tund. Aku eluiga võib mõjutada kasutaja keskkond ja aku tsükliite arv.

- Pikendusjuhtmega aku
  - » Pikendusjuhtmega aku on kaablitüüpi juhtmega aku, mida kasutatakse laetava aku asemel. See ei vaja laadimist, kuna toide tuleb kaabli kaudu.
  - » Ühendage akukujuiline konnektor i700 wireless käsiseadmesse ja ühendage kaabel akulaadija terminali.



- » Vooluga varustamiseks vajutage i700 wireless alumises osas olevat toitenuppu.

### 1.7.4 Akulaadija kasutamine

- Vooluga ühendamiseks ühendage adapter akulaadija toitepordiga. Adapteri pordi eemaldamisel lülitatakse toide välja.



- Sisestage laetav aku akulaadijasse nii, et laadimisklemmid oleksid õiges suunas.



- Akulaadija on mõeldud ainult laetavatele akudele. Akude täislaadimine võtab aega kuni 2,5 tundi ning laadimisega võivad mõjutada kasutaja ümbritsev keskkond ja aku tsüklite arv.



Aku laadimise ajal vilgub laadijal sinine LED-märgutuli. Kui aku on täis laetud, jääb sinine LED-märgutuli põlema.



Kui aku ei ole korrektselt akulaadijasse sisestatud, vilgub laadijal punane LED-märgutuli. Sellisel juhul eemaldage aku akulaadijast, kontrollige nii aku kui ka akulaadija terminale, et neis ei oleks võõrkehki, pühkige neid õrnalt pehme lapiga ja sisestage aku uuesti laadijasse.

### 1.7.5 Käepideme kinnitamine

i700 wireless korpusel on juhtmevaba signaali saatja, mis asub i700 wireless logo juures. Sõltuvalt oma kogemusest ja harjumustest võib juhtuda, et hoiate käsiseadet kinni kohast, kus asub saatja. Saatja ala kinnitamine võib takistada juhtmevaba jaoturiga suhtlemist. Seetõttu on i700 wireless käsiseadme komplektis kaasas käepide, mis aitab tagada mugavama haarde.

- 1 Keerake i700 wireless käsiseadet tagurpidi, et leidke sellel silikoonist kattennupp.



- 2 Eemaldage see silikoonist kattennupp käega.



- 3 Kinnitage käepideme poldid kõvasti i700 wireless korpusel olevasse käepideme kinnitusauku.



- 4 Pingutage polti päripäeva, kasutades käepidemel olevat nuppu.



- 5 Nüüd saate käsiseadet kasutada nii, et hoiate kinni käepidemest. Kui soovite käepidet eemaldada, läbige eelnevad sammud vastupidises järjekorras.



### 1.7.6 Lauahoidikusse asetamine

Ilma käepidemeta



Koos käepidemega



### 1.7.7 Seinale kinnitava hoidiku paigaldamine



## 2. Medit Scan for Clinics ülevaade

### 2.1 Sissejuhatus

Medit Scan for Clinics pakub kasutajasõbralikku tööliidest i700 wireless süsteemi abil hammaste ja neid ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks jäädvustamiseks.

### 2.2 Paigaldamine

#### 2.2.1 Nõuded süsteemile

Süsteemi miinimumnõuded

	Windows		macOS
	Sülearvuti	Lauaarvuti	Sülearvuti/lauaarvuti
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 (8-tuumaline protsessor, 7-tuumaline graafikaprotsessor) M2 (8-tuumaline protsessor, 8-tuumaline graafikaprotsessor) M3 (8-tuumaline protsessor, 8-tuumaline graafikaprotsessor)
RAM	AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	16 GB
Graafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB või suurem) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB või suurem) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB või suurem) *AMD Radeon'i ei toetata.		-
OS	Windows 11 (soovitatav 12. generatsiooni või uuematele Intel Core protsessoritele)	Windows 10 64-bitine	Monterey 12 Ventura 13

Soovitatud süsteeminõuded

	Windows		macOS
	Sülearvuti	Lauaarvuti	Sülearvuti/lauaarvuti
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-tuumaline protsessor, 16-tuumaline graafikaprotsessor) M2 (8-tuumaline protsessor, 10-tuumaline graafikaprotsessor) M2 Pro (10-tuumaline protsessor, 16-tuumaline graafikaprotsessor) M3 (8-tuumaline protsessor, 10-tuumaline graafikaprotsessor) M3 Pro (11-tuumaline protsessor, 14-tuumaline graafikaprotsessor)
RAM	AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	24 GB
Graafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB või suurem) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB või suurem) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB või suurem) *AMD Radeon'i ei toetata.		-
OS	Windows 11 (soovitatav 12. generatsiooni või uuematele Intel Core protsessoritele)	Windows 10 64-bitine	Monterey 12 Ventura 13



Täpsete ja ajakohaste süsteeminõuete saamiseks külastage [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



Kasutage IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertifikaatidega arvutit ja monitori.



Kui kasutate Mediti poolt tarnitud USB 3.0 kaablist erinevat kaablit, ei pruugi seade töötada. Medit ei vastuta probleemide eest, mis on põhjustatud Mediti poolt tarnitud USB3.0 kaablist erinevate kaablite kasutamise tõttu. Kasutage kindlasti ainult pakendis olevat USB 3.0 kaablit.

#### 2.2.2 Tarkvara paigaldamisjuhend

- 1 Ühendage kaasapandud USB-mälupulk arvutiga.
- 2 Käivitage paigaldusfail.
- 3 Valige seadistuskeel ja klõpsake nuppu „Next“ (Järgmine).
- 4 Valige paigalduskoht.
- 5 Lugege läbi „License Agreement“ (Litsentsileping) ja märkige „I agree to the License terms and conditions“ (Nõustun litsentsi tingimuste ja eeskirjadega) kastli linnuke. Seejärel klõpsake nuppu „Install“ (Paigalda).
- 6 Paigaldusprotsess võib võtta aega mitu minutit. Arge sulgege arvutit enne, kui paigaldamine on lõpuni viidud.
- 7 Programmi optimaalseks toimimiseks taaskäivitage arvutit pärast paigaldamise teostamist.



Paigaldust ei teostata, kui i700 wireless süsteem on arvutiga ühendatud. Enne paigalduse alustamist lülitage skanner välja.

#### 2.2.3 Medit Scan for Clinics kasutusjuhend

Medit Scan for Clinics kasutusjuhendi leiate järgmiselt: Medit Scan for Clinics > Menu (Menüü) > User Guide (Kasutusjuhend).



### 3. Hooldus

#### ETTEVAATUST

- Seadmete hooldust peaks teostama ainult Mediti töötaja või Mediti poolt sertifitseeritud ettevõtte või personal.
- Üldjuhul ei pea kasutajad i700 wireless süsteemis lisaks kalibreerimisele, puhastamisele ja steriliseerimisele teostama muid hooldustöid. Ennetavate kontrollide ja muude korrapäraste hoolduste teostamine ei ole vajalik.

#### 3.1 Kalibreerimine

Täpsete 3D-mudelite saamiseks on vajalik regulaarne kalibreerimine. Kalibreerimist peaks teostama juhul, kui:

- 3D-mudeli kvaliteet ei ole varasemate tulemustega võrreldes usaldusväärne ega täpne.
  - Keskkonnatingimused on muutunud, näiteks temperatuuri muutus.
  - Kalibreerimisperiood on aegunud.
- Kalibreerimisperioodi saate määrata menüüs, valides Menu (Menüü) > Settings (Seaded) > Calibration Period (Days) (Kalibreerimisperiood (Päevad)).



Kalibreerimispaneel on delikaatne komponent. Ärge puudutage paneeli otseselt. Kui kalibreerimisprotsess ei toimu korrektselt, kontrollige kalibreerimispaneeli. Kui kalibreerimispaneel on saastunud, pöörduge oma teenusepakkuja poole.



Soovitage kalibreerimisprotsessi teostada regulaarselt. Kalibreerimisperioodi saate määrata menüüs, valides Menu (Menüü) > Settings (Seaded) > Calibration Period (Days) (Kalibreerimisperiood (Päevad)). Valikimisi on seatud kalibreerimisperioodiks 14 päeva.

#### 3.1.1 i700 wireless süsteemi kalibreerimine

- 1 Lülitage i700 wireless süsteem sisse ja käivitage Medit Scan for Clinics.
- 2 Käivitage Calibration Wizard (kalibreerimisviisard), valides Menu (Menüü) > Settings (Seaded) > Calibration (Kalibreerimine).
- 3 Pange valmis kalibreerimiseseade ja i700 wireless käiseade.
- 4 Keerake kalibreerimistööriista häälestusnupp asendisse **1**.
- 5 Asetage i700 wireless käiseade kalibreerimistööriista.
- 6 Kalibreerimisprotsessi alustamiseks klõpsake nuppu „Next“ (järgmine).
- 7 Kui kalibreerimiseseade on paigaldatud korrektses asendis **1**, omandab süsteem andmed automaatselt.
- 8 Kui andmete kogumine on asendis **1** lõpule jõudnud, keerake ketas järgmisesse asendisse.
- 9 Korrake samm asendites **2** - **8** ja asendis **LAST**.
- 10 Kui andmete kogumine on asendis **LAST** lõpule jõudnud, arvutab ja kuvab süsteem automaatselt kalibreerimistulemused.

#### 3.1.2 Automaatne kalibreerimistööriist (müüakse eraldi)

i700 wireless automaatset kalibreerimistööriista on võimalik soetada eraldi. Automaatne kalibreerimistööriist teostab kalibreerimist automaatselt, kalibreerides i700 wireless käiseadete ilma kalibreerimistööriista häälestusnupu keeramata. Lugege selle kohta lähemalt jaotisest Medit Scan for Clinics.

#### 3.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur

##### 3.2.1 Korduvkasutatav otsak

Korduvkasutatav otsak on see osa, mis asetatakse skannimisel patsientide suhu ja see on korduvkasutatav piiratud arv kordi. Ristsaastumise vältimiseks tuleb otsakut patsientidel kasutamise vahel puhastada ja steriliseerida.

##### Puhastamine ja desinfitseerimine

- Valmistage ette puhastuslahus.
  - » Enne kasutamist lahjendage neutraalset üldpuhastusvahendit suhtega 1:100.
- Puhastage korduvkasutatavad otsakud puhastuslahuse ja harjaga.
  - » Veenduge, et otsaku peegel oleks täiesti puhas ja plekvaba. Korrake puhastusprotsessi, kui peegil esineb plekke või see on udune.

#### ETTEVAATUST

- » Korduvkasutataval otsakul on keeruline struktuur ja automaatne puhastamine ei pruugi seda täielikult puhastada. Seejärel ärge puhastage korduvkasutatavat otsakut automaatspuhastis.
- Loputage korduvkasutatavaid otsakuid kolm korda puhastatud veega.
- Eemaldage niiskus paberrätikuga ja laske neil täielikult toatemperatuuril õhu käes kuivada vähemalt 80 minutit.
- Desinfitseerige korduvkasutatavaid otsakuid desinfitseerimisvahendiga, mis sisaldab 15% või vähem isoproprülalkoholi (IPA), vähemalt 1 minuti jooksul. Seejärel kuivatage neid toatemperatuuril vähemalt 5 minutit ja veenduge, et need oleksid täielikult kuivanud.
  - » Enne desinfitseerimisvahendi kasutamist lugege õige kasutamise kohta tootejuhendit.
  - » Soovitatud desinfitseerimisvahendite loendi leiате Medit abikeskusest aadressil <http://support.medit.com/hc>.

##### Steriliseerimine

- Otsakut tuleb desinfitseerimislahuse abil käsitsi puhastada. Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige otsaku sees olevat peeglit, veendumaks, et sellel ei oleks plekke.
- Vajadusel korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi. Kuivatage peegel ettevaatlikult paberrätikuga.
- Asetage otsak paberist steriliseerimiskotti ja veenduge, et see oleks õhukindlalt suletud. Kasutage isekleevuvat või kuumtihendusega kotti.
- Steriliseerige pakitud otsak autoklaavis järgides järgmist tingimusi:
  - » Steriliseerige gravitatsiooni autoklaavis temperatuuril 135 °C (275 °F) 10 minutit ja kuivatage 30 minutit.
  - » Steriliseerige eelvaakumiga autoklaavis 134 °C juures (273,2 °F) 4 minutit ja kuivatage 20 minutit.
- Enne autoklaavi avamist kasutage autoklaaviprogrammi, mis kuivab pakitud otsaku.
- Skanneri otsakuid saab uuesti steriliseerida kuni 150 korda.
- Pärast selle piirini jõudmist tuleb need hävitada vastavalt kasutusel kõrvaldamise jaotises esitatud juhistele.
- Autoklaavi ajad ja temperatuurid võivad vastavalt autoklaavi tüübile ja tootjale varieeruda. Sel põhjusel ei pruugi maksimaalsete kordade arv kehtida. Selleks, et teha kindlaks, kas nõutud tingimused on täidetud, tutvuge palun kasutatava autoklaavi tootja kasutusjuhendiga.

#### ETTEVAATUST

- Skanneri otsakud olev peegel on õrn optiline komponent, millega tuleks optimaalse skannimiskvaliteedi tagamiseks hoolikalt ümber käia. Õige ettevaatlik ja ärge määrige ega kriimustage seda, kuna kahjustused või plekid võivad mõjutada andmete jäädvustamist.
- Enne autoklaavimist katke otsak alati kinni. Kui autoklaavite kinnikatmata otsakuga, tekitab see peegile plekke, mida ei ole võimalik eemaldada. Lisateabe saamiseks lugege autoklaavi kasutusjuhendit.
- Uued otsakud tuleb enne esmakordset patsiendil kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
- Medit ei vastuta ülaltoodud juhistele mittevastavate puhastus-, desinfitseerimis- või steriliseerimisprotseduuride põhjustatud kahjustuste, sealhulgas otsaku moonutuste eest.

Eesti keel



### 3.2.2 Peegel

Otsaku peegil olevad lisandid või mustus võib põhjustada halva skannimiskvaliteedi ja annab üleüldiselt halva skannimiskogemuse. Sellistes olukordades tuleks peegel puhastada järgides allolevaid samme:

- ① Eemaldage skanneri otsak i700 wireless käsiseadmest.
- ② Valage puhtale lapile või puuvillase otsaga tamponile alkoholi ja pühkige sellega peeglit. Kasutage kindlasti ilma lisanditeta alkoholi. Vastasel juhul võib see peeglit määrida. Võite kasutada kas etanooli või propanooli (etuül- / propüülalkohol).
- ③ Kuivatage peegel kuiva kiuva lapiga.
- ④ Veenduge, et peegel on tolmust ja kiududest puhas. Vajadusel korrake puhastusprotsessi.

### 3.2.3 Käsiseade

Pärast kasutamist puhastage ja desinfitseerige kõik i700 wireless käsiseadme pinnad, välja arvatud skanneri esikülj (optiline aken) ja ots (õhuava). Puhastamise ja desinfitseerimise ajal peab seade olema välja lülitatud. Kasutage seadet kui see on täielikult kuivanud.

Soovitatav puhastus- ja desinfitseerimislahus on denatureeritud piiritus (etuülalkohol või etanool) - alkoholisisaldus tavaliselt 60-70%.

Üldine puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur on järgmine:

- ① Lülitage seade välja, kasutades toitelüliti.
- ② Ühendage kõik kaablid juhtmevabast jaoturist lahti.
- ③ Puhastage i700 wireless käsiseadme esiosal olev filter.
  - » Kui alkohol kallatakse otse filtrile, võib see imbuda i700 wireless käsiseadmesse ja põhjustada rikkeid.
  - » Ärge puhastage filtrit kallates alkoholi või puhastuslahust otse filtrile. Filtrit tuleb ettevaatlikult puhkida alkoholiga niisutatud puuvillase või pehme lapiga. Ärge pühkige seda käega ega avaldage puhastades liigset survet.
  - » Medit ei vastuta kahjustuste ega rikete eest, mis ilmnevad puhastamise ajal, mis ei järgi eelkirjeldatud puhastamisjuhiseid.
- ④ Pärast filtri puhastamist asetage i700 wireless käsiseadme esiosale kate.
- ⑤ Valage desinfitseerimislahus pehmele, kiuvabale ja mitteabrasivsele lapile.
- ⑥ Pühkige skanneri pind lapiga üle.
- ⑦ Kuivatage pind puhta, kuiva, kiuva ja mitteabrasivse lapiga.



#### ETTEVAATUST

- Ärge puhastage i700 wireless käsiseadet, kui seade on sisse lülitatud, kuna vedelik võib skannerisse sattuda ja sellest tulenevalt põhjustada talitlushäireid.
- Kasutage seadet kui see täielikult kuivanud.
- Kui puhastamise ajal kasutatakse sobimatuid puhastus- ja desinfitseerimislahuseid, võivad seadmele tekkida keemilised praod.

### 3.2.4 Muud komponendid

- Valage puhastus- ja desinfitseerimislahus pehmele, kiuvabale ja mitteabrasivsele lapile.
- Pühkige komponendi pind lapiga üle.
- Kuivatage pind puhta, kuiva, kiuva ja mitteabrasivse lapiga.



#### ETTEVAATUST

- Kui puhastamise ajal kasutatakse sobimatuid puhastus- ja desinfitseerimislahuseid, võivad seadmele tekkida keemilised praod.

### 3.3 Kasutusest kõrvaldamine



#### ETTEVAATUST

- Skanneri otsak tuleb enne kõrvaldamist steriliseerida.
- Steriliseerige otsak jaotises „3.2.1 Kõrvalkasutatav otsak ja väike otsak - steriliseerimine“ kirjeldatud viisil.
- Kõrvaldage skanneri otsakud samal moel nagu mistahes muud kliinilised jäätmed.
- Muud komponendid on loodud selliselt, et need oleks kooskõlas järgmiste direktiividega:
  - Ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes. (2011/65/EL)
  - Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv elektri- ja elektroonikaseadmeromude kohta. (2012/19/EL)

### 3.4 Aku hoiustamine

- Pange see pakendisse või karpi ning hoiustage siseruumis jahedas keskkonnas, kus see ei oleks otsese päikesevalguse käes.
- Hoiustage akut kuivas kohas, kus ümbritsev temperatuur oleks vahemikus -20 °C kuni +30 °C (-4 °F kuni +86 °F).
- Kui akut ei kasutata pikema aja jooksul, võib see iseeneslikult tühjeneda ja minna unerežiimi.
- Deaktiveerimise mõju minimeerimiseks hoiustage akut temperatuuril vahemikus +10 °C kuni +30 °C (+50 °F kuni +86 °F).
- Esmakordsel laadimisel pärast pikaajast hoiustamist võib aku maht olla aku deaktiveerumise tõttu vähenenud. Taastage aku mitme täispika laadimis-/tühjenemistsükli abil.
- Kui akut hoiustatakse kauem kui 6 kuud, tuleks seda vähemalt korra iga 6 kuu tagant laadida, et vältida iseeneslikust tühjenemisest põhjustatud säilivusaja vähenemist.



#### ETTEVAATUST: Aku ohutusnõuded

Ohutusnõuded		
Ülelaadimine	Tuvastatud pinge	4,225 V ± 0,020
	Pidev pinge	4,025 V ± 0,03
	Tuvastatud viivitus	1,0 s ± 0,2
Liigne tühjenemine	Tuvastatud pinge	2,50 V ± 0,035
	Pidev pinge	2,90 V ± 0,50
	Tuvastatud viivitus	64 ms ± 12,8
Ülevool	Tuvastatud (laadimine)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Tuvastatud viivitus	8,0 ms ± 1,6
	Tuvastatud (tühjaks laadimine)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Tuvastatud viivitus	8,0 ms ± 1,6
Voolutarbimine töörežiimis		Max 150,0 µA



Võimalikud ohutustingimused on kindlaks määratud vastavalt osade loetelus olevale ajami juhtmoodulile (PCM).

### 3.5 Akude kasutamise ettevaatusabinõud ja kõrvaldamise juhised



#### ETTEVAATUST

- Veenduge, et enne kasutamist mõistaksite täielikult, kuidas vahetada seadme akut.
- Kasutage määratud pinge ja voolu jaoks sobivat laadijat.
- Ärge üritage pöördlaadida. Pöördlaadimine võib tõsta aku sees olevat gaasirõhku ja põhjustada aku lekkimist.
- Ärge püüdke laadida täielikult laetud akut. Korduv ülelaadimine võib põhjustada aku jõudluse halvenemist ja ülekuumenemist.
- Laadimistõhusus väheneb temperatuuril üle +40 °C (+104 °F).
- Ärge tekitage metallesemetega, nagu metalljuhtmed, kaelakeed või ketid, positiivse (+) ja negatiivse (-) klemmi vahel lühist.
- Rikete või kahjustuste vältimiseks ärge pillake akut maha ega visake seda.
- Ärge deformeerige akut liigse rõhu all.
- Ärge jootke midagi otse akule.
- Ärge lubage lastel vahetada akusid ilma täiskasvanu järelevalveta.
- Ärge kõrvaldage akut tavaliste olmejäätmetega ja eraldage see ringlussevõetavatest materjalidest.
- Ärge kõrvaldage akut põletades ega visake seda tulle. Kuumus võib põhjustada aku plahvatuse ja tulekahju.
- Erinevate elektrooniliste süsteemidega varuakude kõrvaldamisel eraldage need üksteisest.
- Kõrvaldage aku tühjaks laetult, et vältida lühisest tekkivat kuumust.
- Akude kõrvaldamise meetodid võivad riigiti ja regiooniti erineda. Kõrvaldage kasutatud patareid vastavalt kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

### 3.6 Medit Scan for Clinics värskendused

Medit Scan for Clinics kontrollib tarkvara töötamise ajal automaatselt värskenduste olemasolu. Uue tarkvaraversiooni olemasolul laeb süsteem selle automaatselt alla.

## 4. Ohutusjuhend

Inimvigastuste ja seadmete kahjustuste vältimiseks järgige palun kõiki käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud ohutusprotseduure. Käesolevas dokumendis kasutatakse hoiatusteade esiletõstmiseks sõnu HOIATUS ja ETTEVAATUST.

Lugege kasutusjuhend hoolikalt läbi, sealhulgas kõik ettevaatusabinõud sõnadega HOIATUS ja ETTEVAATUST. Kehavigastuste või seadmete kahjustuste vältimiseks pidage rangelt kinni ohutusnõudest. Süsteemi nõuetekohase toimimise ja isikliku ohutuse tagamiseks tuleb järgida kõiki ohutusjuhendis esitatud juhiseid ja ettevaatusabinõusid.

i700 wireless süsteemi peksid kasutama ainult süsteemi väljaõppe läbinud hambaarstid ja hambatehnikud. i700 wireless süsteemi kasutamine mistahes muul otstarbel kui on kirjeldatud jaotises „1.1 Kasutusotstarve“, võib põhjustada seadmele vigastusi või kahjustusi. Palun käsitsege i700 wireless süsteemi vastavalt ohutusjuhendis esitatud juhistele.

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teavitada tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja patsiendi asuvad.

### 4.1 Süsteemi põhitõed

i700 wireless süsteem on suure täpsusega optiline meditsiiniseade.

Enne i700 wireless paigaldamist, kasutamist ja sellega töötamist tutvuge palun kõigi järgmistega ohutus- ja kasutusjuhistega.



#### ETTEVAATUST

- Juhtmevaba jaoturiga ühendatud USB 3.0 kaabel on samasugune nagu tavaline USB-kaabel, kuid tavalise USB 3.0 kaabli kasutamisel ei pruugi i700 wireless seade normaalselt toimida.
- Juhtmevaba jaotur on loodud spetsiaalselt i700 wireless süsteemi jaoks ja seda ei tohiks kasutada ühegi teise seadmega.
- Seda seadet on hinnatud ärikeskkondades kasutamise nõuetele vastavaks. Elamukeskkondades kasutamisel on raadiolainete häire oht.
- Kui seadet on hoitud külmas keskkonnas, laske sellel enne kasutamist keskkonna temperatuuriga kohaneda. Kohesel kasutamisel võib tekkida kondensatsioon, mis võib kahjustada seadme sees olevaid elektroonilisi osi.
- Veenduge, et mitte ühelgi kompleksis oleval komponendil ei oleks füüsilisi kahjustusi.
- Juhul, kui seadmel on füüsilisi kahjustusi, ei saa garanteerida selle ohutust.
- Enne süsteemi kasutamist veenduge, et sellel ei esineks probleeme, näiteks füüsilisi kahjustusi või lahtisi osi. Nähtavate kahjustuste korral ärge kasutage toodet ja pöörduge tootja või kohaliku esindaja poole.
- Kontrollige, et i700 wireless käsiseadmel ja selle liseseadmetel ei oleks teravaid servi.
- Kui i700 wireless süsteemi ei kasutata, tuleks seda hoistada lauahooldikus või seinale kinnitatavas hoidikus.
- Ärge paigaldage lauahooldikut kaldpinnale.
- Ärge asetage i700 wireless süsteemile ühtegi muud eset.
- Ärge asetage i700 wireless süsteemi kuumale ega märjale pinnale.
- Ärge blokeeri i700 wireless süsteemi tagaosas asuvaid õhuavasid.
- Kui seade kuumeneb üle, võib i700 wireless süsteemi töös esineda rikkeid või see võib töötamise lõpetada.
- i700 wireless aku sobib kasutamiseks ainult i700 wireless süsteemiga.
- Ärge puudutage laetava aku laadimisklemme oma käte ega muude instrumentidega.
- Kui laetava aku laadimisklemm on kahjustatud, ärge kasutage seda ning võtke ühendust tootja või piirkonnajuhiga.
- Kui laetava aku kuju on muutunud kukkumise või füüsilise kahjustuse tõttu, ärge kasutage seda enam ja võtke ühendust tootja või piirkonnajuhiga.
- Pikendusjuhtmega aku ei ole mõeldud laadimiseks. Ärge üritage seda akulaadijaga laadida.
- Kasutage ainult tootja poolt tarnitud pikendusjuhtmega akut.
- Ärge valage i700 wireless seadmele vedelikke.
- i700 wireless käsiseade ja teised kompleksis olevad komponendid on valmistatud elektroonilistest komponentidest.
- Ärge laske ühelgi vedelikul ega võõrkehal neisse siseneda.
- Ärge tõmmake ega painutage i700 wireless süsteemiga ühendatud kaablit.
- Seadke kõik kaablid nii, et teie ega teie patsient ei komistaks kaablitesse ega jääks nende vahele kinni.
- Stabiilsed sidutamine võib i700 wireless süsteemi kahjustada.
- Asetage i700 wireless süsteemi toitejuhe alati kergesti ligipääsetavasse kohta.
- Kõrvalekallete kontrollimiseks jälgige seadet kasutades alati seadet ja oma patsienti.
- Jätkake kalibreerimis-, puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotsessi vastavalt kasutusjuhendis kirjeldatule.
- Kui kukutate i700 wireless otsaku pörandale, ärge proovige seda uuesti kasutada.
- Visake otsak viivitamatult ära, kuna on oht, et otsaku külge kinnitatud peegel võis nihkesse minna.
- Oma hapra olemuse tõttu tuleks i700 wireless otsakuid käsitseda ettevaatlikult.
- Otsaku ja selle sisemise peegli kahjustamise vältimiseks olge ettevaatlik ja vältige kokkupuudet patsiendi hammaste ja proteesidega.
- Kui i700 wireless süsteem kukub pörandale või kui see on saanud põrutada, tuleb seade enne kasutamist kalibreerida.
- Kui seade ei ole vömeline tarkvaraga ühendust looma, pöörduge tootja või volitatud edasimüüja poole.
- Kui seade ei tööta korrektselt, näiteks esineb sellel probleeme täpsusega, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge tootja või volitatud edasimüüja poole.
- i700 wireless süsteemi nõuetekohase toimimise tagamiseks paigaldage ja kasutage ainult heakskiidetud programme.
- Juhul, kui i700 wireless süsteemiga seoses peaks juhtuma tõsine õnnetus, teavitage sellest tootjat ja samuti teavitage sellest riigi pädevat riigiasutust, kus kasutaja ja patsient elavad.
- Kui arvuti, kuhu on tarkvara paigaldatud, ei oma turvatarkvara või kui on oht pahatahtliku koodi võrku tungimiseks, võidakse arvutit pahavaraga rikkuda (kahjulik tarkvara, näiteks viirused või ussid, mis kahjustavad teie arvutit).
- Selle toote tarkvara tuleb kasutada vastavalt meditsiini- ja isikuandmete kaitse seadustele.
- Suure täpsusega 3D-skanner on eriti põrutustundlik. Käsitsege ettevaatlikult, et vältida toimimise halvenemist põrutuste, sh juhuslike mahakukkumiste tõttu.

### 4.2 Nõuetekohane väljaõpe



#### HOIATUS

Enne i700 wireless süsteemi kasutamist patsientidel:

- Teil peaks olema väljaõpe süsteemi kasutamise kohta või peaksite olema läbi lugenud käesoleva kasutusjuhendi ja sellest täielikult aru saama.
- Peaksite tundma i700 wireless süsteemi ohutut kasutamist, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud käesolevas kasutusjuhendis.
- Enne kasutamist või pärast mistahes sätete muutmist peaks kasutaja kontrollima, kas programmi kaamera eelvaate aknas kuvatakse otsepiit korrektselt.



### 4.3 Seadme rikke korral



#### HOIATUS

Kui teie i700 wireless süsteem ei tööta korrektselt või kui kahtlustate, et seadmel esineb probleeme:

- Eemaldage seade viivitamatult patsiendi suust ja lõpetage selle kasutamine.
- Ühendage seade arvutist lahti ja kontrollige vigade esinemist.
- Eemaldage i700 wireless süsteemist laetava aku.
- Võtke ühendust tootja või volitatud edasimüüjaga.
- i700 wireless süsteemi muudatused on seadusega keelatud, kuna need võivad kahjustada kasutaja, patsiendi või kolmandate isikute turvalisust.

### 4.4 Hügieen



#### HOIATUS

Puhaste töötõingimuste ja patsiendi ohutuse tagamiseks kandke ALATI puhtaid kirurgilisi kindaid järgmistel toimingutel:

- Otsaku käsitsemisel ja vahetamisel.
- i700 wireless skanneri patsientidel kasutamisel.
- i700 wireless süsteemi puudutamisel.



#### HOIATUS

i700 wireless süsteem ja selle optiline aken tuleb alati hoida puhtana. Enne i700 wireless süsteemi kasutamist patsientidel tuleb:

- i700 wireless süsteem desinfitseerida vastavalt jaotises „3.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur“ kirjeldatud.
- Kasutada steriliseeritud otsakut.

### 4.5 Elektriõhutus



#### HOIATUS

- i700 wireless süsteem on I klassi seade.
- i700 wireless süsteem hõlmab endas i700 wireless käiseadet, juhtmevaba jaoturit, akulaadijat ja laetavat akut.
- Elektriõõgi vältimiseks võib i700 wireless süsteemi ühendada ainult kaitsemaandusega toiteallikaga. Kui teil ei ole võimalik i700 wireless seadmega kaasasolevat pistikut sisestada pistikupespa, pöörduge pistiku või pistikupespa vahetamiseks kvalifitseeritud elektrikri poole. Arge proovige neist ohutusjuhistest kõrvale hoida.
- Ärge kasutage i700 wireless süsteemiga ühendatud maandusega pistikut mitte ühelgi muul eesmärgil, kui selle kasutusotstarve.
- i700 wireless süsteem kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisetfunktsioonide jaoks.
- Raadiosagedusliku kiirguse hulk on väike ega häiri ümbritsevat elektromagnetkiirgust.
- Proovides pääseda i700 wireless süsteemi sisse, võib esineda elektrilöögi oht. Süsteemile võivad ligi pääseda ainult kvalifitseeritud töötajad.
- Ärge ühendage i700 wireless süsteemi tavalise toitepistiku või pikendusjuhtmega, kuna need ühendused pole nii ohutud kui maandatud pistikupesad. Nende ohutusjuhiste eiramine võib kaasa tuua järgmised ohud:
  - » Kõigi ühendatud seadmete kogu lühisvõib ületada EN/IEC 60601-1 standardis sätestatud piiri.
  - » Maandusühenduse takistus võib ületada EN/IEC 60601-1 standardis sätestatud piiri.
- Ärge asetage i700 wireless süsteemi lähedusse vedelikke, näiteks karastusjooke, ning vältige vedeliku lekkimist süsteemile.
- Ärge kunagi valage i700 wireless süsteemile mis tahes sorti vedelikke.
- Temperatuuri või õhuniiskuse muutustest tingitud kondenseerumine võib i700 wireless süsteemi sees põhjustada kondensatsiooni, mis võib süsteemi kahjustada. Kondenseerumise vältimiseks hoidke i700 wireless süsteemi enne toiteallikaga ühendamist vähemalt kaks tundi toatemperatuuril. Kui toote pinnal on näha kondenseerumist, tuleks i700 wireless seade jätta toatemperatuurile kauemaks kui 8 tunniks.
- i700 wireless seadet peaks toitest lahti ühendama ainult toitejuhtme või laetava aku kaudu.
- Toitejuhtme või laetava aku lahtiühendamiseks hoidke eemaldamisel alati kinni nende pinnast, mitte juhtmest.
- Enne lahtiühendamist veenduge, et seadme toide oleks välja lülitatud, kasutades käiseadmel olevat toitelülitit.
- Lähtuvalt seadme EMISSIOONIDE omadustest sobib seade kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 A-klass). Kui seda kasutatakse elamukeskkonnas (mille jaoks tavaliselt nõutakse CISPR 11 B-klassi), ei pruugi käesolev seade pakkuda raadiosagedusteestele piisavat kaitset.
- Kasutage ainult i700 wireless süsteemiga kaasasolevaid akusid. Muude akude kasutamine võib i700 wireless süsteemi kahjustada.
- Vältige i700 wireless süsteemis kasutatavate sidekaabli, toitekaabli ja teiste juhtmete tõmbamist/sikumist.
- Kasutage ainult i700 wireless süsteemiga kaasasolevaid meditsiinilisi adaptereid.
- Muude adapterite kasutamine võib i700 wireless süsteemi kahjustada.
- Ärge puudutage samaaegselt seadme ühendusi ja patsienti.

### 4.6 Silmade kaitse



#### HOIATUS

- Skannimise ajal kiirgab i700 wireless süsteem oma otsakust eredat valgust.
- i700 wireless otsakust välja kiirguv ere valgus ei ole silmadele kahjulik. Sellegipoolest ei tohiks vaadata otse eredas valgusesse ega suunata valgusvihku teistele silmale. Üldiselt võivad intensiivsed valgusallikad silmad tundlikuks muuta ja sekundaarse kokkupuute tõenäosus on suur. Nagu ka muude intensiivsete valgusallikate puhul, võib ajutiselt halveneda nägemisteravus või tekkida valu, ebamugavustunne või nägemiskahjustus, mis suurendab sekundaarse õnnetuste ohtu.
- i700 wireless käiseadme sees on LED, mis kiirgab UV-C lainepikkusi. See kiirgub ainult i700 wireless käiseadme sees ja ei välju sellest. i700 wireless käiseadmes nähtav sinine tuli on ainult viitek ning see ei ole UV-C-tuli. See on ohutu inimese kehale.
- UV-C LEC töötab lainepikkusel 270–285 nm.
- Epilepsiaga patsientidega seotud riskide vastutuse välistamise klausel
- Medit i700 wireless süsteemi ei tohiks krampide ja vigastuste ohu tõttu kasutada patsientidel, kellel on diagnoositud epilepsia. Samal põhjusel ei tohiks Medit i700 wireless süsteemi kasutada ka meditsiinipersonal, kellel on diagnoositud epilepsia.



#### 4.7 Plahvatusoht



##### HOIATUS

- I700 wireless süsteem ei ole mõeldud kasutamiseks tuleohtlike vedelike või gaaside läheduses ega kõrge hapnikukontsentratsiooniga keskkondades.
- I700 wireless süsteemi kasutamine tuleohtlike anesteetikumide läheduses on plahvatusohtlik.
- I700 wireless süsteemis kasutatav laetav aku sisaldab ohutusseadmeid.
- Laetav aku ei tohi kokku puutuda liigse kuumusega, näiteks päikesevalgusega jms.
- Vastasel juhul võib aku plahvatada. Palun olge aku hoistamisel ja hooldamisel ettevaatlik.
- Akulaadija on loodud selliselt, et see reguleeriks elektrivoolu pärast laadimise lõppu. Kui seda aga ei kasutata pikema aja vältel, ühendage laadija vooluvõrgust lahti või eemaldage täislaetud aku akulaadijast.

#### 4.8 Südamestimulaatori ja ICD häirete oht



##### HOIATUS

- Siirdatavatel südamedefibrillaatoritel (ICD) ja südamestimulaatoritel võib mõne seadme tõttu esineda häireid.
- I700 wireless süsteemi kasutamisel hoidke patsiendi siirdatavast südamedefibrillaatorist või südamestimulaatorist mõeldud kaugust.
- Lisateavet I700 wireless seadmega kasutatavate välisseadmete kohta leiate vastava tootja kasutusjuhendist.

#### 4.9 Küberturvalisus

- Küberturbe intsidendi ilmnemisel lõpetage kohe skanneri ja tarkvara kasutamine. Lülitage skanner välja ja logige tarkvarast välja.
- Teavitage juhtumist viivitamatult meie tugimeeskonda meili, telefoni või muude saadavalolevate kontaktvahendite kaudu.
- Kontaktandmed leiate kasutusjuhendi viimaselt lehelt.
- Intsidendist teavitamisel esitage võimalikult palju teavet, sealhulgas selle toimumisaeg ja kõik ebatavalised toimingud, mida märkasite. See teave aitab meil probleemi kiiresti lahendada.

## 5. Elektromagnetilise ühilduvuse teave

### 5.1 Elektromagnetiline emissioon

See I700 wireless süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. I700 wireless süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetske emisije		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje - smjernice
Raadiosageduslik emissioon CISPR 11	1. grupp	I700 wireless kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosageduslik emissioon väga madal ning on ebatõenäoline, et see häirib lähedalasuvate elektroonikaseadmete tööd.
Raadiosageduslik emissioon CISPR 11	A-klass	
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	A-klass	I700 wireless sobib kasutamiseks kõikides rajatistes, sh eluhoonetes ja sellistes rajatistes, mis on otse ühendatud avaliku madalpinge-elektrivõrguga, mis varustab elektriga eluhooneid.
Pingeõikumine / värelus	Vastavuses	



##### HOIATUS

See I700 wireless süsteem on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele. See seade/süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida lähedalasuvate seadmete tööd. Vajalikuks võib osutuda mõju vähendavate meetmete kasutusele võtmine, näiteks suunata I700 wireless teises suunas, seade ümber paigutada või varjestada selle asukohta.

### 5.2 Elektromagnetiline häiringukindlus

#### Juhis 1

See I700 wireless süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. I700 wireless süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus			
Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Sünteetilise materjaliga kaetud põrandate puhul peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline siire / impulss IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend- / väljundliinide puhul	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend- / väljundliinide puhul	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglateskkonnale.
Ülepinge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferentsvoolu korral	±0,5 kV, ±1 kV diferentsvoolu korral	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglateskkonnale.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV samafaasilise voolu korral	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV samafaasilise voolu korral	

Toiteallika sisendiinide pingelangused, lühiajalised voolukatkestused ja pinge kõikumised IEC 61000-4-11	0% Ur (100% langus Ur-s) 0,5 tsükli/1 tsükkel 70% Ur (30% langus Ur-s) 25/30 tsükli 0% Ur (100% langus Ur-s) 250/300 tsükli	0% Ur (100% langus Ur-s) 0,5 tsükli/1 tsükkel 70% Ur (30% langus Ur-s) 25/30 tsükli 0% Ur (100% langus Ur-s) 250/300 tsükli	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglateskkonnale. Kui i700 wireless süsteemi kasutaja vajab katkematut töötamist ka voolukatkestuste korral, on soovitatav i700 wireless süsteem ühendada puhvertoiteallika või akuga.
---	--	--	---

Võrgusageduslikud magnetväljad (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik asukohale tüüpilises äri- või haiglateskkonnas.
--	--------	--------	---

Magnetväljade lähedus sagedusalas 9kHz kuni 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz pideva laineaju modulaatsioon	8 A/m 30 kHz pideva laineaju modulaatsioon	Magnetväljadele vastupidavust katsetati ja rakendati ainult ettenähtud kasutuse ajal ligipäätavate piirete või lisaseadmete pindadele.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

MÄRKUS: Ur on vahelduvvoolu võrgu pingeline enne katsetaseme rakendamist.

• Juhis 2

Kaaskantava ja mobiilse sidevahendi ning i700 wireless seadme vahelised soovituslikud vahemaa			
Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [M]			
Saatja maksimaalne väljundvõimsus [W]	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2 √P		80 MHz kuni 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

Ülalpool loetlemata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovitusliku vahemaa (d) meetrites (m) hinnata saatja sagedust kirjeldava valemil abil, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgematel sagedustel ettenähtud vahemaa.

MÄRKUS 2: Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldamine konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest.

• **Juhis 3**

1700 wireless süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. 1700 wireless süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus			
Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Juhtitud raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz Amatöör väljaspool ISM-i sagedusala	3 Vrms	Kasaskantavad ja mobiilsed raadiosideseadmed ei tohiks olla ultrahelisüsteemi osadele, sealhulgas selle kaablitele, lähemal kui saatja sageduse puhul rakendatava väärtuse järgi arvatud soovituslik vahemaa.  <b>Soovituslik vahemaa (d):</b> d = 1,2 √P <b>IEC 60601-1-2:2007</b> d = 1,2 √P 80 MHz kuni 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz kuni 2,5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> d = 2,0 √P 80 MHz kuni 2,7 GHz  P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootjainfo kohaselt ja d soovituslik vahemaa meetrites (m). Asukoha elektromagnetilise ülevaatuse käigus määratud väljatugevused paiksetest raadiosaatjatest peaksid olema väiksemad kui iga sagedusvahemiku vastavustase. Järgmise sümbooliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:
	6 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz Amatöör ISM-i sagedusalal	6 Vrms	
Kiirgav raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	3 V/m	



MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgem sagedusvahemik.

MÄRKUS 2: Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldamine konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest.

MÄRKUS 3: ISM (tööstuslikuks, teaduslikuks ja meditsiiniliseks kasutuseks mõeldud) sagedusalad vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz.

• **Juhis 4**

1700 wireless süsteem on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus reguleeritakse kiiratavaid raadiosageduslikke häireid. Kasaskantavad raadiosideseadmed ei tohiks olla 1700 wireless süsteemi mis tahes osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul ei pruugi seade nõuetekohaselt toimida.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus					
Häirekindluskatse	Sagedusala <sup>1)</sup>	Teenuse <sup>1)</sup>	Modulatsioon	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase
Raadiosagedusliku juhtmeta side lähedusväljalad IEC61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulssmodulatsioon 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Hälve 1 kHz siinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Impulssmodulatsioon 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	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

MÄRKUS: Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldamine konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest.

## HOIATUS

- Vältida tuleks i700 wireless kasutamist teiste seadmete läheduses või peal, kuna see võib seadme tööd häirida. Kui selline kasutamine on vajalik, on soovitatav seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses toimises.
- Lisaseadmete, muundurite ja kaablite kasutamine, mida ei ole Mediti poolt i700 wireless puhul nimetatud või tarninud, võib põhjustada kõrget elektromagnetilist emissiooni või vähendada selle seadme elektromagnetilist häirekindlust ja põhjustada häireid seadme töös.

<sup>1</sup> Mõnede teenuste puhul on saadaval ainult üleslülisagedused.

## 6. Juhtmevaba ühilduvuse teave

### 6.1 IC vastavusdeklaratsioon

See A-klassi digitaalseade vastab Kanada standardile ICES-003.

See seade vastab Kanada tööstuse litsentsita RSS standardile (standarditele).

Seadme töö suhtes kohaldatakse kahte järgmist tingimust: (1) see seade ei tohi põhjustada häireid ja (2) see seade peab vastu võtma kõik häired, sealhulgas häired, mis võivad põhjustada seadme soovimatut tööd.

Kõik muudatused või kohandused, mis ei ole tootja poolt selgesõnaliselt heaks kiidetud, võivad tühistada kasutaja õiguse seda seadet kasutada.

See seade ja selle antenn(id) ei tohi asuda samas kohas ega töötada koos ühegi teise antenni või saatjaga.

Edastatava teabe puudumise või talitlushäire korral võib seade edastamise automaatselt katkestada. Pange tähele, et selle eesmärk ei ole keelata kontroll- või signaalimisandmete edastamist ega korduvate koodide kasutamist, kui tehnoloogia seda nõuab.

#### OLULINE MÄRKUS:

#### IC kiirgusega kokkupuute deklaratsioon

See seade vastab kontrollimatu keskkonna puhul kehtestatud IC RSS-102 kiirgusega kokkupuute piirnormidele.

See seade tuleb paigaldada kohta, kus on võimalik seda käitada selliselt, et radiaatori ja Teie keha vahel oleks vähemalt 20 cm (8 tolli) vaba ruumi.

#### Teadaanne saateantenni kohta

See raadiosaatja on Kanada innovatsiooni-, teaduse- ja majandusarengu ministeeriumi poolt heaks kiidetud kasutamiseks koos alpool loetletud antennitüüpidega, millele on märgitud maksimaalne lubatud võimendus. Selle seadmega on rangelt keelatud kasutada loetelus nimetatama antennitüüpe, mille võimendus on suurem kui mis tahes nimekirjas loetletud antennitüübil.

#### Antennide nimekiri

Mudel	Tüüp	Maksimaalne võimendus (dBi)
SI6310	Planaarantenn	18 dBi
2450AT07A0100	Passiivantenn	1 dBi

### 6.2 KC vastavusdeklaratsioon



Seda seadet on hinnatud ärikeskkondades kasutamise nõuetele vastavaks. Elamukeskkondades kasutamisel on raadiolainete häire oht.

### 6.3 TELEC (Jaapan) vastavusdeklaratsioon



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

## 7. Tehnilised andmed

Mudeli nimetus		MD-IS0300
Kaubanimi	i700 wireless	
Pakkeüksus	1 komplekt	
Elektrilooži vastase kaitse klassifikaatorid	1. klass, BF-tüüpi rakendatud osad	
* See toode on meditsiiniseade.		
Käsitse		
Mõõtmed	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (L x P x K)	
Kaal	254,5 g	
Võimsus	4 V <sup>---</sup> , 4 A	
Alalisvooluadapter		
Mudeli nimetus	ATM065T-P120	
Sisendpinge	Universaalne 100 – 240 V vahelduvvool, 50 – 60 Hz sisend, ilma liuglülititeta	
Väljund	12 V <sup>---</sup> , 5 A	
Hoidiku mõõtmed	119 x 60 x 36 mm (L x P x K)	
Elektromagnetiline häiringukindlus	CE / FCC B-klass, juhitud ja kiirgavus vastavuses	
Kaitse	Ülepingekaitse	
	Lühisekaitse	
	Ülevoolukaitse	
Kaitse elektrilooži eest	1. klass	
Töörežiim	Pidev	
Laetav aku		
Mudeli nimetus	MD-IS0300REB	
Tüüp	Litium-ioon	
Väljund	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Mõõtmed	21,4 x 73,4 mm	
Kaal	60 g	
Maht	3100 mAh	
Juhtmevaba jaotur		
Sisendpinge	12 V <sup>---</sup> , 5 A 9 V / 5 V <sup>---</sup> , 3 A	
Mõõtmed	100 x 94,8 x 44,4 mm (L x P x K)	
Kaal	181 g	
Akulaadija		
Sisend / Väljund	12 V <sup>---</sup> , 5 A	
Mõõtmed	44,7 x 100 mm (K x Ø)	
Kaal	247 g	
Kalibreerimiseseade		
Mõõtmed	123,8 x 54 mm (K x Ø)	
Kaal	220 g	
Automaatne kalibreerimistööriist (*müüakse eraldi)		
Mõõtmed	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Kaal	492 g	
Väljund	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Juhtmevaba moodul		
60 GHz	Sagedusribad	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Modulatsiooni tüüp	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Antenni võimendus	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Sagedusribad	2402 – 2480 MHz
	Kanalid	40
	Kanali sageduslaius	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-variant: 19,7 dBm N-variant: 19,8 dBm
	Modulatsioon	GFSK
	Antenni võimendus	A-variant: 1 dBi N-variant: 2,14 dBi
<b>Kasutus-, hoiustamis- ja transporditingimused</b>		
Kasutustingimused	Temperatuur	18 – 28 °C (64,4 – 82,4 °F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–75% (Ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 – 1060 hPa
Hoiustamistingimused	Temperatuur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–80% (Ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 – 1100 hPa
Transporditingimused	Temperatuur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–80% (Ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	620 – 1200 hPa

Eesti keel



EC REP

**Meditrial Srl**  
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

**Meditrial Europe Ltd**  
Bahnhofstrasse 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

**Suomi**

<b>Tietoa käyttöoppaasta</b> .....	84
<b>1 Johdanto ja yleiskatsaus</b> .....	84
1.1 Käyttötarkoitus .....	84
1.2 Käyttöaihe .....	84
1.3 Vasta-aiheet .....	84
1.4 Vaatimukset käyttäjälle .....	84
1.5 Symbolit .....	84
1.6 i700 wireless-osien yleiskatsaus .....	85
1.6.1 Langattoman keskittimen osat (*myydään erikseen) .....	86
1.7 i700 wireless-järjestelmän käyttöönotto .....	86
1.7.1 i700 wireless-perusasetukset .....	86
1.7.2 Langattoman keskittimen käyttö .....	88
1.7.3 Akun käyttö .....	88
1.7.4 Akkulaturin käyttö .....	88
1.7.5 Kahvan kiinnitys .....	89
1.7.6 Skannerin asetus pöytälineeseen .....	89
1.7.7 Skannerin asetus seinätelineeseen .....	89
<b>2 Medit Scan for Clinics -yleiskatsaus</b> .....	90
2.1 Johdanto .....	90
2.2 Asennus .....	90
2.2.1 Järjestelmävaatimukset .....	90
2.2.2 Ohjelmiston asennusohje .....	90
2.2.3 Medit Scan for Clinics -käyttöopas .....	90
<b>3 Huolto</b> .....	91
3.1 Kalibrointi .....	91
3.1.1 i700 wireless-kalibroinnin suorittaminen .....	91
3.1.2 Autokalibrointityökalu (myydään erikseen) .....	91
3.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi .....	91
3.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki .....	91
3.2.2 Peili .....	92
3.2.3 Käsikappale .....	92
3.2.4 Muut osat .....	92
3.3 Hävittäminen .....	92
3.4 Akun säilytys .....	93
3.5 Akun käyttöä koskevat varoimet ja hävitysopas .....	93
3.6 Päivitykset Medit Scan for Clinics -ohjelmistossa .....	93
<b>4 Turvallisuusopas</b> .....	94
4.1 Järjestelmän perusteet .....	94
4.2 Oikea koulutus .....	94
4.3 Laiteviaan ilmetessä .....	95
4.4 Hygienia .....	95
4.5 Sähköturvallisuus .....	95
4.6 Silmien turvallisuus .....	95
4.7 Räjähdysvaarat .....	96
4.8 Tahdistimiin ja ICD:hin kohdistuvan häiriön riski .....	96
4.9 Kyberturvallisuus .....	96
<b>5 Sähkömagneettiset yhteensopivuustiedot</b> .....	96
5.1 Sähkömagneettiset päästöt .....	96
5.2 Sähkömagneettinen immuniteetti .....	96
<b>6 Langattoman teknologian vaatimustenmukaisuustiedot</b> .....	99
6.1 IC-vaatimustenmukaisuusilmoitus .....	99
6.2 KC-vaatimustenmukaisuusilmoitus .....	99
6.3 TELEC (Japani) -vaatimustenmukaisuusilmoitus .....	99
<b>7 Tekniset tiedot</b> .....	100

## Tietoa käyttöoppaasta

### Oppaassa käytetyt esitystavat

Tässä oppaassa tärkeitä tietoja korostetaan erilaisilla symboleilla oikean käytön varmistamiseksi sekä käyttäjään, ulkopuolisiin tai omaisuuteen kohdistuvan vaurion ehkäisemiseksi. Käytettyjen symbolien merkitykset kerrotaan alla.

#### VAROITUS

VAROITUS-symbolilla välitetään tietoja, joiden huomiotta jättäminen voi johtaa keskeiseen henkilövahingon riskiin.

#### HUOMIO

HUOMIO-symboli korostaa turvallisuusohjeita, joiden huomiotta jättäminen voi aiheuttaa lievän henkilö-, omaisuus- tai järjestelmävaurion riskin.

#### VINKKI

VINKKI-symbolista tunnistat neuvot, vinkit ja hyödylliset lisätiedot järjestelmän optimaalista toimintaa varten.

## 1. Johdanto ja yleiskatsaus

### 1.1 Käyttötarkoitus

i700 wireless-järjestelmä on intraoraalinen 3D-skanneri, joka on tarkoitettu hampaiden ja ympäröivien kudosten topografisten ominaisuuksien digitaaliseen tallentamiseen. i700 wireless-järjestelmä tuottaa 3D-skannauksia käytettäväksi tietokoneavusteisessa hampaiden korjauksen suunnittelussa sekä valmistuksessa.

### 1.2 Käyttöaihe

i700 wireless-järjestelmä on tarkoitettu potilaan intraoraalisten piirteiden skannaamiseen. Useat eri tekijät (suunsainen ympäristö, laitteen käyttäjän asiantuntemus ja laboratorion työnkulku) voivat vaikuttaa lopullisiin skannaustuloksiin i700 wireless-järjestelmää käytettäessä.

### 1.3 Vasta-aiheet




















i700 wireless-järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuvien luontin hampaiden sisäisestä rakenteesta tai sitä tukevan luuston rakenteesta.












### 1.4 Vaatimukset käyttäjälle

#### HUOMIO



















- i700 wireless-järjestelmä on suunniteltu hammaslääketieteen ja hammaslaboratoriotekniikan ammattilaisten käyttöön.
- i700 wireless-järjestelmän käyttäjä on yksin vastuussa sen määrittämisestä, sopiiko laite tietyn potilaan tapaukseen ja olosuhteisiin.
- Käyttäjä on yksin vastuussa kaikkien i700 wireless-järjestelmään sekä toimitettuun ohjelmistoon syötettyjen tietojen tarkkuudesta, täydellisyydestä ja riittävyydestä. Käyttäjän tulee tarkistaa tulosten tarkkuus ja arvioida jokainen tapaus erikseen.
- i700 wireless-järjestelmää tulee käyttää sen mukana tulevan käyttöoppaan mukaisesti.
- i700 wireless-järjestelmän virheellinen käyttö tai käsittely mitätöi sen takuun.
- Jos tarvitset lisätietoja i700 wireless-järjestelmän oikeasta käytöstä, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
- Käyttäjä ei saa muokata i700 wireless-järjestelmää.



### 1.5 Symbolit

Nro.	Symboli	Kuvaus
1		Sarjanumero
2		Lääkinnällinen laite
3		Valmistuspäivämäärä
4		Valmistaja
5		Huomio
6		Varoitus
7		Lue käyttöohjeet
8		CE-merkintä; tuote noudattaa sovellettavia Euroopan unionin direktiivejä
9		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
10		Tyyppin BF sovellettu osa
11		Sähkölaitteisto; hävitettävä asianmukaisesti
12		Vain lääkemääräyksellä (U.S.A)
13		MET-merkintä
14		Vaihtovirta
15		Tasavirta
16		Lämpötilarajoitus
17		Kosteusrajoitus
18		Ilmanpainerajoitus
19		Särkyvää

20		Pidettävä kuivana
21		Tämä puoli ylöspäin
22		Seitsenkerroksinen pinoaminen kielletty
23		Katso käyttöohjeet
24		Yhdistyneen kuningaskunnan virallinen tuotemerkintä
25		Valtuutettu edustaja Sveitsissä
26		Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
27		Mallinumero
28		Määrä
29		Yksilöllinen laitetunniste
30		Epästeriili
31		Lepotila

### 1.6 i700 wireless-osien yleiskatsaus

Nro.	Esine	Määrä	Ulkomuoto
1	i700 wireless-käsikappale	1 kpl	
2	Langaton keskitin	1 kpl	
3	Ladattava akku	3 kpl	
4	Jatkojohtoakku	1 kpl	
5	Akkulaturi	1 kpl	
6	Käsikappaleen suojus	1 kpl	
7	Uudelleenkäytettävä kärki	4 kpl	
8	Pieni kärki (*Myydään erikseen)	4 kpl	
9	Kahva	1 kpl	
10	Kalibrointiyökalu	1 kpl	
11	Harjoittelumalli	1 kpl	
12	Rannehihna	1 kpl	
13	Pöytäteline	1 kpl	
14	Seinäteline	1 kpl	
15	USB 3.0 -kaapeli (C-A)	1 kpl	
16	Virransyöttökaapeli (C-C) - 1,0 metriä	1 kpl	
17	Virransyöttökaapeli (C-C) - 3,0 metriä (*Myydään erikseen)	1 kpl	
18	Lääkinnällinen adapteri langattomaan keskittimeen	1 kpl	

19	Lääkinnällinen adapteri akkulaturiin (Sama kuin yllä)	1 kpl	
20	Virtajohto	2 kpl	
21	USB-muistitikku (Mukana Medit Scan for Clinics -asennusohjelma)	1 kpl	
22	Käyttöopas	1 kpl	
23	Näyttöeline	1 kpl	
24	Kahvakiinnike (*Myydään erikseen)	1 kpl	
25	Autokalibrointiyökalu (mukana 1 ladattava akku) (*Myydään erikseen)	1 kpl	

- Kaikki listatut osat voidaan ostaa erikseen.
- Myytyjen tuotteiden saatavuus voi vaihdella sen mukaan, mikä erilaisten lääkkinnällisten laitteiden rekisteröinnin tila on kussakin maassa tai alueella. Otathan yhteyttä Meditiin tai paikalliseen jälleenmyyjään tiettyjen tuotteiden saatavuuden tarkistaaksesi.



#### HUOMIO

- Pidä harjoittelumalli viileässä paikassa poissa suorasta auringonvalosta. Haalistunut harjoittelumalli saattaa vaikuttaa harjoitustilan tuloksiin.
- Hihna on suunniteltu vain i700 wireless-skannerin painoa varten, eikä sitä tule käyttää muiden tuotteiden kanssa.
- USB-muistitikussa on mukana Medit Scan for Clinics -ohjelmisto. Se on optimoitu PC:lle, eikä muiden laitteiden käyttöä suositella. Älä kytke muistitikku muuhun kuin USB-porttiin. Tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön tai tulipalon.
- Autokalibrointiyökalu ei kuulu i700 wireless-pakettiin. Sen voit ostaa erikseen ostopaikastasi.

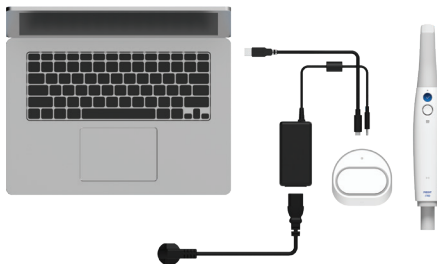
#### 1.6.1 Langattoman keskittimen osat (\*myydään erikseen)

Nro.	Esine	Määrä	Ulkomuoto
1	Langaton keskitin	1 kpl	
2	USB 3.0 -kaapeli (C-A)	1 kpl	
3	Virransyöttökaapeli (C-C) - 1,0 metriä	1 kpl	
4	Näyttöeline	1 kpl	
5	Lääkinnällinen adapteri akkulaturiin	1 kpl	
6	Virtajohto	1 kpl	

#### 1.7 i700 wireless-järjestelmän käyttöönotto

##### 1.7.1 i700 wireless-perusasetukset

Yhdistä i700 wireless langaton keskitin (1)



① Yhdistä USB 3.0 -kaapeli (C-A) langattomaan keskittimeen.



② Yhdistä adapteri langattomaan keskittimeen.



③ Virtajohdon liittäminen adapteriin tuo automaattisesti virran langattomaan keskittimeen.

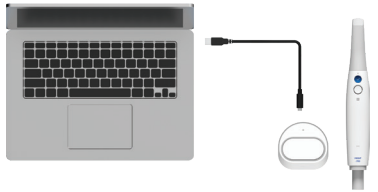


④ Yhdistä USB 3.0 -kaapelin A-liitin PC:hen.



※ USB-porttia käytetään vain signaalin siirtoon.

### Yhdistä i700 wireless langaton keskitin (2)



① Yhdistä virransyöttökaapeli (C-C) langattomaan keskittimeen.



② Yhdistä virransyöttökaapeli PC:hen.



※ 9 VDC-virtaa syötetään USB-porttiin.

### i700 wireless-skannerin päälle kytkeminen

① Aseta akku i700 wireless-käsiokappaleeseen ja paina virtapainiketta.



② Kun virta on päällä, LED-valo i700 wireless-käsiokappaleen yläosassa muuttuu siniseksi.



③ Kolme LED-valoa i700 wireless-käsiokappaleen alaosassa kertovat sen jäljellä olevan akun varauksen.



- 3 valoa: 80–100 %
- 2 valoa: 50–79 %
- 1 valo: 20–49 %
- 1 vilkkuva valo: 1–19 %
- LED-valot poissa päältä: 0 %

### i700 wireless-skannerin kytkeminen pois päältä

Paina ja pidä painettuna i700 wireless-käsiokappaleen alaosassa olevaa virtapainiketta 3 sekunnin ajan. Jos ladattava akku poistetaan sammuttamatta laitetta, tämä voi lyhentää i700 wireless-skannerin ja sen akun käyttöikää.



### 1.7.2 Langattoman keskittimen käyttö

i700 wireless on langaton laite, joka toimii langattoman moduulin kautta. i700 wireless-käsikappaleessa on siksi lähetin, ja langattomassa keskittimessä vastaanotin. i700 wireless-järjestelmä käyttää kahden tyypin taajuuksia tiedon lähettämiseen sekä i700 wireless-käsikappaleen hallintaan.

Virta saadaan liittämällä adapterikaapeli langattoman keskittimen virtaporttiin. Virta katkeaa, kun adapteri irrotetaan.



Kun i700 wireless on kytketty päälle, se yrittää automaattisesti muodostaa pariitoksen langattoman keskittimen kanssa. i700 wireless-käsikappaleen sekä langattoman keskittimen on kummankin oltava päälle kytkettyä sekä toistensa läheisyydessä pariitoksen muodostamiseksi. Kun pariitosta muodostetaan, LED-valo i700 wireless-käsikappaleen yläosassa vilkkuu. Kun pariilitus on valmis, LED-valo syttyy. Voit aloittaa skannauksen, kun pariilitus on valmis.



- i700 wireless käyttää kahta antennimoduulia: 60 GHz tiedonsiirtoon ja 2,4 GHz hallintaan.
- Todellinen taajuus riippuu paikallisista määräyksistä.
- Todellinen toimintasäde on jopa 5 metriä, ja saattaa vaihdella ympäristön mukaan.
- 60 GHz taajuus: 57–64 GHz
- 2,4 GHz taajuus: 2,4–2,5 GHz



Virta syötetään liitetystä PC:stä ilman adaptereja, kun tietokone on kytketty keskittimeen virransyöttökaapelilla. Tässä tapauksessa tietokoneen on oltava päällä. Jos virransyöttökaapeli irrotetaan tietokoneesta, langaton keskittin sammuu automaattisesti ja yhteyden tila, kuten pariilitus, alustetaan.

### 1.7.3 Akun käyttö

- Ladattava akku
  - » Litiumioniakku
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Työnä akku i700 wireless-käsikappaleen alaosaan. Aseta akku i700 wireless-käsikappaleeseen siten, että napa on kohdistettu oikein.



- » Akun kesto jopa 1 tunti.  
Akun kesto voi vaihdella käyttöympäristön ja akun käyttökierron mukaan.

- Jatkojohtoakku
  - » Jatkojohtoakku on kaapelityyppinen, langallinen akku, jota käytetään ladattavan akun sijasta.
  - » Latausta ei tarvita, koska virta syötetään kaapelin kautta.
  - » Aseta akun muotoinen liitin i700 wireless-käsikappaleeseen ja yhdistä kaapeli akkulaturiin.



- » Paina i700 wireless-käsikappaleen alaosaan olevaa virtapainiketta tuodaksesi siihen virran.

### 1.7.4 Akkulaturin käyttö

- Yhdistä adapteri akkulaturin virtaporttiin virran syöttämiseksi. Virta katkeaa, kun adapteri irrotetaan.



- Aseta ladattava akku akkulaturiin niin, että sen napa on kohdistettu oikein.





- Akkulaturi on tarkoitettu vain ladattaville akuille. Täyteen latautuminen vie jopa 2 tuntia ja 30 minuuttia, ja latausaika voi vaihdella käyttöympäristön ja akun käyttökierrosten mukaan.



Laturin LED-valo vilkkuu sinisenä, kun akku latautuu. Kun se on täyteen ladattu, LED-valo palaa sinisenä.



Jos akkua ei ole asetettu akkulaturiin oikein, laturin LED-valo vilkkuu punaisena. Tällöin poista akku laturista, tarkista akun ja laturin molemmat navat vieraiden esineiden varalta, pyyhi ne varovasti pehmeällä liinalla ja aseta akku takaisin paikalleen.

### 1.7.5 Kahvan kiinnitys

i700 wireless-käsikappale on varustettu langattomalla signaalilähettimellä, joka sijaitsee i700 wireless-logon kohdalla. Kokemuksistasi ja tavoitastasi riippuen saatat pitää kiinni alueesta, johon lähetin on asennettu. Lähetinalueen peittäminen voi kuitenkin häiritä langattoman keskittimen viestintää. i700 wireless-käsikappaleeseen on siksi asennettavissa kahva, joka tekee laitteen käsittelystä miellyttävämpää.

- 1 Käännä i700 wireless-käsikappale ympäri löytääksesi silikonisuojausken. 2 Poista silikoniosa kädelläsi.



- 3 Kiinnitä kahvan pultit varovasti i700 wireless-skannerissa olevaan kiinnitysreikään. 4 Kiristä myötävävään kahvassa olevan nupin avulla.



- 5 Voit nyt käyttää skanneria kahvasta pitämällä. Jos haluat irrottaa kahvan, noudata näitä ohjeita päinvastaisessa järjestyksessä.



### 1.7.6 Skannerin asetus pöytäelineeseen

Ilman kahvaa



Kahvan kanssa



### 1.7.7 Skannerin asetus seinätelineeseen



## 2. Medit Scan for Clinics -yleiskatsaus

### 2.1 Johdanto

Medit Scan for Clinics tarjoaa käyttäjystävällisen käyttöliittymän hampaiden ja ympäröivien kudosten topografisten ominaisuuksien digitaaliseen tallentamiseen i700 wireless-järjestelmää käyttämällä.

### 2.2 Asennus

#### 2.2.1 Järjestelmävaatimukset

Järjestelmän vähimmäisvaatimukset


	Windows		macOS
	Kannettava tietokone	Pöytätietokone	Kannettava/tietokone
Proessori	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 (8-ytiminen prosessori, 7-ytiminen näytönohjain) M2 (8-ytiminen prosessori, 8-ytiminen näytönohjain) M3 (8-ytiminen prosessori, 8-ytiminen näytönohjain)
RAM	16 GB		16 GB
Grafiikkasuoritin	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB tai enemmän) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB tai enemmän) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB tai enemmän) *AMD Radeonia ei tueta.		-
Käyttöjärjestelmä	Windows 11 (suositus 12th Gen tai myöhempi Intel Core -proessori)	Windows 10 64-bit	Monterey 12 Ventura 13

Suosittelut järjestelmävaatimukset

	Windows		macOS
	Kannettava tietokone	Pöytätietokone	Kannettava/tietokone
Proessori	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K	M1 Pro (10-ytiminen prosessori, 16-ytiminen näytönohjain) M2 (8-ytiminen prosessori, 10-ytiminen näytönohjain) M2 Pro (10-ytiminen prosessori, 16-ytiminen näytönohjain) M3 (8-ytiminen prosessori, 10-ytiminen näytönohjain) M3 Pro (11-ytiminen prosessori, 14-ytiminen näytönohjain)
RAM	32 GB		24 GB
Grafiikkasuoritin	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB tai enemmän) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB tai enemmän) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB tai enemmän) *AMD Radeonia ei tueta.		-
Käyttöjärjestelmä	Windows 11 (suositus 12th Gen tai myöhempi Intel Core -proessori)	Windows 10 64-bit	Monterey 12 Ventura 13

 Tarkat ja ajantasaiset järjestelmävaatimukset löydät osoitteesta [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).

 Käytä PC:tä ja näyttöä, jotka noudattavat IEC 60950-, IEC 55032- ja IEC 55024 -standardeja.

 Laite ei välttämättä toimi käytettäessä muita kaapeleita kuin Meditin toimittamaa USB 3.0 -kaapelia. Medit ei vastaa ongelmista, jotka aiheutuvat muun kuin Meditin toimittaman USB 3.0 -kaapelin käytöstä. Muista käyttää vain pakkauksessa tulevaa USB 3.0 -kaapelia.

#### 2.2.2 Ohjelmiston asennusohje

- 1 Yhdistä laitteiston mukana tullut USB-muistitikku PC:hen.
- 2 Suorita asennustiedosto.
- 3 Valitse asennuskieli ja klikkaa "Next".
- 4 Valitse asennuspolku.
- 5 Lue "License Agreement" huolellia läpi, klikkaa kohta "I agree to the License terms and conditions" valituksi, ja napsauta sitten "Install".
- 6 Asennusprosessi voi viedä joitakin minutteja. Älä sammuta tietokonetta ennen kuin asennus on valmis.
- 7 Kun asennus on valmis, käynnistä tietokone uudelleen varmistaaksesi ohjelman optimaalisen toiminnan.

 Asennusta ei käsitellä, kun i700 wireless -järjestelmä on kytkettyä tietokoneeseen. Sammutathan skannerin ennen asennuksen aloittamista.

#### 2.2.3 Medit Scan for Clinics -käyttöopas

Tutustu Medit Scan for Clinics -käyttöoppaaseen ohjelman osiosta: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

### 3. Huolto

#### HUOMIO

- Laitteen huolto on teetettävä vain Meditin työntekijällä tai Medit-sertifioidulla yrityksellä/henkilökunnalla.
- Käyttäjien ei yleensä tarvitse suorittaa i700 wireless-järjestelmän huoltotoita sen kalibrointia, puhdistusta ja sterilointia lukuun ottamatta. Ennaltaehkäiseviä tarkastuksia ja muita säännöllisiä huoltotoimia ei vaadita.

#### 3.1 Kalibrointi

Tarkkojen 3D-mallien muodostamiseen vaaditaan säännöllistä kalibrointia. Sinun tulee suorittaa kalibrointi, kun:

- 3D-mallin laatu ei ole luotettava tai tarkka aiempiin tuloksiin verrattuna.
  - Työympäristön olosuhteet, kuten lämpötila, ovat muuttuneet.
  - Kalibrointijakso on umpeutunut.
- Voit asettaa kalibrointijakson kohdassa Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Kalibrointipaneeli on laitteen herkkä osa. Älä koske suoraan paneeliin. Tarkista kalibrointipaneeli, jos kalibrointiprosessia ei suoriteta kunnolla. Jos kalibrointipaneeli on likainen, ota yhteyttä palveluntarjoajaasi.



Suosittellemme säännöllistä kalibrointia. Voit asettaa kalibrointijakson kohdassa Menu > Settings > Calibration Period (Days). Oletuskalibrointijakso on 14 päivää.

#### 3.1.1 i700 wireless-kalibroinnin suorittaminen

- ① Kytke i700 wireless päälle ja käynnistä Medit Scan for Clinics.
- ② Suorita Calibration Wizard -toiminto kohdassa Menu > Settings > Calibration.
- ③ Valmistelee kalibrointiyökalu ja i700 wireless-käsitappale.
- ④ Käännä kalibrointiyökalun säädin asentoon **1**.
- ⑤ Aseta i700 wireless-käsitappale kalibrointiyökaluun.
- ⑥ Klikkaa "Next" aloittaaksesi kalibrointiprosessin.
- ⑦ Kun kalibrointiyökalu on asetettu oikein oikeaan asentoon **1**, järjestelmä hakee tiedot automaattisesti.
- ⑧ Kun tiedonkeruu on valmis asennossa **1**, käännä säädin seuraavaan asentoon.
- ⑨ Toista vaiheet asennoille **2** - **8** sekä asennolle **LAST**.
- ⑩ Kun tiedonkeruu on valmis asennossa **LAST**, järjestelmä laskee ja näyttää kalibrointitulokset automaattisesti.

#### 3.1.2 Autokalibrointiyökalu (myydään erikseen)

i700 wireless-autokalibrointiyökalu on lisävaruste, joka voidaan ostaa järjestelmäpaketista erillisinä. Tämä kätevä autokalibrointiyökalu suorittaa kalibroinnin automaattisesti kalibroimalla i700 wireless-käsitappaleen ilman säätimen kääntämisen tarvetta. Lue lisätietoja Medit Scan for Clinics -ohjelmistosta.

#### 3.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

##### 3.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki

Uudelleenkäytettävä kärki on laitteessa se osa, joka työnnetään potilaan suuhun skannausajan aikana. Kärki on uudelleenkäytettävissä rajoitetun määrän kertoja. Kärki on puhdistettava ja steriloitava potilaskäyttökertojen välillä ristikontaminaation välttämiseksi.

##### Puhdistus ja desinfiointi

- Valmistelee puhdistusliuos.
  - » Laimenna neutraalia yleispuhdistusainetta 1:100-suhteessa ennen käyttöä.
- Puhdista uudelleenkäytettävät kärjet puhdistusliuosta ja harjaa käyttäen.
  - » Varmista, että kärjen peili on täysin puhdas ja tahraaton. Jos peili näyttää tahraiselta tai samealta, toista puhdistusprosessi.

#### HUOMIO

- » Uudelleenkäytettävän kärjen rakenne on monimutkainen, eikä automaattinen puhdistus ehkä tuo täyttä puhtautta. Älä siksi käytä uudelleenkäytettävän kärjen puhdistamiseen automaattista pesuria.
- Huuhtelee uudelleenkäytettävät kärjet puhdistetulla vedellä kolmesti.
- Poista kosteus paperiinaalla ja anna kärkien ilmakeiävua huoneenlämmössä kokonaan ja vähintään 80 minuutin ajan.
- Desinfiointi uudelleenkäytettäviä kärkiä 1 minuutin ajan enintään 15 % isopropyylialkoholia (IPA) sisältävällä desinfiointiaineella. Anna kärkien kuivua sitten huoneenlämmössä kokonaan ja ainakin 5 minuutin ajan.
  - » Varmistathan ennen desinfiointiaineen käyttöä sen oikean käytön tuotteen käyttöoppaasta.
  - » Listan suositelluista desinfiointiaineista löydät Medit Help Centeristä osoitteesta <http://support.medit.com/hc>.

##### Sterilointi

- Kärki tulee puhdistaa manuaalisesti desinfiointiliuoksella.
- Tarkista puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen kärjen sisällä oleva peili varmistaaksesi, ettei siinä ole tahroja.
- Toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi tarvittaessa. Kuivaa peili huolellisesti paperiinaalla.
- Aseta kärki paperiseen sterilointipussiin ja sulje ilmatiiviisti. Käytä joko itseliimautuvaa tai kuumasaumattua pussia.
- Steriloi kääritty kärki autoklaavissa seuraavissa olosuhteissa:
  - » Steriloi painovoimaisessa autoklaavissa vähintään 135°C (275°F) lämpötilassa 10 minuutin ajan, ja kuivaa sitten 30 minuutin ajan.
  - » Steriloi estyrihjoautoklaavissa vähintään 134°C (273,2°F) lämpötilassa 4 minuutin ajan, ja kuivaa sitten 20 minuutin ajan.
- Käytä autoklaaviohjelmaa, joka kuivaa käärityn kärjen ennen autoklaavin avaamista.
- Skannerin kärjet voidaan steriloida jopa 150 kertaa.
- Kun tämä raja saavutetaan, ne on hävitettävä tätä koskevan oppaan osion ohjeiden mukaisesti.
- Autoklaavin käyttäjät ja lämpötilat voivat vaihdella autoklaavin tyyppiin ja valmistajan mukaan. Tästä syystä sillä ei ehkä pystytä täyttämään kärjen steriloitinten enimmäismäärää. Katso käyttämäsi autoklaavin valmistajan käyttöoppaasta, täyttääkö se vaaditut ehdot.

#### HUOMIO

- Skannerin kädessä oleva peili on herkkä optinen osa, jota tulee käsitellä varoen optimaalisen skannauslaadun varmistamiseksi. Vältä naarmuttamista tai tahraamista sitä, sillä kaikki vauriot tai tahrat voivat vaikuttaa kerättyihin tietoihin.
- Muista aina kääntää kärki ennen autoklaavointia. Jos autoklaaviin laitetaan paljaan kärjen, aiheutuu tästä sen peilin tahroja, joita ei voida poistaa. Lue lisätietoja autoklaavin käyttöoppaasta.
- Puhdistettujen, desinfioidujen ja steriloitujen kärkien on pysyttävä steriileinä, kunnes niitä käytetään potilaaseen.
- Medit ei vastaa mistään vahingosta, kuten kärjen vioittumisesta, joka ilmenee yllä olevia ohjeita rikkovan puhdistuksen, desinfiointin tai steriloinnin myötä.

### 3.2.2 Peili

Epäpuhtaudet tai tahrat kärjen peilissä voivat johtaa huonoon skannauslaatuun sekä yleisesti huonoon skannauskokemukseen. Näiden ilmetessä puhdista peili seuraavasti:

- ① Irrota skannerin kärki i700 wireless-käsi­kappaleesta.
- ② Kostuta puhdas liina tai vanupuikko alkoholilla ja pyyhi peili. Varmista, että käytät alkoholia, jossa ei ole epäpuhtauksia – muutoin se voi tahrata peiliä. Voit käyttää joko etanolia tai propanolia (etyyli-/propyylialkoholia).
- ③ Pyyhi peili kuivaksi kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.
- ④ Varmista, että peilissä ei ole pölyä tai kuituja. Toista puhdistusprosessi tarvittaessa.

### 3.2.3 Käsi­kappale

Käsitteilyn jälkeen puhdista ja desinfioi kaikki muut i700 wireless-käsi­kappaleen pinnat skannerin etuosaa (optinen ikkuna) ja päätä (ilmanpoistoaukko) lukuun ottamatta. Puhdistus ja desinfiointi tulee tehdä laitteen ollessa pois päältä. Käytä laitetta vasta, kun se on täysin kuiva.

Suosittelava puhdistus- ja desinfiointiliuos on denaturoitu alkoholi (etyylialkoholi tai etanoli) – tavallisesti 60–70 % Alc/Vol.

Yleiset puhdistus- ja desinfiointimenpiteet ovat seuraavat:

- ① Sammuta laite virtapainikkeesta.
- ② Irrota kaikki kaapelit langattomasta keskitimestä.
- ③ Puhdista i700 wireless-käsi­kappaleen etuosassa oleva suodatint.
  - » Jos alkoholia kaadetaan suoraan suodattimeen, se voi vuotaa i700 wireless-käsi­kappaleen sisään ja aiheuttaa toimintahäiriön.
  - » Älä puhdista suodatinta kaatamalla alkoholia tai puhdistusliuosta suoraan suodattimeen. Suodatint on pyyhittävä varovasti alkoholiin kostutetulla, puuvillaisella tai pehmeällä liinalla. Älä pyyhi suodatinta käsin tai käytä liiallista voimaa.
  - » Medit ei vastaa mistään vahingoista tai toimintahäiriöistä, jotka ilmenevät yllä olevia ohjeita rikkovan puhdistuksen aikana.
- ④ Aseta suojus i700 wireless-käsi­kappaleen etuosaan suodatintimen puhdistamisen jälkeen.
- ⑤ Kaada desinfiointiainetta pehmeälle, nukkaamattomalle ja hankaamattomalle liinalle.
- ⑥ Pyyhi skannerin pinta liinalla.
- ⑦ Kuivaa pinta puhtaalla, kuivalla, nukkaamattomalla ja hankaamattomalla liinalla.



#### HUOMIO

- Älä puhdista i700 wireless-käsi­kappaletta sen ollessa päällä, koska neste voi valua skanneriin ja aiheuttaa toimintahäiriön.
- Käytä laitetta vasta, kun se on täysin kuiva.
- Kemiallisia halkeamia voi ilmetä, jos puhdistuksen aikana käytetään väärää puhdistus- ja desinfiointiliuoksia.

### 3.2.4 Muut osat

- Kostuta pehmeä, nukkaamaton ja hankaamaton liina puhdistus- ja desinfiointiliuoksella.
- Pyyhi osan pinta liinalla.
- Kuivaa pinta puhtaalla, kuivalla, nukkaamattomalla ja hankaamattomalla liinalla.



#### HUOMIO

- Kemiallisia halkeamia voi ilmetä, jos puhdistuksen aikana käytetään väärää puhdistus- ja desinfiointiliuoksia.

### 3.3 Disposal



#### HUOMIO

- Skannerin kärki on steriloitava ennen hävittämistä.
- Steriloi kärki kohdassa "3.2.1 Uudelleen­käytettävä kärki ja pieni kärki – Sterilointi" kuvatulla tavalla.
- Hävitä skannerin kärki muiden kliinisten jätteiden tavoin.
- Muut osat on suunniteltu seuraavien direktiivien mukaisiksi:  
RoHS-direktiivi tietytjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (2011/65/EU).  
WEEE-direktiivi sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (2012/19/EU).

### 3.4 Akun säilytys

- Laita akku pakkaukseen tai laatikkoon ja säilytä sitä sisätiloissa viileässä ympäristössä, poissa suorasta auringonvalosta.
- Säilytä akkua kuivassa paikassa, jonka ympäröivä lämpötila on -20 °C (-4 °F) ja +30 °C (+86 °F) välillä.
- Jos akkua ei käytetä pitkään aikaan, akun itsepurkauminen voi kiihtyä ja siirtyä lepotilaan.
- Käyttämättömyyden vaikutuksen minimoimiseksi säilytä akkua +10 °C +30 °C (+50 °F +86 °F) lämpötilassa.
- Kun lataa akkua ensimmäisen kerran pitkäaikaisen varastoinnin jälkeen, sen kapasiteetti on saattanut heikentyä käyttämättömyyden vuoksi.
- Palauta akun kapasiteetti useilla täyden latauksen ja loppuun käytön kierrosten avulla.
- Jos akkua säilytetään yli 6 kuukautta, se tulee ladata vähintään kerran 6 kuukaudessa, jottei sen käyttöikä lyhene itsepurkauksen vuoksi.



#### HUOMIOITAVAA: Akun turvallisuustiedot

Turvallisuustiedot		
Yllilataus	Havaitsemisjännite	4,225 V ± 0,020
	Jatkuva jännite	4,025 V ± 0,03
	Suojausviive	1,0 s ± 0,2
Ylipurkaus	Havaitsemisjännite	2,50 V ± 0,035
	Jatkuva jännite	2,90 V ± 0,50
	Suojausviive	64 ms ± 12,8
Ylivirta	Havaitseminen (lataus)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Suojausviive	8,0 ms ± 1,6
	Havaitseminen (purkaus)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Suojausviive	8,0 ms ± 1,6
Virrankulutus käyttötilassa		Max. 150,0 µA



Mahdolliset turvallisuusvaatimukset määritetään osaluettelossa olevan käyttövoiman ohjausmoduulin (PCM) mukaan.

### 3.5 Akun käyttöä koskevat varoimet ja hävitysopas



#### HUOMIO

- Varmista, että ymmärrät täysin, miten akku vaihdetaan ennen käyttöä.
- Käytä määritetyille jännitteelle ja virralle sopivaa laturia.
- Älä yritä peruuttaa latausta. Käänteinen lataus voi lisätä kaasun painetta akun sisällä ja aiheuttaa akun vuotamisen.
- Älä yritä ladata täyteen ladattua akkua. Toistuva yllilataus voi johtaa akun suorituskyvyn heikkenemiseen ja ylikuumenemiseen.
- Lataustehokkuus laskee yli +40 °C (+104 °F) lämpötiloissa.
- Älä oikosulje positiivisia (+) ja negatiivisia (-) liittimiä metalliesineillä, kuten metallilangoilla, kaulakorulla tai ketjuilla.
- Älä pudota tai heitä akkua toimintahäiriöiden ja vaurioiden välttämiseksi.
- Älä väännä akkua liiallisella paineella.
- Älä juota mitään suoraan akkupakkaukseen.
- Älä anna lasten vaihtaa akkuja ilman aikuisen valvontaa.
- Älä hävitä akkua yleisjätteeseen. Muista erottaa se myös kierrätettävistä.
- Älä hävitä tai heitä akkua tuleen. Kuumuus voi aiheuttaa akun räjähdysen ja tulipalon.
- Kun hävität toissijaisia akkuja erilaisten sähkökemiallisten järjestelmien kanssa, erota ne toisistaan.
- Hävitä akku purkamalla sen lataus estääkseen lämmön oikosulusta.
- Akkujen hävitysmenetelmät voivat vaihdella maittäin ja alueittain. Hävitä käytetyt akut paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

### 3.6 Päivitykset Medit Scan for Clinics -ohjelmistossa

Medit Scan for Clinics tarkistaa automaattisesti päivitykset ollessaan käynnissä. Jos ohjelmistosta julkaistaan uusi versio, järjestelmä asentaa sen automaattisesti.

## 4. Turvallisuusopas

Noudata kaikkia tässä käyttöoppaassa kuvattuja turvallisuustoimenpiteitä ihmismammojen ja laitevaurioiden välttämiseksi. Tässä asiakirjassa varotoimia korostetaan sanoilla VAROITUS ja HUOMIO.

Lue huolellisesti sekä varmista ymmärtäväsi ohjeet, mukaan lukien kaikki ennaltaehkäisevät viestit, jotka on merkitty sanoilla VAROITUS ja HUOMIO. Henkilövammojen ja laitevaurioiden välttämiseksi varmista, että noudatat turvallisuusohjeita tarkasti. Kaikkia Turvallisuusoppaassa annettuja ohjeita ja varotoimia on noudatettava järjestelmän oikean toiminnan ja henkilökohtaisen turvallisuuden varmistamiseksi.

i700 wireless-järjestelmää saavat käyttää vain hammaislääketehteen ammattilaiset ja teknikot, jotka on koulutettu käyttämään järjestelmää. i700 wireless-järjestelmän käyttö mihin tahansa muuhun kuin osiossa "1.1 Käyttötarkoitus" kuvattuun tarkoitukseen voi johtaa loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen. Käsittele i700 wireless-järjestelmää turvallisuusoppaan ohjeiden mukaisesti.

Vakavat, laitteeseen liittyvät turvallisuustapaukset tulee raportoida valmistajalle ja toimivaltaisille viranomaiselle siinä valtiossa, jossa laitteen käyttäjä ja potilaat asuvat.

### 4.1 Järjestelmän perusteet

i700 wireless-järjestelmä on erityistarkka optinen lääkinällinen laite.

Tutustu kaikkiin alla listattuihin turvallisuus- ja käyttöohjeisiin ennen i700 wireless-järjestelmän asennusta, käynnistystä ja käyttöä.

#### HUOMIO

- Langattomaan keskitimeen kytketty USB 3.0 -kaapeli on sama kuin tavallinen USB-kaapeliin.
- Laite ei kuitenkaan välttämättä toimi normaalisti, jos i700 wireless-järjestelmän kanssa käytetään tavallista 3.0 USB-kaapelia.
- Langaton keskitin on suunniteltu erityisesti i700 wireless-järjestelmälle, eikä sitä tule käyttää minkään muun laitteen kanssa.
- Tämä laite on arvioitu vaatimustenmukaiseksi yritysympäristöissä. Asuinympäristöissä sen käyttöön kytketty radioaaltohäiriöiden riski.
- Jos tuotetta on säilytetty kylmässä, anna sille aikaa sopeutua ympäristön lämpötilaan ennen käyttöä.
- Välittömässä käytössä saattaa syntyä kondensoitumista, joka voi vahingoittaa laitteen sisällä olevia elektronisia osia.
- Varmista, että kaikki toimitetut osat ovat vailla fyysisiä vaurioita. Järjestelmän turvallisuutta ei voida taata, jos yksikössä on fyysisiä vaurioita.
- Tarkista ennen järjestelmän käyttöä, ettei siinä ilmene ongelmia, kuten fyysisiä vaurioita tai löystyneitä osia.
- Jos huomaat näkyviä vaurioita, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen edustajaan.
- Tarkista, ettei i700 wireless-käsiokappaleessa ja sen lisävarusteissa ole teräviä reunoja.
- Kun i700 wireless-järjestelmä ei ole käytössä, se on säilytettävä pöytä- tai seinätelineeseen asetettuna.
- Älä aseta pöytälinettä kaltevalle alustalle.
- Älä aseta mitään esinettä i700 wireless-järjestelmän päälle.
- Älä aseta i700 wireless-järjestelmää kuumentulle tai märälle pinnalle.
- Älä tuki i700 wireless-järjestelmän takaosassa olevia tuuletusaukkoja. Jos laite ylikuumenee, i700 wireless-järjestelmä saattaa toimia väärin tai lakata toimimasta.
- i700 wireless-laitteen akku on yhteensopiva vain i700 wireless-järjestelmän kanssa.
- Älä koske ladattavan akun latausnapoihin käsilläsi tai millään muulla instrumentilla.
- Jos ladattavan akun latausnapa on vaurioitunut, älä käytä sitä ja ota yhteyttä valmistajaan tai aluevastaavaan.
- Jos ladattavan akun muoto on muuttunut pudottamisen tai fyysisen vaurion vuoksi, älä käytä sitä ja ota yhteyttä valmistajaan tai aluevastaavaan.
- Jatkojohtoakkua ei ole suunniteltu lataamiseen sopivaksi. Älä yritä ladata sitä akkulaturilla.
- Käytä vain valmistajan toimittamaa jatkojohtoakkua.
- Älä läikytä mitään nestettä i700 wireless-järjestelmän päälle.
- i700 wireless-käsiokappale ja muut mukana tulevat osat on valmistettu elektronisista osista.
- Älä laske niiden sisään minkäänlaisia nesteitä tai vieraita esineitä.
- Älä vedä tai taivuta i700 wireless-järjestelmään kytkettyä kaapelia.
- Järjestä kaikki kaapelit huolellisesti niin, ettei sinä tai potilaasi kompastu tai juutu kaapeleihin.
- Kaikki kaapeleihin kohdistuva vetäminen voi vahingoittaa i700 wireless-järjestelmää.
- Aseta i700 wireless-järjestelmän virtajohtoon pistoke aina helposti saatavilla olevaan paikkaan.
- Pidä aina silmällä tuotetta ja potilasta tuotetta käyttäessäsi poikkeavuuksien havaitsemiseksi.
- Suorita kalibrointi, puhdistus, desinointi ja sterilointi käyttöoppaan sisällön mukaisesti.
- Jos pudotat i700 wireless-kärjen lattialle, älä käytä sitä uudelleen.
- Hävitä kärki välittömästi, sillä on olemassa vaara, että kärkeen kiinnitetty peili on voinut irota.
- i700 wireless-kärkiä tulee käsitellä varoen niiden erityisen särkyvyyden vuoksi.
- Estääksesi kärjen ja sen sisäisen peilin vahingoittumisen vältä koskemasta sillä potilaan hampaita tai täyteitä.
- Jos i700 wireless-järjestelmä putoaa lattialle tai jos yksikköön osutaan, se on kalibroitava ennen käyttöä.
- Jos laite ei pysty muodostamaan yhteyttä ohjelmistoon, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Jos laite ei toimi normaalisti ja esimerkiksi sen tarkkuudessa ilmenee ongelmia, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Asenna ja käytä vain hyväksytyt ohjelmaa varten tarkoitettuja i700 wireless-järjestelmän oikean toiminnan.
- Jos i700 wireless-järjestelmän käytössä ilmenee vakava onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle sekä sen maan toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja potilas asuvat.
- Jos tietokoneessa, johon ohjelmisto on asennettu, ei ole suojausohjelmistoa tai jos on vaara, että verkkoon tunkeutuu haitallinen koodi, tietokoneeseen voi tunkeutua haittaohjelmia (haitallisia ohjelmistoja, kuten viruksia tai matoja, jotka vahingoittavat tietokonettasi).
- Tämän tuotteen ohjelmistoa on käytettävä lääketieteellisten ja henkilökohtaisten tietojen suoja koskevien lakien mukaisesti.
- Tämä erityistarkka 3D-skanneri on herkkä etenkin iskuille. Käsittele sitä varoen välttääksesi toiminnan heikkenemisen iskujen, kuten vahingossa putoamisen, seurauksena.

### 4.2 Oikea koulutus

#### VAROITUS

Ennen i700 wireless-järjestelmän käyttöä potilailla:

- Sinun tulee olla koulutettu järjestelmän käyttöön tai lukuun ja ymmärtänyt tämän käyttöoppaan.
- Sinun tuntee i700 wireless-järjestelmän turvallinen käyttö tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
- Ennen käyttöä tai asetusten muuttamisen jälkeen käyttäjän tulee tarkistaa, että reaaliaikainen kuva näkyy oikein ohjelmasta löytyvässä kameran esikatseluikkunassa.



### 4.3 In Case of Equipment Failure



#### VAROITUS

Jos i700 wireless-järjestelmäsi ei toimi kunnolla tai jos epäilet, että laitteessa on vika:

- Poista laite potilaan suusta ja lopeta käyttö välittömästi.
- Irrota laite tietokoneesta ja tarkista virheiden varalta.
- Irrota ladattava akku i700 wireless-järjestelmästä.
- Ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Muutokset i700 wireless-järjestelmään ovat lailla kiellettyä, koska ne voivat vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen turvallisuuden.

### 4.4 Hygienia



#### VAROITUS

Puhtaiden työolosuhteiden ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi käytä AINA puhtaita kirurgisia käsiaineitä:

- Kärjen käsittelyssä ja vaihdossa.
- Käytettäessä i700 wireless-järjestelmää potilailla.
- Koskettaessa i700 wireless-järjestelmää.



#### VAROITUS

i700 wireless-järjestelmä ja sen optinen ikkuna on pidettävä aina puhtaana. Ennen kuin käytät i700 wireless-järjestelmää potilaaseen:

- Steriloi i700 wireless-järjestelmä kohdassa "3.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi" kuvatulla tavalla.
- Käytä sterilointia kärkeä.

### 4.5 Sähköturvallisuus



#### VAROITUS

- i700 wireless-järjestelmä on luokan I laite.
- i700 wireless-järjestelmä sisältää i700 wireless-käsiokappaleen, langattoman keskittimen, akkulaturin ja ladattavan akun.
- Sähköiskun estämiseksi i700 wireless-järjestelmän saa kytkeä vain virtalähteeseen, jossa on suojamaadoitus.
- Jos et voi kytkeä i700 wireless-pistoketta pääpistorasiaan, ota yhteyttä pätevään sähköasentajaan pistokkeen tai pistorasian vaihtamiseksi.
- Älä yritä kiertää näitä turvallisuusohjeita.
- Älä käytä i700 wireless-järjestelmään kytkettyä maadoitettua pistoketta mihinkään muuhun kuin sille suunniteltuun tarkoitukseen.
- i700 wireless-järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisesti.
- RF-säteilyn määrä on alhainen, eikä se häiritse ympäröivää sähkömagneettista säteilyä.
- On olemassa sähköiskun vaara, jos yrität päästä käsiksi i700 wireless-järjestelmän sisäosaan.
- Vain pätevät huoltohenkilöstö saa käsitellä järjestelmän sisäosia.
- Älä kytke i700 wireless-järjestelmää tavallisiin jatkojohtoihin, sillä nämä liitännät eivät ole yhtä turvallisia kuin maadoitetut pistorasiat. Näiden turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa seuraaviin vaaroihin:
  - » Kaikkien kytkettyjen laitteiden kokonaisoikosulkuvirta voi ylittää standardissa EN/IEC 60601-1 määritellyn rajan.
  - » Maadoitusliitännän impedanssi voi ylittää standardissa EN/IEC 60601-1 määritellyn rajan.
- Älä aseta nesteitä, kuten juomia, i700 wireless-järjestelmän lähelle, ja vältä nesteen roiskumista järjestelmän päälle.
- Älä koskaan läikäytä mitään nestettä i700 wireless-järjestelmän päälle.
- Lämpötilan tai kosteuden muutoksista johtuva kondensaatio voi aiheuttaa kosteuden kerääntymistä i700 wireless-järjestelmän sisälle, mikä voi vahingoittaa järjestelmää. Ennen kuin liität i700 wireless-järjestelmän virtalähteeseen, muista pitää i700 wireless-järjestelmää huoneenlämmössä vähintään kaksi tuntia kondensoitumisen estämiseksi. Jos tuotteen pinnalla näkyy kondensoitumista, i700 wireless tulee jättää huoneenlämpöön yli 8 tunniksi.
- Irrota i700 wireless-järjestelmä virtalähteestä vain sen virtajohdon tai ladattavan akun kautta.
- Irrota virtajohdo tai ladattava akku pitämällä kiinni pinnasta.
- Ennen virtalähteestä irrottamista katkaista laitteen virta käsiokappaleesta olevasta virtakytkimestä.
- Tämän laitteen EMISIONS-ominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A).
- Jos tätä laitetta käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 luokka B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille.
- Käytä vain i700 wireless-laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitettuja akkuja. Muut akut voivat vahingoittaa i700 wireless-järjestelmää.
- Vältä vetämistä i700 wireless-järjestelmän kanssa käytettävistä tietoliikennekaapeleista, virtajohdoista, jne.
- Käytä vain lääketieteellisiä adaptoreja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi i700 wireless-laitteiston kanssa.
- Muut adapterit voivat vahingoittaa i700 wireless-järjestelmää.
- Älä koske laitteen liittämiin ja potilaaseen samanaikaisesti.

### 4.6 Silmien turvallisuus



#### VAROITUS

- i700 wireless-järjestelmä heijastaa kärjestään kirkasta valoa skannauksen aikana.
- i700 wireless-järjestelmä heijastettu kirkas valo ei ole haitallista silmille. Älä kuitenkaan katso suoraan kirkkaaseen valoon tai suuntaa valonsädettä muiden silmiin. Voimakkaat valonlähteet voivat tavallisesti saada silmät hauraiksi ja toissijaisen altistumisen todennäköisyys on suuri. Kuten muidenkin voimakkaiden valonlähteiden yhteydessä, saatat kokea tilapäistä näöntarkkuuden heikkenemistä, kipua, epämukavuutta tai näön heikkenemistä, jotka kaikki lisäävät toissijaisen onnettomuuskien riskiä.
- i700 wireless-käsiokappaleen sisällä on LED, joka säteilee UV-C-aallonpituuksia. Säteily pysyy i700 wireless-käsiokappaleen sisällä, eikä sitä pääse ulos. i700 wireless-käsiokappaleen sisällä näkyvä sininen valo on suuntaa näyttävä, ei UV-C-valo. Se on ihmiskehölle vaaraton.
- UV-C-LED toimii aallonpituudella 270–285 nm.
- Vastuuvauslausuke epilepsiapotilaisiin liittyvistä riskeistä  
Medit i700 wireless -laitetta ei tule käyttää potilailla, joilla on diagnosoitu epilepsia kohtausten ja vammojen riskin vuoksi. Samasta syystä myöskään hammaslääkäriin, jolla on diagnosoitu epilepsia, ei tule käyttää Medit i700 wireless -skanneria.



#### 4.7 Räjähdyshaarat



##### VAROITUS

- i700 wireless-järjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi syttyvien nesteiden tai kaasujen lähellä tai ympäristöissä, joissa on korkea happipitoisuus.
- On olemassa räjähdysvaara, jos i700 wireless-järjestelmää käytetään syttyvien anestesia-aineiden lähellä.
- i700 wireless-skannerin kanssa käytettävä ladattava akku on suunniteltu turvalaitteiden kanssa.
- Ladattavaa akkua ei saa altistaa liialliselle kuumuudelle, kuten auringonpaisteelle.
- Tämän huomiotta jättäminen voi johtaa akun räjähtämiseen. Ole varovainen akun säilytyksen ja hoidon kanssa.
- Akkulaturi on suunniteltu säätämään virransyöttöä latauksen päätyttyä.  
Jos sitä ei kuitenkaan aiota käyttää pitkään aikaan, irrota akkulaturin virta tai irrota täyteen ladattu akku akkulaturista.

#### 4.8 Tahdistimiin ja ICD:hin kohdistuvan häiriön riski



##### VAROITUS

- Implantoitavissa sydändefibrillaattoreissa (ICD) ja sydämentahdistimissa voi ilmetä häiriöitä joidenkin laitteiden takia.
- Säilytä kohtuullinen etäisyys potilaan ICD:hen tai sydämentahdistimeen, kun käytät i700 wireless-järjestelmää.
- Lisätietoja i700 wireless-järjestelmän yhteydessä käytettävistä ohjelaitteista on annettu kunkin valmistajan omassa käyttöoppaissa.

#### 4.9 Kyberturvallisuus

- Kyberhäiriötilanteen ilmetessä lopeta skannerin ja ohjelmiston käyttö välittömästi. Sammuta skanneri ja kirjaudu ulos ohjelmistosta.
- Ilmoita tapahtuneesta tukitiimillemme viipymättä sähköpostitse, puhelimitse tai muulla tarjotulla yhteydenottotavalla. Yhteystiedot löydät käyttöoppaan viimeiseltä sivulta.
- Anna tapauksesta ilmoittaessasi sitä koskevat tiedot mahdollisimman tarkasti, kertoen esimerkiksi häiriötilanteen ajan sekä kaikki tekemäsi epätavalliset havainnot. Nämä tiedot auttavat meitä asian nopeassa ratkaisussa.

## 5. Sähkömagneettiset yhteensopivuustiedot

### 5.1 Sähkömagneettiset päästöt

i700 wireless-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i700 wireless-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt		
Päästöttesti	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeistus
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	i700 wireless käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen RF-päästöt ovat siksi erittäin alhaiset, eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähköisiin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	i700 wireless sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa. Tämä sisältää kotitaloudet sekä laitokset, jotka on suoraan liitetty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka tuo virran asuinkäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
Jännitteen vaihtelut / Välikkymispäästöt	Yhteensopiva	



##### VAROITUS

i700 wireless-järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Laitteisto/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Lieventävät toimenpiteet, kuten i700 wireless-järjestelmän uudelleensuuntaus, siirto tai paikan suojaus, voivat olla tarpeen.

### 5.2 Sähkömagneettinen immuuteetti

#### • Ohjeistus 1

i700 wireless-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i700 wireless-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immuuteetti			
Immuuteettitesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeistus
Staattinen sähköisku (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketuksessa ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmaan	± 8 kV kosketuksessa ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmaan	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keramiikkalevyä. Mikäli lattioiden päällysteenä käytetään synteettisiä materiaaleja, tulee suhteellisen kosteuden olla vähintään 30 %.
Nopea sähkötransientsi/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV johdosta johtoon	± 0,5 kV, ± 1 kV johdosta johtoon	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV johdosta maahan	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV johdosta maahan	

Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % Ur (Ur:n lasku 100 %) 0,5/1 jaksossa 70 % Ur (Ur:n lasku 30 %) 25/30 jaksossa 0 % Ur (Ur:n lasku 100 %) 250/300 jaksossa	0 % Ur (Ur:n lasku 100 %) 0,5/1 jaksossa 70 % Ur (Ur:n lasku 30 %) 25/30 jaksossa 0 % Ur (Ur:n lasku 100 %) 250/300 jaksossa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa. Jos i700 wireless-järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että i700 wireless-järjestelmä saa sähkövirran katkottomasta varavirtalähteestä (UPS) tai akusta.
--	--	--	---

Virran taajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä.
---	--------	--------	---

Läheisyydestä aiheutuva magneettikenttä taajuusalueella 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulaatio	8 A/m 30 kHz CW-modulaatio	Kestävyys magneettikentiltä testattiin ja sitä sovellettiin vain koteloiden tai tarvikkeiden pinnoille, joihin pääsee käsiksi aiotun käytön aikana.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

HUOMIO: Ur on pääjännite (AC) ennen testitason käyttöä.

• Ohjeistus 2

Suositellut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien laitteiden sekä i700 wireless-järjestelmän välillä			
Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan [M]			
Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho [W]	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$		80 MHz - 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

Jos lähettimen maksiminimellisteho ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa "P" on lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.

HUOMIO 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu erotusetäisyys.

HUOMIO 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

• **Ohjeistus 3**

1700 wireless-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai 1700 wireless-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immuuteetti			
Immuneettitesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatööriradiokaistojen ulkupoolella	3 Vrms	Radiotaajuisia säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää ultraäänijärjestelmän mitään osaa (mukaan lukien kaapelit) lähempänä kuin suositeltavalla erotusetaisyudella. Tämä lasketaan lähettimen taajuuteen soveltuvalla yhtälöllä.
	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatööriradiokaistoissa	6 Vrms	<b>Suosittelun erotusetaisyys (d):</b> d = 1,2 √ P <b>IEC 60601-1-2:2007</b> d = 1,2 √ P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 √ P 80 MHz – 2,5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> d = 2,0 √ P 80 MHz – 2,7 GHz
Säteily radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	Missä P on valmistajan mukaan lähettimen suurin antoteho watteina (W), d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristötutkimuksessa määriteltyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla alle vaatimustenmukaisuustason jokaisella taajuusalueella. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:



HUOMIO 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeampi taajuusalue.

HUOMIO 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

HUOMIO 3: ISM (Industrial, Scientific ja Medical)-kaistat 150 kHz ja 80 MHz välillä ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; sekä 40,66 MHz – 40,70 MHz.

• **Ohjeistus 4**

1700 wireless-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Radiotaajuisia säteilyä käyttäviä kannettavia laitteita ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) etäisyydellä 1700 wireless-järjestelmän mistään osasta. Muutoin seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen immuuteetti					
Immuneettitesti	Kaista <sup>1)</sup>	Palvelu <sup>1)</sup>	Modulaatio	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso
RF-viestintälaitteiden läheisyyskentät IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Keskihajonta 1 kHz sini	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9 V/m	9 V/m

HUOMIO: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

## VAROITUS

- i700 wireless-järjestelmän käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä on vältettävä, sillä tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan.
- Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, on suositeltavaa tarkkailla tätä sekä muita laitteita niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Muiden kuin Meditin i700 wireless-laitteelle määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi johtaa korkeisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja johtaa virheelliseen toimintaan.

<sup>1</sup> Jolhinkin palveluihin sisältyvät vain uplink-taajuudet.

## 6. Langattoman teknologian vaatimustenmukaisuustiedot

### 6.1 IC-vaatimustenmukaisuusilmoitus

Tämä luokan A digitaalilaitte on Kanadan ICES-003-standardin mukainen.

Tämä laite on Industry Canadian luvasta vapautettuja kaistoja koskevien RSS-standardien vaatimukset.

Laitteen käyttöön sovelletaan seuraavia ehtoja: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä ja (2) tämän laitteen on siedettävä häiriö, myös mahdollisesti asiaankuulumatonta toimintaa aiheuttavat häiriöt.

Kaikki tähän tuotteeseen tehdyt muutokset, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, kumoavat käyttäjän oikeuden käyttää tuotetta.

Tätä laitetta ja sen antennia ei saa sijoittaa samaan paikkaan tai käyttää yhdessä minkään muun antennin tai lähettimen kanssa.

Laitte voi automaattisesti keskeyttää lähetyksen tähän vaadittavan tiedon puuttuessa tai toimintahäiriön ilmetessä. Huomaa, että tämän ei ole tarkoitus estää ohjauk- tai merkinantotietojen lähettämistä tai toistuvien koodien käyttöä tekniikan edellyttämässä tapauksissa.

#### TÄRKEÄ HUOMAUTUS:

##### IC-lausunto säteilyaltistumisesta

Tämä laite noudattaa säteilyaltistumisen IC RSS-102-rajaja kontrolloimattomalle ympäristölle.

Tämä laite tulee asentaa ja sitä tulee käyttää niin, että säteilylähteen ja kehon välillä on vähintään 20 cm (8 tuuman) etäisyys.

##### Lähetyssantennihuomautus

Innovation, Science and Economic Development Canada on hyväksynyt tämän radiolähettimen toimimaan alla lueteltujen antennityyppien kanssa, alla ilmoitetuilla suurimmilla sallituilla vahvistuksilla. Luettelon kuulumattomien antennien, joiden vahvistus on suurempi kuin mille tahansa luettelulle tyypille ilmoitettu enimmäisvahvistus, käyttöä tämän laitteen kanssa on ehdottomasti kielletty.

#### Antennilista

Malli	Tyyppi	Enimmäisvahvistus (dBi)
Sil6310	Patch Array Antenna	18 dBi
2450AT07A0100	Passive Antenna	1 dBi

### 6.2 KC-vaatimustenmukaisuusilmoitus



Tämä laite on arvioitu vaatimustenmukaiseksi yritysympäristöissä. Asuinympäristöissä sen käyttöön kytketty radioaaltöhäiriöiden riski.

### 6.3 TELEC (Japani) -vaatimustenmukaisuusilmoitus



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

## 7. Tekniset tiedot

Mallinimi	MD-IS0300	
Myyntinimi	i700 wireless	
Pakkausyksikkö	1 sarja	
Sähköiskulta suojausten luokitukset	Luokka I, Tyypin BF sovellettavat osat	
* Tämä tuote on lääkinällinen laite.		
Käsikappale		
Mitat	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (leveys x pituus x korkeus)	
Paino	254,5 g	
Luokitus	4 V <sup>---</sup> , 4 A	
DC-adapteri		
Mallinimi	ATM065T-P120	
Tulojännite	Universaali 100–240 Vac, 50–60 Hz tulojännite, ei liukukytintä	
Lähtöjännite	12 V <sup>---</sup> , 5 A	
Mitat	119 x 60 x 36 mm (leveys x pituus x korkeus)	
EMI	CE/FCC Luokka B, johtavuus ja säteily täytetty	
Suojaus	OVP (ylijännitesuoja)	
	SCP (oikosulkusuoja)	
	OCP (ylijirtasuoja)	
Suojaus sähköiskulta	Luokka I	
Toimintamalli	Jatkuva	
Ladattava akku		
Mallinimi	MD-IS0300REB	
Tyyppi	Litiumioni	
Lähtöjännite	3,6 Vdc; 11,16 Wh	
Mitat	21,4 x 73,4 mm	
Paino	60 g	
Kapasiteetti	3100 mAh	
Langaton keskitin		
Tulojännite	12 V <sup>---</sup> , 5 A 9 V / 5 V <sup>---</sup> , 3 A	
Mitat	100 x 94,8 x 44,4 mm (leveys x pituus x korkeus)	
Paino	181 g	
Akkulaturi		
Tulo-/lähtöjännite	12 V <sup>---</sup> , 5 A	
Mitat	44,7 x 100 mm (halkaisija)	
Paino	247 g	
Kalibrointiyökalu		
Mitat	123,8 x 54 mm (halkaisija)	
Paino	220 g	
Autokalibrointiyökalu (*Myydään erikseen)		
Mitat	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Paino	492 g	
Lähtöjännite	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Langaton moduuli		
60 GHz	Taajuuskaistat	HRP: 60,48–62,64 GHz MRP: 60,48–62,64 GHz LRP: 60,16–62,96 GHz
	Modulaatiotyyppi	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Antennin vahvistus	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Taajuuskaistat	2402 – 2480 MHz
	Kanavat	40
	Kanavan kaistanleveys	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-variantti: 19,7 dBm N-variantti: 19,8 dBm
	Modulaatio	GFSK
	Antennin vahvistus	A-variantti: 1 dBi N-variantti: 2,14 dBi

Käyttö-, säilytys- ja kuljetusolosuhteet		
Käyttöolosuhteet	Lämpötila	18–28 °C (64,4–82,4 °F)
	Ilmankosteus	20–75 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	800–1060 hPa
Säilytysolosuhteet	Lämpötila	-5 – +45 °C (23–113 °F)
	Ilmankosteus	20–80 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	800–1100 hPa
Kuljetusolosuhteet	Lämpötila	-5 – +45 °C (23–113 °F)
	Ilmankosteus	20–80 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	620–1200 hPa

Suomi



EC REP

**Meditrial Srl**  
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

**Meditrial Europe Ltd**  
Bahnhofstrasse 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

**Latviešu**

<b>Par šo rokasgrāmatu .....</b>	<b>104</b>
<b>1 Ievads un pārskats .....</b>	<b>104</b>
1.1 Paredzētais lietojums .....	104
1.2 Lietošanas indikācijas .....	104
1.3 Kontrindikācijas .....	104
1.4 Lietotāja kvalifikācija .....	104
1.5 Simboli .....	104
1.6 i700 wireless detaļu pārskats .....	105
1.6.1 Bezvadu centrmezgla komplekts (*jāiegādājas atsevišķi) .....	106
1.7 i700 wireless sistēmas iestatīšana .....	106
1.7.1 i700 wireless pamata iestatījumi .....	106
1.7.2 Kā izmantot bezvadu centrmezglu .....	108
1.7.3 Kā izmantot bateriju .....	108
1.7.4 Kā izmantot baterijas lādētāju .....	108
1.7.5 Kā nostiprināt rokturi .....	109
1.7.6 Kā veikt ievietošanu virsmas statīvā .....	109
1.7.7 Kā uzstādīt sienas stiprinājumu .....	109
<b>2 Medit Scan for Clinics pārskats .....</b>	<b>110</b>
2.1 Ievads .....	110
2.2 Instalēšana .....	110
2.2.1 Sistēmas prasības .....	110
2.2.2 Programmas instalēšanas norādījumi .....	110
2.2.3 Medit Scan for Clinics lietotāja rokasgrāmata .....	110
<b>3 Apkope .....</b>	<b>111</b>
3.1 Kalibrēšana .....	111
3.1.1 Kā veikt i700 wireless kalibrēšanu .....	111
3.1.2 Automātiskās kalibrēšanas rīks (tiek pārdots atsevišķi) .....	111
3.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras .....	111
3.2.1 Vairākkārt lietojams uzgalis .....	111
3.2.2 Spogulis .....	112
3.2.3 Instruments .....	112
3.2.4 Citas detaļas .....	112
3.3 Likvidēšana .....	112
3.4 Baterijas uzglabāšana .....	113
3.5 Baterijas lietošanas piesardzības un likvidēšanas rokasgrāmata .....	113
3.6 Medit Scan for Clinics atjauninājumi .....	113
<b>4 Drošības noteikumi .....</b>	<b>114</b>
4.1 Sistēmas pamati .....	114
4.2 Atbilstoša apmācība .....	114
4.3 Ja iekārta nedarbojas .....	115
4.4 Higiēna .....	115
4.5 Elektriskā drošība .....	115
4.6 Acu drošība .....	115
4.7 Sprādzienbīstamība .....	116
4.8 Elektrokardiostimulatora un ICD traucējumu risks .....	116
4.9 Kiberdrošība .....	116
<b>5 Elektromagnētiskās saderības informācija .....</b>	<b>116</b>
5.1 Elektromagnētiskās emisijas .....	116
5.2 Elektromagnētiskā noturība .....	116
<b>6 Informācija par bezvadu savienojumu atbilstību .....</b>	<b>119</b>
6.1 IC atbilstības paziņojums .....	119
6.2 KC atbilstības paziņojums .....	119
6.3 TELEC (Japan) atbilstības paziņojums .....	119
<b>7 Specifikācijas .....</b>	<b>120</b>

## Par šo rokasgrāmatu

### Rokasgrāmatā izmantotie apzīmējumi

Šajā rokasgrāmatā ir izmantoti dažādi simboli, kas izceļ svarīgu informāciju, kas nodrošina pareizu lietošanu, novērš traumas lietotājam un citām personām, kā arī novērš īpašuma bojājumus. Simbolu nozīme ir aprakstīta zemāk.



**BRĪDINĀJUMS**

BRĪDINĀJUMA simbols norāda informāciju, kuru neievērojot, jūs varat radīt vidēju personīgo traumu risku.



**PIESARDZĪBA**

PIESARDZĪBAS simbols norāda drošības informāciju, kuru neievērojot, jūs varat radīt nelielu personīgo traumu, īpašuma vai sistēmas bojājumu risku.



**PADOMI**

PADOMU simbols norāda ieteikumus, padomus un papildu informāciju optimālai sistēmas darbībai.

## 1. Ievads un pārskats

### 1.1 Paredzētais lietojums

i700 wireless sistēma ir intraorālais 3D skeneris, kas paredzēts zobu un apkārtnējo ausu topogrāfisko izmēru atļošanai digitālā formā.

i700 wireless sistēma veic 3D skenējumus, ko var izmantot datorizētai zobu atjaunošanas projektēšanai un ražošanai.

### 1.2 Lietošanas indikācijas

i700 wireless sistēma ir paredzēta pacienta intraorālajai skenēšanai. Izmantojot i700 wireless sistēmu, skenēšanas galīgos rezultātus var ietekmēt dažādi faktori (intraorālā vide, lietotāja zināšanas un laboratorijas darbplūma).

### 1.3 Kontrindikācijas

i700 wireless sistēma nav paredzēta izmantošanai zobu iekšējās struktūras vai balstošo kaulu struktūras attēlu veidošanai.

### 1.4 Lietotāja kvalifikācija







**PIESARDZĪBA**

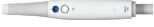

















- i700 wireless sistēma ir paredzēta personām ar profesionālām zināšanām zobārstniecības un zobārstniecības laboratoriju tehnoloģiju jomā.
- i700 wireless sistēmas lietotājs ir pilnībā atbildīgs par to, lai noteiktu, vai šī ierīce ir vai nav piemērota konkrēta pacienta situācijai un apstākļiem.
- Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par visu i700 wireless sistēmā ievadīto datu un nodrošinātās programmatūras precizitāti, pilnīgumu un atbilstību. Lietotājam jāpārbauda rezultātu precizitāte un jāizvērtē katrs atsevišķs gadījums.
- i700 wireless sistēma ir jāizmanto saskaņā ar tai pievienoto lietotāja rokasgrāmatu.
- Nepareiza i700 wireless sistēmas lietošana vai neatbilstošas darbības ar to anulēs tās garantiju.
- Ja jums ir nepieciešama papildu informācija par pareizu i700 wireless sistēmas lietošanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.
- Lietotājs nedrīkst mainīt i700 wireless sistēmu.








### 1.5 Simboli

Nr.	Simbols	Apraksts
1		Sērijas numurs
2		Medicīniskā ierīce
3		Ražošanas datums
4		Ražotājs
5		Piesardzība
6		Bridinājums
7		Skat. lietotāja rokasgrāmatu
8		Oficiālā Eiropas sertifikāta zīme
9		Autorizētais Eiropas Kopienas pārstāvis
10		Konkrētās detaļas BF tips
11		EIIA marķējums
12		Lietošana ar recepti (ASV)
13		MET apzīmējums
14		Mainstrāva
15		Līdzstrāva
16		Temperatūras ierobežojums
17		Mitruma ierobežojums
18		Atmosfēras spiediena ierobežojums
19		Trausls

20		Turēt sausumā
21		Šajā virzienā uz augšu
22		Nav atļauta 7 līmeņu attēlu veidošana
23		Skatiet lietošanas instrukcijas
24		Oficiālā Apvienotās Karalistes preču zīme
25		Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
26		Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē
27		Modeļa numurs
28		Daudzums
29		Unikālais ierīces identifikators
30		Nesterils
31		Gaidīšanas režīms

### 1.6 i700 wireless detaļu pārskats

Nr.	Vienība	Daudzums	Attēls
1	i700 wireless instruments	1	
2	Bezvadu centrmezgls	1	
3	Uzlādējama baterija	2	
4	Pagarinātāja vada baterija	1	
5	Bateriju lādētājs	1	
6	Instrumenta vāciņš	1	
7	Vairākkārt lietojams uzgālis	4	
8	Mazais uzgālis (*var iegādāties atsevišķi)	4	
9	Rokturis	1	
10	Kalibrēšanas rīks	1	
11	Praktizēšanas modelis	1	
12	Rokas siksnīņa	1	
13	Virsmas statīvs	1	
14	Sienas stiprinājums	1	
15	USB 3.0 vads (C līdz A)	1	
16	Barošanas vads (C - C) - 1.0 metrs	1	
17	Barošanas vads (C - C) - 3 metri (*Var iegādāties atsevišķi)	1	
18	Medicīniskais adapteris bezvadū centrmezgļam	1	

19	Medicīniskais adapteris bateriju lādētājam (tas pats, kas iepriekš)	1 tk	
20	Strāvas vads	2 tk	
21	USB atmiņas spraudnis (Medit Scan for Clinics instalācija ir iekļauta)	1 tk	
22	Lietotāja rokasgrāmata	1 tk	
23	Monitora stiprinājums	1 tk	
24	Roktura sēdne (*Var iegādāties atsevišķi)	1 tk	
25	Automātiskās kalibrēšanas rīks (iekļauta 1 atkārtoti uzlādējama baterija) (*Var iegādāties atsevišķi)	1 tk	

- Visas sarakstā minētās detaļas var iegādāties atsevišķi.
- Produktu pieejamība tirzniecībā var atšķirties atkarībā no medicīnisko ierīču reģistrācijas statusa katrā valstī vai reģionā. Lai uzzinātu par konkrētu preču pieejamību, lūdzu, sazinieties ar Medit vai vietējo izplatītāju.



#### PIESARDZĪBA

- Praktizēšanas modelis jātur vēsā vietā, izvairoties no tiešiem saules stariem. Modelis ar mainītu krāsu var ietekmēt praktizēšanas režīma rezultātus.
- Siksniņa ir īpaši paredzēta i700 wireless svaram, un to nedrīkst lietot kopā ar citiem produktiem.
- Medit Scan for Clinics ir pieejams USB zibatmiņā. Šis produkts ir optimizēts personālajam datoram, un citu ierīču lietošana nav ieteicama.
- Izmantojiet tikai USB pieslēgvietu. Tas var izraisīt nepareizu darbību vai aizdegšanos.
- i700 wireless komplektācijā nav iekļauts automātiskās kalibrēšanas rīks. To var nopirkt atsevišķi vietā, kur iegādājaties ierīci.

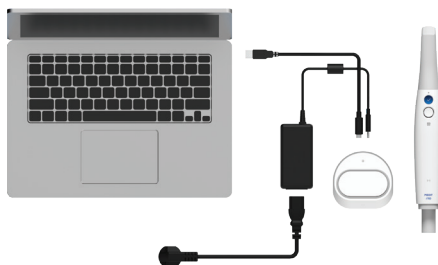
#### 1.6.1 Bezvadu centrmezgļa komplekts (\*jāiegādājas atsevišķi)

Nr.	Vienība	Daudzums	Attēls
1	Bezvadu centrmezgls	1	
2	USB 3.0 vads (C līdz A)	1	
3	Barošanas vads (C - C) - 1.0 metrs	1	
4	Monitora stiprinājums	1	
5	Medicīniskais adapteris bateriju lādētājam	1	
6	Strāvas vads	1	

#### 1.7 i700 wireless sistēmas iestatīšana

##### 1.7.1 i700 wireless pamata iestatījumi

Pievienojiet i700 wireless bezvadu centrmezgļu (1)





① Pievienojiet USB 3.0 vada (C līdz A) bezvadu centrmezgļam.



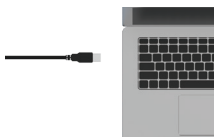
② Pievienojiet adapteri bezvadu centrmezgļam.



③ Savienojiet strāvas vadu ar adapteri, kas automātiski darbinās bezvadu centrmezgļu.

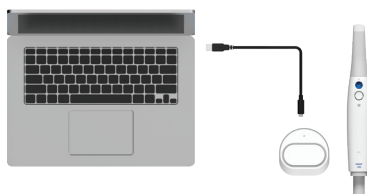


④ Ievietojiet USB 3.0 vada A pusi datorā.



※ USB pieslēgvietai tiek izmantota tikai signāla pārraidīšanai.

### Pievienojiet i700 wireless bezvadu centrmezgļam (2)



① Ievietojiet strāvas padeves vadu (C uz C) bezvadu centrmezglā.



② Ievietojiet strāvas padeves vadu datorā.



※ USB pieslēgvietai tiek piegādāta 9 VDC jauda.

Lietojums

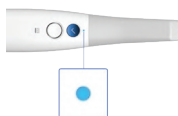


### i700 wireless ieslēgšana

① Ievietojiet bateriju i700 wireless un nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.



② Kad strāvas padeve ir nodrošināta, uz i700 wireless instrumenta augšējās daļas redzama zila LED gaismiņa.



③ Trīs LED gaismiņas i700 wireless instrumenta apakšā norāda atlikušo baterijas līmeni.



- 3 gaismiņas: 80 – 100%
- 2 gaismiņas: 50 – 79%
- 1 gaismiņa: 20 – 49%
- 1 mirgojoša gaismiņa: 1 – 19%
- Izslēgtas LED gaismiņas: 0%

### i700 wireless izslēgšana

Nospiediet un 3 sekundes turiet nospiešu ieslēgšanas/izslēgšanas pogu i700 wireless apakšā. Ja uzlādējamā baterija tiek noņemta, neizslēdzot ierīci, tas var saīsināt i700 wireless un baterijas kalpošanas laiku.



### 1.7.2 Kā izmantot bezvadu centrmezglu

i700 wireless ir bezvadu ierīce, kas darbojas ar bezvadu moduli. Šī iemesla dēļ i700 wireless ir raidītājs un bezvadu centrmezgls un uztvērējs. Lai pārraidītu datus un vadītu i700 wireless instrumentu, i700 wireless sistēma izmanto divu veidu frekvences.

Strāvas padeve tiek nodrošināta, pievienojot adaptera vadu bezvadu centrmezgla barošanas pieslēgvietai. Tas izslēdzas, kad adapteris tiek noņemts.



Kad i700 wireless ir ieslēgts, tas automātiski mēģina savienoties pāri ar bezvadu centrmezglu. Lai savienotu pāri i700 wireless instrumentu un bezvadu centrmezglu, tiem abiem jābūt ieslēgtiem un jāatrodas savstarpējā uztveršanas zonā. Kamēr notiek savienošana pāri, i700 wireless augšdaļā mirgo LED lampiņa. Kad savienošana pāri ir pabeigta, LED lampiņa iedegas. Pēc savienošanas pāri jūs varat sākt skenēšanu.



- i700 wireless izmanto divus antenas modulus: 60 GHz datu pārraidei un 2,4 GHz vadībai.
- Faktiskā frekvence ir atkarīga no vietējiem noteikumiem.
- Faktiskais darbības diapazons ir līdz 5 m, un tas var atšķirties atkarībā no vides.
- 60 GHz frekvence: 57 – 64 GHz
- 2,4 GHz frekvence: 2,4 – 2,5 GHz



Strāvas padeve tiek nodrošināta no pievienotā datora, neizmantojot adapterus, ja tas ir savienots ar strāvas padeves vadu. Šajā gadījumā datoram jābūt ieslēgtam. Ja strāvas padeves vads tiek atvienots no datora, bezvadu centrmezgls tiek automātiski izslēgts un tiek inicializēts savienojuma statuss, piemēram, savienošana pāri.

### 1.7.3 Kā izmantot bateriju

- Uzlādējama baterija
  - » litija jonu
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Ievietojiet bateriju i700 wireless apakšdaļā. Ievietojiet bateriju i700 wireless, pareizi novietojot tās polus.



- » Baterijas darbojas līdz 1 stundai.
- » Baterijas darbības ilgums var atšķirties atkarībā no lietotāja vides un baterijas ciklu skaita.

- Pagarinātāja vada baterija
  - » Pagarinātāja vada baterija ir kabeļa tipa vada baterija, kas tiek izmantota atkārtoti uzlādējamās baterijas vietā. Lādēšana nav nepieciešama, jo strāvas padeve tiek veikta caur vadu.
  - » Pievienojiet baterijas savienotāju i700 wireless un pievienojiet vadu baterijas lādētāja spaiļei.



- » Lai pievadītu jaudu, nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu i700 wireless apakšā.

### 1.7.4 Kā izmantot baterijas lādētāju

- Ievietojiet baterijas lādētāja barošanas pieslēgvietā adapteri. Tas izslēdzas, kad adapteris tiek noņemts.



- Ievietojiet atkārtoti uzlādējamo bateriju lādētājā, ievērojot pareizu termināļu pozīciju.



- Lādētājs ir paredzēts tikai atkārtoti uzlādējamām baterijām. Pilnīgai uzlādei nepieciešamas 2 stundas un 30 minūtes, un uzlādes laiks var atšķirties atkarībā no lietotāja vides un baterijas ciklu skaita.



Baterijas uzlādes laikā uz lādētāja mirgo LED lampiņa zilā krāsā. Kad uzlāde ir pabeigta, LED lampiņa iedegas zilā krāsā.



Ja baterija nav pareizi ievietota lādētājā, LED lampiņa mirgo sarkanā krāsā. Šādā situācijā izņemiet bateriju no lādētāja, pārbaudiet, vai tās spailēs un lādētājā nav citu priekšmetu, viegli noslaukiet tos ar mikstu drāniņu un pēc tam ievietojiet bateriju vēlreiz.

### 1.7.5 Kā nostiprināt rokturi

Uz i700 wireless korpusa pie i700 wireless logo atrodas bezvadu signāla raidītājs. Atkarībā no jūsu pieredzes un ieradumiem, jūs varat noteikt vietu, kurā tiek uzstādīts raidītājs. Raidītāja zonas pārklāšana var traucēt bezvadu centrmezgla sakarus. Tāpēc ir rokturis, kuru piestiprinot i700 wireless, to būs ērtāk satvert ar roku.

① Apdzieziet i700 wireless apkārt un atrodiēt silikona detaļu.



② Ar roku noņemiet silikonu.



③ Pilnībā ievietojiet roktura skrūvi tā uzstādīšanas atverē uz i700 wireless korpusa.



④ Pievelciet pulksteņrādītāja virzienā, izmantojot uz roktura esošo regulētājogu.



⑤ Tagad jūs varat to lietot, turot aiz roktura. Ja vēlaties noņemt rokturi, veiciet šīs darbības pretējā secībā.



### 1.7.6 Kā veikt ievietošanu virsmas statīvā

Bez roktura



Ar rokturi



### 1.7.7 Kā uzstādīt sienas stiprinājumu



## 2. Medit Scan for Clinics pārskats

### 2.1 Ievads

Medit Scan for Clinics nodrošina lietotājam draudzīgu darba saskarni, lai uzņemtu digitālu zobu un apkārtējo ausu topogrāfisko īpašību attēlu ar i700 wireless sistēmu.

### 2.2 Instalēšana

#### 2.2.1 Sistēmas prasības

##### Minimālās sistēmas prasības

	Windows		macOS
	Klēpjdators	Galda dators	Klēpjdators/Galda dators
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)
RAM	16 GB		16 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB vai augstāka) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB vai augstāka) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB vai augstāka) *AMD Radeon netiek atbalstīts.		-
OS	Windows 11 (ieteicams 12. paaudzēs vai jaunākiem Intel Core procesoriem)		Monterey 12 Ventura 13

##### Ieteicamās sistēmas prasības

	Windows		macOS
	Klēpjdators	Galda dators	Klēpjdators/Galda dators
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)
RAM	32 GB		24 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB vai augstāka) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB vai augstāka) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB vai augstāka) *AMD Radeon netiek atbalstīts.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (ieteicams 12. paaudzēs vai jaunākiem Intel Core procesoriem)		Monterey 12 Ventura 13



Lai noskaidrotu precīzas jaunākās sistēmas prasības, lūdzu, apmeklējiet [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



Izmantojiet datoru un monitoru ar IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertifikātiem.



Ja tiek izmantoti citi vadi, nevis Medit nodrošinātais USB 3.0 vads, ierīce var nedarboties. Medit nav atbildīgs par problēmām, kas rodas, izmantojot citus vadus, nevis Medit nodrošināto USB 3.0 vadu. Izmantojiet tikai iepakojumā iekļauto USB 3.0 vadu.

#### 2.2.2 Programmas instalēšanas norādījumi

- ① Ievietojiet pievienoto USB zibatmiņu datorā.
- ② Palaidiet instalēšanas failu.
- ③ Izvēlieties valodu un nospiediet "Next".
- ④ Izvēlieties instalēšanas vietu.
- ⑤ Pirms atzīmējat rūtīšu "I agree to the License terms and conditions", rūpīgi izlasiet "License Agreement" un nospiediet "Install".
- ⑥ Instalēšanas process var aizņemt vairākas minūtes. Kamēr instalēšana nav pabeigta, neizslēdziet datoru.
- ⑦ Lai nodrošinātu optimālu programmas darbību pēc instalēšanas pabeigšanas restartējiet datoru.



Instalēšana netiks veikta, kamēr i700 wireless sistēma ir savienota ar datoru. Pirms instalēšanas uzsākšanas izslēdziet skeneri.

#### 2.2.3 Medit Scan for Clinics lietotāja rokasgrāmata

Lūdzu, skatiet Medit Scan for Clinics lietotāja rokasgrāmatu: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.



### 3. Apkope

#### PIESARDZĪBA

- Aprikojuma apkopi drīkst veikt tikai Medit darbinieks vai Medit sertificēts uzņēmums vai personāls.
- Parasti lietotājiem papildus kalibrēšanai, tīrīšanai un sterilizācijai nav jāveic citi i700 wireless sistēmas apkopes darbi. Profilaktiskās apskates un citas regulāras apkopes nav nepieciešamas.

#### 3.1 Kalibrēšana

Lai izveidotu precīzus trīsdimensiju modeļus, nepieciešama periodiska ierīces kalibrēšana. Kalibrēšana jāveic, kad:

- Salīdzinot ar iepriekšējiem rezultātiem, 3D modeļa kvalitāte nav uzticama vai precīza.
  - Ir mainījušies vides apstākļi, piemēram, temperatūra.
  - Ir beidziet kalibrēšanas perioda termiņš.
- Kalibrēšanas periodu var iestatīt Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Kalibrēšanas panelis ir ļoti sarežģīta detaļa. Neaizskariet paneli. Ja kalibrēšanas process netiek veikts pareizi, pārbaudiet kalibrēšanas paneli. Ja kalibrēšanas panelis ir netīrs, sazinieties ar pakalpojumu sniedzēju.



Mēs iesakām veikt kalibrēšanu regulāri. Kalibrēšanas periodu jūs varat iestatīt Menu > Settings > Calibration Period (Days). Noklusējuma kalibrēšanas periods ir 14 dienas.

#### 3.1.1 Kā veikt i700 wireless kalibrēšanu

- 1 Ieslēdziet i700 wireless un palaidiet Medit Scan for Clinics.
- 2 Palaidiet Calibration Wizard from Menu > Settings > Calibration.
- 3 Sagatavojiet kalibrēšanas rīku un i700 wireless instrumentu.
- 4 Pagrieziet kalibrēšanas rīka regulējamo pogu pozīcijā **1**.
- 5 Ievietojiet i700 wireless instrumentu kalibrēšanas rīkā.
- 6 Lai sāktu kalibrēšanas procesu, nospiediet "Next".
- 7 Ja kalibrēšanas rīks ir pareizi uzstādīts pareizajā pozīcijā **1**, sistēma automātiski iegūst datus.
- 8 Kad datu iegūšana ir pabeigta pozīcijā **1**, pagrieziet regulēšanas pogu nākamajā pozīcijā.
- 9 Atkārtojiet darbības pozīcijās **2** - **8** un **LAST** pozīcijā.
- 10 Kad **LAST** pozīcijā datu iegūšana ir pabeigta, sistēma automātiski aprēķina un parāda kalibrēšanas rezultātus.

#### 3.1.2 Automātiskās kalibrēšanas rīks (tiek pārdots atsevišķi)

i700 wireless automātiskās kalibrēšanas rīka papildierīci var iegādāties atsevišķi. Šis ērtais automātiskās kalibrēšanas rīks automātiski veiks i700 wireless instrumenta kalibrēšanu, bez kalibrēšanas skalas pagriešanas. Plašāka informācija pieejama Medit Scan for Clinics.

#### 3.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras

##### 3.2.1 Vairākkārt lietojams uzgalis

Vairākkārt lietojamais uzgalis ir daļa, kas skenēšanas laikā tiek ievietota pacienta mutē, un to var lietot atkārtoti ierobežotu reizu skaitu. Lai izvairītos no inficēšanās, uzgalis starp pacientiem jānotīra un jāsterilizē.

##### Tīrīšana un dezinfekcija

- Sagatavojiet tīrīšanas šķīdumu.
  - » Pirms lietošanas atšķaidiet neitrālu mazgāšanas līdzekli attiecībā 1:100.
- Notīriet atkārtoti lietojamus uzgalus ar tīrīšanas šķīdumu un birstīti.
  - » Pārļiecinieties, ka uzgala spoguļis ir pilnīgi tīrs un uz tā nav traipu.
  - » Ja uz spoguļa parādās traipi vai tas paliek miglains, atkārtojiet tīrīšanas procesu.

#### PIESARDZĪBA

- » Vairākkārt lietojamam uzgalim ir sarežģīta struktūra, un automātiskā tīrīšana var nenodrošināt pilnīgu tā notīrīšanu; tāpēc nemazgājiet atkārtoti lietojamo uzgali automātiskajā mazgātājā.
- Noskalojiet atkārtoti lietojamus uzgalus trīs reizes ar attīrītu ūdeni.
- Noņemiet mitrumu ar papīra dvieļi un ļaujiet tiem pilnīgi nožūt istabas temperatūrā vismaz 80 minūtes.
- Dezinficējiet atkārtoti lietojamus uzgalus vienu minūti ar dezinfekcijas līdzekļiem, kas satur 15% vai mazāku daudzumu izopropilspirta (IPA). Pēc tam rūpīgi nožāvējiet tos istabas temperatūrā vismaz 5 minūtes.
  - » Pirms dezinfekcijas līdzekļa lietošanas, lūdz, iepazīstieties ar līdzekļa lietošanas pamācību, kurā aprakstīta tā pareiza lietošana.
  - » Ieteicamie dezinfekcijas līdzekļu saraksts atrodams Medit palīdzības centrā <http://support.medit.com/hc>.

##### Sterilizācija

- Uzgalis jānotīra manuāli ar dezinfekcijas šķīdumu.
- Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet, vai uz spoguļa uzgala iekšpusē nav traipu vai plankumu.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu. Rūpīgi noslaukiet spoguļi ar papīra dvieļi.
- Ievietojiet uzgali papīra sterilizācijas maisnā un noslēdziet to, pārļiecinoties, ka tas ir hermētisks. Izmantojiet pašlīmējošu vai aizvalcētu maisniņu.
- Sterilizējiet iepakoto uzgali autoklāvā, ievērojot zemāk minēto:
  - » Sterilizējiet gravitācijas autoklāvā 135°C (275°F) temperatūrā 10 minūtes un žāvējiet 30 minūtes.
  - » Sterilizējiet vakuuma autoklāvā 134°C (273,2°F) temperatūrā 4 minūtes un žāvējiet 20 minūtes.
- Pirms autoklāva atvēršanas izmantojiet autoklāva programmu, kas izžāvē ietīto uzgali.
- Skenera uzgalus atkārtoti var sterilizēt līdz 150 reizēm.
- Pēc šī ierobežojuma sasniegšanas tie jāiznīcina saskaņā ar likvidēšanas sadaļā sniegtajiem norādījumiem.
- Autoklāva laiks un temperatūra var atšķirties atkarībā no autoklāva tipa un ražotāja. Šī iemesla dēļ tas, iespējams, nevarēs izpildīt maksimālo reizu skaitu. Lai noteiktu, vai ir izpildīti nepieciešamie nosacījumi, lūdz, skatiet jūsu izmantotā autoklāva lietotāja rokasgrāmatu.

#### PIESARDZĪBA

- Skenera uzgala spoguļis ir smalks optiskais komponents, tāpēc, lai nodrošinātu optimālu skenēšanas kvalitāti, ar to jārikojas uzmanīgi. Nesaskrāpējiet un nesabojojiet to, jo jebkādi bojājumi vai netīrumi var ietekmēt iegūtos datus.
- Vienmēr ietiniet uzgali pirms sterilizēšanas autoklāvā. Ja sterilizēsiet neietītu uzgali, uz spoguļa radīsies traipi, kurus nevarēs noņemt. Plašāka informācija atrodama autoklāva rokasgrāmatā.
- Uzgalēm, kas ir notīrīti, dezinficēti un sterilizēti, jāpaliek steriliem līdz brīdim, kad tos lieto pacientam.
- Medit nav atbildīgs par bojājumiem, tostarp uzgala deformāciju, kas radušies tīrīšanas, dezinfekcijas vai sterilizācijas procedūru rezultātā, kuras neatbilst iepriekš aprakstītajiem norādījumiem.

REG-301417



### 3.2.2 Spoguļis

Piemaisījumi vai traipi uz uzgala spoguļa var radīt sliktu skenēšanas kvalitāti un kopumā sliktu skenēšanas pieredzi. Ja rodas šādas situācijas, notīriet spoguļi, ievērojot zemāk minēto:

- ① Atvienojiet skenera uzgali no i700 wireless instrumenta.
- ② Uzlejiet spirtu uz tīra auduma vai vates tampona un noslaukiet spoguļi. Noteikti lietojiet spirtu bez piemaisījumiem, jo tie var notraipīt spoguļi. Jūs varat lietot vai nu etanolu, vai propanolu (etilspirtu/propilspirtu).
- ③ Noslaukiet spoguļi ar sausu, neplūksnainu drāniņu.
- ④ Pārļiecinieties, ka uz spoguļa nav putekļu un šķiedru. Atkārtojiet tīrīšanas procesu, ja nepieciešams.

### 3.2.3 Instruments

Pēc apbrādes notīriet un dezinficējiet visas citas i700 wireless instrumenta virsmas, izņemot skenera priekšpusi (optisko logu) un galu (gaisa ventilācijas atveri). Veicot tīrīšanu un dezinfekciju, ierīcei jābūt izslēgtai. Izmantojiet ierīci tikai tad, kad tā ir pilnībā sausa.

Ieteicamais tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdums ir denaturēts spirts (etilspirts vai etanols) – parasti 60 – 70% Alc/Vol.

Standarta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras ir šādas:

- ① Izslēdziet ierīci ar ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.
- ② Atvienojiet no bezvadu centrmezgla visus vadus.
- ③ Notīriet i700 wireless instrumenta priekšpusē esošo filtru.
  - » Ja spirts tiek ielietis tieši filtrā, tas var iepļūst i700 wireless instrumenta iekšpusē un izraisīt nepareizu tā darbību.
  - » Notīriet filtru, ielejot spirtu vai tīrīšanas šķīdumu tieši filtrā. Filtrs ir viegli jānoslaucā ar vati vai mikstu drāniņu, kas samitrināta ar spirtu. Noslaukiet to ar roku un nepielietojiet pārlietu lielu spēku.
  - » Medīt nav atbildīgs par bojājumiem vai darbības traucējumiem, kas rodas šim instrukcijām neatbilstošas tīrīšanas laikā.
- ④ Pēc filtra tīrīšanas uzlieciet vāciņu uz i700 wireless priekšējās daļas.
- ⑤ Uzlejiet dezinfekcijas līdzekli uz mikstas, bezplūksnainas un neabrazīvas drāniņas.
- ⑥ Noslaukiet skeneri ar drāniņu.
- ⑦ Noslaukiet virsmu ar tīru, sausu, bezplūksnainu un neabrazīvu drāniņu.



#### PIESARDZĪBA

- Netīriet i700 wireless, ja tas ir ieslēgts, jo šķidrums var iekļūt skenerī un izraisīt nepareizu ierīces darbību.
- Izmantojiet ierīci tikai tad, kad tā ir pilnībā sausa.
- Ja tīrīšanas laikā tiek izmantoti nepareizi tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi, var rasties ķīmiskas plaisas.

### 3.2.4 Citas detaļas

- Uzlejiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekli uz mikstas, bezplūksnainas un neabrazīvas drāniņas.
- Noslaukiet detaļas virsmu ar drāniņu.
- Noslaukiet virsmu ar tīru, sausu, bezplūksnainu un neabrazīvu drāniņu.



#### PIESARDZĪBA

- Ja tīrīšanas laikā tiek izmantoti nepareizi tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi, var rasties ķīmiskas plaisas.

### 3.3 Likvidēšana



#### PIESARDZĪBA

- Skenera uzgali pirms likvidēšanas ir jāsterilizē. Sterilizējiet uzgali, kā aprakstīts sadaļā "3.2.1 Vairākkārt lietojams uzgali un mazais uzgali - Sterilizācija".
- Likvidējiet skenera uzgali tāpat kā citus ķīmiskiem atkritumus.
- Citas detaļas ir ražotas, ievērojot šādu direktīvu prasības: direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanu ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS). (2011/65/EU) direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (WEEE). (2012/19/EU)

### 3.4 Baterijas uzglabāšana

- Ielieciet to iepakojumā vai kastē un glabājiet iekšējās vēsā vidē, kur tā nav pakļauta tiešai saules gaismai.
- Uzglabājiet bateriju sausā vietā, kur apkārtnējās vides temperatūra ir no -20°C līdz +30°C (-4°F līdz +86°F).
- Ja baterija netiek ilgstoši izmantota, var paātrināties tās pašizlāde un tā var pāriet miega režīmā.
- Lai mazinātu deaktivācijas ietekmi, uzglabājiet baterijas bloku temperatūrā no +10°C līdz +30°C (no +50°F līdz +86°F).
- Uzlādējot bateriju pirmo reizi pēc ilgstošas uzglabāšanas, tā ietilpība var samazināties, jo tiek deaktivizēta pakete.
- Atjaunojiet bateriju vairākos pilnas uzlādes/izlādes ciklos.
- Ja baterija tiek uzglabāta ilgāk par 6 mēnešiem, tā jāuzlādē vismaz reizi 6 mēnešos, lai novērstu glabāšanas laika samazināšanos, ko izraisa pašizlādēšanās.

#### PIESARDZĪBA: baterijas drošības specifikācijas

Drošības specifikācijas		
Pārmērīga uzlāde	Sensora spriegums	4,225 V ± 0,020
	Stacionārais spriegums	4,025 V ± 0,03
	Sensora aizkave	1,0 s ± 0,2
Pārmērīga izlāde	Sensora spriegums	2,50 V ± 0,035
	Stacionārais spriegums	2,90 V ± 0,50
	Sensora aizkave	64 ms ± 12,8
Pārstrāva	Sensora (uzlāde)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Sensora aizkave	8,0 ms ± 1,6
	Sensora (izlāde)	10,0 A + 4,4 / -3,8
Strāvas patēriņš darbības režīmā	Sensora aizkave	8,0 ms ± 1,6
		Maks. 150,0 µA



Iespējamās drošības specifikācijas nosaka piedziņas vadības modulis (PCM) detaļu sarakstā.

### 3.5 Baterijas lietošanas piesardzības un likvidēšanas rokasgrāmata

#### PIESARDZĪBA

- Pirms lietošanas pilnībā izprotiet bateriju nomainas procesu.
- Izmantojiet lādētāju, kas ir atbilstošs norādītajam spriegumam un strāvai.
- Neveiciet reverso uzlādi. Reversā uzlāde var palielināt gāzes spiedienu baterijas iekšpusē un izraisīt tās noplūdi.
- Nelādējiet pilnībā uzlādētu bateriju. Atkārtota pārlāde var izraisīt baterijas darbības pasliktināšanos un pārkaršanu.
- Uzlādes efektivitāte samazinās, ja temperatūra pārsniedz +40°C (+104°F).
- Neradiet īssavienojumu pozitīvajiem (+) un negatīvajiem (-) termināliem ar metāla priekšmetiem, piemēram, metāla vadiem, kaklarotām vai ķēdēm.
- Lai izvairītos no darbības traucējumiem vai bojājumiem, nenometiet un nemetiet bateriju.
- Nedeformējiet bateriju ar pārmērīgu spiedienu.
- Nelodējiet uz baterijas komplekta.
- Neļaujiet bērniem bez pieaugušo uzraudzības mainīt baterijas.
- Nelikvidējiet bateriju kā vispārīgus atkritumus un atdaliet to no pārstrādājamiem atkritumiem.
- Nelikvidējiet vai nemetiet bateriju ugunī. Karstums var izraisīt akumulatora sprādzienu un ugunsgrēku.
- Likvidējot sekundāras baterijas ar dažādām elektrokīmiskām sistēmām, atdaliet tās vienu no otras.
- Likvidējiet bateriju, izlādējot to, lai izvairītos no īssavienojuma radīta karstuma.
- Bateriju likvidēšanas metodes dažādās valstīs un reģionos var atšķirties. Likvidējiet izmantotās baterijas, ievērojot vietējos likumus un noteikumus.

### 3.6 Medit Scan for Clinics atjauninājumi

Kad programmatūra darbojas, Medit Scan for Clinics automātiski pārbauda, vai nav pieejami atjauninājumi. Ja tiek izlaista jauna programmatūras versija, sistēma to automātiski lejupielādē.



## 4. Drošības noteikumi

Lūdzu, ievērojiet visas drošības procedūras, kas aprakstītas šajā lietotāja rokasgrāmatā, lai novērstu cilvēka savainojumus un iekārtas bojājumus. Šajā dokumentā, aprakstot piesardzības noteikumus, tiek izmantoti vārdi BRĪDINĀJUMS un PIESARDZĪBA.

Rūpīgi izlasiet un izprotiet rokasgrāmatā rakstīto, tostarp visas preventīvās norādes, kas apzīmēti ar vārdiem BRĪDINĀJUMS un PIESARDZĪBA. Lai izvairītos no miesas bojājumiem vai aprīkojuma bojājumiem, stingri ievērojiet drošības norādījumus. Lai nodrošinātu sistēmas pareizu funkcionalitāti un personisko drošību, jāievēro visi drošības rokasgrāmatā noteiktie norādījumi un piesardzības pasākumi.

I700 wireless sistēmu drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti un tehniki, kas ir apmācīti lietot sistēmu. Izmantojot i700 wireless sistēmu citiem mērķiem, nevis paredzētajam lietojumam, kas aprakstīts sadaļā "1.1. Paredzētais lietojums", pastāv ievainojumu vai aprīkojuma bojājuma risks. Lūdzu, rīkojieties ar i700 wireless sistēmu saskaņā ar drošības rokasgrāmatā iekļautajiem norādījumiem.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un pacients.

### 4.1 Sistēmas pamati

I700 wireless sistēma ir augstas precizitātes optiskā medicīniskā ierīce.

Pirms i700 wireless uzstādīšanas, lietošanas un ekspluatācijas iepazīstieties ar visiem šiem drošības un ekspluatācijas norādījumiem.



#### PIESARDZĪBA

- USB 3.0 vads, kas pievienots bezvadu centrmezglam, ir tāds pats kā standarta USB vada savienotājs. Tomēr ierīce var nedarboties normāli, ja i700 wireless tiek izmantots ar standarta 3.0 USB vadu.
- Bezvadu centrmezgls ir paredzēts i700 wireless, un to nedrīkst lietot kopā ar citām ierīcēm.
- Šī ierīce ir novērtēta attiecībā uz atbilstību lietošanai uzņēmējdarbības vidē. Lietojot ierīci dzīvokļa vidē, pastāv radio viļņu traucējumu risks.
- Ja produkts glabāts aukstā vidē, pirms lietošanas tam jāļauj pielāgoties vienes temperatūrai. Ja ierīce tiek lietota uzreiz, var rasties kondensācija, kas var sabojāt iekārtas elektroniskās daļas.
- Pārbaudiet, vai detaļām nav fizisku bojājumu. Ja ierīcei ir kādi fiziski bojājumi, drošību nevar garantēt.
- Pirms sistēmas izmantošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav fizisku bojājumu vai vaļīgu detaļu. Ja ir redzami bojājumi, nelietojiet šo produktu un sazinieties ar ražotāju vai vietējo pārstāvi.
- Pārbaudiet, vai i700 wireless instrumentam un tā piederumiem nav asu malu.
- Kad i700 wireless sistēma netiek izmantota, tā jāuzstāda uz galda statīva vai sienas statīva.
- Neuzstādiet galda statīvu uz slīpas virsmas.
- Nelieciet uz i700 wireless sistēmas nekāda veida objektus.
- Nenovietojiet i700 wireless sistēmu uz karstas vai mitras virsmas.
- Nenobloķējiet gaisa atveri, kas atrodas i700 wireless sistēmas aizmugurē.
- Ja ierīce pārkarst, i700 wireless sistēma var darboties nepareizi vai pārtraukt darboties.
- I700 wireless baterija ir saderīga tikai ar i700 wireless sistēmu.
- Nepieskarieties uzlādējamās baterijas uzlādes spaiļes ar rokām vai citiem instrumentiem.
- Ja uzlādējamās baterijas spaiļe ir bojāta, neizmantojiet to un sazinieties ar ražotāju vai reģionālo vadītāju.
- Ja uzlādējamās baterijas forma ir deformēta kritiena vai fiziska bojājuma dēļ, nekad neizmantojiet to un sazinieties ar ražotāju vai reģionālo vadītāju.
- Pagarinātāja vada baterija nav paredzēta uzlādei. Nelādējiet to ar bateriju lādētāju.
- Izmantojiet tikai ražotāja nodrošināto pagarinātāja vada akumulatoru.
- Neļaujiet uz i700 wireless sistēmas šķidrūmus.
- I700 wireless instruments un citas iekļautās detaļas ir izgatavotas no elektroniskiem komponentiem. Neļaujiet tajā iekļūt šķidrūmiem un svešķermeņiem.
- Nevelciet un nelieciet vadu, kas pievienots i700 wireless sistēmai.
- Uzmanīgi sakārtojiet visus vadus, lai jūs vai jūsu pacients nepakļūtu aiz tiem vai nieķertos tajos. Jebkura veida vada nosprīgošana var sabojāt i700 wireless sistēmu.
- Vienmēr novietojiet i700 wireless sistēmas barošanas vada kontaktdakšu viegli pieejamā vietā.
- Produkta lietošanas laikā vienmēr vērojiet produktu un pacientu, lai pārbaudītu, vai tam nav nepilnību.
- Veiciet kalibrēšanu, tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatā noteikto.
- Ja nometat i700 wireless uzgali uz grīdas, neizmantojiet to atkārtoti.
- Nekavējoties izmetiet uzgali, jo pastāv risks, ka uzgalim pievienotais spogulis var būt izkustējies.
- Ar i700 wireless uzgali jārikojas uzmanīgi, jo tie ir ļoti trausli.
- Lai novērstu uzgala un tā iekšējā spoguļa bojājumus, izvairieties no saskares ar pacients iestājiem vai mērķiem.
- Ja i700 wireless sistēma tiek nomesta uz grīdas vai tā tiek pakļauta triecienam, tā pirms lietošanas ir jākalibrē.
- Ja instruments nevar izeidot savienojumu ar programmatūru, sazinieties ar ražotāju vai pilnvarotajiem izplatītājiem.
- Ja ierīce nedarbojas normāli, piemēram, ja ir problēmas ar tās precizitāti, pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar ražotāju vai pilnvarotajiem izplatītājiem.
- Lai nodrošinātu pareizu i700 wireless sistēmas funkcionalitāti, instalējiet un lietojiet tikai apstiprinātas programmas.
- Nopietna negadījuma situācijā, kurā iesaistīta i700 wireless sistēma, paziņojiet ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un pacients.
- Ja datoram, kurā ir instalēta programmatūra, nav drošības programmatūras vai pastāv risks, ka tas var izraisīt ļaunprātīgu koda ielaušanos tīklā, datorā vai iekļūt ļaunprogrammatūra (ļaunprātīga programmatūra, piemēram, vīrusi vai tārpji, kas bojā datoru).
- Šī produkta programmatūra jāizmanto saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnisko un personas datu aizsardzību.
- Šīs augstās precizitātes 3D skeneris ir īpaši jutīgs pret triecieniem. Rīkojieties uzmanīgi, lai novērstu darbības pasliktināšanos triecienam, tostarp nejausās nokrišanas dēļ.

### 4.2 Atbilstoša apmācība



#### BRĪDINĀJUMS

Pirms i700 wireless sistēmas lietošanas darbā ar pacientu:

- Jums jāsaņem apmācība par sistēmas lietošanu vai jāizlasa un pilnībā jāizprot šo lietotāja rokasgrāmatu.
- Jums jāzina, kā droši izmantot i700 wireless sistēmu saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatā noteikto.
- Pirms vai pēc iestatījumu maiņas lietotājam jāpārbauda, vai programmas kameras priekšskatījuma logā tiek parādīts reāllaika attēls.





### 4.3 Ja iekārta nedarbojas

#### BRĪDINĀJUMS

Ja jūsu i700 wireless sistēma nedarbojas pareizi vai jums ir aizdomas par ierīces problēmu:

- Izņemiet ierīci no pacienta mutes un nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu.
- Atvienojiet ierīci no datora un pārbaudiet, vai tai nav kļūdu.
- Izņemiet no i700 wireless sistēmas bateriju.
- Sazinieties ar ražotāju vai pilnvarotajiem izplatītājiem.
- Izmaiņas i700 wireless sistēmā ir aizliegtas ar likumu, jo tās var apdraudēt lietotāja, pacienta vai trešās personas drošību.

### 4.4 Higiēna

#### BRĪDINĀJUMS

Lai nodrošinātu tīrus darba apstākļus un pacienta drošību, šajās situācijās VIENMĒR lietojiet tīrus ķirurģiskos cimdus:

- Strādājot un mainot uzgali.
- Izmantojot i700 wireless sistēmu darbā ar pacientu.
- Pieskaroties i700 wireless sistēmai.

#### BRĪDINĀJUMS

i700 wireless sistēmai un tās optiskajam lodziņam vienmēr jābūt tīram. Pirms i700 wireless sistēmas izmantošanas pacientam pārlicinieties, ka:

- Sterilizējiet i700 wireless sistēmu, kā aprakstīts sadaļā "3.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras".
- Izmantojiet sterilizētu uzgali.

### 4.5 Elektriskā drošība

#### BRĪDINĀJUMS

- i700 wireless sistēma ir I klases ierīce.
- i700 wireless sistēmu veido i700 wireless instruments, bezvadu centrmezgls, baterijas lādētājs un atkārtoti uzlādējama baterija.
- Lai novērstu elektrošoku, i700 wireless sistēmu drīkst pievienot tikai tādam strāvas avotam, kam ir aizsargājošs zemējuma savienojums. Ja nevarat ievietot i700 wireless kontaktdakšu barošanas kontaktdakšā, sazinieties ar kvalificētu elektriķi, lai nomainītu kontaktdakšu vai kontaktdakšzodu. Vienmēr ievērojiet šīs drošības vadlīnijas.
- Izmantojiet zemējuma tipa strāvas kontaktdakšu, kas pievienota i700 wireless sistēmai, tikai tiem mērķiem, kam tā paredzēta.
- i700 wireless sistēma izmanto radiofrekvenču (RF) enerģiju tikai iekšēji.
- RF starojuma daudzums ir zems un netraucē apkārtējam elektromagnētiskajam starojumam.
- Mēģinot piekļūt i700 wireless sistēmas iekšpusei, pastāv elektrošoka risks. Sistēmai drīkst piekļūt tikai kvalificēts apkopes personāls.
- Nepievienojiet i700 wireless sistēmu parastajam pagarinātājam vai pagarinātāja vadam, jo šie savienojumi nav tik droši kā iezemētās izejas vietas. Neievērojot šīs drošības vadlīnijas, var rasties šādi apdraudējumi:
  - » Kopējā pievienotās iekārtas kopējā īssavienojuma strāva var pārsniegt EN/IEC 60601-1 noteikto robežu.
  - » Zemējuma savienojuma pretestība var pārsniegt EN/IEC 60601-1 noteikto robežu.
- Nenovietojiet i700 wireless sistēmas tuvumā šķidrumus, piemēram, dzērienus un neuzšļakstiet šos šķidrumus uz sistēmas.
- Nekādā gadījumā neuzlejiet uz i700 wireless sistēmas šķidrumus.
- Kondensācija, kas radusies temperatūras vai mitruma izmaiņu dēļ, var radīt mitruma uzkrāšanos i700 wireless sistēmā, kas var sabojāt sistēmu.
- Pirms i700 wireless sistēmas pievienošanas strāvas avotam, vismaz divas stundas turiet i700 wireless sistēmu istabas temperatūrā, lai novērstu kondensāciju. Ja uz produkta virsmas ir redzams kondensāts, i700 wireless jāatstāj istabas temperatūrā ilgāk par 8 stundām.
- Atvienojiet i700 wireless sistēmu no strāvas padeves tikai, izmantojot strāvas vadu vai atkārtoti uzlādējamo bateriju.
- Atvienojot strāvas vadu vai uzlādējamo bateriju, turiet virsmu, lai to noņemtu.
- Pirms atvienošanas pārlicinieties, ka ierīces strāvas padeve ir izslēgta, izmantojot uz instrumenta esošo slēdzi.
- Šī aprīkojuma EMISIJAS īpašības padara to piemērotu izmantošanai rūpniecības vietās un slimnīcās (CISPR 11 a KLASE). Ja to izmanto dzīvojamā vidē (kurai parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nenodrošināt pienācīgu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem.
- Izmantojiet tikai tādas baterijas, kas paredzētas lietošanai ar i700 wireless. Citas baterijas var sabojāt i700 wireless sistēmu.
- Nevelciet komunikācijas, strāvas un citu veidu vadus, kas tiek izmantoti ar i700 wireless sistēmu.
- Izmantojiet tikai i700 wireless lietošanai paredzētos medicīniskos adapterus. Citi adapteri var sabojāt i700 wireless sistēmu.
- Nepieskarieties ierīces savienojumiem un pacientam vienlaicīgi.

### 4.6 Acu drošība

#### BRĪDINĀJUMS

- No i700 wireless sistēmas gala skenēšanas laikā tiek projicēta spoža gaisma.
- No i700 wireless gala projicētā spilgtā gaisma nav kaitīga acīm. Tomēr nevajag skatīties spožajā gaismā un nevērst gaismas staru citu personu acīs. Parasti intensīvas gaismas avoti var izraisīt acu trauslumu, un pastāv augsta sekundārā iedarbība. Līdzīgi kā citas intensīvas gaismas avota iedarbības gadījumā, jums var uz laiku samazināties redzes asums, kā arī rasties sāpes, diskomforts vai redzes traucējumi, kas palielina sekundāru negadījumu risku.
- i700 wireless instrumenta iekšpusē ir LED, kas izdala UV-C viļņu garumus. i700 wireless instruments ir apstrototi tikai iekšpusē, un ārpusē starojums nenokļūst. Zilā gaisma, kas redzama i700 wireless instrumenta iekšpusē, ir paredzēta vadībai, nevis UV-C gaismai. Tas ir kaitīgi cilvēka ķermenim.
- UV-C LED darbojas ar viļņu garumu 270 – 285 nm.
- Paziņojums par risku pacientiem ar epilepsiju  
Medit i700 wireless nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir diagnosticēta epilepsija krampju un traumu riska dēļ.  
Šī paša iemesla dēļ zobārstniecības darbinieki, kuriem ir diagnosticēta epilepsija, nedrīkst darboties ar Medit i700 wireless.

REGISTRATION



#### 4.7 Sprādzienbīstamība



##### BRĪDINĀJUMS

- I700 wireless sistēma nav paredzēta lietošanai viegli uzliesmojošu šķidrumu, gāzu tuvumā vai vidē ar augstu skābekļa koncentrāciju.
- Izmantojot I700 wireless sistēmu uzliesmojošu anestēziju līdzekļu tuvumā, pastāv eksplozijas risks.
- Atkārtoti uzlādējamā baterija, kas tiek izmantota kopā ar I700 wireless, ir konstruēta kopā ar drošības ierīcēm.
- Atkārtoti uzlādējamo bateriju nedrīkst pakļaut pārmērīgam karstumam, piemēram, saulei vai līdzīgiem apstākļiem. Ja šis noteikums netiek ievērots, var notikt baterijas eksplozija. Glabājiet un apkopiet bateriju ļoti uzmanīgi.
- Baterijas lādētājs pēc uzlādes pabeigšanas pielāgos strāvas padevi. Bet, ja bateriju lādētāju neizmantošiet ilgāku laiku, atvienojiet to no strāvas padeves vai izņemiet pilnībā uzlādētu bateriju no tās lādētāja.

#### 4.8 Elektrokardiostimulatora un ICD traucējumu risks



##### BRĪDINĀJUMS

- Implantējamiem kardiointerājiem defibrilatoriem (ICD) un elektrokardiostimulatoriem dažu ierīču dēļ var rasties darbības traucējumi.
- Izmantojot I700 wireless sistēmu, nodrošinot, ka tā atrodas mērenā attālumā no pacienta ICD vai elektrokardiostimulatora.
- Plašāku informāciju par perifērām ierīcēm, kas izmantotas ar I700 wireless, skatiet attiecīgā ražotāja rokasgrāmatā.

#### 4.9 Kiberdrošība

- Kiberdrošības incidenta gadījumā nekavējoties pārtrauciet skenera un programmatūras lietošanu.
- Izslēdziet skeneri un izrakstieties no programmatūras.
- Nekavējoties ziņojiet par incidentu mūsu atbalsta dienestam, izmantojot e-pastu, tālruni vai citus pieejamos saziņas līdzekļus.
- Kontaktinformācija atrodama lietotāja rokasgrāmatas pēdējā lappusē.
- Ziņojot par incidentu, lūdz, sniedziet pēc iespējas vairāk informācijas, tostarp par tā laiku un novēroto neparasto darbību. Šī informācija palīdzēs mums ātri atrisināt problēmu.

## 5. Elektromagnētiskās saderības informācija

### 5.1 Elektromagnētiskās emisijas

I700 wireless sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē saskaņā ar tālāk aprakstīto.

I700 wireless sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Norādes un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskās emisijas		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide - norādes
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	I700 wireless izmanto RF enerģiju tikai iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tāpēc ierīces RF emisija ir ļoti zema, un nav ticams, ka tā varētu izraisīt traucējumus tuvumā esošajā elektroniskajā apkorojumā.
RF emisijas CISPR 11	A klase	
Harmoniku emisijas IEC 61000-3-2	A klase	I700 wireless ir piemērots izmantošanai visās vidēs. To var lietot mājaisaimniecības uzņēmumi un uzņēmumi, kas ir tieši pieslēgti publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā ēkas, kuras izmanto mājaisaimniecības vajadzībām.
Sprīeguma svārstības / mirgošanas emisijas	Atbilstība	



##### BRĪDINĀJUMS

I700 wireless sistēmu var izmantot tikai veselības aprūpes speciālisti. Šis aprīkojums/sistēma var izraisīt radiotraucējumus vai traucēt tuvojot iekārtu darbību. Jums iespējams būs nepieciešams veikt ietekmes mazināšanas pasākumus, piemēram, pārorientēt vai pārvietot I700 wireless vai aizsargāt atrašanās vietu.

### 5.2 Elektromagnētiskā noturība

#### Norādes - 1

I700 wireless sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē saskaņā ar tālāk aprakstīto. I700 wireless sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Norādes un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā noturība			
Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādes
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	Grīdām jābūt izgatavotām no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, ieteicams nodrošināt relatīvo mitrumu vismaz 30% apmērā.
Īslaicīga elektrības pāreja/pieplūdums IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	Strāvas tīkla kvalitātei ir jāatbilst parastai komerciālai vai stacionārai videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciālajam režīmam	±0,5 kV, ±1 kV diferenciālajam režīmam	Strāvas tīkla kvalitātei ir jāatbilst parastai komerciālai vai stacionārai videi.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV parastajam režīmam	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV parastajam režīmam	

Sprieguma kritumi, tsie pārtraukumi un sprieguma izmaiņas barošanas avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	0% Ur (100% kritums Ur) 0,5/1 ciklos 70% Ur (30% kritums Ur) 25/30 ciklos 0% Ur (100% kritums Ur) 250/300 ciklos	0% Ur (100% kritums Ur) 0,5/1 ciklos 70% Ur (30% kritums Ur) 25/30 ciklos 0% Ur (100% kritums Ur) 250/300 ciklos	Strāvas tīkla kvalitātei ir jāatbilst parastai komerciālai vai stacionārai videi. Ja i700 wireless sistēmas lietotājam strāvas padeves pārtraukuma laikā ir nepieciešama nepārtraukta darbība, ieteicams i700 wireless sistēmu darbināt ar nepārtrauktas barošanas avotu vai bateriju.
--	---	---	--

Strāvas frekvences magnētiskie lauki (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jāatbilst tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmeņiem.
---	--------	--------	--

Tuvināšanas magnētiskie lauki frekvences diapazonā no 9 kHz līdz 13,56 MHz stabilitātei IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulācija	8 A/m 30 kHz CW modulācija	Izturība pret magnētiskajiem laukiem tika pārbaudīta un ir piemērojama tikai uz apvalku vai piederumu virsmām, kas pieejamas lietošanas laikā.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

PIEZĪME: Ur ir galvenais spriegums (mainstrāva) pirms testa līmeņa piemērošanas.

• Norādes - 2

Ieteicamie atdalīšanas attālumi starp portatīvajām un mobilajām sakaru iekārtām un i700 wireless			
Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda [W]	Attālums atbilstoši raidītāja frekvencei [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz līdz 80 MHz d = 1,2 √P		80 MHz līdz 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


Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo attālumu (d) metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.

PIEZĪME - 1: pie 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstākās frekvences diapazona attālums.

PIEZĪME - 2: šis vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošānās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

• **Norādes - 3**

1700 wireless sistēma ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.  
1700 wireless sistēmas Klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Norādes un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā noturība					
Noturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide - norādes		
Novadītā RF IEC 61000-4-6	3 VRMS 150 kHz līdz 80 MHz Ārpus ISM joslām amatieriem	3 VRMS	Portatīvās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai ultraskaņas sistēmas daļai, ieskaitot vadus, par ieteicamo attālumu. To aprēķina, izmantojot raidītāja frekvenci piemērojamo vienādojumu.		
	6 VRMS 150 kHz līdz 80 MHz ISM joslām amatieriem	6 VRMS	<b>Ieteicamais attālums (d):</b> d = 1,2 √P <b>IEC 60601-1-2:2007</b> d = 1,2 √P 80 MHz līdz 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz līdz 2,5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> d = 2,0 √P 80 MHz līdz 2,7 GHz		
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m	P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju, un d ir ieteicamais attālums metros (m). Lauka stiprumam no fiksētiem RF raidītājiem, kas noteikti elektromagnētiskā objekta apsekojumā, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu: 		

PIEZĪME - 1: pie 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstākais frekvences diapazons.

PIEZĪME - 2: šis vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

PIEZĪME - 3: ISM (rūpnieciskās, zinātnes un medicīnas) joslas starp 150 kHz un 80 MHz ir 6,765 MHz līdz 6,795 MHz, 13,553 MHz līdz 13,567 MHz, 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un 40,66 MHz līdz 40,70 MHz.

• **Norādes - 4**

1700 wireless sistēma ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi. Pārnesjamās RF sakaru iekārtas jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) jebkurai 1700 wireless sistēmas daļai. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs ierīces darbība.

Norādes un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā noturība					
Noturības tests	Josla <sup>1)</sup>	Pakalpojums <sup>1)</sup>	Modulācija	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis
Tuvināšanas lauki no RF bezvadu komunikācijas IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulsa modulācija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Novirze 1 kHz sinusoidāls	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE josla 13, 17	Impulsa modulācija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE josla 5	Impulsa modulācija 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsa modulācija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE josla 7	Impulsa modulācija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulsa modulācija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

PIEZĪME: šis vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.



#### BRĪDINĀJUMS

- Jāizvairās no i700 wireless sistēmas izmantošanas uz cita aprīkojuma vai blakus tam, jo tas var izraisīt nepareizu darbību.
- Ja šāda veida lietošana ir nepieciešama, ieteicams novērot šo un citas iekārtas, pārļiecinoties, ka tās darbojas normāli.
- Izmantojot piederumus, pārveidotājus un vadus, ko lietošanai ar i700 wireless nav ieteicis vai nodrošinājis Medit, var rasties liels elektromagnētiskais starojums vai samazināties elektromagnētiskā noturība pret šo ierīci, un tas var izraisīt nepareizu darbību.

<sup>1</sup> Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšuplīnijas frekvences.

## 6. Informācija par bezvadu savienojumu atbilstību

### 6.1 IC atbilstības paziņojums

Šis A klases digitālais aparāts atbilst Kanādas ICES-003.

Šī ierīce atbilst "Industry Canada" RSS standartiem, uz ko neattiecas licence.

Tās darbība ir pakļauta šiem diviem nosacījumiem: (1) Šī ierīce nedrīkst izraisīt kaitīgus traucējumus, un (2) šai ierīcei ir jāpieņem visi saņemtie traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

Jebkuras izmaiņas vai modifikācijas, ko nav tieši apstiprinājis ražotājs, var anulēt lietotāja tiesības lietot šo ierīci.

Šī ierīce un tās antena nedrīkst atrasties vai darboties kopā ar citām antenām vai raidītājiem.

Ierīce var automātiski pārtraukt pārraidīšanu, ja nav informācijas par pārraidīšanu vai darbības traucējumiem. Lūdzu, ņemiet vērā, ka tā nav paredzēta, lai aizliegtu kontroles vai signalizēšanas informācijas pārraidīšanu vai atkārtotu kodu izmantošanu, ja to pierasa tehnoloģija.

#### SVARĪGA PIEZĪME:

##### IC radiācijas pakļaušanas paziņojums

Šī ierīce atbilst nekontrolētai videi noteiktajiem IC RSS-102 starojuma iedarbības ierobežojumiem.

Šis aprīkojums jāuzstāda un jāekspluatē, nodrošinot minimālo attālumu starp radiatoru un jūsu ķermeni - 20 cm (8 collas).

##### Paziņojums par raidīšanas antenu

Šo radiouzvērēju darbām ar turpmāk minētajiem antenu tiptiem ir apstiprinājusi "Innovation, Science and Economic Development Canada", norādot maksimālo pieļaujamo pastiprinājumu. Antenu veidus, kas nav iekļauti šajā sarakstā un kuru guvums ir lielāks par visu norādīto tipu maksimālo guvumu, ir stingri aizliegts izmantot ar šo ierīci.

#### Antenu saraksts

Modelis	Tips	Maksimālais pastiprinājums (dBi)
SI6310	Slokšņu slāņu antena	18 dBi
2450AT07A0100	Pasīvā antena	1 dBi

### 6.2 KC atbilstības paziņojums



Šī ierīce ir novērtēta attiecībā uz atbilstību lietošanai uzņēmējdarbības vidē. Lietojot ierīci dzīvojamā vidē, pastāv radio viļņu traucējumu risks.

### 6.3 TELEC (Japan) atbilstības paziņojums



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

## 7. Specifikācijas

Modeļa nosaukums		MD-IS0300
Tirdzniecības nosaukums	i700 wireless	
Iepakojumu vienība	1 komplekts	
Klasifikācija aizsardzībai pret elektrošoku	I klase, BF tips izmantotajām detaļām	
* Šis produkts ir medicīniska ierīce.		
Instruments		
Izmēri	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (P x G x A)	
Svars	254,5 g	
Novērtējums	4 V $\overline{\text{---}}$ , 4 A	
Līdzstrāvas adapteris		
Modeļa nosaukums	ATM065T-P120	
Ieejas spriegums	Universāls 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz ieeja, bez bidāma slēdža	
Izeja	12 V $\overline{\text{---}}$ , 5 A	
Ietvara izmēri	119 x 60 x 36 mm (P x G x A)	
EMI	CE / FCC B klase, vadītspēja un starojums	
Aizsardzība	OVP (aizsardzība pret pārspriegumu)	
	SCP (aizsardzība pret īsslēgumu)	
	OCP (aizsardzība pret pārstrāvu)	
Aizsardzība pret elektrošoku	I klase	
Darbības režīms	Nepārtraukts	
Uzlādējama baterija		
Modeļa nosaukums	MD-IS0300REB	
Tips	Litija jonu	
Izeja	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Izmēri	21,4 x 73,4 mm	
Svars	60 g	
Ietilpība	3100 mAh	
Bezvadū centmezgls		
Ieeja	12 V $\overline{\text{---}}$ , 5 A 9 V / 5 V $\overline{\text{---}}$ , 3 A	
Izmēri	100 x 94,8 x 44,4 mm (platums, garums, augstums)	
Svars	181 g	
Bateriju lādētājs		
Ieeja/Izeja	12 V $\overline{\text{---}}$ , 5 A	
Izmēri	44,7 x 100 mm (augstums x diametrs)	
Svars	247 g	
Kalibrēšanas rīks		
Izmēri	123,8 x 54 mm (augstums, diametrs)	
Svars	220 g	
Automātiskās kalibrēšanas rīks (*tiek pārdots atsevišķi)		
Izmēri	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Svars	492 g	
Izeja	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Bezvadū modulis		
60 GHz	Frekvenču joslas	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Modulācijas tips	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Antenas pastiprinājums	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Frekvenču joslas	2402 – 2480 MHz
	Kanāli	40
	Kanāļa joslas platums	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-variants: 19,7 dBm N-variants: 19,8 dBm
	Modulācija	GFSK
	Antenas pastiprinājums	A-variants: 1 dBi N-variants: 2,14 dBi
<b>Lietošanas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi</b>		
Darbības apstākļi	Temperatūra	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Mitrums	20 – 75% relatīvais mitrums (bez kondensācijas)
	Gaisa spiediens	800 – 1060 hPa
Uzglabāšanas apstākļi	Temperatūra	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Mitrums	20 – 80% relatīvais mitrums (bez kondensācijas)
	Gaisa spiediens	800 – 1100 hPa
Transportēšanas apstākļi	Temperatūra	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Mitrums	20 – 80% relatīvais mitrums (bez kondensācijas)
	Gaisa spiediens	620 – 1200 hPa



EC REP

**Meditrial Srl**  
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

**Meditrial Europe Ltd**  
Bahnhofstrasse 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

**Slovenčina**

<b>O tomto návode na použitie .....</b>	<b>124</b>
<b>1 Úvod a prehľad .....</b>	<b>124</b>
1.1 Zamýšľané použitie .....	124
1.2 Indikácia použitia .....	124
1.3 Kontraindikácie .....	124
1.4 Kvalifikácia užívateľa počas prevádzky .....	124
1.5 Symboly .....	124
1.6 i700 wireless Prehľad komponentov .....	125
1.6.1 Balíček s bezdrôtovým rozbočovačom (*predáva sa samostatne) .....	126
1.7 Nastavenie systému i700 wireless .....	126
1.7.1 Základné nastavenia i700 wireless .....	126
1.7.2 Ako používať bezdrôtový rozbočovač .....	128
1.7.3 Ako používať batériu .....	128
1.7.4 Ako používať nabíjačku batérií .....	128
1.7.5 Ako namontovať rukoväť .....	129
1.7.6 Ako umiestniť do stolnej kolísky .....	129
1.7.7 Ako upevniť držiak na stenu .....	129
<b>2 Prehľad Medit Scan for Clinics .....</b>	<b>130</b>
2.1 Úvod .....	130
2.2 Inštalácia .....	130
2.2.1 Systémové požiadavky .....	130
2.2.2 Sprievodca inštaláciou softwaru .....	130
2.2.3 Návod na použitie Medit Scan for Clinics .....	130
<b>3 Údržba .....</b>	<b>131</b>
3.1 Kalibrácia .....	131
3.1.1 Ako kalibrovať i700 wireless .....	131
3.1.2 Nástroj pre automatickú kalibráciu (predávaný samostatne) .....	131
3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie .....	131
3.2.1 Znovu použiteľný hrot .....	131
3.2.2 Zrkadlo .....	132
3.2.3 Nástavec .....	132
3.2.4 Ostatné komponenty .....	132
3.3 Likvidácia .....	132
3.4 Skladovanie batérie .....	133
3.5 Opatrenia pri používaní batérie a Sprievodca likvidáciou .....	133
3.6 Aktualizácie v Medit Scan for Clinics .....	133
<b>4 Bezpečnostná príručka .....</b>	<b>134</b>
4.1 Základné vlastnosti systému .....	134
4.2 Adekvátne zaškolenie .....	134
4.3 V prípade poruchy zariadenia .....	135
4.4 Hygiena .....	135
4.5 Elektrická bezpečnosť .....	135
4.6 Starostlivosť o zrak .....	135
4.7 Nebezpečenstvo výbuchu .....	136
4.8 Riziko rušenia kardiostimulátora a ICD .....	136
4.9 Kybernetická bezpečnosť .....	136
<b>5 Informácie o elektromagnetickej kompatibilite .....</b>	<b>136</b>
5.1 Elektromagnetické emisie .....	136
5.2 Elektromagnetická imunita .....	136
<b>6 Informácie o bezdrôtovej zhode .....</b>	<b>139</b>
6.1 Vyhlásenie o zhode IC .....	139
6.2 Vyhlásenie o zhode KC .....	139
6.3 Vyhlásenie o zhode TELEC (Japonsko) .....	139
<b>7 Špecifikácie .....</b>	<b>140</b>

## O tomto návode na použitie

### Informácie v tomto návode na použitie

Tento návod na použitie používa rôzne symboly na zvýraznenie dôležitých informácií s cieľom zabezpečiť správne používanie, zabrániť zraneniu používateľa, iných osôb a poškodeniu majetku. Významy použitých symbolov sú opísané nižšie.



#### VAROVANIE

Symbol VAROVANIE označuje informácie, ktorých ignorovanie môže viesť k strednému riziku zranenia osôb.



#### UPOZORNENIE

Symbol UPOZORNENIE označuje bezpečnostné informácie, ktorých ignorovanie môže viesť k miernemu riziku zranenia osôb, poškodenia majetku alebo systému.



#### TIPY

Symbol TIPY označuje rady, tipy a dodatočné informácie pre optimálnu prevádzku systému.

## 1. Úvod a prehľad

### 1.1 Zamýšľané použitie

Systém i700 wireless je intraorálny 3D skener, určený na digitálne zaznamenávanie topografických charakteristík zubov a okolitých tkanív. Systém i700 wireless vytvára 3D skeny na použitie pri navrhovaní a výrobe zubných náhrad pomocou počítača.

### 1.2 Indikácia použitia

Systém i700 wireless slúži na skenovanie intraorálnych vlastností pacienta. Pri používaní systému i700 wireless môžu konečné výsledky skenovania vyplniť rôzne faktory (intraorálne prostredie, odbornosť operátora a laboratórny pracovný postup).

### 1.3 Kontraindikácie

Systém i700 wireless nie je určený na vytváranie zobrazení vnútornej štruktúry zubov alebo podpornej skeletálnej štruktúry.

### 1.4 Kvalifikácia užívateľa počas prevádzky



#### UPOZORNENIE

- Systém i700 wireless je určený na použitie osobami s odbornými znalosťami v oblasti stomatológie a technológie dentálneho laboratória.
- Používateľ systému i700 wireless je výlučne zodpovedný za rozhodnutie, či je toto zariadenie vhodné pre prípad a okolnosti konkrétneho pacienta.
- Užívateľ je výhradne zodpovedný za presnosť, úplnosť a primeranosť všetkých údajov, zadaných do systému i700 wireless a poskytnutého softvéru.
- Používateľ by mal skontrolovať presnosť výsledkov a posúdiť každý prípad jednotlivito.
- Systém i700 wireless sa musí používať v súlade s priloženým návodom na použitie.
- Nesprávne používanie alebo manipulácia so systémom i700 wireless zruší platnosť záruky.
- Pre ďalšie informácie o správnom používaní systému i700 wireless kontaktujte vášho miestneho distribútora.
- Používateľ nie je oprávnený upravovať systém i700 wireless.

### 1.5 Symboly

Č.	Symbol	Popis
1		Sériové číslo
2		Medicínske zariadenie
3		Dátum výroby
4		Výrobca
5		Upozornenie
6		Varovanie
7		Prečítajte si návod na použitie
8		Oficiálne označenie európskeho certifikátu
9		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
10		BF typ aplikovanej časti
11		WEEE označenie
12		Užívanie iba na predpis (USA)
13		MET označenie
14		AC
15		DC
16		Obmedzenie teploty
17		Obmedzenie vlhkosti
18		Obmedzenie atmosférického tlaku
19		Krehké

20		Uchovávajte v suchu
21		Touto stranou nahor
22		Seдемvrstvé stohovanie je zakázané
23		Prečítajte si návod na použitie
24		Oficiálna značka Spojeného kráľovstva
25		Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
26		Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve
27		Číslo modelu
28		Množstvo
29		Unikátny identifikátor zariadenia
30		Nesterilné
31		Pohotovostný režim

#### 1.6 i700 wireless Prehľad komponentov

Č.	Položka	Množstvo	Vzhľad
1	Nástavec i700 wireless	1ea	
2	Bezdrôtový rozbočovač	1ea	
3	Dobijateľná batéria	3ea	
4	Batéria s predlžovacím káblom	1ea	
5	Nabíjačka batérie	1ea	
6	Kryt nástavca	1ea	
7	Znovu použiteľný hrot	4ea	
8	Malý hrot (*Predáva sa samostatne)	4ea	
9	Rukoväť	1ea	
10	Kalibračný nástroj	1ea	
11	Cvičný model	1ea	
12	Popruh na zápästie	1ea	
13	Stolná kolíska	1ea	
14	Držiak na stenu	1ea	
15	USB 3.0 kábel (C na A)	1ea	
16	Napájací kábel (C na C) – 1,0 metra	1ea	
17	Napájací kábel (C na C) – 3,0 metra (*Predáva sa samostatne)	1ea	
18	Medicínsky adaptér pre bezdrôtový rozbočovač	1ea	

Slovenčina

19	Medicínsky adaptér pre nabíjačku batérií (Rovnako ako je uvedené vyššie)	1ea	
20	Napájací kábel	2ea	
21	USB Flash kľúč (Vrátane inštalácie Medit Scan for Clinics)	1ea	
22	Návod na použitie	1ea	
23	Držiak monitoru	1ea	
24	Kolíška s rukoväťou (*Predáva sa samostatne)	1ea	
25	Automatický kalibračný nástroj (1 nabíjateľná batéria je súčasťou balenia) (*Predáva sa samostatne)	1ea	

- Všetky komponenty zo zoznamu je možné zakúpiť aj samostatne.
- Dostupnosť predajných položiek sa môže líšiť podľa stavu registrácie medicínskeho zariadenia v každej krajine alebo regióne. Ohľadom kontroly dostupnosti konkrétnych položiek kontaktujte Medit alebo lokálneho distribútora.

#### ⚠ UPOZORNENIE

- Cvičný model uchovávajte na chladnom mieste a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Cvičný model so zmenenou farbou môže ovplyvniť výsledky cvičného režimu.
- Remienkový popruh je navrhnutý špeciálne pre hmotnosť i700 wireless a nemal by sa používať s inými výrobkami.
- Medit Scan for Clinics je súčasťou USB drive-u. Tento produkt je optimalizovaný pre PC a neodporúča sa používanie iných zariadení.
- Nepoužívajte nič iné ako USB port. Môže to spôsobiť poruchu alebo požiar.
- Nástroj na automatickú kalibráciu nie je súčasťou balenia i700 wireless. Dá sa kúpiť samostatne tam, kde ste si zakúpili výrobok.

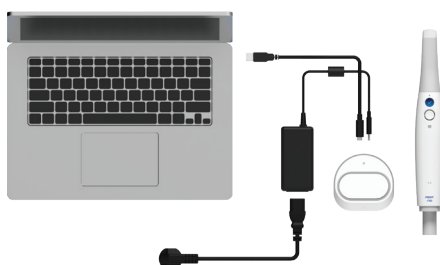
#### 1.6.1 Balíček s bezdrôtovým rozbočovačom (\*predáva sa samostatne)

Č.	Položka	Množstvo	Vzhľad
1	Bezdrôtový rozbočovač	1ea	
2	USB 3.0 kábel (C na A)	1ea	
3	Napájací kábel (C na C) – 1,0 metra	1ea	
4	Držiak monitoru	1ea	
5	Medicínsky adaptér pre nabíjačku batérií	1ea	
6	Napájací kábel	1ea	

#### 1.7 Nastavenie systému i700 wireless

##### 1.7.1 Základné nastavenia i700 wireless

Pripojenie bezdrôtového rozbočovača i700 wireless (1)





① Pripojte kábel USB 3.0 (C do A) k bezdrôtovému rozbočovaču.



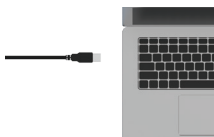
② Pripojte adaptér k bezdrôtovému rozbočovaču.



③ Pripojenie napájacieho kábla k adaptéru automaticky napája aj bezdrôtový rozbočovač.

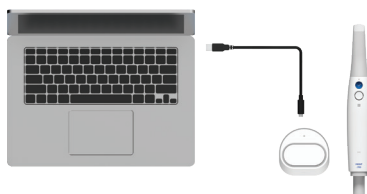


④ Pripojte konektor portu A kábla USB 3.0 k počítaču.



※ USB port sa používa iba na prenos a transmisíu signálu.

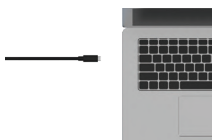
#### Pripojenie bezdrôtového rozbočovača i700 wireless (2)



① Pripojte napájací kábel (C do C) k bezdrôtovému rozbočovaču.



② Pripojte napájací kábel k počítaču.



※ Do portu USB sa dodáva 9 V jednosmerné napájanie.

Slovenčina

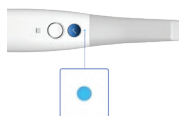


#### Zapnutie i700 wireless

① Vložte batériu do nástavca i700 wireless a stlačte tlačidlo napájania.



② Po pripojení napájania sa LED dióda na hornej časti nástavca i700 wireless zmení na modrú.



③ Tri LED diódy na spodnej časti nástavca i700 wireless indikujú zostávajúcu úroveň nabitia batérie.



- 3 svetlá: 80 – 100%
- 2 svetlá: 50 – 79%
- 1 svetlo: 20 – 49%
- 1 blíkajúce svetlo: 1 – 19%
- LED svetlá vypnuté: 0%

#### Vypnutie i700 wireless

Stlačte a podržte tlačidlo napájania v spodnej časti nástavca i700 wireless na dobu 3 sekundy. Ak sa dobijateľná batéria vyberie bez vypnutia zariadenia, môže to skrátiť životnosť i700 wireless a batérie.



### 1.7.2 Ako používať bezdrôtový rozbočovač

i700 wireless je bezdrôtové zariadenie, ktoré funguje na princípe bezdrôtového modulu. Z tohto dôvodu obsahuje nástavec i700 wireless vysielateľ a bezdrôtový rozbočovač obsahuje prijímač. Systém i700 wireless používa dva typy frekvencií na prenos údajov a ovládanie nástavca i700 wireless.

Napájanie je dodávané pripojením kábla adaptéra k napájaciemu portu bezdrôtového rozbočovača. Napájanie sa vypne po odstránení portu adaptéra.



Keď je zariadenie i700 wireless zapnuté, automaticky sa pokúsi o spárovanie s bezdrôtovým rozbočovačom. Nástavec i700 wireless aj bezdrôtový rozbočovač musia byť napájané a umiestnené vo vzájomnom dosahu, aby sa mohli navzájom spárovať. Keď prebieha spárovanie, LED svetlo na hornej časti nástavca i700 wireless bliká. Po dokončení párovania sa LED svetlo rozsvieti. Môžete začať skenovať až po dokončení spárovania.



- i700 wireless používa dva anténové moduly: 60 GHz na prenos dát a 2,4 GHz na ovládanie.
- Aktuálna frekvencia závisí od miestnych predpisov.
- Aktuálny prevádzkový dosah je až 5 m a môže sa líšiť v závislosti od prostredia.
- Frekvencia 60 GHz: 57 – 64 GHz
- Frekvencia 2,4 GHz: 2,4 – 2,5 GHz



Napájanie prebieha z pripojeného počítača bez použitia adaptérov v situácii, keď je pripojený napájacím káblom. V tejto situácii musí byť počítač zapnutý. Ak odpojíte z počítača napájací kábel, bezdrôtový rozbočovač sa automaticky vypne a inicializuje sa stav pripojenia, napríklad spárovanie.

### 1.7.3 Ako používať batériu

- Dobijateľná batéria
  - » Li-ion
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Vložte batériu do spodnej časti nástavca i700 wireless. Vložte batériu do nástavca i700 wireless so správnou zarovnaním terminálom.



- » Výdrž batérie je až 1 hodinu.
- » Výdrž batérie sa môže líšiť v závislosti od používateľského prostredia a počtu cyklov batérie.

- Batéria s predlžovacím káblom
  - » Batéria s predlžovacím káblom je káblová batéria pripájacieho typu, ktorá sa používa namiesto nabijateľnej batérie. Nevyžaduje sa žiadne nabíjanie, pretože napájanie je dodávané cez kábel.
  - » Pripojte konektor v tvare batérie k nástavcu i700 wireless a následne pripojte kábel ku konektoru nabíjačky batérie.



- » Stlačením tlačidla napájania na spodnej časti nástavca začnete napájať i700 wireless.

### 1.7.4 Ako používať nabíjačku batérií

- Pripojte adaptér k napájaciemu portu nabíjačky batérie pre napájanie. Napájanie sa vypne po odstránení portu adaptéra.



- Vložte nabíjateľnú batériu do nabíjačky batérií tak, aby boli nabíjacie svorky orientované správne.



- Nabíjačka batérií je určená len pre nabíjateľné batérie. Úplné nabitie trvá až 2 hodiny 30 minút a čas nabíjania sa môže líšiť v závislosti od používateľského prostredia a počtu cyklov batérie.



Keď sa batéria nabíja, LED na nabíjačke bliká na modro. Pri plnom nabití sa LED rozsvieti na modro.



Ak nie je batéria správne vložená do nabíjačky, LED dióda na nabíjačke bude blikat' na červeno. V tomto prípade vyberte batériu z nabíjačky, skontrolujte, či sa na oboch póloch batérie a nabíjačky nenachádzajú cudzie predmety, jemne ich otrite mäkkou handričkou a potom batériu vložte opätovne.

### 1.7.5 Ako namontovať rukoväť

Telo i700 wireless je vybavené vysielateľom bezdrôtového signálu, nachádzajúceho sa pri logu i700 wireless. V závislosti od vašich skúseností a zvykov môžete držať aj oblasť, kde je namontovaný vysielateľ. Zakrytie oblasti vysielateľa však môže rušiť komunikáciu bezdrôtového rozbočovača. Preto je k dispozícii rukoväť na pripavenie na nástavec i700 wireless, čím získate pohodlnejší spôsob manuálneho uchopenia.

① Otočte nástavec i700 wireless, aby ste odhalili silikónové telo.



② Odstráňte silikón rukou.



③ Skrutky rukoväte pritiahnite pevne k montážnemu otvoru rukoväte na tele i700 wireless.



④ Utiahnite v smere hodinových ručičiek pomocou gombíka na rukoväti.



⑤ Teraz môžete systém použiť aj podržaním za rukoväť. Ak chcete rukoväť odstrániť, postupujte v opačnom poradí, ako uvádza tento návod na použitie.



### 1.7.6 Ako umiestniť do stolnej kolísky

Bez rukoväte



S rukoväťou



### 1.7.7 Ako upevniť držiak na stenu



## 2. Prehľad Medit Scan for Clinics

### 2.1 Úvod

Medit Scan for Clinics poskytuje užívateľsky prívetivé pracovné rozhranie. Cieľom je digitálne zaznamenávanie topografických charakteristík zubov a okolitých tkanív využitím systému i700 wireless.

### 2.2 Inštalácia


#### 2.2.1 Systémové požiadavky

Minimálne systémové požiadavky

	Windows		macOS
	Notebook	Stolový počítač	Notebook/Stolný počítač
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H  AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400  AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-jadrové CPU, 7-jadrové GPU) M2 (8-jadrové CPU, 8-jadrové GPU) M3 (8-jadrové CPU, 8-jadrové GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB alebo vyššia) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB alebo vyššia) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB alebo vyššia) *AMD Radeon nie je podporovaný.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (odporúča sa pre procesory Intel Core 12. generácie alebo novšie)		Monterey 12 Ventura 13

Odporúčané systémové požiadavky

	Windows		macOS
	Notebook	Stolový počítač	Notebook/Stolný počítač
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H  AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K  AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-jadrové CPU, 16-jadrové GPU) M2 (8-jadrové CPU, 10-jadrové GPU) M2 Pro (10-jadrové CPU, 16-jadrové GPU) M3 (8-jadrové CPU, 10-jadrové GPU) M3 Pro (11-jadrové CPU, 14-jadrové GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB alebo vyššia) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB alebo vyššia) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB alebo vyššia) *AMD Radeon nie je podporovaný.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (odporúča sa pre procesory Intel Core 12. generácie alebo novšie)		Monterey 12 Ventura 13

 Presné a aktuálne systémové požiadavky nájdete na [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).

 Používajte PC a monitor, certifikované podľa IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

 Pri použití iných káblov, ako je USB 3.0 od spoločnosti Medit, zariadenie nemusí fungovať. Spoločnosť Medit nezodpovedá za žiadne problémy, spôsobené inými káblami ako USB 3.0, ktoré poskytuje k produktu. Uistite sa, že používate iba kábel USB 3.0, ktorý je súčasťou balenia.

#### 2.2.2 Sprievodca inštaláciou softwaru

- 1 Pripojte priložený USB flash kľúč k PC.
- 2 Spustíte inštaláciu súbor.
- 3 Vyberte jazyk nastavenia a kliknite na „Next“.
- 4 Zvoľte lokalitu inštalácie.
- 5 Dôkladne si prečítajte „License Agreement“, zaškrtnite „I agree to the License terms and conditions“ a potom kliknite na „Install“.
- 6 Proces inštalácie môže trvať niekoľko minút. Kým sa inštalácia nedokončí, nevypínajte počítač.
- 7 Po dokončení inštalácie počítač reštartujte, aby ste zabezpečili optimálnu činnosť programu.

 Nameštiev ne bo úspešna, če je naprava i700 wireless povezana z osebnim računalnikom. Pred začatím inštalácie skener vypnite.

#### 2.2.3 Návod na použitie Medit Scan for Clinics

Pozrite si Návod na použitie Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Návod na použitie.

## 3. Údržba

### UPOZORNENIE

- Údržbu zariadenia by mal vykonávať iba zamestnanec spoločnosti Medit, certifikovaná spoločnosť alebo personál spoločnosti Medit.
- Vo všeobecnosti sa od používateľov nevyžaduje vykonávanie údržby systému i700 wireless - okrem kalibrácie, čistenia a sterilizácie. Preventívne prehliadky a iná pravidelná údržba nie sú potrebné.

### 3.1 Kalibrácia

Na výrobu presných a precíznych 3D modelov je potrebná pravidelná kalibrácia. Kalibráciu by ste mali vykonať, keď:

- Kvalita 3D modelu nie je spoľahlivá, ani presná - v porovnaní s predchádzajúcimi výsledkami.
  - Zmenili sa podmienky prostredia, napríklad teplota.
  - Doba kalibrácie expirovala.
- Dobu kalibrácie môžete nastaviť v Menu > Nastavenia > Doba kalibrácie (počet dní).



Kalibračný panel je citlivý komponent. Nedotýkajte sa panela priamo. Ak sa proces kalibrácie nevykoná správne, skontrolujte kalibračný panel. Ak bol kalibračný panel kontaminovaný, kontaktujte vášho poskytovateľa služieb.



Odporúčame kalibráciu vykonávať pravidelne. Môžete nastaviť dobu kalibrácie v Menu > Nastavenia > Doba kalibrácie (počet dní). Predvolená doba kalibrácie je 14 dní.

#### 3.1.1 Ako kalibrovať i700 wireless

- 1 Zapnite i700 wireless a spustite Medit Scan for Clinics.
- 2 Spustite Calibration Wizard z Menu > Settings > Calibration.
- 3 Pripravte si kalibračný nástroj a nástavec i700 wireless.
- 4 Otočte volič kalibračného nástroja do polohy **1**.
- 5 Vložte nástavec i700 wireless do kalibračného nástroja.
- 6 Kliknutím na „Next“ spustíte proces kalibrácie.
- 7 Keď je kalibračný nástroj správne nainštalovaný a v správnej polohe **1**, systém automaticky získava údaje a dáta.
- 8 Po dokončení získavania údajov a dát v polohe **1** otočte volič do nasledujúcej polohy.
- 9 Opakujte kroky pre pozície **2** - **8** a pozíciu **LAST**.
- 10 Po dokončení získavania údajov v polohe **LAST**, systém automaticky vypočíta a zobrazí výsledky kalibrácie.

#### 3.1.2 Nástroj pre automatickú kalibráciu (predávaný samostatne)

Nástroj pre automatickú kalibráciu, určený pre i700 wireless, je možné zakúpiť samostatne. Tento praktický nástroj na automatickú kalibráciu automaticky zrealizuje kalibráciu nakalibrovaním nástavca i700 wireless bez toho, aby ste museli otáčať kalibračným kolieskom. Podrobnosti nájdete v časti Medit Scan for Clinics.

### 3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie

#### 3.2.1 Znovu použiteľný hrot

Znovu použiteľný hrot je potrebné medzi jednotlivými použitiami u pacientov vyčistiť a vysušiť, aby sa zabránilo krížovej kontaminácii.

#### Čistenie a dezinfekcia

- Pripravte si čistiaci roztok.
  - » Pred použitím všeobecný neutrálny čistiaci prostriedok nariedte v pomere 1:100.
- Očistite znovu použiteľné hroty čistiacim roztokom a štetcom.
  - » Zabezpečte, že zrkadlo hrotu je dokonale čisté a bez prítomnosti škvŕn.
  - » Ak sa zrkadlo javí ako zašpinené alebo zahmlené, opakujte proces čistenia.

### UPOZORNENIE

- » Znovu použiteľný hrot má komplexnú štruktúru a automatickým čistením nemusíte dosiahnuť úplné vyčistenie; preto znovu použiteľný hrot nečistite v automatickej umývačke.
- Opláchnite znovu použiteľné hroty trikrát purifikovanou vodou.
- Odstráňte vlhkosť papierovou utierkou a nechajte ich kompletne vyschnúť na vzduchu pri izbovej teplote po dobu aspoň 80 minút.
- Vydezinfikujte opätovne použiteľné hroty pomocou dezinfekčného prostriedku obsahujúceho 15% alebo menej izopropylalkoholu (IPA) po dobu 1 minúty. Potom sa uistite, že sú dôkladne vysušené pri izbovej teplote po dobu najmenej 5 minút.
  - » Pred použitím dezinfekčného produktu si prečítajte návod na použitie produktu, kde nájdete informácie o správnom použití.
  - » Zoznam odporúčaných dezinfekčných prostriedkov nájdete v Centre pomoci Medit na <http://support.medit.com/hc>.

#### Sterilizácia

- Hrot by sa mal čistiť manuálne a využitím dezinfekčného roztoku.
- Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte zrkadlo vo vnútri hrotu, aby ste sa uistili, že na ňom nezostali žiadne škvŕny či šmuhy.
- V prípade potreby zopakujte proces čistenia a dezinfekcie. Zrkadlo opatrne osušte papierovou utierkou.
- Vložte hrot do papierového sterilizačného vrečka a dobre uzavrite, pričom sa uistite, že je vzduchotesný.
- Použite buď samolepiace alebo teplom utesňujúce sa vrečko.
- Zabalenú špičku sterilizujte v autokláve za nasledujúcich podmienok:
  - » Sterilizujte v gravitačnom autokláve pri teplote 135°C (275°F) po dobu 10 minút a následne sušte 30 minút.
  - » Sterilizujte v predvákuovom autokláve pri teplote 134°C (273,2°F) počas 4 minút a následne sušte po dobu 20 minút.
- Pred otvorením autokláve použite program pre autokláve, ktorý vysuší obalený hrot.
- Hroty skenera je možné opätovne sterilizovať až 150-krát. Po dosiahnutí tohto limitu ich hroty zlikvidovať podľa pokynov v časti likvidácia.
- Časy a teploty autokláve sa môžu líšiť v závislosti od typu autokláve a konkrétneho výrobcu. Z tohto dôvodu nemusí byť schopný dosiahnuť maximálny počet opakovaní. Pozrite si návod na použitie od výrobcu používaného autokláve, aby ste zistili, či sú splnené požadované podmienky.

### UPOZORNENIE

- Zrkadlo hrotu skenera je jerný optický komponent, s ktorým by sa malo zaobchádzať opatrne pre garanciu optimálnej kvality skenovania. Dávajte pozor, aby ste ho nepoškrabali alebo nezašpinili, pretože akékoľvek poškodenie alebo vady môžu ovplyvniť získané údaje a dáta.
- Pred autokláve hrot vždy obalte. Ak bude odkrytý hrot ošetrovaný v autokláve, spôsobí to na zrkadle škvŕny, ktoré sa nedajú odstrániť. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie k autokláve.
- Hroty, ktoré boli vyčistené, dezinfikované a sterilizované, musia zostať sterilné do momentu, kým sa nepoužijú pri pacientovi.
- Medit nezodpovedá za žiadne škody, vrátane zdeformovania hrotu, spôsobené čistením, dezinfekciou alebo sterilizačnými postupmi, ktoré nie sú v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.

### 3.2.2 Zrkadlo

Prítomnosť nečistôt alebo šmáh na zrkadle hrotu môže viesť k nízkej kvalite skenovania a celkovému nevhodnému výsledku. V podobných situáciách vyčistite zrkadlo podľa nasledujúcich krokov:

- ① Odpojte hrot skenera od nástavca i700 wireless.
- ② Nalejte na čistú handričku alebo vatový tampón alkohol a zrkadlo dobre utrite. Uistite sa, že používate alkohol bez obsahu akýchkoľvek nečistôt a prísad, inak by mohol zafarbiť zrkadlo. Môžete použiť buď etanol alebo propanol (etyl-/propylalkohol).
- ③ Utrite zrkadlo dosucha suchou handričkou, nepúšťajúcou vlákna.
- ④ Uistite sa, že povrch zrkadla neobsahuje prach, ani vlákna. Podľa potreby proces čistenia zopakujte.

### 3.2.3 Nástavec

Po ošetroení vyčistíte a vydezinfikujete všetky ostatné povrchy nástavca i700 wireless okrem prednej časti skenera (optické okienko) a konečnej časti (odvzdušňovací otvor). Čistenie a dezinfekcia sa musia vykonávať na vypnutom zariadení. Zariadenie používajte až po úplnom a dokonalom vyschnutí.

Odporúčaný čistiaci a dezinfekčný roztok predstavuje denaturovaný alkohol (etylalkohol alebo etanol) – zvyčajne 60 – 70% obsahu alkoholu.

Všeobecné postupy čistenia a dezinfekcie sú nasledovné:

- ① Vypnite zariadenie pomocou tlačidla napájania.
- ② Odpojte od bezdrôtového rozbočovača všetky káble.
- ③ Vyčistite filter na prednom konci nástavca i700 wireless.
  - » Ak alkohol nalejete priamo do filtra, tento môže preniknúť dovnútra nástavca i700 wireless a spôsobiť poruchu.
  - » Nečistite filter nalievaním alkoholu alebo čistiaceho roztoku priamo do filtra. Filter je potrebné jemne utrieť bavlnenou alebo mäkkou handričkou, navlhčenou v alkohole. Neutierajte rukou, ani nevyvíjajte nadmernú silu.
  - » Medit nezodpovedá za žiadne poškodenie alebo poruchu, ku ktorým dôjde počas procesu čistenia, ktorý nie je v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.
- ④ Po vyčistení filtra nasadte kryt na prednú časť nástavca i700 wireless.
- ⑤ Nalejte dezinfekčný prostriedok na mäkkú a neabrazívnu handričku, nepúšťajúcu vlákna.
- ⑥ Utrite handričkou povrch skenera.
- ⑦ Povrch osušte čistou, suchou a neabrazívnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.



#### UPOZORNENIE

- Nečistite nástavec i700 wireless, keď je zariadenie zapnuté, pretože tekutina môže vniknúť do skenera a spôsobiť poruchu.
- Zariadenie používajte až po úplnom vyschnutí.
- Ak sa počas čistenia použijú nesprávne čistiace a dezinfekčné roztoky, môžu sa objaviť praskliny v dôsledku chemickej reakcie.

### 3.2.4 Ostatné komponenty

- Nalejte čistiaci a dezinfekčný roztok na mäkkú a neabrazívnu handričku, ktorá nepúšťa vlákna.
- Utrite povrch komponentu handričkou.
- Povrch osušte čistou, suchou a neabrazívnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.



#### UPOZORNENIE

- Ak sa počas čistenia použijú nesprávne čistiace a dezinfekčné roztoky, môžu sa objaviť praskliny v dôsledku chemickej reakcie.

### 3.3 Likvidácia



#### UPOZORNENIE

- Hrot skenera musí byť pred likvidáciou vysterilizovaný. Sterilizujte hrot podľa popisu v časti „3.2.1 Opakovane použiteľný hrot a malý hrot – sterilizácia“.
- Hrot skenera likvidujte ako akýkoľvek iný klinický odpad.
- Ostatné komponenty sú navrhnuté tak, aby vyhovovali nasledujúcim smerniciam:  
Obmedzenie používania konkrétnych nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS), (2011/65/EU)  
Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE), (2012/19/EU)

### 3.4 Skladovanie batérie

- Vložte ju do obalu alebo krabice a skladujte v interiéri, v chladnom prostredí mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.
- Batériu skladujte na suchom mieste s okolitou teplotou od -20°C do +30°C (-4°F až +86°F).
- Ak sa batéria dlhší čas nepoužíva, samovybijanie sa môže zrychliť a batéria môže prejsť do režimu spánku.
- Aby ste minimalizovali účinok deaktivácie, skladujte batériu pri teplote v rozpätí +10°C – +30°C (+50°F až +86°F).
- Pri prvom nabíjaní po dlhodobom skladovaní sa môže kapacita batérie znížiť v dôsledku jej deaktivácie.
- Obnovte batériu pomocou niekoľkých cyklov úplného nabitia/vybitia.
- Ak sa batéria skladuje dlhšie ako 6 mesiacov, mala by sa nabiť aspoň raz za 6 mesiacov. Predídete tým skráteniu životnosti v dôsledku samovybijania.

#### UPOZORNENIA: Bezpečnostné špecifikácie batérie

Bezpečnostné špecifikácie		
Přebijanie	Detekované napätie	4,225 V ± 0,020
	Stabilné napätie	4,025 V ± 0,03
	Detekované oneskorenie	1,0 s ± 0,2
Nadmerné prebijanie	Detekované napätie	2,50 V ± 0,035
	Stabilné napätie	2,90 V ± 0,50
	Detekované oneskorenie	64 ms ± 12,8
Nadmerný prúd	Snímanie (nabíjanie)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Detekované oneskorenie	8,0 ms ± 1,6
	Snímanie (vybíjanie)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Detekované oneskorenie	8,0 ms ± 1,6
Spotreba prúdu v prevádzkovom režime		Max. 150,0 µA



Možné bezpečnostné špecifikácie určuje Modul riadenia pohonu (PCM), uvedený v zozname dielov.

### 3.5 Opatrenia pri používaní batérie a Sprievodca likvidáciou

#### UPOZORNENIE

- Pred použitím sa uistite, že ste dôkladne pochopili, ako vymeniť batériu.
- Použite nabíjačku, vhodnú pre špecifikované napätie a prúd.
- Nepokúšajte sa zvrátiť nabíjanie reverzne. Spätné, reverzné nabíjanie môže zvýšiť tlak plynu vo vnútri batérie a spôsobiť tak jej vytečenie.
- Nepokúšajte sa dobiť úplne nabitú batériu. Opakované prebijanie môže viesť k zníženiu výkonu batérie a jej prehriatiu.
- Účinnosť nabíjania klesá pri teplotách nad +40°C (+104°F).
- Neskratujte kladné (+) a záporné (-) póly kovovými predmetmi, ako sú napríklad kovové drôty, náhrdelníky alebo retiazky.
- Batériu nehádzte ani nepúšťajte na zem, aby ste predišli jej poruche alebo poškodeniu.
- Batériu nedeformujte nadmerným tlakom.
- Na akumulátor nepripájajte nič napriamo.
- Nedovoľte deťom vymieňať batérie bez dozoru dospeljej osoby.
- Batériu nelikvidujte ako bežný domový odpad a oddelte ju od recyklovateľných materiálov.
- Batériu nelikvidujte, ani nehádzte do ohňa. Teploto môže spôsobiť výbuch batérie a požiar.
- Pri likvidácii sekundárnych batérií s rôznymi elektrochemickými systémami ich navzájom oddelte.
- Batériu zlikvidujte vybitím, aby ste predišli tepelnému skratu.
- Spôsoby likvidácie batérií sa môžu líšiť v závislosti od krajiny a regiónu. Použité batérie zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

### 3.6 Aktualizácie v Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics kontroluje aktualizácie automaticky, keď je softvér v prevádzke. Ak je vydaná nová verzia softvéru, systém ju automaticky stiahne.



## 4. Bezpečnostná príručka

Dodržiavajte všetky bezpečnostné postupy, uvedené v tomto Návode na použitie, aby ste predišli zraneniu osôb a poškodeniu zariadenia. V tomto dokumente sa pri zvyčajrovaní preventívnych správ používajú slová VAROVANIE a UPOZORNENIE.

Pozorne si prečítajte a pochopte pokyny, vrátane všetkých preventívnych správ, ktoré sú uvádzané ako VAROVANIE a UPOZORNENIE. S cieľom predísť zraneniu osôb alebo poškodeniu zariadenia, prísne dodržiavajte bezpečnostné pokyny. Všetky pokyny a opatrenia, uvedené v Bezpečnostnej príručke, sa musia dodržiavať s cieľom zabezpečiť správnu funkčnosť systému a bezpečnosť osôb.

Systém i700 wireless by mali obsluhovať iba dentálni profesionáli a technici, vyškolení na používanie systému. Používanie systému i700 wireless na akýkoľvek iný účel, ako je jeho zamýšľané použitie, ktoré je uvedené v časti „1.1 Zamýšľané použitie“ môže viesť k zraneniu alebo poškodeniu zariadenia. Zaobchádzajte so systémom i700 wireless podľa pokynov v bezpečnostnej príručke.

Akýkoľvek vážny incident týkajúci sa zariadenia by mal byť oznámený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nachádzajú používatelia a pacienti.

### 4.1 Základné vlastnosti systému

Systém i700 wireless je vysoko presné optické medicínske zariadenie.

Pred inštaláciou, používaním a prevádzkou i700 wireless sa oboznámte so všetkými nasledujúcimi bezpečnostnými a prevádzkovými pokynmi.



#### UPOZORNENIE

- Kábel USB 3.0, pripojený k bezdrôtovému rozbočovaču, je rovnaký ako štandardný konektor USB kábla. Zariadenie však nemusí fungovať správne, ak sa s i700 wireless použije štandardný USB kábel 3.0.
- Bezdrôtový rozbočovač bol navrhnutý špeciálne pre i700 wireless a nemal by sa používať so žiadnym iným zariadením.
- Toto zariadenie bolo posúdené z hľadiska zhody pre použitie v komerčnom prostredí.
- Pri použití v obytnom prostredí existuje riziko rušenia rádiovými vlnami.
- Ak bolo zariadenie skladované v chladnom prostredí, doprajte mu pred použitím čas na adaptáciu teploty okolitého prostredia.
- Pri okamžitom použití môže dôjsť ku kondenzácii, ktorá môže poškodiť elektronické časti vnútri jednotky.
- Uistite sa, že všetky dodané komponenty nie sú fyzicky poškodené.
- Ak dôjde k akémukoľvek fyzickému poškodeniu jednotky, bezpečnosť nemôže byť ďalej zaručená.
- Pred použitím systému skontrolujte, či nie sú prítomné žiadne problémy, ako je fyzické poškodenie alebo uvoľnené časti.
- Ak zistíte akékoľvek viditeľné poškodenie, výrobok už nepoužívajte a kontaktujte výrobcu či miestneho zástupcu.
- Skontrolujte, či nástavec i700 wireless a jeho príslušenstvo nemajú ostré hrany.
- Keď sa systém i700 wireless nepoužíva, mal by byť nainštalovaný na stolnom alebo nástennom stojane.
- Neinštalujte stolný stojan na naklonený povrch.
- Na systém i700 wireless neumiestňujte žiadne objekty.
- Systém i700 wireless neumiestňujte na žiadny vyhrievaný alebo vlhký povrch.
- Neblokujte vetracie otvory, umiestnené v zadnej časti systému i700 wireless.
- Ak sa zariadenie prehreje, systém i700 wireless môže zlyhať alebo prestať fungovať.
- Batéria i700 wireless môže byť kompatibilná iba so systémom i700 wireless.
- Nedotýkajte sa nabíjajúcich svoriek a terminálov nabíjateľnej batérie rukami, ani inými nástrojmi.
- Ak sú nabíjacie svorky alebo terminály nabíjateľnej batérie poškodené, nepoužívajte ju a kontaktujte výrobcu alebo regionálneho manažéra.
- Ak sa tvar nabíjateľnej batérie zdeformoval pádom alebo fyzickým poškodením, prestaňte ju používať a kontaktujte výrobcu či regionálneho manažéra.
- Batéria s predlžovacím káblom nie je určená na nabíjanie. Nepokúšajte sa ju nabíjať pomocou nabíjajúcej na batérie.
- Používajte iba batériu s predlžovacím káblom, dodanú výrobcom.
- Na systém i700 wireless nevylievajte žiadnu kvapalinu.
- Nástavec a ďalšie zahrnuté komponenty i700 wireless sú vyrobené z elektronických súčiastok.
- Zabráňte vniknutiu akýchkoľvek tekutín alebo cudzích predmetov.
- Kábel, pripojený k systému i700 wireless, netahajte ani neohýbajte.
- Starostlivo usporiadajte všetky káble tak, aby ste vy alebo vaši pacienti o ne nezakopli alebo sa do nich nezachytili.
- Akékoľvek ťahanie za káble môže spôsobiť poškodenie systému i700 wireless.
- Zástrčku napájacieho kábla systému i700 wireless vždy umiestnite na ľahko prístupné miesto.
- Pri používaní produktu ho vždy dobre sledujte a sledujte aj vášho pacienta, aby ste identifikovali prípadné abnormality.
- Pokračujte v kalibrácii, čistení, dezinfekcii a sterilizácii - v súlade s obsahom návodu na použitie.
- Ak vám hrot i700 wireless spadne na zem, nepokúšajte sa ho znova použiť. Okamžite hrot zlikvidujte.
- Existuje totiž riziko, že zrkadlo, pripevnené k hrotu, sa mohlo uvoľniť.
- Kvôli ich krehkej povahe by sa s hrotmi i700 wireless malo zaobchádzať opatrne.
- S cieľom predísť poškodeniu hrotu a jeho vnútorného zrkadla, dávajte pozor, aby ste sa vyhlili kontaktu so zubami alebo zubnými náhradami pacienta.
- Ak systém i700 wireless spadne na podlahu alebo ak dôjde k nárazu, je potrebné ho pred použitím nakalibrovať.
- Ak sa prístroj nedokáže pripojiť k softvéru, obráťte sa na výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Ak zariadenie nefunguje správne, napríklad má problémy s presnosťou, prestaňte produkt používať a kontaktujte výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Inštalujte a používajte iba schválené programy, čím zabezpečíte správnu funkčnosť systému i700 wireless.
- V prípade vážnej nehody, týkajúcej sa systému i700 wireless, oznámte túto skutočnosť výrobcovi a nahláste to takisto príslušnému národnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a pacient bydlisko.
- Ak počítač s nainštalovaným softvérom nemá bezpečnostný softvér, prípadne ak existuje riziko preniknutia škodlivého kódu do siete, počítač môže byť napadnutý malvérom (škodlivý softvér, ako sú vírusy alebo červy, poškodzujúce váš počítač).
- Softvér pre tento produkt sa musí používať v súlade so zákonmi na ochranu zdravia a osobných údajov.
- Tento 3D skener s vysokou presnosťou je obzvlášť citlivý na nárazy. Zaobchádzajte s ním opatrne, čím zabránite zníženiu výkonu v dôsledku otrasov vrátane náhodných pádov.

### 4.2 Adekvátne zaškolenie



#### VAROVANIE

Pred použitím systému i700 wireless s pacientmi:

- Mali by ste byť vyškolení na používanie systému, prípadne by ste si mali prečítať a plne porozumieť tomuto návodu na použitie.
- Mali by ste byť oboznámení aj s bezpečným používaním systému i700 wireless, ako je podrobne uvedené v tomto návode na použitie.
- Pred použitím alebo po zmene akýchkoľvek nastavení by mal používateľ skontrolovať, či sa živý obraz (live) zobrazuje v okne náhľadu kamery programu správne.





### 4.3 V prípade poruchy zariadenia



#### VAROVANIE

Ak váš i700 wireless systém nefunguje správne alebo ak máte podozrenie, že sa mohol vyskytnúť problém so zariadením:

- Odstráňte zariadenie z úst pacienta okamžite ho prestaňte používať.
- Odpojte zariadenie od počítača a skontrolujte prípadné chyby.
- Vyberte nabíjateľnú batériu zo systému i700 wireless.
- Kontaktujte výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Úpravy a modifikácie systému i700 wireless sú zakázané zo zákona, pretože môžu ohroziť bezpečnosť používateľa, pacienta alebo tretej strany.

### 4.4 Hygiena



#### VAROVANIE

Pre dosiahnutie sterilných pracovných podmienok a bezpečnosti pacienta VŽDY majte čisté chirurgické rukavice v situáciách, ak

- Manipulujete s hrotom, prípadne ho vymieňate.
- Používate systém i700 wireless v prítomnosti pacienta.
- Dotýkate sa systému i700 wireless.



#### VAROVANIE

Systém i700 wireless a jeho optické okienko by sa mali vždy udržiavať v čistote. Pred použitím systému i700 wireless na pacientovi sa uistite, že ste:

- Vysterylizovali systém i700 wireless podľa popisu v časti „3.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie“.
- Použili vysterylizovaný hrot.

### 4.5 Elektrická bezpečnosť



#### VAROVANIE

- Systém i700 wireless je zariadenie Triedy I.
- Systém i700 wireless obsahuje nástavec i700 wireless, bezdrôtový rozbočovač, nabíjачku batérie a nabíjateľnú batériu.
- S cieľom zabrániť úrazu elektrickým prúdom, systém i700 wireless musí byť pripojený iba k zdroju napájania s ochranným uzemnením. Ak nemôžete zasunúť zástrčku, dodanú s i700 wireless do hlavnej zásuvky, obráťte sa na kvalifikovaného elektrikára s požiadavkou, aby zástrčku alebo zásuvku vymenil. Nepokúšajte sa obísť tieto bezpečnostné pokyny.
- Nepoužívajte uzemňovaciu zástrčku, pripojenú k systému i700 wireless, na žiadny iný účel, než na ktorý je určená.
- Systém i700 wireless využíva RF energiu iba interne. Množstvo RF žiarenia je nízke, neinterferuje s okolitým elektromagnetickým žiarením.
- Ak sa pokúsite vniknúť do vnútornej časti systému i700 wireless, hrozí vám nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom.
- K systému by mal mať prístup iba kvalifikovaný servisný personál.
- Nepripájajte systém i700 wireless k štandardnej predlžovacej alebo extenznej šnúre, pretože tieto pripojenia nie sú také bezpečné ako uzemnené zásuvky. Nedodržanie týchto bezpečnostných pokynov môže viesť k nasledujúcim rizikám:
  - » Celkový skratový prúd všetkých pripojených zariadení môže prekročiť limit, špecifikovaný v EN/IEC 60601-1.
  - » Impedancia uzemnenia môže prekročiť limit, špecifikovaný v EN/IEC 60601-1.
- Do blízkosti systému i700 wireless neumiestňujte tekutiny, ako sú napríklad nápoje. Vyhybajte sa rozliatiu akejkoľvek tekutiny na systém.
- Na systém i700 wireless nikdy nevyliievajte žiadne tekutiny.
- Kondenzácia v dôsledku zmien teploty alebo vlhkosti môže spôsobiť nahromadenie vlhkosti vo vnútri systému i700 wireless, čo ho môže poškodiť. Pred pripojením systému i700 wireless k napájaciemu zdroju sa uistite, že systém i700 wireless necháte odstáť aspoň dve hodiny pri izbovej teplote, aby ste predišli vzniku kondenzácie. Ak je na povrchu produktu viditeľná kondenzácia, i700 wireless by sa mal ponechať v klude pri izbovej teplote dlhšie ako 8 hodín.
- Systém i700 wireless by ste mali odpojať od zdroja napájania iba prostredníctvom napájacieho kábla alebo nabíjateľnej batérie.
- Pri odpojení napájacieho kábla alebo nabíjateľnej batérie ich uchopte pevne.
- Pred odpojením sa uistite, že ste vyplli napájanie zariadenia pomocou vypínača na rukoväti.
- Charakteristiky EMISÍÍ tohto zariadenia ho predurčujú na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 Trieda A).
- Ak sa toto zariadenie používa v rezidenčnej oblasti (pre ktorú sa bežne vyžaduje CISPR 11 Trieda B), nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiovým frekvenčným komunikačným službám.
- Používajte iba batérie, dodávané na použitie s i700 wireless. Iné batérie by mohli poškodiť systém i700 wireless.
- Komunikačné káble, napájacie káble, atď., používané so systémom i700 wireless, nikdy netahajte.
- Používajte iba medicínske adaptéry, dodávané a určené na použitie s i700 wireless. Iné adaptéry by mohli poškodiť systém i700 wireless.
- Nedotýkajte sa konektorov zariadenia a pacienta súčasne.

### 4.6 Starostlivosť o zrak



#### VAROVANIE

- Systém i700 wireless počas skenovania vysiela zo svojho hrotu jasné svetlo.
- Jasné svetlo, vysielať z hrotu i700 wireless, nie je škodlivé pre oči a váš zrak. Nemali by ste sa však pozeráť do jasného svetla priamo, ani mieriť svetelný lúč do očí iných osôb. Vo všeobecnosti môžu intenzívne zdroje svetla spôsobiť, že oči budú citlivé a pravdepodobnosť sekundárneho vystavenia je vysoká. Rovnako ako pri inom, intenzívnom ožiarení zdrojom svetla, môžete zaznamenať dočasné zníženie zrakovej ostrosti, bolesť, nepohodlie alebo dokonca zhoršenie zraku, čo zároveň zvyšuje riziko sekundárnych nehôd.
- Vo vnútri nástavca i700 wireless je LED svetlo, ktoré vyžaruje UV-C vlnové dĺžky. Vyžaruje sa iba vo vnútri nástavca i700 wireless a nepreniká von. Modré svetlo, viditeľné vo vnútri nástavca i700 wireless slúži ako vodiaca línia, nie UV-C svetlo. Pre ľudský organizmus je neškodné.
- UV-C LED pracuje s vlnovou dĺžkou 270 – 285 nm.
- Vyhlásenie o rizikách pre pacientov s epilepsiou
- Medit i700 wireless by sa nemal používať u pacientov, u ktorých bola diagnostikovaná epilepsia kvôli riziku záchvatov a vzniku poranenia. Z rovnakého dôvodu by dentálny personál, ktorému bola diagnostikovaná epilepsia, nemal obsluhovať Medit i700 wireless.



#### 4.7 Nebezpečenstvo výbuchu



##### VAROVANIE

- Systém i700 wireless nie je navrhnutý na použitie v blízkosti horľavých kvapalín, plynov alebo v prostrediach s vysokou koncentráciou kyslíka.
- Ak používate systém i700 wireless v blízkosti horľavých anestetík, hrozí nebezpečenstvo výbuchu.
- Nabíjateľná batéria, používaná s i700 wireless, je navrhnutá s obsahovými bezpečnostnými zariadeniami.
- Nabíjateľná batéria nesmie byť vystavená nadmernému teplu, ako je slnečné žiarenie a podobne.
- Nedodržanie tohto odporúčania môže viesť k explózií batérie. Buďte opatrní pri skladovaní a údržbe batérie.
- Nabíjačka batérií je navrhnutá tak, aby po dokončení nabíjania upravila prívodný prúd. Ak sa však nebude dlhší čas používať, odpojte napájanie nabíjačky batérií, prípadne vyberte z nabíjačky úplne nabitú batériu.

#### 4.8 Riziko rušenia kardiostimulátora a ICD



##### VAROVANIE

- Implantovateľné kardioverterové defibrilátory (ICD) a kardiostimulátory môžu byť rušené niektorými zariadeniami.
- Pri používaní systému i700 wireless udržiavajte miernu vzdialenosť od ICD alebo kardiostimulátora pacienta.
- Viac informácií o periférnych zariadeniach, používaných s i700 wireless, nájdete v príslušných návodoch na použitie od výrobcu.

#### 4.9 Kybernetická bezpečnosť

- Ak dôjde ku kybernetickému incidentu, okamžite prestaňte používať skener aj softvér. Vypnite skener a odhláste sa zo softvéru.
- Okamžite nahláste incident nášmu tímu podpory cez e-mail, telefonicky alebo inými dostupnými možnosťami kontaktu.
- Kontaktné informácie nájdete na poslednej strane Uživatelskej príručky.
- Pri nahlasovaní incidentu uveďte čo najviac informácií vrátane času výskytu a akéhokoľvek neobvyklého správania, ktoré ste postrehli. Tieto informácie nám pomôžu problém vyriešiť konkrétny problém rýchlejšie.

## 5. Informácie o elektromagnetickej kompatibiliti

### 5.1 Elektromagnetické emisie

Systém i700 wireless je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i700 wireless by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická emisia		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - Pokyny
RF Emisie CISPR 11	Skupina 1	i700 wireless využíva RF energiu iba na svoju internú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF Emisie CISPR 11	Trieda A	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	i700 wireless je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach. Patria sem domáce a tie zariadenia, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkonapäťového napájania, zásobujúcu budovy, využívané na domáce účely.
Kolísanie napätia / Emisie blikania	Je v zhode	



##### VAROVANIE

Tento systém i700 wireless je určený len na použitie zdravotníckymi pracovníkmi. Toto zariadenie/systém môže spôsobovať rušenie rádia alebo narušiť činnosť blízkeho zariadenia. Môže byť potrebné prijať zmierňujúce či mitigačné opatrenia, ako je preorientovanie alebo premiestnenie i700 wireless, prípadne zatieneenie miesta.

### 5.2 Elektromagnetická imunita

#### Pokyny 1

Systém i700 wireless je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i700 wireless by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická imunita			
Skúška imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, odporúča sa relatívna vlhkosť aspoň 30%.
Elektrický rýchly tranzient / Výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciálny režim	±0,5 kV, ±1 kV diferenciálny režim	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bežný režim	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bežný režim	

Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísavé napätie na vstupných linkách napájania IEC 61000-4-11	0% Ut (100% pokles v Ut) pre 0,5/1 cyklus 70% Ut (30% pokles v Ut) pre 25/30 cyklov 0% Ut (100% pokles v Ut) pre 250/300 cyklov	0% Ut (100% pokles v Ut) pre 0,5/1 cyklus 70% Ut (30% pokles v Ut) pre 25/30 cyklov 0% Ut (100% pokles v Ut) pre 250/300 cyklov	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ systému i700 wireless vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol systém i700 wireless napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania či batérie.
---	---	---	--

Výkonové frekvenčné magnetické polia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach, charakteristických pre umiestnenie v štandardnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
---	--------	--------	---

Proximálne magnetické polia vo frekvenčnom rozsahu 9 kHz až 13,56 MHz imunity IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulácia	8 A/m 30 kHz CW modulácia	Rezistentnosť voči magnetickým poliam bola otestovaná a aplikovaná len na povrchy krytov alebo príslušenstva, prístupných počas zamýšľaného použitia.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

POZNÁMKA: Ut je hlavné napätie (AC) pred aplikáciou testovacej úrovne.

• Pokyny 2

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami a i700 wireless			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača [W]	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √P	
0,01	0,12	0,20	
0,1	0,38	0,63	
1	1,2	2,0	
10	3,8	6,3	
100	12	20	


V prípade vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť (d) v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice, platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch ( W), uvedený podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

• **Pokyny 3**

Systém i700 wireless je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i700 wireless by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická imunita			
Skúška imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - Pokyny
RF vedenie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Mimo ISM amatérskych pásiem	3 Vrms	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti Ultrazvukového systému - vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť. Táto sa vypočíta pomocou rovnice, platnej pre frekvenciu vysielača.  <b>Odporúčaná separačná vzdialenosť (d):</b> d = 1,2 √P <b>IEC 60601-1-2:2007</b> d = 1,2 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz do 2,5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> d = 2,0 √P 80 MHz do 2,7 GHz  Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača so wattoch (W) podľa výrobcu vysielača, d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta, by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. V blízkosti zariadení, označených nasledujúcim symbolom, sa môže vyskytnúť rušenie či interferencia:
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz V rámci ISM amatérskych pásiem	6 Vrms	
Výžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť v všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

POZNÁMKA 3. – ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) pásma medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

• **Pokyny 4**

Systém i700 wireless je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované výžarované RF disturbance. Prenosné RF komunikačné zariadenie by sa nemalo používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti systému i700 wireless. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu - Elektromagnetická imunita					
Skúška imunity	Pásmo <sup>1)</sup>	Služba <sup>1)</sup>	Modulácia	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody
Polia proximít z RF bezdrôtovej komunikácie IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulzná modulácia 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odchýlka 1 kHz sínus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Pásmo 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Pásmo 5	Pulzná modulácia 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Pásmo 7	Pulzná modulácia 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	9 V/m	9 V/m

POZNÁMKA: Tieto pokyny nemusia platiť v všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

## VAROVANIE

- Je potrebné vyhnúť sa používaniu i700 wireless v blízkosti alebo na inom zariadení, pretože to môže viesť k jeho nesprávnej prevádzke. Ak je toto použitie však nevyhnutné, odporúča sa, aby ste toto konkrétne a aj ostatné zariadenia odsledovali a overili, či fungujú normálne.
- Použitie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako je špecifikované alebo poskytnuté Medit pre i700 wireless, môže viesť k vysokým elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a následne viesť k nesprávnej prevádzke.

<sup>1</sup> Pri niektorých službách sú zahrnuté iba uplinkové frekvencie.

## 6. Informácie o bezdrôtovej zhode

### 6.1 Vyhlásenie o zhode IC

Toto digitálne zariadenie triedy A je v súlade s normou Kanady č. ICES-003.

Toto zariadenie je v súlade so štandardom(-mi) RSS bez licencie pre Industry Canada.

Prevádzka podlieha dvom nasledujúcim podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu činnosť zariadenia.

Akékoľvek zmeny alebo úpravy či modifikácie, ktoré nie sú výslovne schválené výrobcom, môžu zrušiť oprávnenie používateľa prevádzkovať toto zariadenie. Toto zariadenie a jeho anténa (-y) nesmú byť umiestnené alebo prevádzkované v spojení s inou anténou alebo vysielačom.

Zariadenie by mohlo automaticky prerušiť prenos v prípade absencie informácií na prenos alebo v situácii prevádzkovej poruchy. Upozorňujeme, že táto skutočnosť nepredstavuje zákaz prenosu riadiacich alebo signalizačných informácií, prípadne používania opakujúcich sa kódov, ak si to technológia vyžaduje.

#### DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:

##### Vyhľadanie o vystavení IC žiareniu

Toto zariadenie vyhovuje limitom vystavenia žiareniu IC RSS-102, stanoveným pre nekontrolované prostredie.

Toto zariadenie by malo byť inštalované a prevádzkované s minimálnou vzdialenosťou 20 cm (8 palcov) medzi radiátorom a vaším telom.

##### Oznámenie o vysielačej anténe

Tento rádiový vysielač bol schválený organizáciou Innovation, Science and Economic Development Canada pre prevádzku s nižšie uvedenými typmi antén s uvedeným maximálnym povoleným príjmom. Typy antén, ktoré nie sú zahrnuté v tomto zozname a majú zosilnenie väčšie ako maximálny príjem, uvedené pre ktorýkoľvek z uvedených typov, je s týmito zariadením prísne zakázané používať.

#### Zoznam antén

Model	Typ	Maximálny príjem (dBi)
SI6310	Anténa typu Patch Array	18 dBi
2450AT07A0100	Pasívna anténa	1 dBi

### 6.2 Vyhlásenie o zhode KC



Toto zariadenie bolo posúdené z hľadiska zhody pre použitie v komerčnom prostredí.

Pri použití v obytnom prostredí existuje riziko rušenia rádiovými vlnami.

### 6.3 Vyhlásenie o zhode TELECOM (Japonsko)



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

## 7. Špecifikácie

Názov modelu		MD-IS0300
Značka výrobcu	i700 wireless	
Baliaca jednotka	1 sada	
Klasifikácia ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda I, aplikované diely typ BF	
* Tento výrobok je zdravotnícka medicínska pomôcka.		
Nástavec		
Rozmery	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (Š x D x V)	
Hmotnosť	254,5 g	
Hodnotenie	4 V $\overline{\text{---}}$ , 4 A	
DC Adaptér		
Názov modelu	ATM065T-P120	
Vstupné napätie	Univerzálny 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz vstup, bez akéhokoľvek posuvného spínača	
Výstup	12 V $\overline{\text{---}}$ , 5 A	
Rozmery puzdra	119 x 60 x 36 mm (Š x D x V)	
EMI	CE / FCC Trieda B, vedenie a vyžarovanie splnené	
Ochrana	OVP (Ochrana proti prepätiu)	
	SCP (Ochrana proti skratu)	
	OCP (Ochrana proti nadmernému prúdu)	
Ochrana proti úrazu elektrickým prúdom	Trieda I	
Režim prevádzky	Nepretržitý	
Dobijateľná batéria		
Názov modelu	MD-IS0300REB	
Typ	Lítovo-iónová	
Výstup	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Rozmery	21,4 x 73,4 mm	
Hmotnosť	60 g	
Kapacita	3 100 mAh	
Bezdrôtový rozbočovač		
Vstup	12 V $\overline{\text{---}}$ , 5 A 9 V / 5 V $\overline{\text{---}}$ , 3 A	
Rozmery	100 x 94,8 x 44,4 mm (Š x D x V)	
Hmotnosť	181 g	
Nabíjačka batérie		
Vstup / Výstup	12 V $\overline{\text{---}}$ , 5 A	
Rozmery	44,7 x 100 mm (V x Ø)	
Hmotnosť	247 g	
Kalibračný nástroj		
Rozmery	123,8 x 54 mm (V x Ø)	
Hmotnosť	220 g	
Nástroj pre automatickú kalibráciu (*Predávaný samostatne)		
Rozmery	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Hmotnosť	492 g	
Výstup	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Bezdrôtový modul		
60 GHz	Frekvenčné pásma	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Typ modulácie	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Dosah antény	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Frekvenčné pásmo	2402 – 2480 MHz
	Kanály	40
	Šírka pásma kanála	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-variant: 19,7 dBm N-variant: 19,8 dBm
	Modulácia	GFSK
	Dosah antény	A-variant: 1 dBi N-variant: 2,14 dBi

Prevádzkové, skladovacie a prepravné podmienky		
Prevádzkové podmienky	Teplota	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Vlhkosť	20 – 75% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	800 – 1 060 hPa
Skladovacie podmienky	Teplota	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlhkosť	20 – 80% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa
Prepravné podmienky	Teplota	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlhkosť	20 – 80% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	620 – 1 200 hPa



EC REP

**Meditrial Srl**  
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

**Meditrial Europe Ltd**  
Bahnhofstrasse 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

**Slovenščina**

<b>O teh navodilih za uporabo .....</b>	<b>144</b>
<b>1 Uvod in pregled .....</b>	<b>144</b>
1.1 Predvidena uporaba .....	144
1.2 Namen uporabe .....	144
1.3 Kontraindikacije .....	144
1.4 Usposobljenost uporabnika sistema .....	144
1.5 Simboli .....	144
1.6 Sestavni deli skenerja i700 wireless .....	145
1.6.1 Komplet brezžičnega napajalnega vozlišča (*prodaja se ločeno) .....	146
1.7 Namestitev sistema i700 wireless .....	146
1.7.1 Osnovne nastavitve naprave i700 wireless .....	146
1.7.2 Uporaba brezžičnega napajalnega vozlišča .....	148
1.7.3 Uporaba baterije .....	148
1.7.4 Uporaba polnilca baterije .....	148
1.7.5 Nameščanje ročaja .....	149
1.7.6 Postavitev v namizno držalo .....	149
1.7.7 Namestitev stenskega držala .....	149
<b>2 Pregled sistema Medit Scan for Clinics .....</b>	<b>150</b>
2.1 Predstavitev .....	150
2.2 Namestitev .....	150
2.2.1 Sistemske zahteve .....	150
2.2.2 Vodnik za namestitev programske opreme .....	150
2.2.3 Uporabniška navodila sistema Medit Scan for Clinics .....	150
<b>3 Vzdrževanje .....</b>	<b>151</b>
3.1 Kalibracija .....	151
3.1.1 Kalibracija naprave i700 wireless .....	151
3.1.2 Pripomoček za samodejno kalibracijo (prodaja se ločeno) .....	151
3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije .....	151
3.2.1 Konica za večkratno uporabo .....	151
3.2.2 Ogledalo .....	152
3.2.3 Ročnik .....	152
3.2.4 Drugi deli .....	152
3.3 Odlaganje .....	152
3.4 Shranjevanje baterije .....	153
3.5 Navodila s previdnostnimi ukrepi pri uporabi in odstranjevanju baterije .....	153
3.6 Posodobitve v sistemu Medit Scan for Clinics .....	153
<b>4 Varnostni vodnik .....</b>	<b>154</b>
4.1 Osnove sistema .....	154
4.2 Ustrezno usposabljanje .....	154
4.3 V primeru nepravilnega delovanja opreme .....	155
4.4 Čistoča .....	155
4.5 Električna varnost in zaščita .....	155
4.6 Varnost oči .....	155
4.7 Nevarnosti eksplozije .....	156
4.8 Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja .....	156
4.9 Kibernetska varnost .....	156
<b>5 Podatki o elektromagnetni združljivosti .....</b>	<b>156</b>
5.1 Elektromagnetna sevanja .....	156
5.2 Elektromagnetna odpornost .....	156
<b>6 Podatki o brezžični združljivosti .....</b>	<b>159</b>
6.1 Izjava o skladnosti IC .....	159
6.2 Izjava o skladnosti KC .....	159
6.3 Izjava o skladnosti TELEC (Japonska) .....	159
<b>7 Specifikacije .....</b>	<b>160</b>

## O teh navodilih za uporabo

### Konvencija navodil za uporabo

Navodila za uporabo uporabljajo različne simbole, ki označujejo pomembne informacije, da se zagotovi pravilna uporaba, prepreči poškodbe uporabnika in drugih ter prepreči škoda na lastnini. Pomen uporabljenih simbolov je opisan v nadaljevanju.



#### OPOZORILO

Simbol OPOZORILO označuje varnostne informacije o posledicah, do katerih bi lahko v primeru neupoštevanja prišlo do srednjega tveganja telesnih poškodb.



#### PREVIDNOST

Simbol PREVIDNOST označuje varnostne informacije o posledicah, do katerih bi lahko v primeru neupoštevanja prišlo do majhnega tveganja telesnih poškodb, materialne škode in škode sistema.



#### NASVETI

Simbol NASVETI označuje namige, nasvete in druge informacije za optimalno delovanje sistema.

## 1. Uvod in pregled

### 1.1 Predvidena uporaba

Sistem i700 wireless je interoralni 3D-skener, ki je namenjen digitalnemu zapisovanju topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv. Sistem i700 wireless ustvarja 3D-slike za uporabo pri računalniškem načrtovanju in izdelavi zobozdravstvenih obnov in popravil.

### 1.2 Namen uporabe

Sistem i700 wireless je namenjen skeniranju bolnikovih intraoralnih značilnosti. Različni dejavniki (intraoralno okolje, strokovnost operaterja in potek dela v laboratoriju) lahko vplivajo na končne rezultate skeniranja pri uporabi sistema i700 wireless.

### 1.3 Kontraindikacije

Sistem i700 wireless ni namenjen ustvarjanju slik notranje zgradbe zob ali podporne skeletne strukture.

### 1.4 Usposobljenost uporabnika sistema



#### PREVIDNOST

- Sistem i700 wireless je oblikovan za uporabo oseb s strokovnim znanjem na področju zobozdravstva in zobozdravstvene tehnologije.
- Uporabnik sistema i700 wireless je sam odgovoren za določitev, ali je ta naprava primerna za določen primer bolnika in okoliščine.
- Uporabnik je sam odgovoren za točnost, popolnost in primernost vseh podatkov, vnesenih v sistem i700 wireless in priloženo programsko opremo. Uporabnik mora preveriti točnost rezultatov in oceniti vsak primer posebej.
- Sistem i700 wireless je treba uporabljati skladno s priloženimi navodili za uporabo.
- Nepravilna uporaba in ravnanje s sistemom i700 wireless bosta razveljavila obstoječo garancijo.
- Če potrebujete dodatne informacije o pravilni uporabi sistema i700 wireless, se obrnite na lokalnega distributerja.
- Uporabnik ne sme spreminjati sistema i700 wireless.

### 1.5 Simboli

Št.	Simbol	Opis
1		Serijska številka
2		Medicinski pripomoček
3		Datum izdelave
4		Proizvajalec
5		Previdnost
6		Opozorilo
7		Preberite navodila za uporabo
8		Uradna evropska oznaka certifikata CE
9		Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
10		Vrsta BF uporabljenega dela
11		Oznaka WEEE
12		Uporaba na recept (ZDA)
13		Oznaka MET
14		AC
15		DC
16		Omejitev temperature
17		Omejitev vlažnosti
18		Omejitev zračnega tlaka
19		Lomljivo

20		Ne izpostavljajte vlagi
21		Pravilna smer izdelka
22		Prepovedano sedmoplastno zlaganje
23		Preberite navodila za uporabo
24		Uradna oznaka Združenega kraljestva
25		Pooblaščen zastopnik v Švici
26		Pooblaščen zastopnik v Združenem kraljestvu
27		Številka modela
28		Količina
29		Edinstveni identifikator naprave
30		Nesterilno
31		V pripravljenosti

#### 1.6 Pregled delov naprave i700 wireless

Št.	Predmet	Količina	Videz
1	Ročnik i700 wireless	1 enota	
2	Brezžično napajalno vozlišče	1 enota	
3	Polnilna baterija	3 enote	
4	Podaljšek baterije	1 enota	
5	Polnilec baterije	1 enota	
6	Pokrov ročnika	1 enota	
7	Konica za večkratno uporabo	4 enote	
8	Majhna konica (*Prodaja se ločeno)	4 enote	
9	Ročaj	1 enota	
10	Pripomoček za kalibracijo	1 enota	
11	Praktični model	1 enota	
12	Varovalni zapestni trak	1 enota	
13	Namizno držalo	1 enota	
14	Stensko držalo	1 enota	
15	Kabel USB 3.0 (C na A)	1 enota	
16	Napajalni kabel (priključek C na C) - 1 meter	1 enota	
17	Napajalni kabel (priključek C na C) - 3 metri (*Prodaja se ločeno)	1 enota	
18	Medicinski adapter za brezžično napajalno vozlišče	1 enota	

19	Medicinski adapter za polnilec baterije (enako kot zgoraj)	1 enota	
20	Napajalni kabel	2 enoti	
21	Pomnilniška enota USB (vključen je namestitveni program sistema Medit Scan for Clinics)	1 enota	
22	Navodila za uporabo	1 enota	
23	Držalo za monitor	1 enota	
24	Držalo z ročajem (*Prodaja se ločeno)	1 enota	
25	Pripomoček za samodejno kalibracijo (Vključena je 1 polnilna baterija) (*Prodaja se ločeno)	1 enota	







- Vse dele na seznamu je mogoče kupiti ločeno.
- Razpoložljivost artiklov za prodajo se lahko razlikuje glede na status registracije medicinskega pripomočka v posamezni državi ali regiji. Za razpoložljivost določenih artiklov se obrnite na podjetje Medit ali svojega lokalnega distributerja.



#### PREVIDNOST

- Praktični model shranjujte na hladnem mestu, stran od neposredne sončne svetlobe. Razbarvan praktični model lahko vpliva na rezultate vadbenega načina.
- Varovalni trak je oblikovan posebej za težo naprave i700 wireless in se ne sme uporabljati z drugimi izdelki.
- V pomnilniški enoti USB je vključen program sistema Medit Scan for Clinics. Izdelek je optimiziran za uporabo na osebem računalniku, zato uporaba drugih naprav ni priporočljiva. Ne uporabljajte ničesar drugega kot izhoda USB. Pride lahko do okvare ali požara.
- Pripomoček za samodejno kalibracijo ni vključen v paketu naprave i700 wireless. Mogoče ga je kupiti ločeno od mesta nakupa.

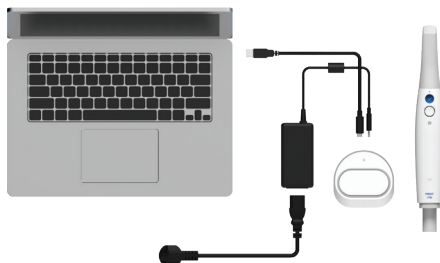
#### 1.6.1 Komplet brezžičnega napajalnega vozlišča (\*prodaja se ločeno)

Št.	Predmet	Količina	Videz
1	Brezžično napajalno vozlišče	1 enota	
2	Kabel USB 3.0 (C na A)	1 enota	
3	Napajalni kabel (priključek C na C) – 1 meter	1 enota	
4	Držalo za monitor	1 enota	
5	Medicinski adapter za polnilec baterije	1 enota	
6	Napajalni kabel	1 enota	

#### 1.7 Namestitev sistema i700 wireless

##### 1.7.1 Osnovne nastavitve naprave i700 wireless

Povežite brezžično napajalno vozlišče naprave i700 wireless (1)





① Prikjučite kabel USB 3.0 (C na A) na brezžično napajalno vozlišče.



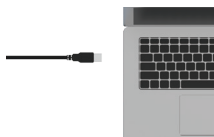
② Priključite adapter na brezžično napajalno vozlišče.



③ Priključite napajalnega kabla na adapter samodejno zažene brezžično napajalno vozlišče.

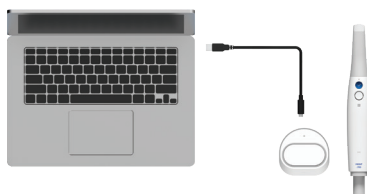


④ Priključite vhod A kabla USB 3.0 na osebni računalnik.



※ Vhod USB je namenjen le za prenos signala.

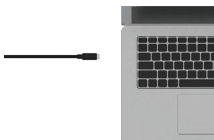
#### Povežite brezžično napajalno vozlišče naprave i700 wireless (2)



① Priključite napajalni kabel (priključek C na C) na napajalno vozlišče naprave.



② Napajalni kabel priključite na osebni računalnik.



※ Napajanje 9 Vdc se zagotavlja z vhodom USB.

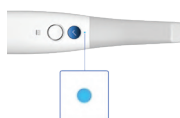
Slovenščina

#### Vklop naprave i700 wireless

① Vstavite baterijo v ročnik naprave i700 wireless in pritisnite gumb za vklop.



② Ko je napajanje vklopljeno, zasveti modra lučka LED na zgornjem delu ročnika naprave i700 wireless.



③ Tri lučke LED na dnu ročnika naprave i700 wireless prikazujejo stanje baterije.



- 3 lučke: 80–100 %
- 2 lučki: 50–79 %
- 1 lučka: 20–49 %
- 1 utripajoča lučka: 1–19 %
- Izklopljena lučka LED: 0 %

#### Izklop naprave i700 wireless

Pritisnite in 3 sekunde zadržite gumb za vklop/izklop na dnu naprave i700 wireless.

Če polnilno baterijo odstranite, ne da bi prej izklopili napravo, lahko skrajšate življenjsko dobo naprave i700 wireless in baterije.



### 1.7.2 Uporaba brezžičnega napajalnega vozlišča

Naprava i700 wireless je brezžična naprava, ki deluje z uporabo brezžičnega modula. Zato ima ročnik naprave i700 wireless vgrajen oddajnik, brezžično napajalno vozlišče pa sprejemnik. Sistem i700 wireless uporablja dve frekvenci za prenos podatkov in nadzor ročnika naprave i700 wireless.

Napajanje se zagotavlja s priključitvijo kabla adapterja na napajalna vrata brezžičnega napajalnega vozlišča. Napajanje se prekine, ko odstranite vrata adapterja.



Ko vklopite napravo i700 wireless, se bo ta samodejno poskušala povezati z brezžičnim napajalnim vozličem. Za povezovanje morata obe enoti, ročnik naprave i700 wireless in brezžični napajalni modul, biti vklopljeni in v dosegu za povezavo. Med povezovanjem utripa lučka LED na vrhu ročnika naprave i700 wireless. Ko je povezovanje končano, zasveti LED. Skeniranje lahko začnete, ko je povezovanje končano.



- Naprava i700 wireless uporablja dve anteni: 60 GHz za prenos podatkov in 2,4 GHz za upravljanje naprave. Dejanska frekvenca je odvisna od lokalnih predpisov.
- Dejanska razdalja delovanja je do 5 m, ki se lahko razlikuje glede na okolje.
- 60 GHz Frekvenca: 57–64 GHz
- 2,4 GHz Frekvenca: 2,4–2,5 GHz



Napajanje zagotavlja osebni računalnik brez uporabe adapterja, ko je naprava priključena z napajalnim kablom. V tem primeru je treba vklopiti osebni računalnik. Če odstranite napajalni kabel iz osebnega računalnika, se bo brezžično napajalno vozlišče samodejno izklopilo in vklopilo se bo stanje iskanja povezave.

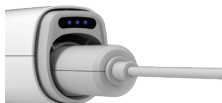
### 1.7.3 Uporaba baterije

- Polnilna baterija
  - » Litij-ionska
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Baterijo vstavite na dnu ročnika naprave i700 wireless. V ročnik naprave i700 wireless vstavite baterijo tako, da je terminal pravilno poravnan.



- » Življenjska doba baterije traja do 1 ure. Življenjska doba baterije se lahko razlikuje glede na uporabniško okolje in število ciklov uporabe baterije.

- Podaljšek baterije
  - » Podaljšek baterije je kabelska žična baterija, ki se uporablja namesto polnilne baterije. Polnjenje ni potrebno, saj se napajanje dovaja prek kabla.
  - » Povežite priključek v obliki baterije na ročnik naprave i700 wireless in kabel povežite s terminalom polnilca baterij.



- » Za napajanje pritisnite gumb za vklop na vrhu ročnika naprave i700 wireless.

### 1.7.4 Uporaba polnilca baterije

- Za napajanje adapter priključite na napajalna vrata polnilca baterije. Napajanje se prekine, ko odstranite vrata adapterja.



- Vstavite polnilno baterijo v polnilec baterije tako, da so polnilni terminali pravilno poravnani.



- Polnilec baterije je namenjen izključno polnjenju polnilnih baterij. Polno polnjenje traja do 2 uri in 30 minut in je lahko odvisno od uporabniškega okolja in število ciklov uporabe baterije.



Medtem ko se polni baterija, lučka LED na polnilcu baterije utripa modro. Lučka LED sveti modro, ko je baterija polna.



Če baterija ni pravilno postavljena v polnilec baterije, lučka LED utripa rdeče. V tem primeru odstranite baterijo iz polnilca, za tujke preverite oba terminala baterije in polnilca, ju rahlo obrišite z mehko krpo in znova vstavite baterijo.

### 1.7.5 Nameščanje ročaja

Telo naprave i700 wireless je opremljeno z brezžičnim oddajnikom signala na mestu logotipa naprave i700 wireless. Odvisno od izkušenj in navad lahko držite na mestu, kjer je nameščen oddajnik signala. Če prekrijete mesto oddajnika, lahko pride do motenj v komunikaciji z brezžičnim napajalnim vozliščem. Zato je za udobnejše upravljanje naprave na voljo ročaj, ki se vstavi v ročnik naprave i700 wireless.

- 1 Ročnik naprave i700 wireless obrnite na glavo, kjer lahko vidite odprtino s silikonskim pokrovčkom.



- 2 Odstranite silikon z roka.



- 3 Popolnoma vstavite zatič v odprtino za pritrnitev ročaja na ročnik naprave i700 wireless.



- 4 Zategnite ga v smeri urnega kazalca z gumbom na ročaju.



- 5 Zdaj ga lahko uporabljate tako, da držite ročaj. Če želite odstraniti ročaj, izvedite obraten postopek teh navodil.



### 1.7.6 Postavitev v namizno držalo

Brez ročaja



Z ročajem



### 1.7.7 Namestitev stenskega držala



## 2. Pregled sistema Medit Scan for Clinics

### 2.1 Predstavitev

Programska oprema Medit Scan for Clinics uporabniku zagotavlja prijazen delovni vmesnik za digitalno snemanje topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv s sistemom i700 wireless.

### 2.2 Namestitve

#### 2.2.1 Sistemske zahteve

##### Minimalne sistemske zahteve

	Windows		macOS
	Prenosnik	Namizni računalnik	Prenosnik/Namizna naprava
Procesor (CPU)	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H  AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400  AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-jedrni CPU, 7-jedrni GPU) M2 (8-jedrni CPU, 8-jedrni GPU) M3 (8-jedrni CPU, 8-jedrni GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafična kartica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ali več) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ali več) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ali več) *Oprema AMD Radeon ni podprta.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (priporočeno za procesorje Intel Core 12. generacije ali novejše)		Monterey 12 Ventura 13

##### Priporočene sistemske zahteve

	Windows		macOS
	Prenosnik	Namizni računalnik	Prenosnik/Namizna naprava
Procesor (CPU)	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H  AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K  AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-jedrni CPU, 16-jedrni GPU) M2 (8-jedrni CPU, 10-jedrni GPU) M2 Pro (10-jedrni CPU, 16-jedrni GPU) M3 (8-jedrni CPU, 10-jedrni GPU) M3 Pro (11-jedrni CPU, 14-jedrni GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafična kartica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ali več) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ali več) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ali več) *Oprema AMD Radeon ni podprta.		-
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (priporočeno za procesorje Intel Core 12. generacije ali novejše)		Monterey 12 Ventura 13



Za natančne in posodobljene sistemske zahteve obiščite povezavo [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



Uporabljajte osebni računalnik in monitor s certifikati IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Naprava morda ne bo delovala, če uporabljate druge kable razen kabla USB 3.0, ki ga zagotavlja Medit. Podjetje Medit ni odgovorno za kakršne koli težave, ki jih povzročijo drugi kabli razen kabla USB 3.0, ki ga zagotavlja Medit. Priprčajte se, da uporabite le kabel USB 3.0, vključen v paketu.

#### 2.2.2 Vodnik za namestitve programske opreme

- 1 Vstavite priloženo pomnilniško enoto USB v osebni računalnik.
- 2 Zaženite datoteko za namestitve.
- 3 Izberite jezik namestitve in kliknite »Next«.
- 4 Izberite mesto namestitve.
- 5 Preden označite »I agree to the Licence terms and conditions« in kliknete »Install«, natančno preberite pogodbo »Licence Agreement«.
- 6 Postopek namestitve lahko traja nekaj minut. Med nameščanjem ne izklaplajte osebnega računalnika.
- 7 Po uspešni namestitvi ponovno zaženite osebni računalnik, da zagotovite najboljše delovanje programa.



Namestitve ne bo uspešna, če je naprava i700 wireless povezana z osebnim računalnikom. Pred začetkom namestitve izklopite skener.

#### 2.2.3 Uporabniška navodila sistema Medit Scan for Clinics

Glejte Navodila za uporabo sistema Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.



### 3. Vzdrževanje



#### PREVIDNOST

- Vzdrževanje opreme sme izvajati le uslužbenec podjetja Medit oz. usposobljeno osebe ali podjetje s certifikatom Medit.
- Uporabnikom na splošno ni treba izvajati vzdrževanja sistema i700 wireless, razen kalibracije, čiščenja in sterilizacije. Preventivni pregledi in drugo redno vzdrževanje niso potrebni.

#### 3.1 Kalibracija

Za izdelavo natančnih 3D-modelov je potrebna občasna kalibracija. Kalibracijo izvedite, ko:

- kakovost 3D-modela ni zanesljiva natančna v primerjavi prejšnjimi rezultati,
  - je prišlo do okoljskih sprememb, kot je sprememba temperature okolja,
  - je poteklo obdobje redne kalibracije.
- Obdobje kalibracije lahko nastavite v Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Kalibracijska plošča je zelo občutljiv del.

Ne dotikajte se je neposredno. Preverite kalibracijsko ploščo, če se kalibracija ne izvaja pravilno.

Če je kalibracijska plošča kontaminirana, se obrnite na svojega ponudnika storitev.



Priporočamo izvajanje rednega periodičnega kalibriranja.

Obdobje kalibracije lahko nastavite v Menu > Settings > Calibration Period (Days). Privzeto obdobje redne kalibracije je 14 dni.

#### 3.1.1 Kalibracija naprave i700 wireless

- 1 Vključite napravo i700 wireless in zaženite programsko opremo Medit Scan for Clinics.
- 2 Zaženite program Calibration Wizard v Menu > Settings > Calibration.
- 3 Pripravite pripomoček za kalibracijo in ročnik naprave i700 wireless.
- 4 Prestavite gumb za kalibracijo v položaj **1**.
- 5 Ročnik naprave i700 wireless vstavite v pripomoček za kalibracijo.
- 6 Kliknite »Next« za začetek kalibracije.
- 7 Ko pripomoček za kalibracijo postavimo v pravi položaj **1**, sistem samodejno pridobi podatke.
- 8 Ko je dokončano pridobivanje podatkov v položaju **1**, prestavite gumb v naslednji položaj.
- 9 Ponovite korake za položaje od **2** do **8** in položaj **LAST**.
- 10 Ko je dokončano pridobivanje podatkov v položaju **LAST**, sistem samodejno izračuna in prikaže rezultate kalibracije.

#### 3.1.2 Pripomoček za samodejno kalibracijo (prodaja se ločeno)

Pripomoček za samodejno kalibracijo za napravo i700 wireless je mogoče kupiti ločeno. Priročni pripomoček za samodejno kalibracijo izvede kalibracijo ročnika naprave i700 wireless brez prestavljanja gumb za kalibracijo. Za podrobnosti glejte Medit Scan for Clinics.

#### 3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije

##### 3.2.1 Konica za večkratno uporabo

Konica za večkratno uporabo je del, ki je pozicioniran v ustih bolnika med skeniranjem in ima zato omejeno število ponovnih uporab. Konico je treba med uporabo na različnih bolnikih temeljito očistiti in sterilizirati, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

##### Čiščenje in razkuževanje

- Pripravite raztopino za čiščenje.
  - » Pred uporabo razredčite splošni nevtralni detergent v razmerju 1:100.
- Očistite konice za večkratno uporabo z raztopino za čiščenje in krtačko.
  - » Prepričajte se, da je ogledalo konice po čiščenju popolnoma čisto in brez madežev. Če je ogledalo videti umazano ali megleno, ponovite postopek čiščenja.



#### PREVIDNOST

- » Konica za večkratno uporabo ima zapleteno strukturo in samodejno čiščenje morda ne bo doseglo popolne čistoče, zato konice za večkratno uporabo ne čistite v avtomatskem čistilniku.
- Konice za večkratno uporabo trikrat sperite z destilirano vodo.
- Odstranite vlago s papirnato brisačo in pustite, da se popolnoma posušijo na sobni temperaturi vsaj 80 minut.
- Konice za večkratno uporabo razkužite z razkužilni, ki vsebujejo 15 % ali manj izopropilnega alkohola (IPA) za čas 1 minute. Nato poskrbite, da se temeljito sušijo pri sobni temperaturi vsaj 5 minut.
  - » Pred uporabo razkužila glejte navodila za uporabo izdelka za pravilno uporabo.
  - » Seznanj priporočenih razkužil najdete v središču za pomoč Medit na povezavi <http://support.medit.com/hc>.

##### Sterilizacija

- Konico je treba ročno očistiti z razkuževalno raztopino.
- Po čiščenju in razkuževanju preverite ogledalo znotraj konice in se prepričajte, da ste odstranili vse madeže in nečistoče.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja in razkuževanja. Ogledalo previdno posušite s papirnato brisačo.
- Konico vstavite v papirnato sterilizacijsko vrečko in jo zatesnite. Prepričajte se, da je nepredušno zaprta.
- Uporabite samolepljivo vrečko ali vrečko za sterilizacijo na vroč zrak.
- Zavito konico sterilizirajte v sterilizatorju (avtoklavu) pod naslednjimi pogoji:
  - » Sterilizirajte 10 minut v gravitacijskem avtoklavu pri 135 °C (275 °F) in sušite 30 minut.
  - » Sterilizirajte 4 minut v predvakujskem avtoklavu pri 134 °C (273,2 °F) in sušite 20 minut.
- Pred odpiranjem sterilizatorja uporabite njegov program za sušenje zavite konice.
- Konice skenerja je mogoče ponovno sterilizirati do 150-krat. Ko dosežete mejo, jih je treba zavreči skladno s smernicami v razdelku o odlaganju.
- Časi sterilizatorja (avtoklava) in temperature se lahko razlikujejo glede na vrsto sterilizatorja in proizvajalca. Zato morda ni mogoče doseči največjega števila predvidene uporabe. Za ugotovitev, ali so izpolnjeni zahtevani pogoji, glejte uporabniška navodila za uporabo proizvajalca sterilizatorja.



#### PREVIDNOST

- Ogledalo konice skenerja je občutljiva optična komponenta, s katero je treba ravnati previdno za zagotovitev optimalnega optičnega branja. Pazite, da je ne popraskate ali zamazate, saj bi kakršne koli poškodbe ali madeži lahko vplivali na pridobljene podatke.
- Pred začetkom avtoklaviranja vedno zavite konico. Če avtoklavirate izpostavljeno konico, bodo na ogledalu nastali trajni madeži, ki jih ni mogoče odstraniti. Za več informacij preberite priročnik avtoklava (sterilizatorja).
- Konice, ki so bile očiščenje, razkužene in sterilizirane, morajo do uporabe na bolniku ostati sterile.
- Podjetje Medit ni odgovorno za kakršno koli škodo, kot je deformacija konice, do katere pride med čiščenjem, razkuževanjem ali sterilizacijo, ki ni skladna z zgornjimi smernicami.



### 3.2.2 Ogledalo

Prisotnost nečistoč ali madežev na ogledalu konice lahko privede do slabe kakovosti skenirane slike in splošne slabe izkušnje skeniranja. V takih primerih očistite ogledalo konice na naslednji način:

- ① Konico skenerja vzemite iz ročnika naprave i700 wireless.
- ② Na čisto krpo ali bombažno palčko nalijte alkohol in obrišite ogledalo. Prepričajte se, da uporabljate alkohol brez nečistoč, sicer lahko zamažete ogledalo. Uporabite lahko etanol ali propanol (etil-/propil alkohol).
- ③ Ogledalo obrišite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- ④ Prepričajte se, da na ogledalu ni prahu in vlaken. Po potrebi ponovite postopek čiščenja.

### 3.2.3 Ročnik

Po uporabi temeljito očistite in razkužite vse druge površine ročnika naprave i700 wireless, razen sprednje strani skenerja (optičnega okna) in dela pri odprtini za zračenje. Med čiščenjem in razkuževanjem mora biti naprava izklopljena. Napravo lahko uporabite šele, ko je popolnoma suha.

Priporočena raztopina za čiščenje in razkuževanje je denaturiran alkohol (etilni alkohol ali etanol) – običajno 60–70 % Alc/vol.

Postopki splošnega čiščenja in razkuževanja:

- ① Napravo izklopite z gumbom za vklop.
- ② Odklopite vse kable iz brezžičnega napajalnega vozlišča.
- ③ Očistite filter na sprednji strani ročnika naprave i700 wireless.
  - » Če alkohol zlijete neposredno na filter, lahko ta prodre v ročnik naprave i700 wireless in povzroči okvaro.
  - » Ne čistite z vlivanjem alkohola ali čistilne raztopine neposredno na filter. Filter je treba nežno obrisati z bombažno ali mehko krpo, navlaženo z alkoholom. Ne brišite z roko in ne uporabljajte pretirane sile.
  - » Podjetje Medit ne odgovarja za kakršno koli škodo ali okvaro, ki nastane med čiščenjem zaradi neupoštevanja zgornjih smernic.
- ④ Po čiščenju filtra postavite pokrov na sprednjo stran ročnika naprave i700 wireless.
- ⑤ Razkužite pazljivo nalijte na mehko neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ⑥ S krpo obrišite površino skenerja.
- ⑦ Površino nato do suhega obrišite s čisto, suho krpo brez vlaken in neabrazivno krpo.



#### PREVIDNOST

- Ročnika naprave i700 wireless ne čistite, če je naprava vklopljena, saj lahko tekočina prodre v notranjost skenerja in povzroči okvaro.
- Napravo uporabite šele, ko je popolnoma suha.
- Če med čiščenjem uporabljate neustrezne raztopine za čiščenje in razkuževanje, se lahko pojavijo razpoke, ki so posledica neprimernih kemikalij.

### 3.2.4 Drugi deli

- Raztopino za čiščenje in razkuževanje pazljivo nalijte na mehko neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
- S krpo obrišite površine dela.
- Površino nato do suhega obrišite s čisto, suho krpo brez vlaken in neabrazivno krpo.



#### PREVIDNOST

- Če med čiščenjem uporabljate neustrezne raztopine za čiščenje in razkuževanje, se lahko pojavijo razpoke, ki so posledica neprimernih kemikalij.

### 3.3 Odlaganje



#### PREVIDNOST

- Konico skenerja je pred odstranjevanjem treba razkužiti.
- Konico sterilizirajte po postopku, opisanem v poglavju »3.2.1 Konica za večkratno uporabo in majhna konica – sterilizacija«.
- Konico skenerja odlagajte kot vse druge klinične odpadke.
- Drugi deli so oblikovani skladno z naslednjimi smericami:
  - Omejitev uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (ROHS), (2011/65/EU)
  - Odpadna električna in elektronska oprema (WEEE), (2012/19/EU)

### 3.4 Shranjevanje baterije

- Pospravite jo v paket ali škaflo in jo hranite v zaprtem prostoru v hladnem okolju, stran od neposredne sončne svetlobe.
- Baterijo shranjajte na suhem mestu pri temperaturi okolja od  $-20^{\circ}\text{C}$  do  $+30^{\circ}\text{C}$  (od  $-4^{\circ}\text{F}$  do  $+86^{\circ}\text{F}$ ).
- Ob dolgotrajni neuporabi se lahko pospeši samopraznjenje baterije in ta preide v način mirovanja.
- Za zmanjšanje učinka deaktivacije hranite baterijo na temperaturi  $10-30^{\circ}\text{C}$  ( $50-86^{\circ}\text{F}$ ).
- Pri prvem polnjenju po dolgotrajnem shranjevanju se lahko zmogljivost baterije zmanjša zaradi deaktivacije paketa.
- Obnovite baterijo tako, da jo večkrat popolnoma napolnite in izpraznite.
- Če baterijo shranite za več kot 6 mesecev, jo je treba polniti vsaj enkrat na 6 mesecev, da preprečite skrajšanje življenjske dobe zaradi samopraznjenja.



#### PREVIDNO: Varnostne specifikacije baterije

Varnostne specifikacije		
Preobremenitev	Zaznavna napetost	4,225 V $\pm$ 0,020
	Ustaljena napetost	4,025 V $\pm$ 0,03
	Zakasnitev zaznavne napetosti	1,0 s $\pm$ 0,2
Preizpraznjenost	Zaznavna napetost	2,50 V $\pm$ 0,035
	Ustaljena napetost	2,90 V $\pm$ 0,50
	Zakasnitev zaznavne napetosti	64 ms $\pm$ 12,8
Prekomerni tok	Zaznavna napetost (polnjenje)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Zakasnitev zaznavne napetosti	8,0 ms $\pm$ 1,6
	Zaznavna napetost (praznjenje)	10,0 A +4,4 / -3,8
	Zakasnitev zaznavne napetosti	8,0 ms $\pm$ 1,6
Poraba toka v načinu delovanja		Maks. 150,0 $\mu\text{A}$



Možne varnostne specifikacije določa krmilni modul pogona (PCM) na seznamu delov.

### 3.5 Navodila s previdnostnimi ukrepi pri uporabi in odstranjevanju baterije



#### PREVIDNOST

- Pred uporabo se pripravite, da popolnoma razumete, kako zamenjati baterijo.
- Uporabite polnilec, ki ustreza napetosti in toku.
- Ne poskusite obrniti polnjenja. Obrnjeno polnjenje lahko povzroči visok tlak plina v bateriji in puščanje baterije.
- Ne poskusite polniti popolnoma polne baterije.
- Ponavljajoče se prekomerno polnjenje lahko vpliva na učinkovitost delovanja baterije in pregreje baterijo.
- Učinkovitost polnjenja se zmanjša pri temperaturah nad  $+40^{\circ}\text{C}$  ( $+104^{\circ}\text{F}$ ).
- S kovinskimi predmeti, kot so kovinske žice, ogrlice ali verižice, ne delajte kratkega stika na pozitivnem (+) in negativnem (-) terminalu.
- Da preprečite okvare ali poškodbo, baterije ne odlagajte s silo ali mečite.
- Ne spreminjajte obliko baterije s prekomernimi pritiski.
- Ničesar ne spajkajte neposredno na baterijski paket.
- Otrokom ne dovolite menjave baterije brez nadzora odrasle osebe.
- Baterije ne odlagajte med običajne odpadke in jo ločite od predmetov za recikliranje.
- Baterije ne odlagajte ali mečite v ogenj. Vročina lahko povzroči eksplozijo baterije in požar.
- Ko odlagate sekundarne baterije z različnimi elektrokemičnimi sistemi, jih med seboj ločite.
- Baterijo zavrzite tako, da jo najprej izpraznite, da preprečite kratek stik zaradi vročine.
- Načini odlaganja baterij se lahko razlikujejo glede na državo in regijo. Izrabljene baterije zavrzite skladno z lokalnimi zakoni in predpisi.

### 3.6 Posodobitve v sistemu Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics samodejno preveri za posodobitve med delovanjem programske opreme. Če je na voljo nova različica programske opreme, jo bo sistem samodejno prenesel.

## 4. Varnostni vodnik

Upoštevajte vse varnostne postopke, opisane v tem uporabniškem priročniku, da preprečite poškodbe ljudi in opreme. Dokument uporablja besedi »OPOZORILO« in »PREVIDNOST« za poudarjanje opozorilnih/previdnostnih sporočil.

Natančno preberite in razumite smernice, vključno z vsemi preventivnimi sporočili, ki sledijo besedama »OPOZORILO« in »PREVIDNOST«. Za preprečevanje telesnih poškodb ali poškodbe opreme se natančno držite varnostnih smernic. Upoštevati je treba vsa navodila in previdnostne ukrepe, ki so navedeni v tem Varnostnem vodniku, da zagotovite pravilno delovanje sistema in osebno varnost.

Sistem i700 wireless smejo uporabljati le zobozdravstveni strokovnjaki in tehniki, ki so usposobljeni za njegovo uporabo. Uporaba sistema i700 wireless za druge namene, kot je predvidena in opisana v razdelku »1.1 Predvidena uporaba«, lahko povzroči telesne poškodbe ali poškodbe opreme. S sistemom i700 wireless ravnajte skladno s smernicami v varnostnem vodniku.

Vsak resen incident v zvezi z napravo je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer imajo sedež uporabnik in bolniki.

### 4.1 Osnove sistema

Sistem i700 wireless je zelo natančna optična medicinska naprava.

Pred namestitvijo, uporabo in rokovanjem z napravo i700 wireless preberite vsa varnostna navodila in navodila za uporabo.



#### PREVIDNOST

- Kabel USB 3.0, povezan z brezžičnim napajalnim vozliščem, je isti kot isti standardni kabel USB. Vendar pa naprava morda ne bo delovala normalno, če je s skenerjem i700 wireless povezan standardni kabel USB 3.0.
- Brezžični napajalni modul je oblikovan posebej za napravo i700 wireless in se ga ne sme uporabljati z nobeno drugo napravo.
- Naprava je bila ocenjena glede skladnosti za uporabo v poslovnih okoljih.
- Pri uporabi v stanovanjskih okoljih obstaja nevarnost motenj radijskih valov.
- Če je bil izdelek shranjen v hladnem okolju, pred uporabo počakajte nekaj časa, da se ta prilagodi novi temperaturi okolja. Če ga uporabimo takoj, lahko pride do kondenzacije, ki lahko poškoduje elektronske dele v enoti.
- Prepričajte se, da so vsi deli brez fizičnih poškodb. Varnosti ni mogoče zagotoviti, če je enota fizično poškodovana.
- Pred uporabo sistema se prepričajte, da ni nobenih težav, kot so fizične poškodbe ali nepritrjeni deli.
- Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte in se obrnite na proizvajalca ali lokalnega zastopnika.
- Ročnik naprave i700 wireless in njegove dele preverite za morebitne ostre robove.
- Ko sistema i700 wireless ne uporabljate, ga namestite v namizno ali stensko držalo.
- Namiznega držala ne nameščajte na nagnjeno površino.
- Na ohišje naprave i700 wireless ne postavljajte nobenih predmetov.
- Naprave i700 wireless ne postavljajte na ogrevane ali mokre površine.
- Ne blokirajte odprtina za zračenje na hrbtini strani naprave i700 wireless.
- Če se naprava i700 wireless pregreje, lahko pride do nepravilnega ali prenehanja delovanja.
- Baterija naprave i700 wireless je združljiva le s sistemom naprave i700 wireless.
- Ne dotikajte se polnilnih terminalov polnilne baterije z rokami ali drugimi predmeti.
- Če je polnilni terminal polnilne baterije poškodovan, ga ne uporabljajte in se obrnite na proizvajalca ali regionalnega vodjo.
- Če je bila oblika polnilne baterije spremenjena zaradi padca ali fizične poškodbe, je nikoli ne uporabljajte in se obrnite na proizvajalca ali regionalnega vodjo.
- Podaljšek baterije ni zasnovana za polnjenje. Ne poskusite ga polniti s polnilcem baterije.
- Uporabite le podaljšek baterije, ki ga priloži proizvajalec.
- Napravo i700 wireless hranite izven dosega tekočin.
- Ročnik naprave i700 wireless in njeni deli so izdelani iz elektronskih komponent. Pazite, da v izdelek ne vstopi nobena tekočina ali tuji.
- Ne vlečite in ne upogibajte kablov, ki so povezani z napravo i700 wireless.
- Previdno razporedite vse kable, da se vi ali bolnik ne spotaknete ali ujamete vanje.
- Kakršno koli močnejše vlečenje kablov lahko poškoduje napravo i700 wireless.
- Vtič napajalnega kabla naprave i700 wireless mora vedno biti nameščen na lahko dostopnem mestu.
- Med uporabo izdelka vedno opazujte izdelek in bolnika, da pravočasno opazite morebitne nepravilnosti.
- Nadaljujte kalibracijo, čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo skladno z vsebino navodil za uporabo.
- Če vam je konica naprave i700 wireless padla na tla, je ne poskusite ponovno uporabiti.
- Konicu nemudoma zavrzite, saj obstaja verjetnost, da se je premaknilo pritrjeno ogledalo konice.
- Zaradi krhkosti je treba s konicami naprave i700 wireless zelo previdno ravnati.
- Za preprečevanje poškodb konice in njenega notranjega ogledala se izogibajte stika z bolnikovimi zobmi in zobnimi restavracijami.
- Če naprava i700 wireless pade na tla (ali doživi udarec), jo je pred uporabo treba kalibrirati.
- Če se naprava ne poveže s programsko opremo, se posvetujte s proizvajalcem ali pooblaščenim prodajalcem.
- Če oprema ne deluje pravilno, npr. zaradi težav z natančnostjo, prenehajte uporabljati izdelek in se obrnite na proizvajalca ali pooblaščenega prodajalca.
- Za pravilno delovanje naprave i700 wireless namestite in uporabljajte le odobreno programsko opremo.
- V primeru večjih incidentov, povezanih z napravo i700 wireless, se obrnite na proizvajalca in o tem poročajte pristojnemu nacionalnemu organu v državi, kjer prebivata uporabnik in bolnik.
- Če osebni računalnik z nameščeno programsko opremo nima varnostne programske opreme ali če obstaja nevarnost vdora zlonamerne kode prek omrežja, se lahko osebni računalnik okuži z zlonamerno programsko opremo (zlonamerna programska oprema, kot so virusi ali črvi, lahko poškodujejo računalnik).
- Programsko opremo tega izdelka je treba uporabljati skladno z zakonodajo o zdravstvu in varovanju osebnih podatkov.

### 4.2 Ustrezno usposabljanje



#### OPOZORILO

Pred uporabo sistema/naprave i700 wireless na bolnikih:

- Za uporabo sistema morate biti usposobljeni ter v celoti prebrati Navodila za uporabo.
- Morate biti seznanjeni z varno uporabo naprave i700 wireless, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
- Pred uporabo ali po spremembi katerih koli nastavitve mora uporabnik preveriti pravilno prikazovanje slike v oknu programske opreme.



#### 4.3 V primeru nepravilnega delovanja opreme

##### OPOZORILO

Če naprava i700 wireless ne deluje pravilno ali če sumite, da je prišlo do težave z opremo:

- Odstranite napravo iz bolnikovih ust in takoj prenehajte uporabo.
- Napravo izklopite iz osebnega računalnika in jo preverite za napake.
- Iz naprave i700 wireless odstranite polnilno baterijo.
- Stopite v stik s proizvajalcem ali pooblaščenim prodajalcem.
- Spremembe naprave i700 wireless so zakonsko prepovedane, saj lahko ogrozijo varnost uporabnika, bolnika in drugih oseb.

#### 4.4 Čistoča

##### OPOZORILO

Za zagotavljanje čistih delovnih pogojev in varnosti bolnika VEDNO nosite čiste kirurške rokavice, medtem ko:

- se rokujete s konico ali jo zamenjujete,
- uporabljate napravo i700 wireless na bolnikih,
- se dotikate naprave i700 wireless.

##### OPOZORILO

Naprava i700 wireless in njeno optično okno morata vedno biti čista. Pred uporabo naprave i700 wireless na bolniku vedno:

- sterilizirajte napravo i700 wireless, kot je opisano v razdelku »3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije«, uporabljajte sterilizirano konico.

#### 4.5 Električna varnost in zaščita

##### OPOZORILO

- Sistem i700 wireless je naprava razreda I.
- Naprava i700 wireless vključuje ročnik i700 wireless, brezžično napajalno vozlišče, polnilce baterij in polnilno baterijo.
- Za preprečevanje električnega udara mora biti naprava i700 wireless povezana le na vir napajanja z zaščitno ozemljitveno povezavo. Če vtiča napajalnega kabla za napravo i700 wireless ni mogoče povezati z vtičnico, se obrnite na usposobljenega električarja, ki bo zmerjal vtičač ali vtičnico. Ne poskušajte obiti teh varnostnih smernic.
- Vtiča z ozemljitvijo, povezanega z napravo i700 wireless, ne uporabljajte za kakršne koli druge namene.
- Naprava i700 wireless uporablja le interno radiofrekvenčno energijo.
- Količina sevanja radiofrekvenčne energije je majhna, zato ne moti okoliskega elektromagnetnega sevanja.
- Če poskusite dostopati do notranjosti naprave i700 wireless, obstaja nevarnost električnega udara ali elektrošoka.
- Do sistema lahko dostopa le za to usposobljeno servisno oseboje.
- Naprave i700 wireless ne priključujte na navadne razdelilnike ali podaljške, saj ti priključki niso tako varni kot ozemljene vtičnice. Neupoštevanje teh varnostnih smernic lahko povzroči naslednje nevarnosti:
  - » Skupni tok kratkega stika vseh povezanih naprav lahko preseže mejo, ki je določena v standardu EN/IEC 60601-1.
  - » Impedanca ozemljitvene povezave lahko preseže omejitve, ki je določena v standardu EN/IEC 60601-1.
- V neposredno bližino naprave i700 wireless ne postavljajte tekočin (npr. pijače) in se izogibajte kakršnim koli razlitem tekočin po sistemu.
- Na napravo i700 wireless nikoli ne zlivajte kakršne koli tekočine.
- Kondenzacija zaradi sprememb v temperaturi ali vlažnosti lahko povzroči nabiranje vlage v napravi i700 wireless, kar lahko privede do poškodbe sistema. Pred priključitvijo naprave i700 wireless na napajanje naj bo naprava i700 wireless na sobni temperaturi vsaj dve uri, da preprečite kondenzacijo. Če so na površini izdelka vidne sledi kondenzacije, morate napravo i700 wireless pred uporabo pustiti na sobni temperaturi več kot osem (8) ur.
- Napravo i700 wireless izklaplajte iz napajanja le z izklopom napajalnega kabla ali polnilne baterije.
- Med odklapanjem napajalnega kabla ali polnilne baterije čvrsto pridržite površino.
- Pred odklopom izklopite napajanje naprave s stikalom za vklop na ročniku.
- Zaradi značilnosti EMISJ opreme je ta primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (standard CISPR 11, razred A).
- Pri uporabi v stanovanjskih območjih (za katero je običajno zahtevani standard CISPR 11, razred B) ta oprema morda ne nudi ustrezne zaščite radiofrekvenčnim komunikacijskim storitvam.
- Uporabite le baterije, priložene napravi i700 wireless. Uporaba drugih baterij lahko poškoduje napravo i700 wireless.
- Izogibajte se vlečenju komunikacijskih, napajalnih in drugih kablov naprave i700 wireless.
- Uporabljajte le medicinske adapterje, priložene napravi i700 wireless. Uporaba drugih adapterjev lahko poškoduje napravo i700 wireless.
- Istočasno se ne dotikajte bolnika in katerih koli priključkov naprave.

#### 4.6 Varnost oči

##### OPOZORILO

- Konica naprave i700 wireless med skeniranjem oddaja močno svetlobo.
- Močna svetloba naprave i700 wireless ne škoduje očem. Vendar pa se izogibajte neposrednemu gledanju svetlobe niti svetlobe ne usmerjajte v oči drugih oseb. Na splošno lahko intenzivna svetloba škodi očem, verjetnost sekundarne izpostavljenosti pa je visoka. Tako kot pri vseh drugih izpostavljenostih močnim svetlobnim virom se lahko tudi pri vas začasno zmanjša ostrina vida, prisotna sta lahko bolečina in nelagodje oči ter druge motnje vida, kar poveča tveganje za sekundarne nezgode.
- V ročniku naprave i700 wireless je lučka LED, ki oddaja valovne dolžine UV-C. Obsevana je le notranjost ročnika i700 wireless in ne seva nazven naprave. Modra lučka, vidna znotraj ročnika naprave i700 wireless, služi kot vodilo in ni svetloba UV-C. Je neškodljiva za človeško telo.
- Lučka LED UV-C deluje z valovno dolžino 270–285 nm.
- Omejitev odgovornosti za tveganja pri bolnikih z epilepsijo  
Zaradi nevarnosti epileptičnih napadov in poškodb se naprave Medit i700 wireless ne sme uporabljati na bolnikih, pri katerih je bila diagnosticirana epilepsija. Naprave Medit i700 wireless prav tako ne sme uporabljati zobozdravstveno osebe z diagnosticirano epilepsijo.

Skenirana



#### 4.7 Nevarnosti eksplozije



##### OPOZORILO

- Naprava i700 wireless ni oblikovana za uporabo v neposredni bližini vnetljivih tekočin, plinov ali v okoljih z visoko koncentracijo kisika.
- Če uporabljate napravo i700 wireless blizu vnetljivih anestetikov, obstaja nevarnost eksplozije.
- Polnilna baterija naprave i700 wireless je oblikovana z vključenimi varnostnimi napravami.
- Polnilna baterija ne sme biti izpostavljena prekomerni vročini, npr. soncu ali podobnemu viru.
- Zaradi neupoštevanja tega lahko pride do eksplozije baterije. Bodite previdni pri shranjevanju in vzdrževanju baterije.
- Polnillec baterije je zasnovan tako, da po končanem polnjenju prilagodi tok napajanja.
- Če ga dlje časa ne boste uporabljali, odklopite polnillec baterije ali popolnoma napolnjeno baterijo odstranite iz njega.

#### 4.8 Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja



##### OPOZORILO

- Vsadni kardioverter-defibrilatorji (ICD) in srčni spodbujevalniki so lahko podvrženi motnjam zaradi nekaterih naprav.
- Pri uporabi sistema i700 wireless vzdržujte zmerno razdaljo od bolnikovega ICD-ja ali srčnega spodbujevalnika.
- Za več informacij o zunanjih napravah, ki se uporabljajo skupaj s sistemom i700 wireless, preverite ustrezna navodila za uporabo proizvajalca.

#### 4.9 Kibernetska varnost

- Če pride do incidenta v zvezi s kibernetsko varnostjo, takoj prenehajte uporabljati skener in programsko opremo.
- Izključite skener in se odjavite iz programske opreme.
- Takoj poročajte o incidentu naši ekipi za podporo po e-pošti, telefonu ali drugih razpoložljivih sredstvih za stik.
- Za podatke o stiku glejte zadnjo stran navodil za uporabo.
- Ko poročate o incidentu, navedite čim več informacij, vključno s časom incidenta in nenavadnim dogajanjem, ki ste ga opazili. Te informacije nam bodo pomagale hitro rešiti težavo.

## 5. Podatki o elektromagnetni združljivosti

#### 5.1 Elektromagnetna sevanja

Naprava i700 wireless je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i700 wireless mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca - elektromagnetna sevanja		
Test sevanja	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
RF sevanja CISPR 11	Skupina 1	Naprava i700 wireless uporablja radiofrekvenčno (RF) energijo le za notranje delovanje. Zaradi tega je radiofrekvenčno sevanje energije zelo majhno in ni verjetno, da bi vplivalo na delovanje bližnje elektronske opreme.
RF sevanja CISPR 11	Razred A	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	Naprava i700 wireless je primerna za uporabo v vseh obratih. To vključuje domača gospodinjstva in tista, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem za oskrbovanje zgradb z gospodinjstvi.
Nihanje napetosti/Utripajoče emisije	Skladno	



##### OPOZORILO

Napravo i700 wireless lahko uporabljajo le zdravstveni strokovni delavci. Oprema/sistem lahko povzroča radijske motnje ali delovanje opreme v njeni neposredni bližini. Morda boste morali sprejeti omilitvene ukrepe, kot so preusmeritev, preместitev in zaščita lokacije z napravo i700 wireless.

#### 5.2 Elektromagnetna odpornost

##### Smernice 1

Naprava i700 wireless je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i700 wireless mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca - elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Tla naj bodo narejena iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, je priporočljiva relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.
Porast napetosti IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencialni način	±0,5 kV, ±1 kV diferencialni način	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV običajni način	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV običajni način	

Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostne spremembe na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % raven Ur (100-% padec ravni Ur) v 0,5/1 ciklu 70 % raven Ur (30-% padec ravni Ur) v 25/30 ciklih 0 % raven Ur (100-% padec ravni Ur) v 250/300 ciklih	0 % raven Ur (100-% padec ravni Ur) v 0,5/1 ciklu 70 % raven Ur (30-% padec ravni Ur) v 25/30 ciklih 0 % raven Ur (100-% padec ravni Ur) v 250/300 ciklih	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik naprave i700 wireless potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se naprava i700 wireless napaja iz neprekinjenega vira napajanja ali baterije.
--	---	---	---

Magnetna polja omrežne frekvence (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za lokacijo v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
---	--------	--------	---

Bližinska magnetna polja v frekvenčnem območju odpornosti od 9 kHz do 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz modulacija neprekinjenega valovanja	8 A/m 30 kHz modulacija neprekinjenega valovanja	Odpornost na magnetna polja je bila preizkušena in uporabljena le na površinah ohišij ali dodatkov, ki so dostopni med predvideno uporabo.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

OPOMBA: Ur je omrežna napetost (AC) pred uporabo preizkusne ravni.

• **Smernice 2**

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo ter napravo i700 wireless			
Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika [M]			
Največja nazivna izhodna moč oddajnika [W]	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P		80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12		0,20
0,1	0,38		0,63
1	1,2		2,0
10	3,8		6,3
100	12		20

Pri oddajnikih, ki so ocenjeni pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se lahko oceni priporočena razdalja (d) v metrih (m) z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca oddajnika.


OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja ločevanja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

Smernična

• **Smernice 3**

Naprava i700 wireless je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i700 wireless mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca - elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Vodena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz Zunaj amaterskih pasov ISM	3 Vrms	<p>Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje kateremu koli delu ultrazvočnega sistema (vključno s kablji), kot je priporočena razdalja. Ta se izračuna z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika.</p> <p><b>Priporočena razdalja ločevanja (d):</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <b>IEC 60601-1-2:2007</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 2,5 GHz  <b>IEC 60601-1-2:2014</b>  <math>d = 2,0 \sqrt{P}</math> 80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>Kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s proizvajalcem oddajnika, »d« pa je priporočena razdalja ločevanja izražena v metrih (m).                      Jakost magnetnega polja fiksnih RF-oddajnikov, določena z raziskavo elektromagnetne lokacije mora biti nižja od ravnih skladnosti vsakega frekvenčnega območja.                      Do motenj lahko pride v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:</p>
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz V amaterskih pasovih ISM	6 Vrms	
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	

OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.  
 OPOMBA 3: pasovi ISM (industrija, znanost in medicina) med 150 kHz in 80 MHz so med vrednostmi: 6,765 MHz in 6,795 MHz; 13,553 MHz in 13,567 MHz; 26,957 MHz in 27,283 MHz; ter 40,66 MHz in 40,70 MHz.

• **Smernice 4**

Naprava i700 wireless je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorovane radiofrekvenčne (RF) motnje. Prenosne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje od 30 cm (12 inčev) od katerega koli dela naprave i700 wireless. Drugače lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.

Smernice in deklaracija proizvajalca - elektromagnetna odpornost					
Preizkus odpornosti	Pas <sup>1)</sup>	Storitev <sup>1)</sup>	Modulacija	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti
Bližina polj radijskih frekvenc brezžičnih komunikacij IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulacija pulza 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odstopanje 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Pas LTE 13, 17	Modulacija pulza 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pas LTE 5	Modulacija pulza 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija pulza 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Pas LTE 7	Modulacija pulza 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulacija pulza 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

OPOMBA: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

## OPOZORILO

- Izogibati se je treba bližini ali stika naprave i700 wireless z drugo opremo, saj lahko to povzroči njeno nepravilno delovanje.
- Če je taka uporaba neizogibna, je priporočljivo, da se to in drugo opremo opazuje, da potrdite normalno delovanje opreme.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso določeni s strani podjetja Medit za napravo i700 wireless, lahko povzroči velika elektromagnetna sevanja ali zmanjšano elektromagnetno odpornost opreme in morebitno nepravilno delovanje.

<sup>1</sup> Za nekatere storitve so vključene le frekvence navzgornje povezave.

## 6. Podatki o brezžični združljivosti

### 6.1 Izjava o skladnosti IC

Digitalna oprema razreda A je skladna s kanadskim standardom ICES-003.

Naprava je skladna s standardi RRS, ki so izzeti iz licence Industry Canada.

Delovanje je odvisno od naslednjih dveh pogojev: (1) naprava ne sme povzročati motenj in (2) naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.

Kakršne koli spremembe ali predrugačenje, ki jih ni odobril proizvajalec, lahko razveljavi uporabnikovo pooblastilo za uporabo te opreme.

Naprava in vse njene antene ne smejo biti nameščene skupaj ali delovati skupaj s katero koli drugo anteno ali oddajnikom.

Naprava lahko samodejno prekine prenos v primeru odsotnosti informacij za prenos ali okvare delovanja. Upoštevajte, da to ni namenjeno prepovedi prenosa nadzornih ali signalnih informacij ali uporabe ponavljajočih se kod, kjer to zahteva tehnologija.

#### POMEMBNA OPOMBA:

##### Izjava o izpostavljenosti sevanju IC

Oprema je skladna z omejitvami za izpostavljenost sevanju, določene s strani standarda IC RSS-102, ki so določene za nenadzorovano okolje.

Opremo je treba namestiti in upravljati na najmanjši razdalji 20 cm (8 inch) med sevalnikom in telesom.

##### Obvestilo o oddajni anteni

Radijski oddajnik je bil odobren s strani državnega oddelka Innovation, Science and Economic Development Canada za delovanje s spodnjimi vrstami anten, z navedenim največjim ojačenjem. Uporaba vrst anten, ki jih ni na seznamu in imajo večje ojačenje od največjega dovoljenega ojačenja, navedenega za katero koli vrsto, je strogo prepovedana.

#### Seznam anten

Model	Vrsta	Največje ojačenje (dBi)
SI6310	Zbirka anten na plošči	18 dBi
2450AT07A0100	Pasivna antena	1 dBi

### 6.2 Izjava o skladnosti KC



Naprava je bila ocenjena glede skladnosti za uporabo v poslovnih okoljih. Pri uporabi v stanovanjskih okoljih obstaja nevarnost motenj radijskih valov.

### 6.3 Izjava o skladnosti TELEC (Japonska)



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

## 7. Specifikacije

Ime modela		MD-IS0300	
Ime blagovne znamke	i700 wireless		
Enot pakiranja	1 komplet		
Klasifikacije za zaščito pred električnim udarom	Razred I, Vrsta uporabljenega dela BF		
*Izdelek je medicinska naprava.			
Ročnik			
Dimenzija	312,7 × 43,9 × 47,4 mm (Š × D × V)		
Teža	254,5 g		
Ocena	4 V $\overline{\text{---}}$ , 4 A		
Adapter za enosmerni tok (DC)			
Ime modela	ATM065T-P120		
Vhodna napetost	Univerzalni 100–240 Vac, 50–60 Hz vhod, brez kakršnega koli drsnega stikala		
Izhod	12 V $\overline{\text{---}}$ , 5 A		
Dimenzije ohišja	119 × 60 × 36 mm (Š × D × V)		
EMI	CE/FCC razred B, izpolnjeni pogoji prevodnosti in sevanja		
Zaščita	OVP (prenapetostna zaščita)		
	SCP (kratkostična zaščita)		
	OCP (zaščita pred previsokim tokom)		
Zaščita pred električnim udarom	Razred I		
Način delovanja	Neprekinjeno		
Polnilna baterija			
Ime modela	MD-IS0300REB		
Vrsta	Litij-ionska		
Izhod	3,6 Vdc, 11,16 Wh		
Dimenzija	21,4 × 73,4 mm		
Teža	60 g		
Kapaciteta	3100 mAh		
Brezžično napajalno vozlišče			
Vhod	12 V $\overline{\text{---}}$ , 5 A 9 V / 5 V $\overline{\text{---}}$ , 3 A		
Dimenzija	100 × 94,8 × 44,4 mm (Š × D × V)		
Teža	181 g		
Polnilec baterije			
Vhod/Izhod	12 V $\overline{\text{---}}$ , 5 A		
Dimenzija	44,7 × 100 mm (V × Ø)		
Teža	247 g		
Pripomoček za kalibracijo			
Dimenzija	123,8 × 54 mm (V × Ø)		
Teža	220 g		
Pripomoček za samodejno kalibracijo (*prodaja se ločeno)			
Dimenzija	168,7 × 92,1 × 48,2 mm		
Teža	492 g		
Izhod	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)		
Brezžični modul			
60 GHz	Frekvenčni pasovi	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz	
	Vrsta modulacije	BPSK	
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm	
	Dobitek antene	18,0 dBi	

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Frekvenčni pasovi	2402 – 2480 MHz
	Kanali	40
	Pasovna širina kanala	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm Varianta A: 19,7 dBm Varianta N: 19,8 dBm
	Modulacija	GFSK
	Dobitek antene	Varianta A: 1 dBi Varianta N: 2,14 dBi
<b>Pogoji delovanja, skladiščenja in prevoza</b>		
Pogoji delovanja	Temperatura	Od –18 do +28 °C (od 64,4 do 82,4 °F)
	Vlažnost	20–75 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800–1060 hPa
Pogoji skladiščenja	Temperatura	Od –5 do +45 °C (od 23 do 113 °F)
	Vlažnost	20–80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800–1100 hPa
Pogoji prevoza	Temperatura	Od –5 do +45 °C (od 23 do 113 °F)
	Vlažnost	20–80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	620–1200 hPa



EC REP

**Meditrial Srl**  
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

**Meditrial Europe Ltd**  
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

íslenska

<b>O</b>	<b>teih navodilih za uporabo</b>	164
<b>1</b>	<b>Inngangur og yfirlit</b>	164
1.1	Ætluð notkun	164
1.2	Ábendingar	164
1.3	Frábendingar	164
1.4	Færni notanda	164
1.5	Tákn	164
1.6	Yfirlit yfir íhluti i700 wireless	165
1.6.1	Pakki með þráðlaust netald (*selt sér)	166
1.7	Uppsetning i700 wireless kerfisins	166
1.7.1	Grunnstillingar i700 wireless	166
1.7.2	Hvernig nota skal þráðlausa netaldið	168
1.7.3	Hvernig nota skal rafhlöðuna	168
1.7.4	Hvernig nota skal hleðslutækið	168
1.7.5	Hvernig setja skal upp handfangið	169
1.7.6	Hvernig skal koma tækinu fyrir í haldaranum	169
1.7.7	Hvernig skal setja upp veggfesta haldarann	169
<b>2</b>	<b>Yfirlit yfir Medit Scan for Clinics</b>	170
2.1	Inngangur	170
2.2	Uppsetning	170
2.2.1	Vélbúnaðarkröfur	170
2.2.2	Leiðbeiningar um uppsetningu hugbúnaðar	170
2.2.3	Notendaleiðbeiningar fyrir Medit Scan for Clinics	170
<b>3</b>	<b>Viðhald</b>	171
3.1	Stilling	171
3.1.1	Hvernig á að stilla i700 wireless	171
3.1.2	Sjálfvirkt stillingartæki (selt sér)	171
3.2	Ferli fyrir þríf, sótthreinsun og dauðhreinsun	171
3.2.1	Fjölnota oddur	171
3.2.2	Spegill	172
3.2.3	Handstykki	172
3.2.4	Aðrir íhlutir	172
3.3	Förgun	172
3.4	Geymsla rafhlöðu	173
3.5	Varúðarráðstafanir við notkun rafhlöðu og leiðbeiningar um förgun	173
3.6	Uppfærslur á Medit Scan fyrir Clinics	173
<b>4</b>	<b>Öryggishandbók</b>	174
4.1	Grunnatriði kerfisins	174
4.2	Viðeigandi þjálfun	174
4.3	Ef búnaðurinn bilar	175
4.4	Hreinlæti	175
4.5	Öryggi varðandi rafmagn	175
4.6	Öryggi augna	175
4.7	Sprengihætta	176
4.8	Hætta á truflun við gangráð og ígræddan hjartastilli	176
4.9	Öryggi á netinu	176
<b>5</b>	<b>Upplýsingar um rafsegullegt samhæfi</b>	176
5.1	Losun rafsegulbylgja	176
5.2	Rafsegulónæmi	176
<b>6</b>	<b>Upplýsingar um þráðlaust samræmi</b>	179
6.1	Yfirlýsing um samræmi við IC	179
6.2	Yfirlýsing um samræmi við KC	179
6.3	Yfirlýsing um samræmi við TELEC (Japan)	179
<b>7</b>	<b>Tæknilýsing</b>	180

## Um þessar leiðbeiningar

### Venjur í þessum leiðbeiningum

Í þessum leiðbeiningum eru notuð ýmis tákni til að leggja áherslu á mikilvægar upplýsingar til að tryggja rétta notkun, koma í veg fyrir meiðsl notandans og annarra og koma í veg fyrir eignatjón. Merkingu tákanna sem eru notuð er lýst hér fyrir neðan.

#### **VIÐVÖRUN**

VIÐVÖRUN táknið gefur til kynna öryggisupplýsingar sem gætu leitt til miðlungs hættu á meiðslum séu þær virtar að vettugi.

#### **VARÚÐ**

VARÚÐ táknið gefur til kynna öryggisupplýsingar sem gætu leitt til nokkurrar hættu á meiðslum, eignatjóni eða tjóni á kerfinu séu þær virtar að vettugi.

#### **RÁÐ**

RÁÐ táknið gefur til kynna ábendingar, ráðleggingar og frekari upplýsingar til að nota kerfið á sem bestan hátt.

## 1. Inngangur og yfirlit

### 1.1 Ætluð notkun

i700 wireless kerfið er þrívíddarskanni fyrir munnhol og er ætlaður til að greina stafrænt lögum tanna og tannhóls. i700 wireless kerfið býr til þrívíddarmyndir sem nota má við tölvustudda hönnun og smíði við tannviðgerðir.

### 1.2 Ábendingar

i700 wireless kerfið er til að skanna innanvert munnhol sjúklings. Ýmsir þættir (aðstæður í munnholi, reynsla notanda og vinnubrögð á staðnum) geta haft áhrif á lokaniðurstöðurnar þegar skannað er með i700 wireless kerfinu.

### 1.3 Frábendingar




















i700 wireless kerfið er ekki ætlað til að mynda innri byggingu tanna eða beinabygginguna sem stöður við tennumar.












### 1.4 Færni notanda

#### **VARÚÐ**

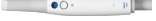

















- i700 wireless kerfið er hannað fyrir notendur sem hafa fagþekkingu í tannlækningum og á tækni sem notuð er á tannlæknastofum.
- Notandi i700 wireless ber einn ábyrgð á að leggja mat á hvort tækið hentar tilfelli og aðstæðum tiltekins sjúklings.
- Notandi ber einn ábyrgð á að upplýsingarnar sem slegnar eru inn í i700 wireless kerfið séu nákvæmar, fullnægjandi og engar upplýsingar vanta. Notandi skal sannreyna niðurstöðurnar og meta hvert einstakt tilfelli.
- i700 wireless kerfið skal notað í samræmi við meðfylgjandi notendaleiðbeiningar.
- Rög notkun eða meðhöndlun i700 wireless kerfisins ógildir ábyrgðina.
- Vinsamlegast hafðu samband við dreifingaraðilann á þínu svæði ef þig vantar frekari upplýsingar um rétta notkun i700 wireless kerfisins.
- Notandi má ekki gera breytingar á i700 wireless kerfinu.

### 1.5 Tákn

Nr.	Tákn	Lýsing
1		Raðnúmer
2		Lækningatæki
3		Framleiðsludagur
4		Framleiðandi
5		Varúð
6		Viðvörðun
7		Lesið notendaleiðbeiningarnar
8		Opinbert merki Evrópuvottorðsins
9		Viðurkenndur fulltrúi innan Evrópu
10		BF gerð tiltekins hlutar
11		WEEE merking
12		Notkun samkvæmt læknisráði (BNA)
13		MET merking
14		Riðstraumur
15		Jafnstraumur
16		Hitastigstakmarkanir
17		Rakastigstakmarkanir
18		Loftþrýstingstakmarkanir
19		Brothætt

20		Haldið þurru
21		Þessi hlið upp
22		Sjö laga stöflun óheimil
23		Lesið notkunarleiðbeiningar
24		Opinbert merki Bretlands
25		Viðurkenndur fulltrúi í Sviss
26		Viðurkenndur fulltrúi í Bretlandi
27		Númer tegundar
28		Magn
29		Einkvæmt auðkenni tækis
30		Ódauðhreinsað
31		Til reiðu

### 1.6 Yfirlit yfir íhluti i700 wireless

Nr.	Hlutur	Fjöldi	Útlit
1	i700 wireless Handstykki	1 stykki	
2	Þráðlaust netald	1 stykki	
3	Hleðslurafhlaða	3 stykki	
4	Rafhlaða með framlengingarsnúru	1 stykki	
5	Hleðslutæki	1 stykki	
6	Lok fyrir handstykki	1 stykki	
7	Fjölnota oddur	4 stykki	
8	Lítil oddur (*Selt sér)	4 stykki	
9	Handfang	1 stykki	
10	Stillingartæki	1 stykki	
11	Æfingamódel	1 stykki	
12	Úlniðsól	1 stykki	
13	Haldari	1 stykki	
14	Veggfestur haldari	1 stykki	
15	USB 3.0 snúra (C í A)	1 stykki	
16	Aflgjafasnúra (C í C) - 1,0 metrar	1 stykki	
17	Aflgjafasnúra (C í C) - 3,0 metrar (*Selt sér)	1 stykki	
18	Straumbreytir í lækningatækjaflokki fyrir þráðlaust netald	1 stykki	

Íslenska

19	Straumbreytir í lækningatækjaflokki fyrir hleðslutæki (Eins og að ofan)	1 stykki	
20	Rafmagnssnúra	2 stykki	
21	USB minniskubbur (Uppsetningarforrit fyrir Medit Scan for Clinics fylgir með)	1 stykki	
22	Notendaleiðbeiningar	1 stykki	
23	Skjáfesting	1 stykki	
24	Haldari fyrir handfang (*Selt sér)	1 stykki	
25	Sjálfvirkt stillingartæki (1 hleðslurafhlaða fylgir með) (*Selt sér)	1 stykki	

- Hægt er að kaupa alla íhluti á listanum sérstaklega.
- Framboð á hlutum til sölu getur verið mismunandi eftir skráningarstöðu lækningatækja í hverju landi eða svæði. Vinsamlegast hafðu samband við Medit eða staðbundinn dreifingaraðila til að athuga birgðastöðu tiltekinna hluta.

#### VARÚD

- Geymdu æfingamódelið í svölum stað fjarri beinu sólarljósi. Upplitað æfingamódel getur haft áhrif á niðurstöður úr æfingaham.
- Ólin er sérstaklega hönnuð fyrir þyngd i700 wireless og skal ekki nota með öðrum vörum.
- Medit Scan for Clinics fylgir með á USB drifinu. Þessi vara virkar best í tölvu og skal ekki nota í öðrum tækjum. Ekki nota annað en USB tengi. Það gæti bilað eða kviknað í.
- Sjálfvirka stillingartækið fylgir ekki með í i700 wireless pakkanum. Það er selt stakt þar sem þú kaupir kerfið.

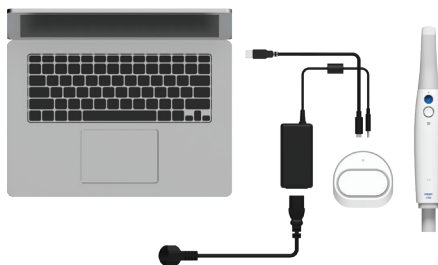
#### 1.6.1 Pakki með þráðlaust netald (\*selt sér)

Nr.	Hluttur	Fjöldi	Útlit
1	Þráðlaust netald	1 stykki	
2	USB 3.0 snúra (C í A)	1 stykki	
3	Aflgjafasnúra (C í C) - 1,0 metrar	1 stykki	
4	Skjáfesting	1 stykki	
5	Straumbreytir í lækningatækjaflokki fyrir hleðslutæki	1 stykki	
6	Rafmagnssnúra	1 stykki	

#### 1.7 Uppsetning i700 wireless kerfisins

##### 1.7.1 Grunnstillingar i700 wireless

Tengdu i700 wireless þráðlausa netaldið (1)



① Tengdu USB 3.0 snúruna (C í A) við þráðlausa netaldið.



② Tengdu straumbreytinn við þráðlausa netaldið.



③ Þegar þú tengir rafmagnsnúruna við straumbreytinn fær þráðlausa netaldið sjálfkrafa straum.

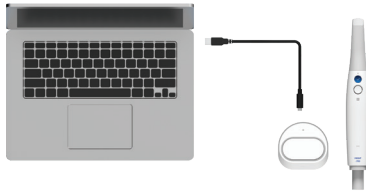


④ Tengdu A tengi USB 3.0 snúrunnar við tölvu.



※ USB tengið er aðeins notað til merkjafsendinga.

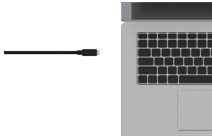
#### Tengdu i700 wireless þráðlausa netaldið (2)



① Tengdu afgjafasnúruna (C í C) við þráðlausa netaldið.



② Tengdu afgjafasnúruna við tölvu.



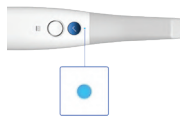
※ 9 V jafnstraumur berst í USB tengið.

#### Kveikt á i700 wireless

① Stingu rafhlöðunni inn í i700 wireless handstykkjó og ýttu á kveikja takkann.



② Þegar straumur berst í tækið logar LED ljósið á efri hluta i700 wireless handstykkisins blátt.



③ Þrjú LED ljós á botni i700 wireless handstykkisins gefa til kynna hversu mikil hleðsla er á rafhlöðunni.



- 3 ljós: 80-100%
- 2 ljós: 50-79%
- 1 ljós: 20-49%
- 1 blíkandi ljós: 1-19%
- Slökkt á LED ljósum: 0%

#### Slökkt á i700 wireless

Ýttu á kveikja takkann á i700 wireless handstykkinu og haltu honum inni í 3 sekúndur. Ef hleðslurafhláðan er tekin úr án þess að slökka fyrst á tækinu, getur það stýtt líftíma i700 wireless og rafhlöðunnar.



### 1.7.2 Hvernig nota skal þráðlausa netalíðið

i700 wireless er þráðlaust tæki sem vinnur í gegnum þráðlausa einingu. Þess vegna hefur i700 wireless handstykkið sendi og þráðlausa netalíðið móttakara. i700 wireless kerfið notar tvær tíðni til að senda gögn og stýra i700 wireless handstykkinu.

Straumur fæst með því að tengja snúruna úr straumbreytinum í rafmagnstengi þráðlausa netaldsins. Það slökknar á tækinu þegar straumbreytirinn er aftengdur.



Þegar kveikt er á i700 wireless reynir það sjálfkrafa að parast við þráðlausa netalíðið. Það þarf að vera kveikt á bæði i700 wireless handstykkinu og þráðlausa netaldinu og þau í hæfilegri fjarlægð hvort frá öðru til að þau parist. Þegar þörun er að eiga sér stað, blikkar LED ljósið efst á i700 wireless handstykkinu. Þegar þörun er lokið lýsir LED ljósið. Þú getur byrjað að skanna þegar þörun er lokið.



- i700 wireless notar tvö loftnet: 60 GHz til að senda gögn og 2,4 GHz til að stjórna tækinu. Raunveruleg tíðni fer eftir reglugerðum á hverjum stað fyrir sig.
- Raunveruleg vinnufjarlægð er allt að 5 m en getur verið breytileg eftir aðstæðum.
- 60 GHz tíðni: 57-64 GHz
- 2,4 GHz tíðni: 2,4-2,5 GHz



Straumur kemur frá tölvunni án þess að nota straumbreytana þegar tækið er tengt með afgjafasnúrunni. Þá þarf að vera kveikt á tölvunni. Ef afgjafasnúran er tekin úr tölvunni, slökknar sjálfkrafa á þráðlausa netaldinu og tengingarstaða eins og þörun endurstillist.

### 1.7.3 Hvernig nota skal rafhlöðuna

- Hleðslurafhlaða
  - » Li-ion
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Settu rafhlöðuna inn um botninn á i700 wireless handstykkinu. Settu rafhlöðuna inn í i700 wireless handstykkið þannig að pólarnir snúi rétt.



- » Rafhlaðan endist í allt að 1 klukkustund. Ending rafhlöðunnar getur verið breytileg eftir aðstæðum og aldri rafhlöðunnar.
- Rafhlaða með framlengingarsnúru
  - » Rafhlaðan með framlengingarsnúru er snúrutengd rafhlaða sem er notuð í stað hleðslurafhlöðu. Hana þarf ekki að hlaða þar sem hún fær straum um snúruna.
  - » Tengdu tengið sem er í laginu eins og rafhlaða við i700 wireless handstykkið og tengdu snúruna við pól hleðslutækisins.



- » Ýttu á kveikja takkann á botni i700 wireless handstykkisins til að veita straum.

### 1.7.4 Hvernig nota skal hleðslutækið

- Tengdu straumbreytirinn við straumtengi hleðslutækisins til að veita straum. Það slökknar á tækinu þegar straumbreytirinn er aftengdur.



- Settu hleðslurafhlöðuna í hleðslutækið þannig að pólarnir snúi rétt.



- Þettahleðslutæki er aðeins fyrirhleðslurafhliðður. Það tekur allt að 2 klukkustundir og 30 mínútur að fullhlaða rafhliððuna enhleðslutíminn getur verið breytilegur eftir aðstæðum og aldri rafhliððunnar.



LED ljósið áhleðslutækinu blikkar blátt þegar rafhlaðan er íhleðslu. Þegar hún er fullhlaðin, lýsir LED ljósið blátt.



Ef rafhlaðan er ekki sett rétt íhleðslutækið, blikkar LED ljósið rautt. Þá skaltu taka rafhliððuna úrhleðslutækinu, athuga hvort nokkur aðskotahlutur sé á rafhliððunni eða hleðslutækinu, strjúka gætilega af þeim með mjúkum klút og setja svo rafhliððuna aftur í.

### 1.7.5 Hvernig setja skal upp handfangið

i700 wireless tækið er búið þráðlausum sendi sem er staðsettur þar sem i700 wireless merkið er. Það fer eftir reynslu þinni og venjum hvort þú haldir um svæðið þar sem sendirinn er. Ef þú þekur sendinn getur það haft áhrif á samskiptin við þráðlausa netaldið. Þess vegna fylgir handfang með sem fest er á i700 wireless handstykkið til að þægilegra sé að halda í tækið.

- ① Snúðu i700 wireless handstykkinu við til að komast að sílikoninu.
- ② Fjarlægðu sílikonið með höndunum.



- ③ Festu að fullu boltann á handfanginu í gatið á i700 wireless tækinu.
- ④ Hertu að réttisælis með húninum á handfanginu.



- ⑤ Nú getur þú notað það með því að halda í handfangið. Ef þú vilt fjarlægja handfangið, fylgu þá þessum leiðbeiningum í öfugri röð.



### 1.7.6 Hvernig skal koma tækinu fyrir í haldaranum

Án handfangs



Með handfangi



### 1.7.7 Hvernig skal setja upp veggfesta haldarann



## 2. Yfirlit yfir Medit Scan for Clinics

### 2.1 Inngangur

Medit Scan for Clinics hefur notendavænt viðmót til að taka upp lögum og eiginleika tanna og nærliggjandi vefs með i700 wireless kerfinu.

### 2.2 Uppsetning

#### 2.2.1 Vélbúnaðarkröfur

Lágmarks vélbúnaður

	Windows		macOS
	Fartölva	Borðtölva	Fartölva/Borðtölva
Örgjörvi	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400	M1 (8-kjarna örgjörvi, 7-kjarna grafískur örgjörvi) M2 (8-kjarna örgjörvi, 8-kjarna grafískur örgjörvi) M3 (8-kjarna örgjörvi, 8-kjarna grafískur örgjörvi)
Vinnsluminni	16 GB		16 GB
Skjá kort	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB eða meira) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB eða meira) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB eða meira) *AMD Radeon er ekki stutt.		-
Stýrikerfi	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 (mælt með fyrir Intel Core örgjörva af 12. kynslóð eða nýrri)		Monterey 12 Ventura 13

Vélbúnaður sem mælt er með

	Windows		macOS
	Fartölva	Borðtölva	Fartölva/Borðtölva
Örgjörvi	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K	M1 Pro (10-kjarna örgjörvi, 16-kjarna grafískur örgjörvi) M2 (8-kjarna örgjörvi, 10-kjarna grafískur örgjörvi) M2 Pro (10-kjarna örgjörvi, 16-kjarna grafískur örgjörvi) M3 (8-kjarna örgjörvi, 10-kjarna grafískur örgjörvi) M3 Pro (11-kjarna örgjörvi, 14-kjarna grafískur örgjörvi)
Vinnsluminni	32 GB		24 GB
Skjá kort	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB eða meira) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB eða meira) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB eða meira) *AMD Radeon er ekki stutt.		-
Stýrikerfi	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 (mælt með fyrir Intel Core örgjörva af 12. kynslóð eða nýrri)		Monterey 12 Ventura 13



Vinsamlegast heimsæktu meditlink.com til að fá nýjustu og nákvæmu vélbúnaðarkröfurarnar.



Notaðu tölvu og skjá sem uppfylla IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Það getur verið að tækið virki ekki ef þú notar aðrar snúrur en USB 3.0 snúrur frá Medit. Medit ber ekki ábyrgð á vandamálum sem hljótast af snúrum öðrum en USB 3.0 snúrunni frá Medit. Gættu þess að nota eingöngu USB 3.0 snúrur sem fylgir með tækinu.

#### 2.2.2 Leiðbeiningar um uppsetningu hugbúnaðar

- 1 Tengdu meðfylgjandi USB-lykil við tölvu.
- 2 Keyrðu uppsetningarskrána.
- 3 Veldu tungumál og smelltu á „Next“.
- 4 Veldu uppsetningarslóð.
- 5 Lestu „License Agreement“ (leyfissamninginn) vandlega áður en þú hakar við „I agree to the License terms and conditions“ (Ég samþykki leyfisskiðmalana og skilyrðin) og smelltu svo á „Install“ (setja upp).
- 6 Uppsetningarferlið getur tekið nokkrar mínútur. Vinsamlegast slökktu ekki á tölvunni fyrr en uppsetningunni er lokið.
- 7 Endurræstu tölvuna þegar uppsetningunni er lokið til að tryggja rétta virkni forritsins.



Uppsetningin gengur ekki þegar i700 wireless kerfið er tengt við tölvuna. Vinsamlegast slökktu á skannanum áður en þú byrjar uppsetningu.

#### 2.2.3 Notendaleiðbeiningar fyrir Medit Scan for Clinics

Vinsamlegast ráðfærðu þig við notendaleiðbeiningarnar fyrir Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

### 3. Viðhald

#### VARÚD

- Eingöngu starfsmaður eða starfsfólk Medit eða fyrirtækis vottað af Medit skal sinna viðhaldi tækjabúnaðarins.
- Almenn þurfa notendur ekki að sinna viðhaldsvinnu fyrir i700 wireless kerfið annarri en stillingu, þrífum og sóttþreinsun. Það er ekki þörf fyrir fyrirbyggjandi skoðanir og annað reglulegt viðhald.

#### 3.1 Stilling

Regluleg stilling er nauðsynleg til að búa til nákvæm líkön í þrívídd. Þú átt að stilla þegar:

- Gæði þrívíddarlíkansins eru ekki áreiðanleg eða nákvæm samanborið við fyrri niðurstöður.
- Aðstæður eins og hitastig hafa breyst.
- Tímabil stillingarinnar er liðið. Þú getur stillt tímabil stillingarinnar í Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Stillingarborðið er viðkvæmur íhlutur. Snertu ekki borðið. Athugaðu stillingarborðið ef stillingin gengur ekki rétt fyrir sig. Ef stillingarborðið er mengað, hafðu vinsamlegast samband við þjónustuaðilann þinn.



Við mælum með að stilla tækið reglulega. Þú getur stillt tímabil stillingarinnar í Menu > Settings > Calibration Period (Days). Sjálfgefin stilling fyrir tímabil stillingar er 14 dagar.

#### 3.1.1 Hvernig á að stilla i700 wireless

- 1 Kveiktu á i700 wireless og ræstu Medit Scan for Clinics.
- 2 Kveiktu á Calibration Wizard í Menu > Settings > Calibration.
- 3 Undirbúðu stillingartækið og i700 wireless handstykkið.
- 4 Snúðu skífurni á stillingartækinu í stöðu 1.
- 5 Settu i700 wireless handstykkið í stillingartækið.
- 6 Smelltu á „Next“ til að hefja stillingarferlið.
- 7 Þegar stillingartækið er fest í rétta stöðu 1 nær kerfið sjálfkrafa í gögnin.
- 8 Þegar búið er að ná í gögnin í stöðu 1, snúðu skífurni í næstu stöðu.
- 9 Endurtaktu skrefin fyrir stöður 2 – 8 og LAST stöðuna.
- 10 Þegar búið er að ná í gögnin í stöðu LAST, reiknar kerfið sjálfkrafa út og sýnir niðurstöður stillingarinnar.

#### 3.1.2 Sjálfvirkt stillingartæki (selt sér)

i700 wireless sjálfvirka stillingartækið er aukahlutur sem hægt er að kaupa sér. Þetta handhæga sjálfvirka stillingartæki mun stilla i700 wireless handstykkið sjálfkrafa án þess að snúa þurfi stillingarskífurni. Frekari upplýsingar má finna í Medit Scan for Clinics.

#### 3.2 Ferli fyrir þríf, sóttþreinsun og dauðþreinsun

##### 3.2.1 Fjölnota oddur

Fjölnota oddurinn er sá hluti sem er staðsettur í munnri sjúklinga meðan á skönnun stendur og er endurnýtanlegur í takmarkaðan fjölda skipta. Hreinsa þarf oddinn og dauðþreinsa milli notkunar sjúklings til að forðast krossmengun.

##### Hreinsun og sóttþreinsun

- Undirbúðu hreinsunarlausn.
  - » Þynntu almennt hlutlaus þvottaefni í hlutfallinu 1:100 fyrir notkun.
- Hreinsaðu margnota oddinn með hreinsilausn og burstu.
  - » Gakktu úr skugga um að spegillin sé alveg hreinn og blettalaus. Ef spegillinn virðist blettöttur eða með móðu skal endurtaka hreinsunarferlið.

#### VARÚD

- » Margnota oddinn hefur flókna uppbyggingu og sjálfvirk hreinsun getur ekki náð fullkominni hreinsun; því skal ekki þrifa margnota oddinn í sjálfvirkri þvottavél.
- Skoлаðu margnota oddana þrjár sinnum með hreinsuðu vatni.
- Fjarlægðu raka með pappírspurrku og leyfðu þeim að þorna alveg við stofuhita í hið minnsta 80 mínútur.
- Sóttþreinsaðu fjölnota oddana með sóttþreinsiefnum sem innihalda 15% eða minna ísóprópylalkóhól (IPA) í 1 mínútu. Síðan skal tryggja að þeir séu vel þurrkaðir við stofuhita í hið minnsta 5 mínútur.
- » Áður en sóttþreinsiefni er notað skal skoða vörubók hennar fyrir rétta notkun.
- » Þú getur fundið lista yfir sóttþreinsiefni sem mælt er með í Medit hjálparmiðstöðinni á <http://support.medit.com/hc>.

##### Dauðþreinsun

- Oddinn skal þrifa í höndunum með sóttþreinsunarlausn.
- Þegar búið er að þrifa og sóttþreinsa hann, skal skoða spegillinn inni í oddinum til að tryggja að þar séu engir blettir eða kám.
- Endurtaktu þríf- og sóttþreinsunarferlið ef þörf krefur. Þurrkaðu spegillinn gætilega með bréþurrku.
- Settu oddinn í pappírspoka til dauðþreinsunar og lokaðu fyrir og gættu þess að hann sé loftþéttur. Notaðu annað hvort sjálfmíandi eða hitalokaðan poka.
- Dauðþreinsaðu innvafinn oddinn í gufusæfi við eftirfarandi aðstæður:
  - » Sóttþreinsa skal í þrýstikati við 135°C (275°F) í 10 mínútur og þurrka í 30 mínútur.
  - » Sóttþreinsa skal í fortæmdum þrýstikati við 134°C (273,2°F) í 4 mínútur og þurrka í 20 mínútur.
- Notaðu kerfi í gufusæfinum sem þurrkar innvafinn oddinn áður en þú opnar gufusæfinn.
- Hægt er að endursóttþreinsa skannaodda í allt að 150 skipti. Eftir að þessum mörkum hefur verið náð verður að farga þeim samkvæmt leiðbeiningunum í förgunarlutanum.
- Tíminn og hitastigið í gufusæfinum getur verið mismunandi eftir gerð og framleiðanda gufusæfisins. Af þessari ástæðu getur verið að hann nái ekki mesta fjölda skipta. Vinsamlegast lestur í notendaleiðbeiningum framleiðanda gufusæfisins sem þú ert að nota til að ákvarða hvort skilyrðin séu uppfyllt.

#### VARÚD

- Spegillinn á oddi skannans er viðkvæmur, sjónfræðilegur íhlutur sem skal meðhöndla gætilega til að tryggja bestu gæði við skönnun. Gættu þín að rispa ekki eða öhreinka hann þar sem skemmd eða öhreiningi geta haft áhrif á gögnin sem safnað.
- Gættu þess að vefja oddinum allt inn áður en þú setur hann í gufusæfi. Ef þú vefur oddinum ekki inn áður en hann er settur í gufusæfinn, koma blettir á spegillinn sem er ekki hægt að ná af. Lestu handbókina með gufusæfinum til að fá frekari upplýsingar.
- Oddar sem hafa verið þrífir, sóttþreinsaðir og dauðþreinsaðir verða að vera dauðþreinsaðir þar til þeir eru notaðir á sjúklinginn.
- Medit er ekki ábyrgt fyrir skemmdum, þar með talið brenglun á oddinum, af völdum hreinsunar, sóttþreinsunar eða sóttþreinsiaðgerða sem eru ekki í samræmi við leiðbeiningarnar sem lýst er hér að ofan.

### 3.2.2 Spegill

Óhreinindi eða klessur á speglinum á oddinum getur leitt til lakra gæða við skönnun og slæmrar upplifunar af skönnuninni. Þá skal þrifa spegillinn samkvæmt eftirfarandi skrefum:

- ① Aftengdu oddinn á skannanum frá i700 wireless handstykkinu.
- ② Helltu alkóhólí á hreinan klút eða bómullarpinna og strjúktu af speglinum. Gættu þess að alkóhólíð sé laust við óhreinindi sem gæti skilið eftir bletti á speglinum. Þú getur notað annað hvort etanol eða própánól (etyl-/própyl alkóhól).
- ③ Þurrkaðu af speglinum með þurrum klút sem er laus við ló.
- ④ Gakktu úr skugga um að spegillinn sé laus við ryk og trefjar. Endurtaktu þrífir eftir þörfum.

### 3.2.3 Handstykki

Eftir notkun, skal þrifa og sótthreinsa alla aðra fleti á i700 wireless handstykkinu nema fremri hlið skannans (ljósop) og endann (loftunargat). Það þarf að vera slökkt á tækinu þegar það er þrifið og sótthreinsað. Notaðu tækið aðeins þegar það er orðið alveg þurrt.

Við mælum með lausn af eðlissvipu alkóhólí (etylalkóhólí eða etanól) við þríf og sótthreinsun - yfirleitt með 60-70 % alkóhólí af rúmmáli.

Almennt er ferlið fyrir þríf og sótthreinsun eftirfarandi:

- ① Slökktu á tækinu með kveikja takkanum.
- ② Aftengdu allar snúrur úr þrjálausa netaldinu.
- ③ Þrífðu síuna á framhluta i700 wireless handstykkisins.
  - » Sé alkóhólí hellt beint á síuna, getur það rumið inn í i700 wireless handstykkið og valdið bilun.
  - » Ekki þrifa síuna með því að hella alkóhólí eða hreinsilausn beint á síuna. Þurrka skal gætlega af síunni með bómullarklút eða öðrum mjúkum klút sem bleyttur hefur verið með alkóhólí. Ekki þurrka af með hendinni eða harkalega.
  - » Meðit ber ekki ábyrgð á tjóni eða bilun sem verður við þríf þegar leiðbeiningunum að ofan er ekki fylgt.
- ④ Settu lokið framan á i700 wireless handstykkið þegar þú hefur þrifið síuna.
- ⑤ Helltu sótthreinsiefni á mjúkan klút sem er laus við ló.
- ⑥ Þurrkaðu af yfirborði skannans með klútnum.
- ⑦ Þurrkaðu yfirborðið með hreinum, þurrum og mjúkum klút sem er laus við ló.



#### VARÚÐ

- Ekki þrifa i700 wireless handstykkið þegar kveikt er á tækinu og vökvi gæti komist inn í skannann og valdið tjóni.
- Notaðu tækið þegar það er orðið alveg þurrt.
- Sprungur geta komið fram ef röng hreinsi- og sótthreinsunarlausn er notuð við þríf.

### 3.2.4 Aðrir íhlutir

- Helltu hreinsi- og sótthreinsunarlausn á mjúkan klút sem er laus við ló.
- Þurrkaðu af yfirborði íhlutarins með klútnum.
- Þurrkaðu yfirborðið með hreinum, þurrum og mjúkum klút sem er laus við ló.



#### VARÚÐ

- Sprungur geta komið fram ef röng hreinsi- og sótthreinsunarlausn er notuð við þríf.

### 3.3 Förgun



#### VARÚÐ

- Það þarf að dauðhreinsa oddinn á skannanum fyrir förgun. Dauðhreinsaðu oddinn eins og lýst er í kaflanum „3.2.1 Fjölnota oddur & lítil oddur - dauðhreinsun“.
- Fargaðu oddinum á skannanum eins öðrum tæknisfræðilegu, úrgangi.
- Aðrir íhlutir eru hannaðir til að standast kröfur í eftirfarandi reglugerðum: Reglugerð um takmarkanir á notkun tiltekinnna, hættulegra efna í raf- og rafeindabúnaði. (2011/65/ESB) Reglugerð um rafrænan úrgang. (2012/19/ESB)

### 3.4 Geymsla rafhlöðu

- Settu hana í poka eða kassa og geymið innandyra í svölu umhverfi og fjarri beinu sólarljósi.
- Geymdu rafhlöðuna á þurrum stað þar sem hitastigið er á bilinu -20°C til +30°C (-4°F til +86°F).
- Sé hún ekki notuð í langan tíma getur lekið svo mikil hleðsla af rafhlöðunni að hún fari í hvíldarham.
- Til að lágmarka áhrif þess, geymið rafhlöðupakkann við hitastig milli +10°C til +30°C (+50°F til 86°F).
- Þegar hún er hlaðin í fyrsta skipti eftir geymslu í langan tíma, gæti afkastageta rafhlöðunnar minnkað vegna vanvirkni í rafhlöðupakkannum. Rafhlaðan er endurvakin með því að vera hlaðin að fullu og tæmd nokkrum sinnum.
- Ef rafhlaðan er geymd í meira en 6 mánuði, ætti að hlaða hana að minnsta kosti einu sinni á 6 mánaða fresti til að koma í veg fyrir að líftími hennar skerðist vegna hleðsluleka.

#### **VIÐVARANIR: Öryggislýsing rafhlöðu**

Öryggislýsing		
Yfirhleðsla	Skynjuð spenna	4,225 V ± 0,020
	Stöðug spenna	4,025 V ± 0,03
	Skynjunartöf	1,0 s ± 0,2
Yfirafhleðsla	Skynjuð spenna	2,50 V ± 0,035
	Stöðug spenna	2,90 V ± 0,50
	Skynjunartöf	64 ms ± 12,8
Yfirstraumur	Skynjun (Hleðsla)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Skynjunartöf	8,0 ms ± 1,6
	Skynjun (Afhleðsla)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Skynjunartöf	8,0 ms ± 1,6
Núverandi notkun í notkunarham		Mest 150,0 µA

 Mögulegar öryggislýsingar ráðast af drifstýringareiningunni (propulsion control module, PCM) í ihlutalistanum.

### 3.5 Varúðarráðstafanir við notkun rafhlöðu og leiðbeiningar um förgun

#### **VARÚÐ**

- Vertu viss um að þú skiljir að fullu hvernig á skipta um rafhlöðuna fyrir notkun.
- Notaðu hleðslutæki sem hentar tilgreindri spennu og straumi.
- Ekki reyna að snúa hleðslunni við. Öflug hleðsla getur aukið gasþrýstinginn inni í rafhlöðunni og valdið því að rafhlaðan leki.
- Ekki reyna að hlaða aftur fullhlaðna rafhlöðu. Endurtekin yfirhleðsla getur valdið rýmun á virkni rafhlöðu og ofhitnun.
- Við hitastig hærra en +40°C (+104°F) dregur úr skilvirkni hleðslunnar.
- Ekki valda skammhlaupi milli jákvæðu (+) og neikvæðu (-) pólaanna með hlutum úr málm, svo sem málmvirkni, hálsmen eða keðjur.
- Ekki missa eða kasta rafhlöðunni til að forðast bilun eða tjón.
- Ekki aflaga rafhlöðuna með óhóflegum þrýstingi.
- Ekki lóða neitt á rafhlöðupakkann.
- Ekki leyfa börnum að skipta um rafhlöður án eftirlits fullorðinna.
- Ekki farga rafhlöðunni með almennum úrgangi og aðskildu það frá endurvinnanlegum efnum.
- Ekki farga eða kasta rafhlöðunni í eld. Hiti getur valdið því að rafhlaða springi og það kvikni í.
- Aðskildu þær hver frá annari þegar þú fargar aukarafhlöðum með annars konar rafkerfi.
- Fargaðu rafhlöðunni með því að tæma hana til að koma í veg fyrir að hiti valdi skammhlaupi.
- Aðferðir við förgun rafhlaðna gætu verið mismunandi milli landa. Fargaðu notuðum rafhlöðum samkvæmt lögum og reglugerðum á hverjum stað fyrir sig.

### 3.6 Uppfærslur á Medit Scan fyrir Clinics

Medit Scan for Clinics athugar sjálfkrafa hvort uppfærslur séu fánlegar þegar hugbúnaðurinn er í notkun. Ef ný útgáfa af hugbúnaðinum er gefin út mun kerfið sjálfkrafa sækja hana.

## 4. Öryggishandbók

Vinsamlegast fylgið öllum öryggisferlum sem lýst er í þessum notendaleiðbeiningum til að koma í veg fyrir meiðsl á fólki og tjón á búnaði. Þetta skjal notar orðin VIDVÖRUN og VARÚD til að leggja áherslu á varúðarskilaboð.

Lestu leiðbeiningarnar vandlega og skildu þær, þar með talin öll fyrirbyggjandi skilaboð sem koma á eftir orðunum VIDVÖRUN og VARÚD. Gætu þess að fylgja öryggisleiðbeiningunum í þau la til að forðast meiðsl og tjón á búnaðinum. Það þarf að fylgja öllum fyrirmælum og varnaðarorðum í Öryggisleiðbeiningunum til að tryggja rétta virkni kerfisins og persónulegt öryggi.

Eingöngu tannlæknar og þeir sem hjálfaðir eru í notkun þess eiga að nota i700 wireless kerfið. Notkun i700 wireless kerfisins til einhvers annars en tilætlaðra nota eins og þeim er lýst í kaflanum „1.1. „Ætluð notkun“ getur leitt til meiðsla eða tjóni á búnaðinum. Vinsamlegast meðhöndlið i700 wireless kerfið samkvæmt leiðbeiningunum í öryggishandbókinni.

Hvers kyns alvarleg atvik sem varða tækið ber að tilkynna til framleiðanda og lögbærra yfirvalda í aðildarríkinu þar sem notandinn og sjúklingarnir hafa aðsetur.

### 4.1 Grunnatriði kerfisins

i700 wireless kerfið er mjög nákvæmt sjónrænt lækningatæki.

Kynntu þér öll eftirfarandi öryggis- og notkunarfyrirmæli fyrir uppsetningu og notkun i700 wireless.

#### VARÚD

- USB 3.0 snúran sem tengist í þráðlausa netaladið er eins og hefðbundin USB snúra.
- Hins vegar ef hefðbundin USB 3.0 snúra er notuð með i700 wireless er ekki víst að tækið virki eðlilega.
- Þráðlausa netaladið er sérstaklega hannað fyrir i700 wireless og ætti ekki að nota með neinu öðru tæki.
- Þetta tæki stens staðla til notkunar á athafnasvæði. Það er hætt á örylgjutrufnunum ef það er notað á íbúðasvæði.
- Ef varan hefur verið geymd í köldu umhverfi, gefðu henni þá tíma til að aðlagast hitastiginu í umhverfinu fyrir notkun.
- Sé það notað strax getur raki myndast sem getur skemmt rafbúnaðinn inni í tækinu.
- Gakktu úr skugga um að íhlutirinn sem fylgja eru heilir og óskaðaðir. Ekki er hægt að tryggja öryggi ef tækið er skemmt.
- Gakktu úr skugga um að það séu engar skemmdir á kerfinu eða lausir íhlutir fyrir notkun.
- Ekki nota vöruna og hafðu samband við framleiðanda eða fulltrúann á þínu svæði ef þú verður var við skemmdir á henni.
- Athugaðu hvort i700 wireless handstykkið og fylgihlutir þess hafi einhverjar hvarssar brúnir.
- i700 wireless kerfið á að vera fest í haldara eða veggfestan haldara þegar það er ekki notkun.
- Ekki setja haldarann upp á hallandi yfirborð.
- Ekki setja neinn hlut á i700 wireless kerfið.
- Ekki setja i700 wireless kerfið á heitt eða blautt yfirborð.
- Ekki loka fyrir lofttökin aftan á i700 wireless kerfinu. i700 wireless kerfið getur skemmt og hætt að virka ef búnaðurinn ofhitnar.
- Rafhlaðan með i700 wireless er aðeins ætluð i700 wireless kerfinu.
- Ekki snerta hleðslupólana á hleðslurafhliðunni með höndunum eða öðru verkfæri.
- Ef hleðslupólarnir á hleðslurafhliðunni eru skemmdir, skaltu ekki nota hana og hafa samband við framleiðanda eða svæðisstjóra.
- Ef lögun hleðslurafhliðunnar hefur breyst vegna höggs eða tjóns, skal hún aldrei notað heldur skal haft samband við framleiðanda eða svæðisstjóra.
- Rafhlaðan með framlengingsnúru er ekki ætluð til hleðslu. Ekki reyna að hlaða hana með hleðslutækinu.
- Notaðu eingöngu rafhlöðuna frá framleiðandanum í framlengingsnúruna.
- Ekki hella neinum vökva á i700 wireless kerfið.
- i700 wireless handstykkið og aðrir íhlutir sem fylgja með eru búnir til úr rafrænum íhlutum. Ekki hleypa vökva eða aðskotahlutum inn í þá.
- Ekki toga eða beygja snúruna sem tengd er við i700 wireless kerfið.
- Komdu öllum snúrurum vandlega fyrir svo að hvorki þú né sjúklingur þinn hrasi eða flækist í þeim.
- Ef togað er í snúrurnar getur það skaðað i700 wireless kerfið.
- Hafðu alltaf rafmagnsnúru i700 wireless kerfisins á aðgengilegum stað.
- Hafðu alltaf auga á vörnunni og sjúklingnum þínum meðan þú notar vöruna til að koma auga á eitthvað óvenjulegt.
- Stílltu, þrífðu, sótthreinsaðu og dauðhreinsaðu tækið í samræmi við notendaleiðbeiningar.
- Ekki reyna að nota i700 wireless oddinn aftur ef þú missir hann í gólfíð.
- Flegðu oddinum strax þar sem hætt er á að spegillinn sem er fastur við oddinn hafi losnað.
- Það þarf að fara varlega með i700 wireless oddinn vegna þess hve viðkvæmur hann er.
- Gættu þess að oddurinn komi ekki við tennur eða tannviðgerðir sjúklingsins til að koma í veg fyrir skemmdir á honum og innri speglinum.
- Ef i700 wireless kerfið dettur á gólfíð eða ef einingin verður fyrir hnjaski, þarf að stílla kerfið fyrir notkun.
- Ráðferðu þig við framleiðanda eða viðurkenndan endursöluaðila ef tækið nær ekki sambandi við hugbúnaðinn.
- Ef búnaðurinn starfar ekki eðlilega eða ónákvæmlega, hættu þá að nota vöruna og hafðu samband við framleiðanda eða viðurkenndan endursöluaðila.
- Settu upp og notaðu aðeins viðurkennt forrit til að tryggja rétta virkni i700 wireless kerfisins.
- Verði alvarlegt stýs í tengslum við i700 wireless kerfið, láttu framleiðanda vita um það og tilkynntu það til lögbærra yfirvalda í landinu þar sem notandi og sjúklingur dveljast.
- Ef tölvan þar sem hugbúnaðurinn er settur upp hefur ekki öryggishugbúnað eða ef það er hætt á að illgjarn kóði komist inn á netið, getur spilliforrit brotist inn í tölvuna (illgjarn hugbúnaður eins og veitur eða ormar sem skemma tölvuna þína).
- Hugbúnaðinn með þessari vöru verður að nota í samræmi við lög um vernd sjúkra- og persónuupplýsinga.
- Þessi háskerpu þrívíddarskynjari er sérstaklega viðkvæmur fyrir áverkum. Meðhöndlið varlega til að koma í veg fyrir rýrnun á afköstum vegna hristinga, eins og slysalegra dettna.

### 4.2 Viðeigandi þjálfun

#### VIDVÖRUN

Áður en þú notar i700 wireless kerfið á sjúkling:

- Ættr þú að hafa hlotið þjálfun í notkun kerfisins eða hafa lesið og skilið að fullu þessar notendaleiðbeiningar.
- Ættr þér að vera kunnugt um örugga notkun i700 wireless kerfisins, eins og henni er lýst í þessum notendaleiðbeiningum.
- Áður en notkun hefst eða eftir að einhverjum stillingum hefur verið breytt, ætti notandi að athuga að myndin birtist eðlilega í sýnishornsluggva myndavélarinnar í forritinu.



### 4.3 Ef búnaðurinn bilar



#### VIÐVÖRUN

Ef i700 wireless kerfið virkar ekki rétt eða ef þig grunar að eitthvað ami að búnaðinum:

- Taktu tækið úr munni sjúklingins og hættu notkun strax.
- Aftengdu tækið frá tölvunni og athugaðu með villuskilaboð.
- Fjarlægðu hleðslurafhliðuna úr i700 wireless kerfinu.
- Hafðu samband við framleiðanda eða viðurkennan endursöluaðila.
- Lögum samkvæmt má ekki eiga við i700 wireless kerfið þar sem það getur stofnað öryggi notanda, sjúkling eða þriðja aðila í hættu.

### 4.4 Hreinlæti



#### VIÐVÖRUN

Til að halda starfsumhverfinu hreinu og gæta að öryggi sjúkling skaltu ALLTAF nota hreina einnota hanska þegar:

- Þú meðhöndlar og skiptir út oddinum.
- Notar i700 wireless kerfið á sjúklinga.
- Kemur við i700 wireless kerfið.



#### VIÐVÖRUN

i700 wireless kerfið og sjóngluggi þess skal alltaf vera hreint. Áður en þú notar i700 wireless kerfið á sjúkling, gættu þess að:

- Dauðhreinsa i700 wireless kerfið eins og lýst er í kaflanum „3.2 Ferli fyrir þríf, sóttthreinsun og dauðhreinsun“.
- Nota dauðhreinsaðan odd.

### 4.5 Öryggi varðandi rafmagn



#### VIÐVÖRUN

- i700 wireless kerfið er tæki í flokk I.
- i700 wireless kerfið inniheldur i700 wireless handstykkið, þráðlausu netaldið, hleðslutækið og hleðslurafhliðuna.
- i700 wireless kerfið þarf að vera tengt við rafmagn með jarðtengingu til að koma í veg fyrir raflost. Ef þú getur ekki stungið klónni sem fylgir með i700 wireless í innstunguna, hafðu þá samband við rafvirkja til að skipta út klónni eða innstungunni. Ekki reyna að sniðganga þessar öryggisleiðbeiningar.
- Ekki nota kló með jarðtengingu sem er tengd við i700 wireless kerfið til neins annars en ætlast er til.
- Hátíðniorkan er eingöngu notuð innan i700 wireless kerfisins. Hátíðniþráttur er lítil og truflar ekki nálæg rafsegulgeislun.
- Það er hætt á raflosti ef þú reynir að komast að innviðum i700 wireless kerfisins. Aðeins hæfir þjónustuaðilar ættu að hafa aðgang að kerfinu.
- Ekki tengja i700 wireless kerfið við vönnulegt fjöltengi eða framleggingarsnúru, þar sem slíkar tengingar eru ekki eins öruggar og jarðtengdar innstungur. Sé þessum öryggisleiðbeiningum ekki fylgt getur það leitt til eftirfarandi hættu:
  - » Heildar skammhlaupsstraumur alls tengds búnaðar gæti farið yfir hámarkið sem gefið er upp í EN/IEC 60601-1.
  - » Samviðnám jarðtengingarrinnar gæti farið yfir hámarkið sem gefið er upp í EN/IEC 60601-1.
- Ekki setja vökva eins og drykki nálægt i700 wireless kerfinu og forðastu að hella vökva á kerfið.
- Helltu aldrei nokkurs konar vökva á i700 wireless kerfið.
- Rakapétting vegna breytinga á hita- eða rakastigi getur valdið rakamyndun inni í i700 wireless kerfinu, sem getur skaðað kerfið. Áður en þú tengir i700 wireless kerfið við rafmagn, skaltu geyma i700 wireless kerfið við stofuhita í að minnsta kosti tvær klukkustundir til að koma í veg fyrir rakapéttingu. Ef sýnilegur raki er á yfirborði vörunnar skal geyma i700 wireless kerfið við stofuhita í meira en 8 klukkustundir.
- Þú skalt eingöngu taka strauminn af i700 wireless kerfinu með því að taka rafmagnssnúruna eða hleðslurafhliðuna úr sambandi.
- Þegar þú tekur rafmagnssnúruna eða hleðslurafhliðuna úr samband skaltu halda við yfirborðið til að fjarlægja það.
- Slökku á tækinu með takkanum á handstykkinu áður en þú aftengir.
- Vegna LOSUNAR eiginleika sinna hentar þessi búnaður til nota á iðnaðarsvæðum og sjúkrahúsum (CISPR 11 flokkur A). Sé hann notaður í íbúabyggð (sem krefst yfirleitt CISPR 11 flokk B), getur verið að þessi búnaður veiti samskiptarásum á útvarpstíðni ekki fullnægjandi vernd.
- Notaðu aðeins rafhliður sem ætlaðar eru til notkunar með i700 wireless. Aðrar rafhliður gætu skemmt i700 wireless kerfið.
- Forðastu að toga í boðskiptasnúrnur, rafmagnssnúrnur og aðrar snúur í i700 wireless kerfinu.
- Notaðu aðeins straumbreyta fyrir tækningatæki sem ætlaðir eru til notkunar með i700 wireless.
- Aðrir straumbreytar gætu skemmt i700 wireless kerfið.
- Ekki snerta tengin á tækinu og sjúklinginn samtímis.

### 4.6 Öryggi augna



#### VIÐVÖRUN

- Á oddinum í i700 wireless kerfinu myndast skært ljós þegar hann skannar.
- Þetta bjarta ljós sem myndast á oddi i700 wireless kerfisins er ekki skaðlegt fyrir augun. Þú skalt samt ekki horfa beint í bjarta ljósið né beina ljósgeislanum í augu annarra. Almennt séð getur mjög bjart ljós gert augun stökk og miklar líkur eru á eftirköstum. Eins og glidir með áhrif af öðru mjög björtu ljósi getur þú fundið fyrir tímabundinni sjónskerðingu, óþægindum eða óskýrri sjón, en allt þetta getur valdið eftirköstum.
- Það er dýða sem gefur frá sér ljós á UV-C bylgjulengd inni í i700 wireless handstykkinu. Það lýsir aðeins inni í i700 wireless handstykkinu og nær ekki út. Bláa ljósið sem er sýnilegt inni í i700 wireless handstykkinu er til leiðsagnar. Það er ekki UV-C ljós. Það getur ekki skaðað mannslikamann.
- Bylgjulengd ljóssins frá UV-C díóðunni er á bilinu 270-285 nm.
- Fyrirvari um hættur vegna sjúklinga með flogaveiki Medit i700 wireless má ekki nota á sjúklinga sem greindir hafa verið með flogaveiki vegna hættunnar á flogum og meiðslum. Af sömu ástæðu mega tannlæknar sem hafa verið greindir með flogaveiki ekki nota Medit i700 wireless.



#### 4.7 Sprengihætta



##### VIÐVÖRUN

- 1700 wireless kerfið er ekki hannað til notkunar nálægt eldfimur vökva, gasi eða í súrefnisríku umhverfi.
- Það er sprengihætta ef þú notar 1700 wireless kerfið nálægt eldfimur svæfingaryfjum.
- Hleðslurafhláðan sem notuð er í 1700 wireless er hönnuð með innbyggðum öryggistækjum.
- Hleðslurafhláðan má ekki verða fyrir miklum hita eins og sólskini og þess háttar.
- Sé þessu ekki fylgt getur rafhláðan sprungið. Farðu varlega við geymslu og viðhald rafhlöðunnar.
- Hleðslutækið er hannað til að aðlaga strauminn sem það veitir eftir að rafhláðan er fullhlaðin. En ef það verður ekki notað í langan tíma, skaltu taka hleðslutækið úr sambandi og taka fullhlaðna rafhlöðuna úr hleðslutækinu.

#### 4.8 Hætta á truflun við gangráð og ígræddan hjartastilli



##### VIÐVÖRUN

- Sum tæki geta truflað ígrædda hjartastilla og gangráða.
- Háðu tækið í hæfilegri fjarlægð frá gangráð eða ígræddum hjartastilli sjúklingsins þegar þú notar 1700 wireless kerfið.
- Ráðfærðu þig við handbækur framleiðanda aukahluta sem hægt er að nota með 1700 wireless til að fá frekari upplýsingar.

#### 4.9 Öryggi á netinu

- Ef atvik varðandi netöryggi eiga sér stað skaltu hætta að nota skanna og hugbúnað strax. Slökktu á skannanum og skráðu þig út úr hugbúnaðinum.
- Tilkynntu atvikid tafarlaust til stuðningsteymisins okkar með tölvupósti, síma eða öðrum tiltækum leiðum.
- Vinsamlegast skoðuðu síðustu síðu notendahandbókarinnar til að fá upplýsingar um tengiliði.
- Þegar tilkynnt er um atvik, vinsamlegast gefðu upp eins miklar upplýsingar og mögulegt er, þar á meðal hvenær atvikid átti sér stað og hvers kyns óvenjulega hegðun sem þú hefur tekið eftir. Þessar upplýsingar munu aðstoða okkur við að leysa málid fljótt.

### 5. Upplýsingar um rafsegullegt samhæfi

#### 5.1 Losun rafsegulbylgja

1700 wireless kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi eins og lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi 1700 wireless kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegullosun		
Losunarpróf	Samræmi	Rafsegulumhverfi - Leiðbeiningar
Hátíðnilosun CISPR 11	Hópur 1	1700 wireless notar hátíðniorku eingöngu fyrir innri virkni. Þess vegna er losun hátíðniorku mjög lítil og er ólíklegt að hún truflí nálægan rafbúnað.
Hátíðnilosun CISPR 11	Flokkur A	1700 wireless hentar til notkunar á öllum stofnumum.
Yfirsvæifullusun IEC 61000-3-2	Flokkur A	Þar með talið innlendum stofnumum og þeim sem eru beintengdar við opinbera lágsþennu rafmagnskerfið sem sér innlendum byggingum fyrir rafmagni.
Spennufókt / Flóktandi losun	Samræmist	



##### VIÐVÖRUN

1700 wireless er eingöngu ætlað til notkunar af heilbrigðisstarfsfólki. Þessi búnaður/kerfi getur valdið útvarpstruflunum og getur truflað notkun nálægis búnaðar. Það gæti reynt nauðsynlegt að grípa til fyrirbyggjandi aðgerða, eins og að snúa eða færa 1700 wireless eða verja staðinn.

#### 5.2 Rafsegulónæmi

##### Leiðbeining 1

1700 wireless kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi eins og lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi 1700 wireless kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegulónæmi			
Ónæmispróf	IEC 60601 Prófstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi - Leiðbeiningar
Stöðurafmagnsrúhleðsla IEC 61000-4-2	± 8 kV snerta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	± 8 kV snerta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	Gólf skal veru úr timbri, steypu eða flisum. Ef gólf er þakið tilbúnu efni, er mælt með rakastigi upp á að minnsta kosti 30%.
Snöggur rafsvipull / Blossi IEC 61000-4-4	± 2 kV fyrir rafmagnslínur ± 1 kV fyrir inn-/úttök	± 2 kV fyrir rafmagnslínur ± 1 kV fyrir inn-/úttök	Gæði kerfisstraums skulu vera þau sömu og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi.
Höggstraumur IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV mismunarháttur	± 0,5 kV, ± 1 kV mismunarháttur	Gæði kerfisstraums skulu vera þau sömu og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV almennur háttur	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV almennur háttur	

Spennudýfur, skammtíma truflanir og spennubreytingar í inntakslínunum IEC 61000-4-11	0% Ur (100% dýfa í Ur) fyrir 0,5/1 lotur 70% Ur (30% dýfa í Ur) fyrir 25/30 lotur 0% Ur (100% dýfa í Ur) fyrir 250/300 lotur	0% Ur (100% dýfa í Ur) fyrir 0,5/1 lotur 70% Ur (30% dýfa í Ur) fyrir 25/30 lotur 0% Ur (100% dýfa í Ur) fyrir 250/300 lotur	Gæði kerfisstraums skulu vera þau sömu og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi. Ef notandi i700 wireless kerfisins krefst áframhaldandi virkni við truflamir í inntaksstraumi, er mælst til að i700 wireless kerfið sé knúð frá uppsprettu sem ekki verður truflun á eða rafhlöðu.
--	--	--	---

Aftíðni rafsegulsvið (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Aftíðni rafsegulsviða eiga að hafa svipaða eiginleika og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi.
--	--------	--------	---

Nálægðarrafsegulsvið á tíðnibílinu 9 kHz til 13,56 MHz ónæmi IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW mótun	8 A/m 30 kHz CW mótun	Móttáða gegn rafsegulsviðum var aðeins prófuð á yfirborðum lokaðra svæða eða aukahluta sem eru aðgengilegir við ætlaða notkun.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

ATH: Ur er aðalspennan í riðstraumi áður en prófunarstígunu er beitt.

• Leiðbeining 2

Ráðlögð fjarlægð milli færánlegs samskiptabúnaðar og i700 wireless			
Uppgefið hámark útafls sendisins [W]	Fjarlægð eftir tíðni sendisins [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 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	

Fyrir þá senda sem hafa uppgjeft hámark útafls sem ekki er talið upp hér fyrir ofan má áætla ráðlagða fjarlægð (d) í metrum (m) með jöfnunni sem á við tíðni sendisins, þar sem P er uppgjeft hámark útafls sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins.  
ATHUGASEMD 1: 80 MHz og 800 MHz á fjarlægðin fyrir hærra tíðnibilið við.  
ATHUGASEMD 2: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum. Ísog og endurkast frá byggingum, hlutum og fólki hefur áhrif á útbreiðslu rafsegulbylgna.

• **Leiðbeining 3**

í700 wireless kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfinu sem lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi í700 wireless kerfisins skal tryggja að það sé notað í síliku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegulónæmi			
Ónæmispróf	IEC 60601 Prófstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi - Leiðbeiningar
Framkvæmd hátíðni IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Utan ISM áhugamannabanda	3 Vrms	Færanlegan RF samskiptabúnað ætti ekki að færa nær nokkrum hluta úthljóðskerfisins, þar með talið snúrnum, en sem nemur ráðlagri fjarlægð. Þetta er reiknað með jöfnunni sem notast við tíðni sendisins.
	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz Innan ISM áhugamannabanda	6 Vrms	<b>Ráðlögð fjarlægð (d):</b> d = 1,2 √ P <b>IEC 60601-1-2:2007</b> d = 1,2 √ P 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √ P 80 MHz til 2,5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> d = 2,0 √ P 80 MHz til 2,7 GHz

Þar sem P er uppgafið hámark útafls sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins og d er ráðlögð fjarlægð í metrum (m).  
Styrkur sviðs frá óhræfjanlegum hátíðnisendum, eins og hann er fenginn með rafsegulgreiningu á staðnum, skal vera minni en samræmisstigið í hverju tíðnibili.  
Trúflun gæti orðið nálægt búnaði sem merktur er með eftirfarandi tákni:



ATHUGASEMD 1: Í 80 MHz og 800 MHz á herra tíðnibilið við.  
ATHUGASEMD 2: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum. Ísog og endurkast frá byggingum, hlutum og fólki hefur áhrif á útbreiðslu rafsegulbylgna.  
ATHUGASEMD 3: ISM (Industrial, Scientific, and Medical [iðnaðar-, vísinda- og læknisfræði-]) böndin milli 150 kHz og 80MHz eru 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

• **Leiðbeining 4**

í700 wireless er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi þar sem trúflandi hátíðnigæisun er takmörkuð. Færanlegan hátíðnisamskiptabúnað ætti ekki að vera nær nokkrum hluta í700 wireless en 30 cm (12 tommur). Annars getur virkni búnaðarins rýmað.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda - Rafsegulónæmi					
Ónæmispróf	Band <sup>1)</sup>	Þjónusta <sup>1)</sup>	Mótun	IEC 60601 Prófstig	Samræmisstig
Nálægðarsvið frá þráðlausum hátíðnisamskiptum IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Púlsmótun 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Frávik 1 kHz sínus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Púlsmótun 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Púlsmótun 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	Púlsmótun 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Púlsmótun 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Púlsmótun 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

ATHUGASEMD: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum. Ísog og endurkast frá byggingum, hlutum og fólki hefur áhrif á útbreiðslu rafsegulbylgna.

## VIDVÖRUN

- Forðast skal notkun i700 wireless kerfisins við hliðina á eða ofan á öðrum búnaði þar sem það getur leitt til ófullnægjandi virkni. Ef þessi notkun er nauðsynleg er ráðlagt að fylgst sé með þessum og öðrum búnaði til að ganga úr skugga um að hann virki eðlilega.
- Notkun fylgihluta, ferjalda og snúra annarra en þeirra sem tilgreindar eru eða framleiddar af Medit með i700 wireless getur leitt til mikillar rafsegulútgeislunar eða minna rafsegulónæmis búnaðarins og leitt til ófullnægjandi virkni.

<sup>1</sup> Fyrir suma þjónustu fylgja aðeins útleiðartíðnir með.

## 6. Upplýsingar um þráðlaust samræmi

### 6.1 Yfirtýsing um samræmi við IC

Þetta raftæki í flokki A samræmis hinum kanadísku ICES-003.

Þetta tæki samræmis leyfisundanþegnum RSS stöðlum frá Industry Canada.

Notkun er háð eftirfarandi tveimur skilyrðum: (1) Þetta tæki má ekki valda truflun og (2) þetta tæki verður að taka við truflun, þar með talin truflun sem gæti valdið ófullnægjandi notkun tækisins.

Breytingar sem ekki eru samþykktar af framleiðanda gæti ógilt leyfi notanda til að nota búnaðinn.

Þetta tæki og loftnet þess má ekki nota á sama stað eða samhliða öðru loftneti eða sendi.

Þetta tæki gæti sjálfkrafa hætt sendingu ef upplýsingar til að senda skortir eða tækið bilar. Athugið að þessu er ekki ætlað að banna sendingu stjórnr- eða merkjaboða eða notkun endurtekinnna kóða þar sem tæknin krefst þess.

#### MIKILVÆG ATHUGASEMD:

##### Yfirtýsing IC um útsetningu fyrir geislun

Þessi búnaður samræmist takmörkunum IC RSS-102 um geislunarálag sem settar eru fram fyrir óstýrt umhverfi. Pennan búnað skal setja upp og nota með að minnsta kosti 20 cm (8 tommur) milli geislagjafans og líkama þíns.

##### Tilkynning um sendiloftnet

Þessi útlarpssendir hefur verið samþykktur af Innovation, Science and Economic Development Canada til notkunar með þeim gerðum loftneta sem taldar eru upp að neðan ásamt mestu leyfilegu aukningu. Gerðir loftneta sem ekki er að finna á listanum sem hafa meiri aukningu en mesta leyfilega aukning fyrir gerðina sem talin er upp má alls ekki nota með þessu tæki.

##### Listi yfir loftnet

Tegund	Gerð	Mesta aukning (dBi)
Sil6310	Svæðisloftnetasamtæða	18 dBi
2450AT07A0100	Óvirkt loftnet	1 dBi

### 6.2 Yfirtýsing um samræmi við KC



Þetta tæki stenst staðla til notkunar á athafnasvæði. Það er hætt á örbylgjutruflunum ef það er notað á íbúðasvæði.

### 6.3 Yfirtýsing um samræmi við TELECOM (Japan)



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

## 7. Tæknilysing

Heiti tegundar		MD-IS0300
Vöruheiti	i700 wireless	
Fjöldi í pakka	1 sett	
Flokkun fyrir vernd gegn raflosti	Flokkur I, gerð BF hagnýttir íhlutir	
* Þessi vara er lækningatæki.		
Handstykki		
Stærðir	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (B x L x H)	
Þyngd	254,5 g	
Málgildi	4 V <sup>+</sup> , 4 A	
DC straumbreytir		
Heiti tegundar	ATM065T-P120	
Inngangsspenna	Almenn 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz inntak, án rennitakka	
Úttak	12 V <sup>+</sup> , 5 A	
Viddir kassans	119 x 60 x 36 mm (B x L x H)	
EMI	CE / FCC flokkur B, leiðni & geislun uppfyllt	
Vörn	Yfirsennuvörn	
	Skammhlaupsvörn	
	Yfirstraumsvörn	
Vörn gegn raflosti	Flokkur I	
Virkni	Samfelld	
Hleðslurafhlaða		
Heiti tegundar	MD-IS0300REB	
Gerð	Lithium-ion	
Úttak	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Stærðir	21,4 x 73,4 mm	
Þyngd	60 g	
Afkastageta	3100 mAh	
Þráðlaust netald		
Inntak	12 V <sup>+</sup> , 5 A 9 V / 5 V <sup>+</sup> , 3 A	
Stærðir	100 x 94,8 x 44,4 mm (B x L x H)	
Þyngd	181 g	
Hleðslutæki		
Inntak / Úttak	12 V <sup>+</sup> , 5 A	
Stærðir	44,7 x 100 mm (H x Þvermál)	
Þyngd	247 g	
Stillingartæki		
Stærðir	123,8 x 54 mm (H x Þvermál)	
Þyngd	220 g	
Sjálfvirkir stillingartæki (*seti sér)		
Stærðir	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Þyngd	492 g	
Úttak	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Þráðlaus eining		
60 GHz	Tíðnibönd	HRP: 60,48–62,64 GHz MRP: 60,48–62,64 GHz LRP: 60,16–62,96 GHz
	Mótunargerð	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Aukning loftnets	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Tíðnibönd	2402 – 2480 MHz
	Rásir	40
	Bandbreidd rása	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-tilbrigði: 19,7 dBm N-tilbrigði: 19,8 dBm
	Mótun	GFSK
	Aukning loftnets	A-tilbrigði: 1 dBi N-tilbrigði: 2,14 dBi

Aðstæður við notkun, geymslu og flutning		
Aðstæður við notkun	Hitastig	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Rakastig	20 – 75% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	800 – 1 060 hPa
Aðstæður við geymslu	Hitastig	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Rakastig	20 – 80% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	800 – 1 100 hPa
Aðstæður við flutning	Hitastig	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Rakastig	20 – 80% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	620 – 1 200 hPa



EC REP

**Meditrial Srl**  
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

**Meditrial Europe Ltd**  
Bahnhofstrasse 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

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---

NOTE

---