

# User Guide



***i700 wireless***

Revision 3 (November 2024)

Document No.: ME-UG-7024



# CONTENTS

02	English
22	Dansk
42	Dutch
62	Français
82	Deutsch
102	Ελληνικά
122	Italiano
142	Norsk
162	língua portuguesa
182	Español
202	Svenska

**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

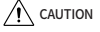
### Convention in This Guide

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.

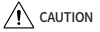
### 1.2 Indication for Use

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

### 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	


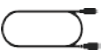




19	Medical Adapter for Battery Charger (Same as above)	1ea	
20	Power Cord	2ea	
21	USB Flash Drive (Installer of Medit Scan for Clinics included)	1ea	
22	User Guide	1ea	
23	Monitor Mount	1ea	
24	Handle-Fit Cradle (*Sold Separately)	1ea	
25	Auto Calibration Tool (1 rechargeable battery included) (*Sold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

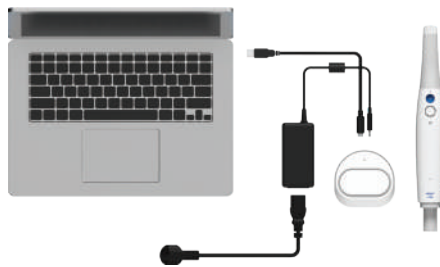
#### 1.6.1 Wireless Hub Package (\*Sold Separately)

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.

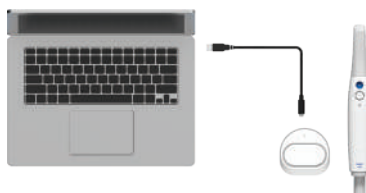


④ Connect the USB 3.0 cable's A port connector to a PC.



※ 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 OS		
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Above 6GB) AMD Radeon is not supported.	
OS	Windows 10 Pro or Home 64-bit Windows 11 Pro or Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Pro
RAM	16GB
OS	macOS Monterey 12

##### Recommend System Requirements

Windows OS		
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 - 12700H Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 12700K Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32GB	
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Above 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Above 6GB) AMD Radeon is not supported.	
OS	Windows 10 Pro or Home 64-bit Windows 11 Pro or Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Max
RAM	32GB
OS	macOS Monterey 12



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

- Turn on the i700 wireless and launch the Medit Scan for Clinics.
- Run the Calibration Wizard from Menu > Settings > Calibration.
- Prepare the calibration tool and the i700 wireless handpiece.
- Turn the dial of the calibration tool to position **1**.
- Put the i700 wireless handpiece into the calibration tool.
- Click "Next" to start the calibration process.
- When the calibration tool is mounted properly in the correct position **1**, the system will automatically acquire the data.
- When data acquisition is complete at position **1**, turn the dial to the next position.
- Repeat the steps for positions **2** - **8** and the **LAST** position.
- When data acquisition is 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.
  - » Merit 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°C to +30°C (-4°F to +86°F).
- If not used for a long time, the battery self-discharge may accelerate and slip into sleep mode. To minimize the effect of deactivation, store the battery pack in between +10°C - +30°C (+50°F to +86°F).
- When charging for the first time after long-term storage, the battery capacity may decrease due to pack deactivation. Restore the battery through several full charge/discharge cycles.
- If the battery is stored for more than 6 months, it should be charged at least once every 6 months to prevent the decrease in shelf life due to self-discharge.

#### CAUTIONS: Battery Safety Specifications

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

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

### 3.5 The Battery Usage Precautions and Disposal Guide

#### CAUTION

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

### 3.6 Updates in Medit Scan for Clinics

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

## 4. Safety Guide

---

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

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

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

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

### 4.1 System Basics

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



#### CAUTION

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

### 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	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV air	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV for power supply lines $\pm 1$ kV for input/output lines	$\pm 2$ kV for power supply lines $\pm 1$ kV for input/output lines	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV differential mode	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV differential mode	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV common mode	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ 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  Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  
	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz In ISM Bands amateur	6 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

NOTE 3: The ISM (Industrial, Scientific, and Medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz.

▪ **Guidance 4**

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

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity					
Immunity Test	Band <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 ±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 B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

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.

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

#### 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 B 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.

IC No.: 27675MD-IS0300

#### 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 [IC: 27675MD-IS0300] 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)
Si6310	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

<b>Model Name</b>		<b>MD-IS0300</b>
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.		
<b>Handpiece</b>		
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	
<b>DC Adapter</b>		
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	
<b>Rechargeable Battery</b>		
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	
<b>Wireless Hub</b>		
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	
<b>Battery Charger</b>		
Input / Output	12 V <sup>~</sup> , 5 A	
Dimension	44.7 x 100 mm (H x Ø)	
Weight	247 g	
<b>Calibration Tool</b>		
Dimension	123.8 x 54 mm (H x Ø)	
Weight	220 g	
<b>Auto Calibration Tool (*Sold Separately)</b>		
Dimension	168.7 x 92.1 x 48.2 mm	
Weight	492 g	
Output	3.6 Vdc, 11.16 Wh (MD-IS0300ECB)	
<b>Wireless Module</b>		
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 – 1,100 hPa
Storage Condition	Temperature	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity	20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	800 – 1,100 hPa
Transport Condition	Temperature	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humidity	20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	620 – 1,200 hPa

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: +82-02-2193-9600

**Contact for Product Support**

Email: support@medit.com  
Tel: +82-02-2193-9600

**Dansk**

<b>Om denne guide</b>	24
<b>1 Introduktion og Oversigt</b>	24
1.1 Anvendelsesformål	24
1.2 Anvendelsesområde	24
1.3 Kontraindikationer	24
1.4 Operatørens kvalifikationer	24
1.5 Symboler	24
1.6 Oversigt over i700 wireless komponenter	25
1.6.1 Trådløs hub-pakke (*Sælges separat)	26
1.7 Opsætning af i700 wireless systemet	26
1.7.1 Grundindstillinger for i700 wireless	26
1.7.2 Sådan benyttes den trådløse hub	28
1.7.3 Sådan benyttes batteriet	28
1.7.4 Sådan benyttes batteriopladeren	28
1.7.5 Sådan monteres håndtaget	29
1.7.6 Sådan placeres enheden i skrivebordsholderen	29
1.7.7 Sådan monteres vægbeslaget	29
<b>2 Medit Scan for Clinics Oversigt</b>	30
2.1 Introduktion	30
2.2 Installation	30
2.2.1 Systemkrav	30
2.2.2 Guide til software-installation	30
2.2.3 Medit Scan for Clinics Brugervejledning	30
<b>3 Vedligeholdelse</b>	31
3.1 Kalibrering	31
3.1.1 Sådan kalibreres i700 wireless	31
3.1.2 Auto-kalibreringsværktøj (Sælges separat)	31
3.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering	31
3.2.1 Genanvendelig tip	31
3.2.2 Spejl	32
3.2.3 Håndstykke	32
3.2.4 Andre komponenter	32
3.3 Bortskaffelse	32
3.4 Opbevaring af batterier	33
3.5 Vejledning til forholdsregler i forbindelse med brug og bortskaffelse af batteri	33
3.6 Opdateringer i Medit Scan for Clinics	33
<b>4 Sikkerhedsvejledning</b>	34
4.1 Grundsystemet	34
4.2 Korrekt træning	34
4.3 I tilfælde af fejl på udstyr	35
4.4 Hygiejne	35
4.5 Elektrisk sikkerhed	35
4.6 Øjensikkerhed	35
4.7 Eksplosionsfarer	36
4.8 Risiko for forstyrrelse af Pacemaker og ICD	36
4.9 Cybersikkerhed	36
<b>5 Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet</b>	36
5.1 Elektromagnetiske udledninger	36
5.2 Elektromagnetisk immunitet	36
<b>6 Information om trådløs overensstemmelse</b>	39
6.1 FCC-overholdelseserklæring	39
6.2 IC overholdelseserklæring	39
6.3 KC overholdelseserklæring	39
6.4 TELEC (Japan) Overholdelseserklæring	39
<b>7 Specifikationer</b>	40

## Om denne guide

### Generelle forklaringer til denne brugervejledning

Denne brugervejledning benytter forskellige symboler til at fremhæve vigtige oplysninger for at sikre korrekt brug, forhindre skade på brugeren og andre samt at forhindre materielle skader. De anvendte symbols betydninger beskrives nedenfor.

#### ADVARSEL

ADVARSELS-symbolet advarer om information som, hvis overset, kan resultere i mellemstor risiko for personskade.

#### PAS PÅ

Symbolet PAS PÅ advarer om sikkerhedsoplysninger som, hvis ignoreret, kan resultere i let risiko for personskade, materielle skader eller skader på systemet.

#### TIPS

Symbolet TIPS giver gode råd, tips og yderligere information for en optimal betjening af systemet.

## 1. Introduktion og Oversigt

### 1.1 Anvendelsesformål

i700 wireless systemet er en intraoral 3D-scanner hvis formål det er, at registrere topografiske egenskaber på tænder og omkringliggende væv digitalt. i700 wireless systemet skaber 3D-scanninger til brug i computer-assisteret design og udarbejdelsen af tandrestaurationer.

### 1.2 Anvendelsesområde

i700 wireless systemet anvendes til scanning af patientens intraorale dele. Forskellige faktorer såsom (intraoralt miljø, operatørens ekspertise og laboratoriets arbejdsflow) kan påvirke de endelige scanningsresultater, når man benytter i700 wireless systemet.

### 1.3 Kontraindikationer



















Det er ikke meningen, at i700 wireless systemet skal benyttes til at skabe billeder af tænders indre strukturer eller den understøttende skeletstruktur.












### 1.4 Operatørens kvalifikationer

#### PAS PÅ



















- i700 wireless systemet er skabt til at blive anvendt af personer med professionelt kendskab til tandpleje og dental laboratorietechnologi.
- Brugeren af i700 wireless systemet er alene ansvarlig for at afgøre om enheden er egnet til den respektive patients case og omstændigheder.
- Brugeren er ene ansvarlig for nøjagtigheden, fuldstændigheden og tilstrækkeligheden af al data, som læses ind i i700 wireless systemet og det leverede software. Brugeren bør tjekke resultaternes nøjagtighed og kontrollere hver enkel case.
- i700 wireless systemet skal benyttes i overensstemmelse med dets medfølgende brugervejledning.
- Fejlagtig anvendelse eller håndtering af i700 wireless systemet vil annullere dets garanti.
- Hvis du har brug for yderligere information vedrørende korrekt brug af i700 wireless systemet, skal du venligst kontakte din lokale distributør.
- Brugeren må ikke selv ændre i i700 wireless systemet.

### 1.5 Symboler

Nr.	Symbol	Beskrivelse
1		Serienummer
2		Medicinteknisk enhed
3		Fremstillingsdato
4		Fabrikant
5		Pas på
6		Advarsel
7		Læs brugervejledningen
8		Europas Officielle CE-mærkning for produkter
9		Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union
10		Den anvendte del er af Type BF
11		WEEE-mærkning
12		Foreskrevet anvendelse (USA)
13		MET-mærkning
14		AC
15		DC
16		Temperaturbegrænsning
17		Luftfugtighedsbegrænsning
18		Atmosfærisk trykbegrænsning

19		Skrøbelig
20		Skal holdes tør
21		Denne side opad
22		Syvlags-stabling er forbudt
23		Se instruktioner vedrørende brug
24		Det officielle mærke for Storbritannien
25		Autoriseret repræsentant i Schweiz
26		Autoriseret repræsentant i Storbritannien
27		Modelnummer
28		Kvantitet
29		Unik enhedsidentifikator

### 1.6 Oversigt over i700 wireless komponenter

Nr.	Element	Kvantitet	Udseende
1	i700 wireless håndstykke	1 stk	
2	Trådløs hub	1 stk	
3	Genopladeligt batteri	3 stk	
4	Kabelbatteri	1 stk	
5	Batterioplader	1 stk	
6	Cover til håndstykke	1 stk	
7	Genanvendelig tip	4 stk	
8	Lille tip (* Sælges separat)	4 stk	
9	Kalibreringsværktøj	1 stk	
10	Kalibreringsværktøj	1 stk	
11	Øvelsesmodel	1 stk	
12	Håndledsrem	1 stk	
13	Skrivebordsholder	1 stk	
14	Vægbeslag	1 stk	
15	USB 3.0-kabel (C til A)	1 stk	
16	Strømforsyningskabel (C til C) – 1,0 meter	1 stk	
17	Strømforsyningskabel (C til C) – 3,0 meter (* Sælges separat)	1 stk	
18	Medicinsk adapter til trådløs hub	1 stk	




19	Medicinsk adapter til batterioplader (Samme som ovenstående)	1 stk	
20	Strømledning	2 stk	
21	USB-stik (Inkluderer installation af Medit Scan for Clinics)	1 stk	
22	Brugervejledning	1 stk	
23	Monitorbeslag	1 stk	
24	Holder til håndtag (*Sælges separat)	1 stk	
25	Autokalibrerings-værktøj (1 genopladeligt batteri medfølger) (*Sælges separat)	1 stk	

- Alle komponenter på listen kan købes separat.
- Tilgængeligheden af varer til salg kan variere afhængigt af registreringsstatus for medicinsk udstyr i hvert land eller region. Kontakt venligst Medit eller din lokale distributør for at høre, om specifikke varer er tilgængelige.

#### PAS PÅ

- Bevar øvelsesmodellen på et køligt sted og hold den væk fra direkte sollys. En misfarvet øvelsesmodel kan påvirke resultaterne i øvelsesstand.
- Stroppen er specialdesignet til vægten af i700 wireless og bør ikke blive brugt med andre produkter.
- Medit Scan for Clinics indgår i USB-enheden. Dette produkt er optimeret til PC og det anbefales ikke, at det benyttes med andre enheder. Benyt ikke andet end en USB-port. Det kan forårsage fejl eller brand.
- Selvkalibrerings-værktøjet indgår ikke som en del af i700 wireless-pakken. Det kan købes separat hos forhandleren.

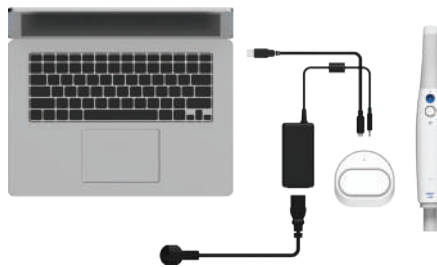
#### 1.6.1 Trådløs hub-pakke (\*Sælges separat)

Nr.	Element	Kvantitet	Udseende
1	Trådløs hub	1 stk	
2	USB 3.0-kabel (C til A)	1 stk	
3	Strømforsyningskabel (C til C) - 1,0 meter	1 stk	
4	Monitorbeslag	1 stk	
5	Medicinsk adapter til batterioplader	1 stk	
6	Strømledning	1 stk	

## 1.7 Opsætning af i700 wireless systemet

### 1.7.1 Grundindstillinger for i700 wireless

Tilslut den trådløse hub for i700 wireless (1)



① Tilslut USB 3.0-kablet (C til A) til den trådløse hub.



② Tilslut adapteren til den trådløse hub.



③ Når du tilslutter strømledningen til adapteren, vil det automatisk give strøm til den trådløse hub.

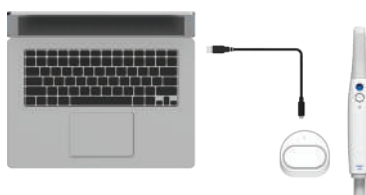


④ Tilslut USB 3.0-kablets A-portkontakt til en PC.



※ USB-porten benyttes kun til signaltransmission.

### Tilslut den trådløse hub for i700 wireless (2)



① Slut strømforsyningskablet (C til C) til den trådløse hub.



② Tilslut strømforsyningskablet til en PC.



※ 9 Vdc strøm forsynes til USB-porten.

### Tænd for i700 wireless

① Indsæt batteriet i i700 wireless's håndstykke og tryk på tænd/sluk-knappen.



② Når strømmen er tilsluttet, vil LED-indikatoren øverst på i700 wireless's håndstykke lyse blå.



③ Tre LED-lys i bunden af i700 wireless's håndstykke angiver det resterende batteriniveau.



- 3 lys: 80 – 100%
- 2 lys: 50 – 79%
- 1 lys: 20 – 49%
- 1 blinkende lys: 1 – 19%
- Slukkede LED-lys: 0%

### Sluk for i700 wireless

Tryk på tænd/sluk-knappen nederst på i700 wireless's håndstykke og hold den nede i 3 sekunder. Hvis det genopladelige batteri er fjernet, før man har slukket enheden, kan det forkorte levetiden på i700 wireless's batteri.



### 1.7.2 Sådan benyttes den trådløse hub

i700 wireless er en trådløs enhed, som betjenes via et trådløst modul. Derfor er i700 wireless's håndstyrke udstyret med en sender, mens den trådløse hub er udstyret med en modtager. Det system i i700 wireless benytter sig af to typer frekvenser for dataoverførsel og betjening af i700 wireless's håndstyrke.

Strømforsyningen etableres ved at forbinde adapter-kablet til den trådløse hubs strømport. Strømmen slukkes, når adapterporten fjernes.



Når i700 wireless tændes, vil den automatisk forsøge at parre sig med den trådløse hub. Både i700 wireless's håndstyrke og den trådløse hub skal tilsluttes strøm og placeres indenfor en vis rækkevidde for hinanden for at kunne parres. Når parringen er i gang, vil LED-indikatoren øverst på i700 wireless's håndstyrke blinke. Når parringen er gennemført, vil LED-indikatoren lyse. Du kan påbegynde scanningen, så snart parringen er gennemført.



- i700 wireless benytter sig af to antenne-moduler: 60 GHz til dataoverførsel og 2,5 GHz til betjening.
- Den aktuelle frekvens afhænger af de lokale bestemmelser.
- Den aktuelle rækkevidde for betjening er op til 5 meter, og det kan variere afhængigt af omgivelserne.
- 60 GHz Frekvens: 57 - 64 GHz
- 2,4 GHz Frekvens: 2,4 - 2,5 GHz



Der tilføres strøm fra den tilsluttede PC uden brug af adapterne, når den er tilsluttet et strømforsyningskabel. I dette tilfælde skal PC'en være tændt. Hvis strømforsyningskablet fjernes fra PC'en, vil den trådløse hub automatisk slukkes og forbindelsesstatusen, som for eksempel parring, vil blive påbegyndt.

### 1.7.3 Sådan benyttes batteriet

- Genopladeligt batteri
  - » Li-ion
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Indsæt batteriet i bunden af i700 wireless's håndstyrke. Indsæt batteriet i i700 wireless's håndstyrke med terminalen rettet korrekt.



- » Batteriet har en levetid på op til 1 time.
- » Batteriets levetid kan variere afhængigt af brugeromgivelserne og batteriets alder.

- Kabelbatteri
  - » Kabelbatteriet er et batteri med kabel, som kan benyttes i stedet for et genopladeligt batteri.
  - » Der er ikke behov for opladning, eftersom der forsynes strøm via kablet.
  - » Tilslut den batteriformede kontakt til i700 wireless's håndstyrke og forbind kablet med batteriopladnings-terminalen.



- » Tryk på tænd/sluk-knappen i bunden af i700 wireless's håndstyrke for at forsyne strøm til enheden.

### 1.7.4 Sådan benyttes batteriopladeren

- Tilslut adapteren til batteriopladerens strømport for at forsyne strøm til enheden. Strømmen slukkes, når adapterporten fjernes.



- Indsæt det genopladelige batteri i batteriopladeren med opladerterminalerne i den rigtige retning.



- Batteriopladeren er kun for genopladelige batterier. Det tager op til 2 timer og 30 minutter for en fuld opladning og opladningstiden kan variere afhængigt af brugeromgivelserne og batteriets alder.



LED-indikatoren på opladeren blinker blå, når batteriet er ved at blive ladet op. LED-indikatoren lyser blå, når den fulde opladning er gennemført.



Hvis batteriet ikke er korrekt indsat i batteriopladeren, vil LED-indikatoren på opladeren blinke rødt. I dette tilfælde skal du fjerne batteriet fra opladeren, tjekke terminalerne på både batteriet og opladeren for fremmede objekter, rengøre dem blidt med en blød klud og indsætte batteriet igen.

### 1.7.5 Sådan monteres håndtaget

i700 wireless-enheden er udstyret med en trådløs signalsender, som sidder lige der, hvor i700 wireless's logo er placeret. Afhængigt af dine erfaringer og vaner, holder du muligvis på området hvor senderen er monteret. Holder man over senderområdet, kan det forstyrre kommunikationen med den trådløse hub. Derfor leveres et håndtag, som kan monteres på i700 wireless's håndstykke for et bedre og mere komfortabelt håndgreb.

- 1 Vend i700 wireless's håndstykke for at finde enhedens silikone-del.
- 2 Fjern silikonen med din hånd.



- 3 Fastgør håndtagets skrue i håndtags-monteringshullet på i700 wireless-enheden.
- 4 Stram den til med uret ved hjælp af håndtagets drejeknop.



- 5 Du kan nu benytte den ved hjælp af håndtaget. Hvis du ønsker at fjerne håndtaget, skal du udføre samme instruktion i omvendt rækkefølge.



### 1.7.6 Sådan placeres enheden i skrivebordsholderen

Uden håndtaget



Med håndtaget



### 1.7.7 Sådan monteres vægbeslaget



## 2. Medit Scan for Clinics Oversigt

### 2.1 Introduktion

Medit Scan for Clinics leverer en brugervenlig interface til digital registrering af tænders egenskaber og det omkringliggende væv ved hjælp af i700 wireless systemet.

### 2.2 Installation

#### 2.2.1 Systemkrav

Minimum systemkrav

Windows OS		
	Laptop	Stationær computer
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Over 6GB) AMD Radeon understøttes ikke.	
OS	Windows 10 Pro eller Home 64-bit Windows 11 Pro eller Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Pro
RAM	16GB
OS	macOS Monterey 12

Anbefalede systemkrav

Windows OS		
	Laptop	Stationær computer
CPU	Intel Core i7 - 12700H Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 12700K Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32GB	
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Over 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Over 6GB) AMD Radeon understøttes ikke.	
OS	Windows 10 Pro eller Home 64-bit Windows 11 Pro eller Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Max
RAM	32GB
OS	macOS Monterey 12



Besøg [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com) for præcise og opdaterede systemkrav.



Benyt PC og en monitor med certificeringen IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Enheden fungerer muligvis ikke, hvis der benyttes andre kabler end USB 3.0-kablet, som blev leveret af Medit. Medit er ikke ansvarlig for nogen form for problem, der er opstået i forbindelse med andre kabler end det USB 3.0-kabel, som blev leveret af Medit. Sørg for kun at benytte USB 3.0-kablet som fulgte med i pakken.

#### 2.2.2 Guide til software-installation

- 1 Slut den medfølgende USB-nøgle til en PC.
- 2 Kør installationsfilen.
- 3 Vælg opsætningsproget og klik på "Next".
- 4 Vælg installationsstien.
- 5 Læs omhyggeligt "License Agreement" før du markerer feltet "I agree to the License terms and conditions." og klik derefter på "Install".
- 6 Installationsprocessen kan vare adskillige minutter. Luk venligst ikke din PC ned, før installation er gennemført.
- 7 Når installationen er gennemført, skal du genstarte PC'en for at sikre optimal programbetjening.



Installationen vil ikke blive eksekveret, mens i700 wireless systemet er forbundet til en PC. Sluk venligst for scanneren før du starter installationen.

#### 2.2.3 Medit Scan for Clinics Brugervejledning

Se venligst brugervejledningen for Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Brugervejledning.

## 3. Maintenance

### PAS PÅ

- Vedligeholdelse af udstyr bør kun blive udført af en Medit-medarbejder eller en Medit-certificeret virksomhed eller personale.
- Overordnet set behøver brugerne ikke udføre vedligeholdelsesarbejde på i700 wireless systemet udover kalibrering, rengøring og sterilisering. Præventiv inspektion og anden regulær vedligeholdelse er ikke påkrævet.

### 3.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering er påkrævet for at kunne skabe præcise 3D-modeller. Du bør udføre en kalibrering når:

- Kvaliteten af 3D-modellen ikke er pålidelig eller korrekt, når den sammenlignes med tidligere resultater.
- Miljømassige omstændigheder, som for eksempel temperaturen, har ændret sig.
- Kalibreringsperioden er udløbet.

Du kan indstille kalibreringsperioden i Menuen > Indstillinger > Kalibreringsperiode (Dage).



Kalibreringspanelet er en særligt fin komponent. Berør ikke panelet direkte. Tjek kalibreringspanelet, hvis kalibreringsprocessen ikke udføres korrekt. Hvis kalibreringspanelet er forurenet, skal du venligst kontakte din tjenesteudbyder.



Vi anbefaler, at man udfører en periodisk kalibrering. Du kan indstille kalibreringsperioden via Menu > Indstillinger > Kalibreringsperiode (Dage). Standard-kalibreringsperioden er 14 dage.

#### 3.1.1 Sådan kalibreres i700 wireless

- ① Tænd for i700 wireless og start Medit Scan for Clinics.
- ② Kør Calibration Wizard fra Menu > Settings > Calibration.
- ③ Forbered kalibreringsværktøjet og i700 wireless håndstykket.
- ④ Drej kalibreringsværktøjets knop til position **1**.
- ⑤ Placer i700 wireless håndstykket i kalibreringsværktøjet.
- ⑥ Klik på "Næste" for at starte kalibreringsprocessen.
- ⑦ Når kalibreringsværktøjet er monteret korrekt i den rigtige position **1**, vil systemet automatisk indhente dataen.
- ⑧ Når indhentningen af data er gennemført for position **1**, skal du dreje knoppen hen til den næste position.
- ⑨ Gentag trinene for positionerne **2** - **8** og positionen **LAST**.
- ⑩ Når dataindhentningen er gennemført for positionen **LAST**, vil systemet automatisk beregne og vise kalibreringsresultaterne.

#### 3.1.2 Auto-kalibreringsværktøj (Sælges separat)

Auto-kalibreringsværktøjet for i700 wireless kan købes separat. Dette brugervenlige auto-kalibreringsredskab vil automatisk udføre kalibrering ved at kalibrere i700 wireless håndstykket uden at skulle dreje kalibrerings-knoppen. Tjek venligst Medit Scan for Clinics for yderligere oplysninger.

### 3.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering

#### 3.2.1 Genanvendelig tip

Den genanvendelige tip er den del, som placeres i patientens mund under scanningen. Den kan genanvendes et begrænset antal gange. Tippen skal rengøres og steriliseres efter brug på hver en patient for at undgå krydskontaminering.

#### Rengøring og desinficering

- Lav en rengøringsopløsning.
  - » Fortynd et almindeligt neutralt rengøringsmiddel i forholdet 1:100 før brug.
- Rengør de genanvendelige tippe med en rengøringsopløsning og en børste.
  - » Sørg for at tippens spejl er fuldstændigt rent og pletfrit. Hvis spejlet ser plettet eller dugget ud, skal du gentage rengøringsprocessen.

### PAS PÅ

- » Den genanvendelige tip har en kompleks struktur, og automatisk rengøring vil muligvis ikke kunne levere en tilfredsstillende rengøring; rengør derfor ikke den genanvendelige tip i en automatisk vaskemaskine.
- Skyl de genanvendelige tippe tre gange med rensed vand.
- Fjern fugten med et stykke køkkenrulle, og lad dem tørre helt ved stuetemperatur i minimum 80 minutter.
- Rengør de genanvendelige tippe med desinfektionsmidler, der indeholder 15% eller mindre isopropylalkohol (IPA) i minimum 1 minut. Sørg derefter for, at de tørres helt ved stuetemperatur i minimum 5 minutter.
  - » Før du bruger et desinfektionsmiddel, skal du læse produktvejledningen for korrekt brug.
  - » Du kan finde en liste over anbefalede desinfektionsmidler i Medit Help Center på <http://support.medit.com/hc>.

#### Sterilisering

- Tippen skal vaskes manuelt med et desinficerende middel. Efter rengøring og desinficering, skal du undersøge spejlet inde i tippen for at sikre, at der ikke er nogen pletter eller plamager.
- Gentag rengørings- og desinficeringsprocessen, hvis det er nødvendigt. Tør nænsomt spejlet af med papper.
- Læg tippen ind i en papirsteriliseringpose og forsegel den, og sørg for at den er lufttæt. Benyt enten en selvklæbende eller varmerforseglet pose.
- Steriliser den indpakkede tip i en autoklave under følgende forhold:
  - » Steriliser i en tyngdekraftsautoklave ved 135 °C (275 °F) i 10 minutter, og tør i 30 minutter.
  - » Steriliser i en præ-vakuumautoklave ved 134 °C (273,2 °F) i 4 minutter, og tør i 20 minutter.
- Brug et autoklave-program, som tørrer den indpakkede tip, før du åbner autoklaven.
- Scannertippe kan steriliseres op til 150 gange. Når denne grænse er nået, skal de bortskaffes i henhold til retningslinjerne i afsnittet om bortskaffelse.
- Autoklave-tider og temperaturer kan variere afhængigt af typen og fabrikant af autoklaven. Af den grund kan den muligvis ikke opfylde kravet om det maksimale antal gange. Se venligst brugervejledningen for den respektive autoklave-fabrikant, som du benytter, for at kontrollere om der leves op til de påkrævede forhold.

### PAS PÅ

- Spejlet i scannerens tip er en særligt fin optisk komponent, der skal håndteres forsigtigt for at sikre optimal scanningskvalitet. Vær forsigtig med ikke at ridse eller plette det, da enhver skade eller plet kan påvirke den indsamlede data.
- Sørg for, at du altid har pakket tippen ind før den autoklaveres. Hvis du autoklaverer en tip uden beskyttelse vil det forårsage pletter på spejlet, som ikke kan fjernes igen. Se vejledningen for autoklavering for yderligere oplysninger.
- Tippe, som er blevet rengjort, desinficeret og steriliseret, skal forblive sterile, indtil de benyttes på patienten.
- Medit er ikke ansvarlig for skader, herunder forvrængning af spidsen, forårsaget af rengørings-, desinfektions- eller steriliseringsprocedurer, der ikke overholder de retningslinjer, der er beskrevet ovenfor.

---

### 3.2.2 Spejl

Tilstedeværelsen af urenheder eller pletter på spidsen af tippen kan føre til dårlig scanningskvalitet og en overordnet dårlig scanningsoplevelse. I sådanne situationer skal du rengøre spejlet ved at følge nedenstående trin:

- ① Afkobl scannertippen fra i700 wireless håndstykket.
- ② Hæld sprit på en ren klud eller bomulds-vatpind og tør spejlet.  
Sørg for at bruge sprit, som er fri af urenheder, da dette vil kunne plette spejlet. Du kan benytte enten ethanol eller propanol (ethyl-/propyl sprit).
- ③ Tør spejlet af ved at bruge en tør, fnugfri klud.
- ④ Sørg for at spejlet er fri af støv og fibre. Gentag rengøringsprocessen, hvis det er nødvendigt.

### 3.2.3 Håndstykke

Efter behandlingen skal du rengøre og desinficere alle andre overflader på i700 wireless håndstykket med undtagelse af scannerens front (det optiske vindue) og bagside (luftventilationshullet). Rengøring og desinficering skal foregå, mens enheden er slukket. Benyt først enheden igen, når den er helt tør.

Den anbefalede rengørings- og desinfektionsopløsning er denatureret sprit (ethylsprit eller ethanol) - typisk 60 - 70% Alc/Vol.

Den overordnede rengørings- og desinficeringsprocedure er som følger:

- ① Sluk for enheden på tænd/sluk-knappen.
- ② Tag alle kabler ud af den trådløse hub.
- ③ Rens filteret på forenden af i700 wireless håndstykket.
  - » Hvis der hældes sprit direkte ned i filteret, kan det muligvis sive ind i i700 wireless håndstykket og forårsage fejl.
  - » Rengør ikke filteret ved at hælde sprit eller rengøringsmiddelopløsninger direkte ind i filteret. Filteret skal vaskes forsigtigt med en blød bomuldsklud, der er fugtet med sprit. Tør ikke af med hånden og påfør ikke for meget kraft.
  - » Medit er ikke ansvarlig for nogen form for skade eller fejl, der opstår under en rengøring, som ikke følger ovenstående retningslinjer.
- ④ Sæt coveret på fronten af i700 wireless håndstykket, når filteret er rengjort.
- ⑤ Hæld desinfektionsmidlet på en blød, fnugfri og ikke-slibende klud.
- ⑥ Tør scanneroverfladen med kluden.
- ⑦ Tør overfladen med en ren, tør, fnugfri og ikke-slibende klud.



#### PAS PÅ

- Rengør ikke i700 wireless håndstykket, når enheden er tændt, da væsken kan trænge ind i scanneren og forårsage fejl.
- Benyt først enheden, når den er helt tør.
- Kemiske revner kan opstå, hvis der benyttes upassende rengørings- og desinficeringsmidler under rengøringen.

### 3.2.4 Andre komponenter

- Hæld rengørings- desinfektionsmidlet på en blød, fnugfri og ikke-slibende klud.
- Tør komponentens overflade med kluden.
- Tør overfladen med en ren, tør, fnugfri og ikke-slibende klud.



#### PAS PÅ

- Kemiske revner kan opstå, hvis der benyttes upassende rengørings- og desinficeringsmidler under rengøringen.

## 3.3 Bortskaffelse



#### PAS PÅ

- Scannertippen skal være steriliseret, før den bortskaffes.  
Steriliser tippen som beskrevet i sektion "3.2.1 Genanvendelig tip & Lille tip - Sterilisering".
- Bortskaf scannertippen på samme måde som du gør med andet klinikaffald.
- Andre komponenter er designet til at overholde følgende direktiver:  
RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (Begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr). (2011/65/EU)  
WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (Direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr). (2012/19/EU)

### 3.4 Opbevaring af batterier

- Læg det i en kasse eller æske og opbevar det indendørs i kølige omgivelser udenfor direkte sollys.
- Opbevar batteriet på et tørt sted med en temperatur på mellem -20°C og +30°C (-4°F og +86°F).
- Hvis det ikke bruges i lang tid, kan batteriets selvafledning accelerere og glide ind i dvaletilstand. For at minimere effekten af deaktivering, skal du opbevare batteripakken mellem +10°C - +30°C (+50°F til +86°F).
- Når batteriet oplades første gang efter lang tids opbevaring, kan batterikapaciteten være nedsat på grund af deaktivering ved nedpakning. Gendan batteriet ved hjælp af adskillige fulde opladnings- og afladningscyklusser.
- Hvis batteriet har været opbevaret i mere end 6 måneder, skal det oplades mindst en gang hver 6. måned for at forhindre nedsat holdbarhed grundet selvafledning.

#### PAS PÅ: Specifikationer for batterisikkerhed

Sikkerhedsspecifikationer		
Overopladning	Følende spænding	4,225 V ± 0,020
	Jævn spænding	4,025 V ± 0,03
	Følelsesforsinkelse	1,0 s ± 0,2
Overafledning	Følende spænding	2,50 V ± 0,035
	Jævn spænding	2,90 V ± 0,50
	Følelsesforsinkelse	64 ms ± 12,8
Overspænding	Følende (Opladning)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Følelsesforsinkelse	8,0 ms ± 1,6
	Følende (Afladning)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Følelsesforsinkelse	8,0 ms ± 1,6
Aktuelt strømforbrug i betjeningstilstand		Maks. 150,0 µA



De mulige sikkerhedsspecifikationer bestemmes af fremdriftskontrol-modulet (PCM) i listen over dele.

### 3.5 Vejledning til forholdsregler i forbindelse med brug og bortskaffelse af batteri

#### PAS PÅ

- Vær sikker på, at du forstår, hvordan batteriet udskiftes for brug.
- Benyt en passende oplader til den angivne spænding og strøm.
- Forsøg ikke at vende opladningen. Omvendt opladning kan øge gastrykket inde i batteriet og forårsage batterilækage.
- Forsøg ikke at genoplade et allerede fuldt opladet batteri. Gentagne overopladninger kan resultere i overophedning og nedsat batterifunktion.
- Opladningseffektiviteten falder ved temperaturer over +40 ° C (+104 ° F).
- Kortslut ikke de positive (+) og negative (-) terminaler med metalgenstande som metaltråde, halskæder eller kæder.
- Kast eller tab ikke batteriet for at undgå fejl og beskadigelse.
- Forsøg aldrig at ændre batteriets form ved at trykke hårdt på det.
- Lod ikke noget direkte på batteriet.
- Lad ikke børn skifte batterierne uden tilsyn af en voksen.
- Bortskaf ikke batterit som almindeligt affald, og adskil det fra genbrugsmaterialer.
- Smid ikke batteriet ind i åben ild. Stor varme kan forårsage en batteriekspllosion og brand.
- Adskil dem fra hinanden ved bortskaffelse af de sekundære batterier med forskellige elektrokemiske systemer.
- Bortskaf batteriet ved at aflade det for at undgå at varme kan kortslutte det.
- Bortskaffelsesmetoder for batterier kan variere fra land til land eller region til region.
- Bortskaf brugte batterier i henhold til lokal lovgivning og bestemmelser.

### 3.6 Opdateringer i Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics tjekker automatisk for opdateringer, når softwaren betjenes. Hvis der er udgivet en ny version af softwaren, vil systemet automatisk downloade det.

## 4. Sikkerhedsvejledning

Overhold venligst alle sikkerhedsprocedurer som beskrevet i denne brugervejledning for at undgå personskade og materielle skader. Dette dokument benytter ordene ADVARSEL og PAS PÅ, når der skal fremhæves advarselsbeskeder.

Læs omhyggeligt og forstå retningslinjerne heriblandt alle forebyggende beskeder som indledes med ordene ADVARSEL og PAS PÅ. For at undgå kropsskader eller materielle skader, skal du sørge for at følge sikkerhedsanvisningerne nøje. Alle instruktioner og forholdsregler, som specificeres i sikkerhedsvejledningen, skal overholdes for at sikre personlig sikkerhed og for at systemet fungerer korrekt.

i700 wireless-systemet bør kun blive betjent af tandlæger og tandteknikere, som er trænet i at benytte systemet. Brug af i700 wireless -systemet til ethvert andet formål end dets tilsigtede anvendelse som beskrevet i afsnittet "1.1 Anvendelsesformål" kan resultere i personskade eller beskadigelse af udstyret. Hånder venligst i700 wireless-systemet i overensstemmelse med retningslinjerne i sikkerhedsvejledningen.

Enhver alvorlig hændelse, der involverer udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den pågældende myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og patienterne befinder sig.

### 4.1 Grundsystemet

i700 wireless-systemet er en optisk medicinsk enhed med høj præcision.

Lær alle de følgende sikkerheds- og betjeningsinstruktioner at kende inden installation, brug og betjening af i700 wireless.



#### PAS PÅ

- USB 3.0-kablet, som er tilsluttet den trådløse hub, er det samme som et standard USB-kabelstik.
- Dog kan enheden eventuelt ikke betjenes normalt, hvis der benyttes et standard 3.0 USB-kabel med i700 wireless.
- Den trådløse hub er designet specifikt til i700 wireless og bør ikke bruges med nogen anden enhed.
- Denne enhed er blevet vurderet for overensstemmelse til brug i forretningsmiljøer.
- Hvis den benyttes i beboelsesmiljø, vil der være en risiko for forstyrrelse fra radiobølger.
- Hvis produktet har været opbevaret i et koldt miljø, bør du give det tid til at tilpasse sig omgivelses-temperaturen, før brug.
- Hvis det benyttes med det samme, kan der opstå kondensvand, som kan beskadige de elektroniske dele inde i enheden.
- Forsikr dig, at alle de leverede komponenter ikke har nogen fysiske skader. Sikkerheden kan ikke garanteres, hvis der er fysisk skade på enheden.
- Før du benytter systemet, skal du kontrollere, at der ikke er nogen problemer, såsom fysiske skader eller løse dele.
- Hvis der er nogen form for synlig skade, skal du ikke benytte produktet. Kontakt i stedet fabrikanten eller din lokale repræsentant.
- Undersøg i700 wireless håndstykket og dets tilbehør for skarpe kanter.
- Når i700 wireless-systemet ikke er i brug, bør det blive bevaret i en skrivebordsholder eller på et vægbeslag.
- Installer ikke skrivebordsholderen på en skrå overflade.
- Placér ikke noget objekt på selve i700 wireless-systemet.
- Placér ikke i700 wireless-systemet på en varm eller våd overflade.
- Bloker ikke luftventilationshullerne på bagsiden af i700 wireless-systemet.
- Hvis udstyret overophedes, kan i700 wireless-systemet muligvis lave fejl eller sætte ud.
- Batteriet på i700 wireless er kun kompatibelt med i700 wireless-systemet.
- Rør ikke ved opladnings-terminalerne på det genopladelige batteri med dine hænder eller andre instrumenter.
- Hvis opladningsterminalen på det genopladelige batteri er beskadiget, skal du ikke benytte det, men i stedet kontakte fabrikanten eller den regionale manager.
- Hvis formen på det genopladelige batteri er blevet misdannet, enten ved tab eller fysisk skade, skal du aldrig bruge det, men i stedet kontakte fabrikanten eller den regionale manager.
- Kabelbatteriet er ikke designet til at skulle kunne oplades. Forsøg derfor ikke at oplade det med batteriopladeren.
- Benyt kun kabelbatteriet, som fulgte med fra fabrikanten.
- Spild ikke væske på i700 wireless-systemet.
- i700 wireless håndstykket og andre inkluderede komponenter er lavet af elektroniske komponenter.
- Lad ikke nogen form for væske eller fremmede objekter trænge igennem.
- Bøj eller træk ikke i kablet, som er forbundet til i700 wireless-systemet.
- Ordn alle kabler, så du og din patient ikke falder i dem eller bliver viklet ind i dem.
- Ethvert træk i kablerne kan forårsage skade på i700 wireless-systemet.
- Placér altid strømledningsstikket på i700 wireless-systemet på et let tilgængelig lokation.
- Hold altid øje med produktet og din patient, når du benytter produktet for at tjekke for abnormiteter.
- Fortsæt med kalibrering, rengøring, desinfektion og sterilisering i overensstemmelse med indholdet i brugervejledningen.
- Hvis du taber tippen til i700 wireless på gulvet, skal du ikke bruge den igen.
- Kassér tippen med det samme, da der er risiko for, at spejlet, der er fastgjort til tippen, kan være blevet løsnet.
- Grundet deres skroblighed, skal tippen til i700 wireless behandles forsigtigt.
- For at undgå skade på tippen og dets indre spejl, skal du være opmærksom på at undgå kontakt med patientens tænder eller restaureringer.
- Hvis du taber i700 wireless-systemet på gulvet eller hvis enheden rammes af noget, skal det kalibreres igen før brug.
- Hvis instrumentet ikke kan skabe forbindelse til softwaren, skal du konsultere fabrikanten eller autoriserede forhandlere.
- Hvis udstyret ikke kan betjenes normalt, hvis der eksempelvis er problemer med nøjagtighed, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte fabrikanten eller autoriserede forhandlere.
- Installer og benyt kun godkendte programmer for at sikre korrekt funktionalitet med i700 wireless-systemet.
- I tilfælde af et alvorligt uheld med i700 wireless-systemet, skal du give fabrikanten besked herom og rapportere det til den rette nationale autoritet i det land, hvor brugeren og patienten har bopæl.
- Hvis PC'en med det installerede software ikke har sikkerhedssoftware eller hvis der er en risiko for en ondsindet kodeindtrængning i netværket, kan PC'en være inficeret med malware (ondsindet software såsom virus eller orme, som beskadiger computeren).
- Softwaren for dette produkt skal benyttes i henhold til de gældende love vedrørende beskyttelse af personlige og sundhedsmæssige oplysninger.

### 4.2 Korrekt træning



#### ADVARSEL

Før du benytter dit i700 wireless-system på patienter:

- Skal du have modtaget træning for at bruge systemet eller have læst og fuldt ud forstået brugervejledningen.
- Skal du være bekendt med sikker brug af i700 wireless-systemet som beskrevet i brugervejledningen.
- Før brug eller efter ændring af en hvilken som helst indstilling, skal brugeren kontrollere at live billedet vises korrekt på kameraets forhåndsvisnings-vindue i programmet.

### 4.3 I tilfælde af fejl på udstyr



#### ADVARSEL

Hvis dit i700 wireless-system ikke fungerer korrekt eller hvis du har en mistanke om, at der er et problem med udstyret:

- Skal du fjerne enheden fra patientens mund og indstille brugen øjeblikkeligt.
- Skal du koble enheden fra PC'en og kontrollere for fejl.
- Skal du fjerne det genopladelige batteri fra i700 wireless-systemet.
- Skal du kontakte fabrikanten eller autoriserede forhandlere.
- Ændringer i i700 wireless-systemet er forbudt ved lov da det kan udgøre en sikkerhedsrisiko for brugeren, patienten eller tredjepart.

### 4.4 Hygiejne



#### ADVARSEL

For rene arbejdsforhold og patientens sikkerhed, skal du ALTID bære rene kirurgiske handsker når:

- Når tippen bearbejdes eller skal udskiftes.
- i700 wireless-systemet benyttes på patienter.
- i700 wireless-systemet berøres.



#### ADVARSEL

i700 wireless-systemet og dets optiske vindue skal altid holdes rent. Før du bruger i700 wireless-systemet på en patient, skal du være sikker på at:

- Have steriliseret i700 wireless-systemet som beskrevet i sektionen "3.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering".
- Der benyttes en steriliseret tip.

### 4.5 Elektrisk sikkerhed



#### ADVARSEL

- i700 wireless systemet er en Klasse I-enhed.
- i700 wireless-systemet inkluderer i700 wireless håndstykket, trådløs hub, batterioplader og genopladeligt batteri.
- For at undgå stød, må i700 wireless-systemet kun være tilsluttet en strømkilde med en beskyttende jordforbindelse. Hvis du ikke kan tilslutte det medfulgte i700 wireless-stik i stikkontakten, skal du kontakte en kvalificeret elektriker for at erstatte stikket eller stikkontakten. Forsøg aldrig at omgå disse sikkerhedsretningslinjer.
- Brug ikke et stik med jordforbindelse tilsluttet i700 wireless-systemet til andre formål end det er beregnet til.
- i700 wireless-systemet benytter kun RF-energi internt. Mængden af RF-stråling er lav og forstyrrer ikke omkringværende elektromagnetisk stråling.
- Der er en risiko for stød, hvis du forsøger at få adgang til i700 wireless-systemets indre.
- Kun kvalificeret service-personale skal have adgang til systemet.
- Tilslut ikke i700 wireless-systemet til et almindelig strømstik eller forlængerledning, da disse forbindelser ikke er så sikre som stikkontakter med jordforbindelse. Følg disse sikkerhedsretningslinjer ikke, kan der være risiko for følgende farer.
  - » Alt tilsluttet udstyrs samlede kortslutningsstrøm kan overstige grænsen angivet i EN/IEC 60601-1.
  - » Jordforbindelsens impedans kan overstige den grænse, der er angivet i EN/IEC 60601-1.
- Placér ikke væsker som for eksempel drikkevarer nær i700 wireless-systemet og undgå at spille væske på systemet.
- Spild aldrig nogen form for væske på i700 wireless-systemet.
- Kondensvand grundet ændringer i temperaturen eller luftfugtighed kan forårsage opbyggelse af fugt i i700 wireless-systemet, hvilket kan ødelægge systemet. Før du forbinder i700 wireless-systemet til strømforsyningen, skal du sørge for at holde i700 wireless-systemet ved stuetemperatur i mindst to timer for at undgå kondensvand. Hvis kondensvand er synligt på produktets overflade, skal i700 wireless opbevares ved stuetemperatur i mindst 8 timer.
- Du skal kun frakoble i700 wireless-systemet fra strømforsyningen via dets strømkabel eller det genopladelige batteri.
- Når strømkablet eller det genopladelige batteri frakobles, skal du holde på overfladen for at fjerne det.
- Før det frakobles, skal du sørge for at slukke for strømmen på enheden ved at benytte tænd/sluk-knappen på håndstykket.
- EMISSIONS-egenskaberne ved dette udstyr gør det velegnet til brug i industrielle områder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det benyttes i beboelsesområde (for hvilket CISPR 11 Klasse B normalt er påkrævet), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse overfor radiofrekvens kommunikationstjenester.
- Benyt kun batterier som er leveret til brug med i700 wireless. Andre typer batterier kan beskadige i700 wireless-systemet.
- Undgå at trække i kommunikationskablerne, strømkablerne, etc som benyttes med i700 wireless-systemet.
- Benyt kun medicintekniske adaptere som er leveret til brug med i700 wireless. Andre typer adaptere kan beskadige i700 wireless-systemet.
- Rør ikke ved enhedens stik og patienten på samme tid.

### 4.6 Øjensikkerhed



#### ADVARSEL

- i700 wireless-systemet projicerer et stærkt lys fra sin tip under scanningen.
- Det stærke projicerede lys fra tippen af i700 wireless er ikke skadeligt for øjnene. Men du bør dog stadig ikke kigge direkte ind i det stærke lys eller sigte lysstrålen mod øjnene på andre. Generelt kan øjnene være sensible overfor intense lyskilder og sandsynligheden for sekundær eksponering er stor. Som med anden form for intens lyskilde-eksponering, kan du opleve midlertidigt nedsat synsskarpheid, smerte, ubehag eller synsgener, der alle sammen øger risikoen for sekundære uheld.
- Der er en LED som udsender UV-C bølglængder indeni i700 wireless håndstykket. Det bestråles kun inde i i700 wireless håndstykket og kommer ikke udenfor. Det blå synlige lys inde i i700 wireless håndstykket er vejledende, ikke UV-C lys. Det er ikke skadeligt for kroppen.
- UV-C LED-lyset opererer med en bølglængde på 270 - 285 nm.
- Ansvarsfraskrivelse for risici som involverer patienter med epilepsi  
Medit i700 wireless bør ikke benyttes på patienter, som er diagnosticeret med epilepsi grundet risikoen for anfald eller skade. Af samme grund skal tandplejepersonale som er diagnosticeret med epilepsi heller ikke betjene Medit i700 wireless.

#### 4.7 Eksplosionsfarer



##### ADVARSEL

- i700 wireless-systemet er ikke designet til at skulle blive benyttet tæt på brændbare væsker, gasser eller miljøer med høje ilt-koncentrationer.
- Der er risiko for eksplosion, hvis du benytter i700 wireless-systemet tæt på brandfarlige bedøvelsesmidler.
- Det genopladelige batteri, som benyttes med i700 wireless, er designet med inkluderende sikkerhedsenheder.
- Det genopladelige batteri må ikke udsættes for stor varme som for eksempel direkte sollys eller noget tilsvarende.
- Overser man dette, kan det resultere i en batterieksplosion. Vær venligst omhyggelig med opbevaringen og vedligeholdelsen af batteriet.
- Batteriopladeren er designet til at justere sig til den aktuelle strømforsyning, når opladningen er fuldstændt.
- Men hvis den ikke skal benyttes i lang tid, skal du koble strømmen fra batteriopladeren eller fjerne det fuldt opladede batteri fra batteriopladeren.

#### 4.8 Risiko for forstyrrelse af Pacemaker og ICD



##### ADVARSEL

- Implanterbare cardioverter defibrillatorer (ICD-enheder) og pacemakere kan opleve interferens grundet visse enheder.
- Hold en passende afstand til patientens ICD-enhed eller pacemaker, når du bruger i700 wireless systemet.
- Se producentens manualer for mere information om ydre enheder brugt med i700 wireless.

#### 4.9 Cybersikkerhed

- Hvis der opstår en cybersikkerhedshændelse, skal du straks stoppe med at bruge scanneren og softwaren. Sluk for scanneren og log ud af softwaren.
- Rapporter straks hændelsen til vores supportteam via e-mail, telefon eller andre tilgængelige kontaktmidler. Se venligst sidste side i brugervejledningen for kontaktoplysninger.
- Når du rapporterer en hændelse, bedes du give så mange oplysninger som muligt, herunder tidspunktet for hændelsen og enhver usædvanlig adfærd, du har bemærket. Disse oplysninger vil hjælpe os med at løse problemet hurtigt.

## 5. Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

### 5.1 Elektromagnetiske udledninger

i700 wireless-systemet er tilsigtet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af i700 wireless-systemet skal sikre, at det benyttes i et sådan miljø.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk udledning		
Udledningstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
RF-udledninger CISPR 11	Gruppe 1	i700 wireless benytter kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-udledningerne meget lave og vil med stor sandsynlighed ikke udgøre nogen forstyrrelse for omkringværende elektronisk udstyr.
RF-udledninger CISPR 11	Klasse A	i700 wireless er egnet til brug i alle virksomheder. Dette omfatter husstande, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger, som bruges til husholdningsformål.
Harmoniske udledninger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / Flimmerudledninger	Stemmer overens	



##### ADVARSEL

Dette i700 wireless-system er kun tilsigtet til brug for professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre betjeningen af omkringværende udstyr. Det kan være nødvendigt at træffe afværgende foranstaltninger, for eksempel omlægning eller flytning af i700 wireless eller afskærmning af placeringen.

### 5.2 Elektromagnetisk immunitet

- **Vejledning 1**  
i700 wireless-systemet er tilsigtet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af i700 wireless-systemet skal sikre, at det benyttes i et sådan miljø.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulvene skal være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, anbefales en luftfugtighed på mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs/udgangsledninger	Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differential modus	±0,5 kV, ±1 kV differential modus	Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almindelig modus	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almindelig modus	

Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	0% Ur (100% fald i Ur) for 0,5/1 cyklusser 70% Ur (30% fald i Ur) for 25/30 cyklusser 0% Ur (100% fald i Ur) for 250/300 cyklusser	0% Ur (100% fald i Ur) for 0,5/1 cyklusser 70% Ur (30% fald i Ur) for 25/30 cyklusser 0% Ur (100% fald i Ur) for 250/300 cyklusser	Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af i700 wireless-systemet har brug for fortsat betjening under strømafbrydelser, anbefales det, at i700 wireless-systemet er koblet op til en uafbrydelig strømforsyning eller opererer på batteri.
Magnetiske felter som opstår på grund af spændingsfrekvens (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felter, som opstår på grund af spændingsfrekvens, skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en lokation i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Nærhedsmagnetiske felter i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz immunitet IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulation  65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz  7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-modulation  65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz  7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Resistensen mod magnetiske felter blev kun testet og anvendt på indkapslede overflader eller tilbehør, som var tilgængeligt under tilsigtet brug.

BEMÆRK: Ur er hovedspændingen (AC) for anvendelsen af testniveauet.

## ▪ Vejledning 2

Anbefalede adskillelsesdistancer mellem portabelt og mobilt kommunikationsudstyr og i700 wireless		
Senders maksimale udgangseffekt [W]	Adskillelsesdistance i henhold til senderens frekvens [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


For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand (d) i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder adskillelsesdistancen for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

▪ **Vejledning 3**

i700 wireless-systemet er tilsigtet for brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af i700 wireless-systemet skal sikre, at det benyttes i et sådan miljø.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - Vejledning
Udført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Udenfor ISM Bånd amatør	3 Vrms	Portabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke benyttes tættere på nogen del af ultralydssystemet, heriblandt kabler, end den anbefalede adskillelsesdistance. Dette beregnes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens.  <b>Anbefalet adskillelsesdistance (d):</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <b>IEC 60601-1-2:2007</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,7 GHz  Hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderfabrikanten, er d den anbefalede adskillelsesdistance i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som er bestemt ved en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med følgende symbol:
	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz IISM Bånd amatør	6 Vrms	
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

BEMÆRKNING 3: ISM (Industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 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.

▪ **Vejledning 4**

i700 wireless-systemet er tilsigtet for brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udsårede RF-forstyrrelser er kontrollerede.

Portabelt RF-kommunikationsudstyr skal ikke benyttes tættere end 30 cm (12 tommer) på enhver del af i700 wireless-systemet. Overholdes dette ikke, kan det resultere i forringelse af dette udstyrs ydeevne.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet					
Immunitetstest	Bånd <sup>1)</sup>	Tjeneste <sup>1)</sup>	Modulation	IEC 60601 Testniveau	Overholdelsesniveau
Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikationer IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM $\pm 5$ kHz Afvigelse 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800-900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE-bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

BEMÆRK: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

**⚠ ADVARSEL**

- Brug af i700 wireless ved siden af eller på andet udstyr skal undgås, da det kan resultere i ukorrekt betjening. Hvis denne brug er nødvendig, er det tilrådeligt, at dette og andet udstyr observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt.
- Brug af andet tilbehør, transducere og andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret af Med900 til i700 wireless, kan resultere i høje elektromagnetiske udledninger eller reduceret elektromagnetisk immunitet fra dette udstyr og resultere i forkert betjening.

<sup>1</sup> For visse tjenester indgår kun uplink-frekvenserne.

## 6. Information om trådløs overensstemmelse

### 6.1 FCC-overholdelseserklæring



Federal Communication Commissions deklaration om afbrydelse

Dette udstyr er testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en Klasse BA digital enhed i henhold til afsnit 15 i FCC -reglerne. Disse grænser er skabt for at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret betjenes i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, benytter og kan udsåle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke er installeret og benyttet i overensstemmelse med instruktionerne, forårsage skadelig interferens på radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for at interferens ikke vil finde sted i visse installationer. Hvis dette udstyr skaber skadelig interferens på radio eller TV-mottagelse, hvilket kan bestemmes ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen via en af følgende måder:

- Ret eller flyt antennemodtageren.
- Øg distancen mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for hjælp.

Denne enhed opfylder afsnit 15 i FCC-reglerne. Betjeningen er underlagt de to følgende betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket betjening. FCC advarsel: Enhver ændring eller modifikation, som ikke udtrykkeligt er godkendt af parten som er ansvarlig for compliance, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

Enheden og dens antenne(r) må ikke placeres sammen og må ikke anvendes sammen med nogen anden antenne eller transmitter.

FCC Nr.: 2A2QM-MD-IS0300

**VIGTIG BESKED:**

FCC-deklaration om strålingseksponering:

Dette udstyr er i overensstemmelse med FCCs grænser for strålingseksponering, der er fastsat for et ukontrolleret miljø.

Dette udstyr skal installeres og betjenes med minimum 20 cm afstand mellem udsålingen og din krop.

### 6.2 IC overholdelseserklæring

Dette digitale apparat af Klasse B er i overensstemmelse med canadiske ICES-003.

Denne enhed er i overensstemmelse med Industry Canadas licensfrie RSS-standard(er).

Betjeningen er underlagt de to følgende betingelser: (1) denne enhed må ikke forårsage interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket betjening af enheden.

Enhver ændring eller modifikation, som ikke udtrykkeligt er godkendt af fabrikanten, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

Enheden og dens antenne(r) må ikke placeres sammen og må ikke anvendes sammen med nogen anden antenne eller transmitter.

Enheden kan automatisk afbryde transmissionen i tilfælde af, at der ikke er oplysninger at overføre, eller hvis der er tale om funktionsfejl. Bemærk, at dette ikke har til hensigt at forbyde overføring af kontrol- eller signaleringsoplysninger eller brug af gentagne koder, hvor dette kræves af teknologien.

IC Nr.: 27675MD-IS0300

**VIGTIG BESKED:**

IC-deklaration om strålingseksponering

Dette udstyr er i overensstemmelse med IC RSS-102 grænser for strålingseksponering, der er fastsat for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr skal installeres og betjenes med minimum 20 cm afstand mellem udsålingen og din krop.

**Bemærkning vedrørende senderantenne**

Denne radiosender [IC: 27675MD-IS0300] er blevet godkendt af Innovation, Science and Economic Development Canada til at operere med nedenstående anførte antenntyper med den maksimalt tilladte forstærkning angivet. Antenntyper, der ikke er inkluderet i denne liste og som har en forstærkning, der er større end den indikerede maksimum forstærkning for enhver af de anførte typer, er strengt forbudt at benytte med denne enhed.

**Antenneliste**

Model	Type	Maksimum forstærkning (dBi)
Sil6310	Patchantenne	18 dBi
2450AT07A0100	Passiv antenne	1 dBi

### 6.3 KC overholdelseserklæring



Denne enhed er blevet vurderet for overensstemmelse til brug i forretningsmiljøer. Hvis den benyttes i beboelsesmiljø, vil der være en risiko for forstyrrelse fra radiobølger.

### 6.4 TELEC (Japan) Overholdelseserklæring



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

## 7. Specifikationer

Modelnavn		MD-IS0300
Handelsnavn	i700 wireless	
Pakningsenhed	1 sæt	
Klassifikationer for beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I, anvendte type BF-dele	
* Dette produkt er en medicinteknisk enhed.		
Håndstykke		
Mål	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (B x L x H)	
Vægt	254,5 g	
Klassificering	4 V , 4 A	
DC-adapter		
Modelnavn	ATM065T-P120	
Indgangsspænding	Universel 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz input uden nogen skydekontakt	
Output	12 V , 5 A	
Boksens mål	119 x 60 x 36 mm (B x L x H)	
EMI	CE / FCC Klasse B, ledning & stråling er opfyldt	
Beskyttelse	OVP (Overspændingsbeskyttelse)	
	SCP (Kortslutningsbeskyttelse)	
	OCP (Overstrømsbeskyttelse)	
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse I	
Betjeningsmodus	Kontinuerlig	
Genopladeligt batteri		
Modelnavn	MD-IS0300REB	
Type	Lithium-ion	
Output	3,6Vdc, 11,16 Wh	
Mål	21,4 x 73,4 mm	
Vægt	60 g	
Kapacitet	3.100 mAh	
Trådløs hub		
Input	12 V $\overline{\text{---}}$ , 5 A 9 V / 5 V $\overline{\text{---}}$ , 3 A	
Mål	100 x 94,8 x 44,4 mm (B x L x H)	
Vægt	181 g	
Batterioplader		
Input / Output	12 V , 5 A	
Mål	44,7 x 100 mm (H x Ø)	
Vægt	247 g	
Kalibreringsværktøj		
Mål	123,8 x 54 mm (H x Ø)	
Vægt	220 g	
Selvkalibrerings-værktøj (*Sælges separat)		
Mål	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Vægt	492 g	
Output	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Trådløst modul		
60 GHz	Frekvensbånd	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Modulationstype	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Antenneforstærkning	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Frekvensbånd	2402 – 2480 MHz
	Kanaler	40
	Kanalbåndbredde	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-variant: 19,7 dBm N-variant: 19,8 dBm
	Modulation	GFSK
	Antenneforstærkning	A-variant: 1 dBi N-variant: 2,14 dBi
<b>Vilkår for betjening, opbevaring og transport</b>		
Vilkår for betjening	Temperatur	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Luftfugtighed	20 – 75% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk	800 – 1.100 hPa
Opbevaringsforhold	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfugtighed	20 – 80% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk	800 – 1.100 hPa
Transportforhold	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfugtighed	20 – 80% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk	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: +82-02-2193-9600

**Contact for Product Support**

Email: support@medit.com  
Tel: +82-02-2193-9600

**Dutch**

<b>Over deze handleiding</b>	44
<b>1 Introductie en overzicht</b>	44
1.1 Bedoeld gebruik	44
1.2 Indicatie van gebruik	44
1.3 Contra-indicaties	44
1.4 Kwalificaties van gebruiker	44
1.5 Symbolen	44
1.6 i700 wireless onderdelen overzicht	45
1.6.1 Draadloze hub pakket (*apart verkrijgbaar)	46
1.7 In gebruik nemen van het i700 wireless systeem	46
1.7.1 Basisinstellingen van de i700 wireless	46
1.7.2 Hoe de draadloze hub gebruiken	48
1.7.3 Hoe de batterij gebruiken	48
1.7.4 Hoe batterij oplader gebruiken	48
1.7.5 Hoe de hendel bevestigen	49
1.7.6 Hoe de tafelhouder gebruiken	49
1.7.7 Hoe de wandhouder te installeren	49
<b>2 Medit Scan for Clinics overzicht</b>	50
2.1 Introductie	50
2.2 Installatie	50
2.2.1 Systeemvereisten	50
2.2.2 Software-installatiehandleiding	50
2.2.3 Medit Scan for Clinics Gebruikershandleiding	50
<b>3 Onderhoud</b>	51
3.1 Kalibratie	51
3.1.1 Hoe de i700 wireless kalibreren	51
3.1.2 Automatisch kalibratie-instrument (wordt apart verkocht)	51
3.2 Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure	51
3.2.1 Herbruikbare scankop	51
3.2.2 Spiegelen	52
3.2.3 Handstuk	52
3.2.4 Andere componenten	52
3.3 Afvoer	52
3.4 Batterij opslag	53
3.5 Voorzorgsmaatregelen batterijgebruik en wegwerp richtlijnen	53
3.6 Updates in Medit Scan for Clinics	53
<b>4 Veiligheidsinstructies</b>	54
4.1 Basis van het systeem	54
4.2 Juiste training	54
4.3 In het geval van storingen in de apparatuur	55
4.4 Hygiëne	55
4.5 Elektronische veiligheid	55
4.6 Oog veiligheid	55
4.7 Explosiegevaar	56
4.8 Pacemaker en ICD interferentie risico	56
4.9 Cyberveiligheid	56
<b>5 Elektromagnetische compatibiliteit informatie</b>	56
5.1 Elektromagnetische emissies	56
5.2 Elektromagnetische immuniteit	56
<b>6 Draadloze conformiteit informatie</b>	59
6.1 FCC Compliance Statement	59
6.2 IC Compliance Statement	59
6.3 KC Compliance Statement	59
6.4 TELEC (Japan) Compliance Statement	59
<b>7 Specificaties</b>	60

## Over deze handleiding

### Gids in deze handleiding

Deze gebruikershandleiding gebruikt diverse symbolen om belangrijke informatie uit te lichten, correct gebruik te waarborgen en schade aan anderen of objecten te voorkomen. De betekenis van de gebruikte symbolen worden hieronder beschreven.



#### WAARSCHUWING

Het WAARSCHUWING symbool indiceert informatie, welke indien genegeerd, kan leiden tot een gemiddeld risico op persoonlijk letsel.



#### LET OP

Het LET OP symbool indiceert veiligheidsinformatie, welke indien genegeerd, kan resulteren in een klein risico op persoonlijk letsel, schade aan objecten of het systeem.



#### TIPS

Het TIPS symbool indiceert hints, tips en extra informatie voor optimaal gebruik van het systeem.

## 1. Introductie en overzicht

### 1.1 Bedoeld gebruik

Het i700 wireless systeem is een intra orale 3D scanner bedoeld om topografische karakteristieken van tanden en weefsels op te nemen. Het i700 wireless systeem produceert 3D scans voor gebruik in computer geassisteerde ontwerpen en productie van tandheelkundige restoraties.

### 1.2 Indicatie van gebruik

Het i700 wireless systeem is bedoeld voor het scannen van de intra-orale kenmerken van de patiënt. Verschillende factoren (intra-orale omgeving, deskundigheid van de gebruiker en werkwijze in het laboratorium) kunnen de uiteindelijke scanresultaten beïnvloeden bij gebruik van het i700 wireless systeem.

### 1.3 Contra-indicaties

Het i700 wireless systeem is niet bedoeld om afbeeldingen te creëren van de interne tandstructuur of het ondersteunende skeletstructuur.

### 1.4 Kwalificaties van gebruiker



#### LET OP



















- Het i700 wireless systeem is ontworpen voor het gebruik van individuen met professionele kennis van tandheelkunde en tandheelkundige technologie.
- De gebruiker van het i700 wireless systeem is zelf verantwoordelijk om te bepalen of het apparaat geschikt is voor het gebruik voor de casus en omstandigheden van de patiënt.
- De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de accuraatheid, volledigheid en de adequaatheid van de gegevens in het i700 wireless systeem en bijbehorende software. De gebruiker dient de accuraatheid van het resultaat voor elke casus apart te beoordelen.
- Het i700 wireless systeem dient te worden gebruikt zoals beschreven in de gebruikershandleiding.
- Verkeerd gebruik verbreekt de garantie van het i700 wireless systeem.
- Indien u extra informatie nodig heeft omtrent het correct gebruik van het i700 wireless systeem, neem dan contact op met uw lokale leverancier.
- De gebruiker mag het i700 wireless systeem niet aanpassen.


### 1.5 Symbolen

Nr.	Symbool	Omschrijving
1		Serienummer
2		Medisch apparaat
3		Productiedatum
4		Producent
5		Let op
6		Waarschuwing
7		Lees de gebruikershandleiding
8		Het officiële kenmerk van het Europa certificaat
9		Geautoriseerde vertegenwoordiger binnen de Europese gemeenschap
10		BF type onderdeel
11		WEE-richtlijn
12		Gebruik op recept (V.S)
13		MET-richtlijn
14		AC
15		DC
16		Temperatuur limitatie
17		Luchtvochtigheidslimitatie
18		Atmosferische luchtdruklimitatie

19		Breekbaar
20		Droog bewaren
21		Deze kant boven
22		Zevenlaags stapelen verboden
23		Raadpleeg de instructies voor het gebruik
24		Het officiële merkteken van het Verenigd Koninkrijk
25		Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
26		Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
27		Modelnummer
28		Hoeveelheid
29		Uniek apparaat-ID

### 1.6 i700 wireless onderdelen overzicht

Nr.	Onderdeel	Aantal	Uiterlijk
1	i700 wireless handstuk	1 stuk	
2	Draadloze hub	1 stuk	
3	Oplaadbare batterij	3 stuks	
4	Extensie kabel batterij	1 stuk	
5	Batterij oplader	1 stuk	
6	Dop handstuk	1 stuk	
7	Herbruikbare scankop	4 stuks	
8	Kleine scankop (*Los verkocht)	4 stuks	
9	Handvat	1 stuk	
10	Kalibratie-instrument	1 stuk	
11	Oefenmodel	1 stuk	
12	Polsband	1 stuk	
13	Tafelhouder	1 stuk	
14	Wandhouder	1 stuk	
15	USB 3.0 Kabel (C naar A)	1 stuk	
16	Voedingskabel (C naar C) - 1,0 meter	1 stuk	
17	Voedingskabel (C naar C) - 3,0 meter (*Apart verkrijgbaar)	1 stuk	
18	Medische adapter voor de draadloze hub	1 stuk	







19	Medische adapter voor batterij-oplader (Zelfde als hierboven)	1 stuk	
20	Stroomkabel	2 stuks	
21	USB-stick (Installatieprogramma van Medit Scan for Clinics inbegrepen)	1 stuk	
22	Gebruikershandleiding	1 stuk	
23	Monitorhouder	1 stuk	
24	Handvat houder (*Apart verkrijgbaar)	1 stuk	
25	Auto kalibratie-instrument (1 oplaad batterij meegeleverd) (*Los verkocht)	1 stuk	

- Alle onderdelen in de lijst zijn apart verkrijgbaar.
- De beschikbaarheid van items is afhankelijk van de registratiestatus van medische hulpmiddelen in elk specifiek land of elke regio. Neem contact op met Medit of uw plaatselijke verdeler om de beschikbaarheid van specifieke artikelen te controleren.

#### LET OP

- Houd het oefenmodel weg van direct zonlicht. Een verkleurd oefenmodel, heeft mogelijk invloed op de resultaten van de oefenmodus.
- Het koord is specifiek ontworpen voor het gewicht van de i700 wireless en moet niet worden gebruikt met andere producten.
- Medit Scan for Clinics wordt meegeleverd in de USB-stick. Het product is geoptimaliseerd voor het gebruik met een computer, het gebruik met andere apparaten wordt niet aangeraden. Gebruik niet iets anders dan een USB-poort. Het leidt mogelijk tot schade of vuur.
- Het autokalibratie instrument wordt niet meegeleverd in de doos van de i700 wireless. Het wordt los verkocht op de plek waar u het apparaat heeft aangeschaft.

#### 1.6.1 Draadloze hub pakket (\*apart verkrijgbaar)

Nr.	Onderdeel	Aantal	Uiterlijk
1	Draadloze hub	1 stuk	
2	USB 3.0 Kabel (C naar A)	1 stuk	
3	Voedingskabel (C naar C) – 1,0 meter	1 stuk	
4	Monitorhouder	1 stuk	
5	Medische adapter voor batterij-oplader	1 stuk	
6	Stroomkabel	1 stuk	

## 1.7 In gebruik nemen van het i700 wireless systeem

### 1.7.1 Basisinstellingen van de i700 wireless

Verbindt de i700 wireless met de draadloze hub (1)



① Sluit de USB 3.0 kabel (C naar A) aan op de draadloze hub.



② Sluit de adapter op de draadloze hub aan.



③ Het verbinden van de netsroom kabel met de adapter voorziet de draadloze hub van stroom.



④ Verbindt de USB 3.0 kabel op een USB-A poort op de computer.



※ De USB-poort wordt alleen gebruikt voor dataoverdracht.

#### Aansluiten van de i700 wireless draadloze hub (2)



① Sluit de voedingskabel (C naar C) aan op de draadloze hub.



② Verbind de voedingskabel met de computer.



※ 9 Vdc spanning wordt gevoed naar de USB-poort.

#### De i700 wireless inschakelen

① Plaats de batterij in het i700 wireless handstuk en druk op de Aan/UIT knop.



② Wanneer het i700 wireless handstuk van stroom is voorzien kleurt de LED aan de bovenkant blauw.



③ De drie LEDs aan de onderkant van het i700 wireless handstuk geven de resterende hoeveelheid batterijcapaciteit weer.



- 3 brandende lampjes: 80 - 100%
- 2 brandende lampjes: 50 - 79%
- 1 brandend lampje: 20 - 49%
- 1 knipperend lampje: 1 - 19%
- Geen brandende lampjes: 0%

#### De i700 wireless uitschakelen

Houd de Aan/UIT knop aan de onderkant van de i700 wireless drie seconden ingedrukt.

Als de oplaadbare batterij is verwijderd zonder het apparaat uit te schakelen, dan brengt dat heeft dat mogelijk een negatieve invloed op de levensduur van de i700 wireless en de batterij.



### 1.7.2 Hoe de draadloze hub gebruiken

De i700 wireless is een draadloosapparaat welke werkt in combinatie met een draadloze module. De i700 wireless handscanner bevat daarom een zender en de draadloze hub een ontvanger. Het i700 wireless systeem gebruikt twee frequenties een voor gegevensuitwisseling en een voor de bediening van het i700 wireless handstuk.

Het apparaat wordt van stroom voorzien door de adapter kabel aan te sluiten op de stroompoort van de draadloze hub. Het apparaat schakelt zichzelf uit als de kabel is verwijderd.



Wanneer het i700 wireless handstuk is ingeschakeld, zal het automatisch proberen te verbinden met de draadloze hub. Zowel het i700 wireless handstuk als de draadloze hub moeten voorzien zijn van stroom en in de buurt van elkaar zijn om te kunnen koppelen. Tijdens het koppelen knippert het ledlampje boven op het i700 wireless handstuk. Wanneer het koppelen gelukt is branden alle LED lampjes. U kunt beginnen met scannen bij een succesvolle verbinding.



- Het i700 wireless systeem gebruikt twee antenne modules: 60 GHz voor gegevenstransmissie en 2,4 GHz voor de besturing. De actuele frequentie hangt van de lokale wet- en regelgeving.
- Het werkbare bereik is tot 5 meter, en kan verschillen op basis van de omgeving.
- 60 GHz Frequentie: 57 – 64 GHz
- 2,4 GHz Frequentie: 2,4 – 2,5 GHz



Stroom wordt geleverd door de aangesloten PC zonder gebruik te maken van de adapters bij aansluiting met een voedingskabel. In dit geval, moet de computer aan staan. Als de voedingskabel wordt verwijderd uit de computer, dan schakelt de draadloze hub zich zelf uit en de verbindingstatus koppelen wordt gestart.

### 1.7.3 Hoe de batterij gebruiken

- Oplaadbare batterij
  - » Li-ion
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Plaats de batterij in de onderkant van het i700 wireless handstuk. Plaats de batterij in het i700 wireless handstuk met de polen op de juiste positie.



- » Batterijduur tot 1 uur.  
De batterijduur kan variëren op de gebruikersomgeving en de status van de batterij.

- Extensie kabel batterij
  - » De extensie kabel batterij is een kabeltype batterij welke gebruikt wordt in plaats van een oplaadbare batterij. Opladen is niet nodig omdat het apparaat van stroom wordt voorzien via de kabel.
  - » Verbind de batterijvormige connector met het i700 wireless handstuk en sluit de kabel aan op het batterij opladstation.



- » Druk op de Aan/Uit knop aan de onderkant van het i700 wireless handstuk om deze van stroom te voorzien.

### 1.7.4 Hoe batterij oplader gebruiken

- Verbindt de adapter op de batterij oplader aansluiting om deze van stroom te voorzien. Het apparaat schakelt zichzelf uit als de kabel is verwijderd.



- Plaats de oplaadbare batterij in de batterij oplader met polen op de juiste wijze georiënteerd.



- De batterijoplader is enkel voor oplaadbare batterijen. Het duurt tot 2 uur en 30 minuten voordat de batterij volledig is opgeladen en oplaadtijd varieert mogelijk op de gebruikersomgeving en de status van de batterij.



Het LED lampje op de oplader knippert blauw wanneer de batterij wordt opgeladen. Indien de batterij volledig is opgeladen worden de LED lampjes volledig blauw.



Als de batterij niet correct geplaatst is in de oplader, dan knippert het LED lampje op de oplader rood. Als dit het geval is, verwijder de batterij van de oplader en controleer of er iets tussen de oplaadpunten zit, veeg deze schoon met een zachte doek, plaats de batterij daarna opnieuw.

### 1.7.5 Hoe de hendel bevestigen

Het i700 wireless lichaam is uitgerust met een draadloze zender op de locatie van het i700 wireless logo. Op basis van uw gebruik, houdt u wellicht het gebied vast waar de zender is gemonteerd. Het bedekken van de zender verstoort mogelijk de communicatie met de draadloze hub. Om deze situatie te voorkomen en het comfort te verbeteren is er voor de i700 wireless een handvat beschikbaar om te monteren.

- Draai het i700 wireless handstuk om het silicone gedeelte te vinden.
- Verwijder het silicone stukje met de hand.



- Plaats de moer van het handvat volledig in het handvat montage gat van de i700 wireless.
- Draai vervolgens het wielje aan de onderkant van het handvat met de klok mee.



- U kunt nu de scanner gebruiken door het handvat vast te houden. Indien u het handvat wilt verwijderen voer dan de eerder genoemde handelingen omgekeerd uit.



### 1.7.6 Hoe de tafelhouder gebruiken

Zonder het handvat



Met het handvat



### 1.7.7 Hoe de wandhouder te installeren



## 2. Medit Scan for Clinics overzicht

### 2.1 Introductie

Medit Scan for Clinics voorziet in een gebruikersvriendelijke interface om topografische karakteristieken van tanden en omliggende weefsels vast te leggen in combinatie met het i700 wireless systeem.

### 2.2 Installatie

#### 2.2.1 Systeemvereisten

##### Minimum systeemvereisten

Windows OS		
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
Grafisch	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Meer dan 6GB) AMD Radeon wordt niet ondersteund.	
Besturingssysteem	Windows 10 Pro of Home 64-bit Windows 11 Pro of Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Pro
RAM	16GB
Besturingssysteem	macOS Monterey 12

##### Aanbevolen systeemeisen

Windows OS		
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 - 12700H Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 12700K Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32GB	
Grafisch	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Meer dan 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Meer dan 6GB) AMD Radeon wordt niet ondersteund.	
Besturingssysteem	Windows 10 Pro of Home 64-bit Windows 11 Pro of Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Max
RAM	32GB
Besturingssysteem	macOS Monterey 12



Voor de meest nauwkeurige en actuele systeemvereisten, bezoek [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



Gebruik een computer en monitor gecertificeerd conform 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Het apparaat werkt mogelijk niet met andere kabels dan de meegeleverde USB 3.0 kabel door Medit. Medit is niet verantwoordelijk voor problemen die ontstaan door het gebruik van andere USB kabels dan de meegeleverde USB 3.0 kabel van Medit. Gebruik alleen de meegeleverde USB 3.0 kabel in de verpakking.

#### 2.2.2 Software-installatiehandleiding

- 1 Sluit de bijgeleverde USB-stick aan op een PC.
- 2 Voer het installatiebestand uit.
- 3 Selecteer de setup taal en klik op "Next".
- 4 Kies het installatiepad.
- 5 Lees de "License Agreement" ("Licentieovereenkomst") zorgvuldig door, vink "I agree to the License terms and conditions" ("Ik ga akkoord met de licentievoorwaarden") aan en klik vervolgens op "Install" ("Installeren").
- 6 Het installatieproces kan enkele minuten duren. Schakel de computer niet uit totdat de installatie is voltooid.
- 7 Nadat de installatie is voltooid, herstart de computer om de correcte werking van het programma te garanderen.



De installatie gaat niet verder als het i700 wireless systeem is aangesloten op de computer. Schakel de scanner uit voordat u met de installatie begint.

#### 2.2.3 Medit Scan for Clinics Gebruikershandleiding

Bekijk de gebruikershandleiding van Medit Scan for Clinics via: Medit Scan for Clinics > Menu > Gebruikershandleiding.

## 3. Onderhoud



### LET OP

- Onderhoud dient alleen te worden uitgevoerd door een Medit medewerker of door een door Medit gecertificeerd bedrijf.
- In het algemeen, hoeven de gebruikers geen onderhoud aan het i700 wireless systeem te plegen, los van kalibratie, schoonmaken en sterilisatie. Preventieve inspectie en ander regulier onderhoud is niet vereist.

### 3.1 Kalibratie

Periodieke kalibratie is vereist om nauwkeurige 3D modellen te produceren. U dient een kalibratie uit te voeren indien:

- De kwaliteit van het 3D model is niet betrouwbaar of accuraat bij het vergelijken met eerdere resultaten.
- Veranderende omgevingsvariabelen zoals een veranderende temperatuur.
- De kalibratieperiode is verlopen.

U kunt de kalibratieperiode instellen in Menu > Instellingen > Kalibratieperiode (dagen).



Het kalibratiepaneel is een gevoelig component. Raak het paneel niet direct aan. Controleer het kalibratiepaneel als het kalibratieproces niet juist is uitgevoerd. Als het kalibratiepaneel vies is, neem dan contact op met uw leverancier.



Wij raden om de kalibratie periodiek uit te voeren. U kunt de kalibratieperiode instellen in Menu > Instellingen > Kalibratieperiode (dagen). De standaard kalibratieperiode is 14 dagen.

#### 3.1.1 Hoe de i700 wireless kalibreren

- ① Schakel de i700 wireless in en start Medit Scan for Clinics.
- ② Start de Kalibratie Wizard vanuit Menu > Settings > Calibration.
- ③ Bereid het kalibratie-instrument en het i700 wireless handstuk voor.
- ④ Draai de knop van het kalibratie-instrument naar positie **1**.
- ⑤ Zet het i700 wireless handstuk in het kalibratie-instrument.
- ⑥ Klik op "Volgende" om het kalibratieproces te starten.
- ⑦ Wanneer het kalibratie-instrument bevestigd en geplaatst is in de juiste positie **1**, start het systeem automatisch met het ophalen van de gegevens.
- ⑧ Wanneer de gegevens zijn opgehaald bij positie **1**, draai de knop naar de volgende positie.
- ⑨ Herhaal deze stappen voor de posities **2** – **8** en **LAST** positie.
- ⑩ Wanneer alle gegevens zijn verkregen bij positie **LAST**, berekend het systeem automatisch de kalibratieresultaten.

#### 3.1.2 Automatisch kalibratie-instrument (wordt apart verkocht)

Het i700 wireless auto kalibratie-instrument is een accessoire welke los kan worden aangeschaft. Dit handige instrument voert automatisch de kalibratie van de i700 wireless uit zonder aan de knop te hoeven draaien. Ga naar Medit Scan for Clinics voor de details.

### 3.2 Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure

#### 3.2.1 Herbruikbare scankop

De herbruikbare scankop is het onderdeel dat tijdens het scannen in de mond van de patiënt wordt geplaatst en kan een beperkt aantal keren opnieuw worden gebruikt. De kop dient te worden schoongemaakt en te worden gesteriliseerd tussen patiënten om besmetting te voorkomen.

#### Reiniging en desinfectie

- Maak een reinigingsoplossing klaar.
  - » Verdun een algemeen neutraal reinigingsmiddel in een verhouding van 1:100 voor gebruik.
- Reinig de herbruikbare scankop met een schoonmaakmiddel en een borstel.
  - » Zorg ervoor dat de spiegel van de punt helemaal schoon en vlekrij is. Als de spiegel vlekkerig of mistig lijkt, herhaalt u het reinigingsproces.



### LET OP

- » De herbruikbare tip heeft een complexe structuur en automatische reiniging kan mogelijk geen volledige reiniging opleveren; reinig de herbruikbare scankop daarom niet in een automatische wasmachine.
- Spoel de herbruikbare scankop drie keer met gezuiverd water.
- Verwijder het vocht met een papieren doekje en laat ze minstens 80 minuten volledig aan de lucht drogen op kamertemperatuur.
- Desinfecteer de herbruikbare scankop met een desinfectiemiddel met 15% of minder Isopropyl Alcohol (IPA) gedurende 1 minuut. Zorg er vervolgens voor dat ze grondig drogen bij kamertemperatuur gedurende minstens 5 minuten.
  - » Voordat u een desinfecterend product gebruikt, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van het product voor correct gebruik.
  - » De lijst met aanbevolen ontsmettingsmiddelen vindt u in het Medit Hulpcentrum op <http://support.medit.com/hc>.

#### Sterilisatie

- De kop dient handmatig te worden schoongemaakt met een desinfectie oplossing. Na het schoonmaken en desinfecteren, controleer de spiegel in de scankop om er zeker van te zijn dat er geen vlekken of viezigheid op zit.
- Herhaal het schoonmaken en desinfecteren indien nodig. Droog de spiegel voorzichtig af met een papieren doekje.
- Plaats de scankop in een papieren sterilisatie zak en sluit deze af, zorg ervoor dat deze luchtdicht is. Gebruik een zelfklevende of een door hitte gesloten zak.
- Steriliseer de ingepakte scankop in een autoclaaf met de volgende condities:
  - » Steriliseer in een zwaartekrachtautoclaaf op 135°C (275°F) gedurende 10 minuten en laat gedurende 30 minuten drogen.
  - » Steriliseer in een pre-vacuüm autoclaaf bij 134°C (273,2°F) gedurende 4 minuten en gedurende 20 minuten drogen.
- Gebruik een autoclaaf programma dat de ingepakte scankop droogt voordat de autoclaaf wordt geopend.
- Scannerkoppen kunnen tot 150 keer opnieuw gesteriliseerd worden. Als deze limiet is bereikt, moeten ze worden weggegooid volgens de richtlijnen in het hoofdstuk Afvalverwijdering.
- Autoclaaf tijden en temperaturen verschillen mogelijk op basis van het autoclaaf type en de producent. Daardoor de scankop mogelijk minder dan 100 keer worden gesteriliseerd. Kijk in de gebruikershandleiding van de autoclaaf producent die u gebruikt om te bepalen of er aan de gevraagde condities kan worden voldaan.



### LET OP

- De spiegel van de scannerkop is een delicaat optisch onderdeel dat met zorg moet worden behandeld om een optimale scankwaliteit te garanderen. Wees voorzichtig en zorg er voor dat er geen krassen of viezigheid op komt omdat elke vorm van schade mogelijk invloed heeft op de verkregen scangegevens.
- Zorg ervoor dat scankop altijd is ingepakt voordat deze in de autoclaaf wordt gebruikt. Als de scankop wordt blootgesteld aan de autoclaaf, leidt dit tot vlekken welke niet kunnen worden verwijderd. Controleer de autoclaafhandleiding voor meer informatie.
- Scankoppen welke zijn schoongemaakt, gedesinfecteerd en gesteriliseerd moeten schoon blijven totdat deze op de patiënt worden gebruikt.
- Medit is niet verantwoordelijk voor schade, inclusief vervorming van de kop, veroorzaakt door reinigings-, desinfectie- of sterilisatieprocedures die niet voldoen aan de hierboven beschreven richtlijnen.

---

### 3.2.2 Spiegelen

De aanwezigheid van onregelmatigheden of vlekken op de scankopspiegel kan leiden tot een slechte scankwaliteit en scanveraring. In dergelijke situaties, maak de spiegel schoon zoals beschreven hieronder:

- ① Koppel de scankop los van het i700 wireless handstuk.
- ② Doe alcohol op een schone doek of een katoenen wattenstaafje en veeg de spiegel schoon. Zorg er voor dat de alcohol vrij is van onzuiverheden om vlekken op de spiegel te voorkomen. U kunt ethanol of propanol (ethyl-/propyl alcohol) gebruiken.
- ③ Maak de spiegel schoon met een droge niet pluizige en niet schurende doek.
- ④ Zorg ervoor dat de spiegel vrij is van stof en vezels. Herhaal het schoonmaakproces indien nodig.

### 3.2.3 Handstuk

Na de behandeling, maak schoon en desinfecteer alle oppervlakte van het i700 wireless handstuk behalve de voorkant van de scanner (optisch beeld) en de achterkant (lucht ventilatierooster). Schoonmaak en desinfectie dient plaats te vinden wanneer het apparaat is uitgeschakeld. Gebruik het apparaat alleen nadat het volledig droog is.

De aanbevolen desinfecterende schoonmaakoplossing zijn gedenatureerde alcoholen (ethyl alcohol of ethanol) normaal gesproken 60 – 70% Alc/Vol. De algemene schoonmaak en desinfectie voorschriften zijn als volgt:

- ① Schakel het apparaat uit met de Aan/Uit knop.
- ② Ontkoppel alle kabels van de draadloze hub.
- ③ Maak de filter aan de voorkant van het i700 wireless handstuk schoon.
  - » Als alcohol direct op de filter komt, dan vloeit dit mogelijk in het i700 wireless handstuk met schade als gevolg.
  - » Maak de filter niet schoon door er alcohol of een schoonmaakoplossing in te gieten. Het filter moet voorzichtig worden schoongemaakt met een katoenen of zachte doek vochtig gemaakt met alcohol. Maak niet met de hand schoon en voeg geen onnodige druk uit.
  - » Medit is niet verantwoordelijk voor enige schade of een defect welke ontstaat tijdens het schoonmaken zonder de schoonmaakrichtlijnen te volgen.
- ④ Plaats de dop op de voorkant van het i700 wireless handstuk na het schoonmaken van de filter.
- ⑤ Doe de desinfectie vloeistof op een droge niet pluizige en niet schurende doek.
- ⑥ Maak het scanoppervlak schoon met een doek.
- ⑦ Maak het oppervlak schoon met een droge niet pluizige en niet schurende doek.



#### LET OP

- Maak het i700 wireless handstuk niet schoon indien het apparaat is ingeschakeld, vloeistoffen lekken mogelijk in de scanner en veroorzaken schade.
- Gebruik het apparaat nadat het volledig droog is.
- Chemische scheuren kunnen ontstaan bij het gebruik van verkeerde schoonmaak en desinfectie middelen.

### 3.2.4 Andere componenten

- Doe de schoonmaak en desinfectie vloeistof op een droge niet pluizige en niet schurende doek.
- Maak het het component schoon met een doek.
- Maak het oppervlak schoon met een droge niet pluizige en niet schurende doek.



#### LET OP

- Chemische scheuren kunnen ontstaan bij het gebruik van verkeerde schoonmaak en desinfectie middelen.

## 3.3 Afvoer



#### LET OP

- De scannerkop moet gesteriliseerd worden voor het weggooien. Steriliseer de scankop zoals beschreven in paragraaf "3.2.1 Herbruikbare scankop en kleine scankop – Sterilisatie".
- Gooi de scannerkop weg zoals elk ander klinisch afval.
- Andere onderdelen zijn ontworpen om te voldoen aan de volgende richtlijnen:  
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 Batterij opslag

- Plaats in een doos of opberg box en bewaar binnenshuis in een koele omgeving zonder direct zonlicht.
- Bewaar de batterij op een droge plaats met een omgevingstemperatuur van -20°C tot +30°C.
- Indien niet gebruikt voor een lange tijd kan de batterij zelf mogelijk sneller ontladen of onder beladen raken. Om dit effect van deactivatie te voorkomen, bewaar de batterij tussen de +10°C en +30°C.
- Bij het opladen voor de eerste na een lange opslagtijd, kan de batterijcapaciteit afnemen door cel deactivatie. Herstel de batterij door meerdere op laad-/ontlaad cycli te doorlopen.
- Als de batterij bewaard wordt voor meer dan zes maanden, dan moet deze tenminste een keer per 6 maanden worden opgeladen om een vermindering van houdbaarheid door zelfontlading te voorkomen.

#### LET OP: Batterijveiligheidsspecificaties

Veiligheidsspecificaties		
Overladen	Gedetecteerd voltage	4,225 V ± 0,020
	Constante spanning	4,025 V ± 0,03
	Gedetecteerde vertraging	1,0 s ± 0,2
Diepontlading	Gedetecteerd voltage	2,50 V ± 0,035
	Constante spanning	2,90 V ± 0,50
	Gedetecteerde vertraging	64 ms ± 12,8
Overspanning	Gedetecteerde (overlading)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Gedetecteerde vertraging	8,0 ms ± 1,6
	Gedetecteerde (ontlading)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Gedetecteerde vertraging	8,0 ms ± 1,6
Verbruik tijdens gebruik		Max. 150,0 µA



De mogelijke veiligheidsspecificaties worden bepaald door propulsion control module (PCM) in de onderdelen lijst.

### 3.5 Voorzorgsmaatregelen batterijgebruik en wegwerp richtlijnen

#### LET OP

- Zorg er voor dat u begrijpt hoe de batterij te vervangen voordat u deze vervangt.
- Gebruik een oplader die geschikt is voor het gespecificeerde voltage en spanning.
- De batterij niet omgekeerd laden. De batterij omgekeerd laden resulteert mogelijk in een toename van de gasdruk binnen de batterij waardoor deze gaat lekken.
- Probeer een volledig opgeladen batterij niet opnieuw op te laden.
- Herhaaldelijk overladen kan leiden tot degradatie van de batterijprestaties en oververhitting.
- Oplaad efficiëntie neemt af bij temperaturen boven de +40°C.
- Veroorzaak geen kortsluiting op de positieve (+) en negatieve (-) polen met metalenobjecten zoals draden of kettingen.
- Om storingen of schade te voorkomen, gooi niet met de batterij en laad deze ook niet vallen.
- Vervorm de batterij niet door onnodige druk.
- Soldeer niets direct op de batterij.
- Laat kinderen de batterij niet vervangen zonder toezicht van een volwassene.
- Gooi de batterij niet weg als huisafval, maar houd deze apart en recycle deze.
- De batterij niet weggooien of in een vuur gooien. De hitte kan een batterijexplosie en een brand veroorzaken.
- Scheid batterijen met verschillende elektrochemische systemen van elkaar.
- Gooi de batterij weg door deze vooraf te ontladen zodat hitte of kortsluiting wordt voorkomen.
- Batterij verwijderingsmethoden verschillen per regio's en land. Gooi de batterij weg conform de lokale wet- en regelgeving.

### 3.6 Updates in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics controleert bij het gebruik van de software automatisch op updates. Indien een nieuwe versie beschikbaar is, download het systeem deze automatisch.

## 4. Veiligheidsinstructies

Volgt alle veiligheidsinstructies zoals beschreven in deze gebruikershandleiding om lichamelijk letsel en schade aan de apparatuur te voorkomen. Dit document gebruikt de woorden WAARSCHUWING en PAS OP om voorzorgsprincipes uit te lichten.

Lees en begrijp deze voorschriften, inclusief alle voorzorgsmaatregelen zoals aangeduid met de woorden WAARSCHUWING en PAS OP. Om lichamelijk letsel of schade aan de apparatuur te voorkomen, zorg er voor dat deze veiligheidsvoorschriften strikt worden opgevolgd. Alle instructies en voorschriften zoals beschreven in deze veiligheidshandleiding moeten worden gevolgd voor persoonlijke veiligheid en een juiste werking van het systeem.

Het i700 wireless systeem dient enkel te worden bediend door tandheelkundige professionals en technici welke getraind zijn om het systeem te gebruiken. Het i700 wireless systeem voor andere doeleinden gebruiken zoals beschreven in paragraaf "1.1 Bedoeld gebruik" resulteert mogelijk in letsel of schade aan de apparatuur. Gebruik het i700 wireless systeem zoals beschreven in de voorschriften van de veiligheidshandleiding.

Elk ernstig incident met het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en de patiënten zich bevinden.

### 4.1 Basis van het systeem

Het i700 wireless systeem is een optisch medisch apparaat met hoge precisie.

Zorg dat u bekend met alle veiligheids- en gebruiksinstructies voorafgaand aan de installatie en het gebruik van de i700 wireless.



#### LET OP

- De USB 3.0 kabel verbonden met de draadloze hub is dezelfde als een standaard USB-kabel aansluiting. Echter, mogelijk werkt het apparaat niet naar behoren als een standaard USB 3.0 kabel wordt gebruikt met de i700 wireless.
- De draadloze hub is specifiek ontworpen voor de i700 wireless en dient niet te worden gebruikt met andere apparaten.
- Dit apparaat is beoordeeld om te voldoen aan het gebruik in bedrijfsomgevingen.
- Indien gebruikt in consumenten omgevingen, bestaat er een risico op interferentie met radiogolven.
- Als het product was opgeslagen in een koud klimaat, geef het de tijd om te acclimatiseren op kamertemperatuur voor gebruik. Indien direct gebruikt, kan condensatie ontstaan, welke kan leiden tot schade aan de elektrische onderdelen in het apparaat.
- Zorg er voor dat alle componenten vrij zijn van fysieke schade. De veiligheid kan niet worden gewaarborgd als het apparaat fysiek beschadigd is.
- Voor het gebruik van het systeem, controleer dat er geen problemen zijn zoals fysieke schade of loszittende onderdelen.
- Als er enige zichtbare schade is, gebruik het product dan niet en neem contact op met de producent of de leverancier.
- Controleer het i700 wireless handstuk en de accessoires op scherpe randen.
- Indien niet in gebruik, dient het i700 wireless systeem bewaard te worden op de tafelstandaard of aan de wandhouder.
- Plaats de tafelstandaard niet op een aflopend oppervlak.
- Plaats geen objecten op het i700 wireless systeem.
- Plaats het i700 wireless systeem niet op een verwarmd of nat oppervlak.
- Blokkeer niet de ventilatiegaten aan de achterkant van het i700 wireless systeem.
- Indien de apparatuur oververhit raakt, dan raakt het i700 wireless systeem mogelijk defect of stopt het met werken.
- De batterij van de i700 wireless is alleen compatibel met het i700 wireless systeem.
- Raak de oplaadpolen van de oplaadbare batterij niet aan met uw handen of andere gereedschappen.
- Als de polen van de oplaadbare batterij beschadigd zijn, gebruik het dan niet en neem contact op met de producent of de leverancier.
- Als de oplaadbare batterij vervormt is doordat deze is gevallen of door fysieke schade, gebruik deze dan niet, en neem contact op met de producent of leverancier.
- De extensie kabelbatterij is niet ontworpen om op te laden. Probeer het niet op te laden met de oplader.
- Gebruik enkel de batterij extensiekabel meegeleverd door de producent.
- Mors geen vloeistoffen op het i700 wireless systeem.
- Het i700 wireless handstuk en andere onderdelen zijn gemaakt van elektronische componenten. Voorkom dat vloeistoffen of andere vreemde objecten binnenkomen.
- Trek of de buig de kabel verbonden met het i700 wireless systeem niet.
- Plaats de kabels zorgvuldig zodat u of de patiënt niet verstrikt raakt in de kabels.
- Trekken aan de kabels veroorzaakt mogelijk schade aan het i700 wireless systeem.
- Plaats altijd de stekker van de netvoedingskabel van het i700 wireless systeem in toegankelijke locatie.
- Let op het product en de patiënt bij het gebruik om opmerkelijke gebeurtenissen waar te nemen.
- Voer kalibratie, schoonmaken, desinfectie en sterilisatie uit zoals beschreven in de gebruikershandleiding.
- Indien u de i700 wireless kop laat vallen op de vloer, gebruik het dan niet opnieuw.
- Gooi de kop gelijk weg er is namelijk een risico dat spiegel is losgekomen.
- De i700 wireless scanoppen zijn fragiel en men dient er voorzichtig mee om te gaan.
- Om schade aan de scanknop en de interne spiegel te voorkomen, raak tanden of restauraties van de patiënt niet aan.
- Als het i700 wireless systeem valt op de vloer of als deze wordt geraakt, kalibreer het apparaat dan voor gebruik.
- Als het apparaat niet kan worden verbonden met de software, neem dan contact de producent of een geautoriseerde leverancier.
- Als de apparatuur niet in staat is om normaal te functioneren, zoals problemen met de nauwkeurigheid, stop dan met het gebruik van het product, en neem contact op met de producent of een geautoriseerde leverancier.
- Installeer enkel goedgekeurde programma's om de juiste werking van het i700 wireless systeem te garanderen.
- In het geval van een serieus ongeluk in combinatie met het gebruik van het i700 wireless systeem, breng de producent of de hoogste en rapporteer dit naar de nationale instantie van het land waar de patiënt zich bevindt.
- Als de computer met de geïnstalleerde software geen beveiligingsprogramma heeft of als er een risico is dat malafide code binnendringt binnen het netwerk, dan wordt de computer mogelijk beschadigd door malware (kwaadaardige software zoals virussen of worms).
- De software voor dit product moet worden gebruikt in lijn met de wetgeving op het gebied van medische en persoonlijke informatie.

### 4.2 Juiste training



#### WAARSCHUWING

Voorafgaand aan het gebruik van de i700 wireless op patiënten:

- U dient een training te hebben gevolgd hoe het systeem te gebruiken en deze gebruikershandleiding volledig te hebben gelezen en begrepen.
- U dient op de hoogte te zijn hoe het i700 wireless systeem veilig kan worden gebruikt, zoals beschreven in deze gebruikershandleiding.
- Voorafgaand aan het gebruik of na het wijzigen van instellingen, dient de gebruiker te controleren dat live weergave correct wordt weergegeven in het voorbeeldvenster van het programma.

#### 4.3 In het geval van storingen in de apparatuur



##### WAARSCHUWING

Indien uw i700 wireless systeem niet correct functioneert of u denkt het systeem een probleem heeft:

- Verwijder het apparaat uit de mond van de patiënt en stop met het gebruik onmiddellijk.
- Koppel het apparaat los van de computer en controleer het op problemen.
- Verwijder de oplaadbare batterij van het i700 wireless systeem.
- Neem contact op met de product of geautoriseerde leverancier.
- Aanpassingen aan het i700 wireless systeem zijn verboden bij wet omdat deze mogelijk de veiligheid van de gebruiker, patiënt of derden in gevaar brengt.

#### 4.4 Hygiëne



##### WAARSCHUWING

Voor een schone werkomgeving en de veiligheid van de patiënt, draag ALTJD, schone chirurgische handschoenen indien:

- Gebruik en vervanging van de scankop.
- Het gebruik van het i700 wireless systeem op patiënten.
- Aanraken van het i700 wireless systeem.



##### WAARSCHUWING

Het i700 wireless systeem en het optisch glas dient altijd schoon te zijn. Voordat u het i700 wireless systeem op een patiënt gebruikt, zorg ervoor dat:

- Het i700 wireless systeem is gesteriliseerd zoals beschreven in sectie "3.2. Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure".
- Gebruik een gesteriliseerde scankerkop.

#### 4.5 Elektronische veiligheid



##### WAARSCHUWING

- Het i700 wireless systeem is een Klasse I apparaat.
- Het i700 wireless systeem bevat het i700 wireless handstuk, draadloze hub, batterij oplader en oplaadbare batterij.
- Om een elektrische schok te voorkomen, moet het i700 wireless systeem verbonden zijn met een geaarde stroombron. Indien de stekker bij geleverd bij het i700 wireless systeem niet past in het stopcontact, neem dan contact op met een gekwalificeerd elektricien om het stopcontact te laten vervangen. Probeer niet om de veiligheidsrichtlijnen te omzeilen.
- Gebruik het geaarde snoer verbonden aan het i700 wireless systeem niet voor andere doeleinden, dan waarvoor het bestemd is.
- Het i700 wireless systeem gebruikt radiofrequentie-energie intern.
- De hoeveelheid radiofrequentie straling is laag en interfereert niet met elektromagnetische straling in de omgeving.
- Er bestaat een risico op een elektrisch schok indien u het i700 wireless systeem probeert open te maken.
- Alleen gekwalificeerd onderhoudspersoneel mag het systeem openen.
- Verbind het i700 wireless systeem niet met een verlengkabel of verdeeldoos, deze verbindingen zijn mogelijk niet zo veilig als een geaard stopcontact. Het niet volgen van deze veiligheidsrichtlijnen resulteert mogelijk in de volgende gevaren.
  - » Het totaal van alle verbonden apparatuur overschrijd mogelijk het kortsluitstroom limiet zoals gespecificeerd in EN/IEC 60601-1.
  - » De impedantie van de aardeverbinding overschrijd mogelijk het limiet zoals gespecificeerd in EN/IEC 60601-1.
- Plaats geen vloeistoffen zoals drankjes in de buurt van het i700 wireless systeem en voorkom het morsen van vloeistoffen op het systeem.
- Mors geen enkele soort vloeistof op het i700 wireless systeem.
- Condensatie door veranderingen in temperatuur of luchtvochtigheid kan er toe leiden dat vocht zich verzamelt in het i700 wireless systeem, wat mogelijk het systeem beschadigt. Voordat u het i700 wireless systeem aansluit op netvoeding, zorg er voor dat het i700 wireless systeem tenminste twee uur op kamertemperatuur heeft gestaan om condensatie te voorkomen. Indien condensatie zichtbaar is op het product, laat dan de i700 wireless op kamertemperatuur liggen voor meer dan acht uur.
- U dient het i700 wireless systeem alleen los te koppelen van de stroomtoevoer via de netvoedingskabel of de oplaadbare batterij.
- Bij het loskoppelen van de netvoedingskabel of de oplaadbare batterij, houd het oppervlakte vast om deze te verwijderen.
- Voor het loskoppelen, zorg er voor dat het apparaat uitgeschakeld is met de aan/uit knop op het handstuk.
- De EMISSIE karakteristieken van deze apparatuur maakt het geschikt voor gebruik in ziekenhuis- en commerciële omgevingen (CISPR 11 Klasse A). Indien gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B is vereist), dan biedt het apparaat mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten.
- Gebruik alleen batterijen welke gemaakt zijn voor de i700 wireless. Andere batterijen beschadigen mogelijk het i700 wireless systeem.
- Voorkom dat de communicatiekabels, netsnoer etc. van het i700 wireless systeem bekneld raken.
- Gebruik alleen bijgeleverde medische adapters voor het gebruik met de i700 wireless.
- Andere adapters beschadigen mogelijk het i700 wireless systeem.
- Raak de connectoren van het apparaat en de patiënt niet tegelijk aan.

#### 4.6 Oog veiligheid



##### WAARSCHUWING

- Het i700 wireless systeem projecteert een fel licht vanuit de scankop tijdens het scannen.
- Het felle geprojecteerde licht van de scankop van de i700 wireless is niet schadelijk voor de ogen.
- Echter, dient u te voorkomen dat u direct in het licht kijkt of dat u het licht richt op anderen. In het algemeen, kunnen felle licht bronnen de ogen gevoelig maken en de kans op verdere schade is groot. Zoals met elke blootstelling aan felle lichtbronnen, krijgt u mogelijk tijdelijk last van uw zicht, pijn, ongemak of andere problemen met uw ogen, deze kunnen de kans op verdere incidenten vergroten.
- Er is een LED licht in het i700 wireless handstuk dat UV-C straling uitstraalt. Dit blijft binnen het i700 wireless handstuk en gaat niet naar buiten. Het blauwe licht in het i700 wireless handstuk is voor de begeleiding, het is geen UV-C licht. Het is onschadelijk voor het menselijk lichaam.
- De UV-C LED werkt met een golflengte van 270 – 285 nm.
- Disclaimer voor risico's inzake van patiënten met epilepsie  
De Medit i700 wireless moet niet worden gebruikt op patiënten welke zijn gediagnosticeerd met epilepsie vanwege het risico op elliptische aanvallen. Voor dezelfde reden, tandartsen of andere medewerkers welke gediagnosticeerd zijn met epilepsie moeten de Medit i700 wireless niet bedienen.

## 4.7 Explosiegevaar



### WAARSCHUWING

- Het i700 wireless systeem is niet ontworpen om te gebruiken in de buurt van brandbare vloeistoffen, gassen, of andere omgevingen met hoge hoeveelheden zuurstof.
- Er bestaat een risico van explosie, als u het i700 wireless systeem gebruikt in de buurt van brandbare anesthetica.
- De oplaadbare batterij gebruikt door de i700 wireless is ontworpen volgens veiligheidsrichtingen.
- De oplaadbare batterij dient niet te worden blootgesteld aan extreme hitte zoals zonlicht of vergelijkbaar.
- Het niet volgen hiervan kan leiden tot een batterijexplosie. Wees voorzichtig met de opslag en het onderhoud van de batterij.
- De batterij oplader is ontworpen om de laadsterkte aan te passen zodra het opladen is voltooid.
- Maar indien deze niet wordt gebruikt voor een lange tijd, koppel de stroomkabel van de oplader los of verwijder de opgeladen batterij van de oplader.

## 4.8 Pacemaker en ICD interferentie risico



### WAARSCHUWING

- Implanterbare cardioverter defibrillators (ICD's) en pacemakers kunnen storingen vertonen door sommige apparaten.
- Blijf op een redelijke afstand van de ICD of pacemaker van de patiënt wanneer u het i700 wireless systeem gebruikt.
- Voor meer informatie over randapparatuur die met i700 wireless gebruikt wordt, kunt u de respectievelijke handleidingen van de fabrikant raadplegen.

## 4.9 Cyberveiligheid

- Als er zich een cyberbeveiligingsincident voordoet, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de scanner en de software. Zorg ervoor dat u de scanner uitschakelt en uitloopt uit de software.
- Meld het incident onmiddellijk aan ons ondersteuningsteam via e-mail, telefoon of een ander beschikbaar contactmiddel. De contactgegevens vindt u op de laatste pagina van de gebruikershandleiding.
- Geef bij het melden van een incident zo veel mogelijk informatie, inclusief het tijdstip van het incident en eventueel ongewoon gedrag dat u heeft opgemerkt. Deze informatie helpt ons om het probleem zo snel mogelijk op te lossen.

# 5. Elektromagnetische compatibiliteit informatie

## 5.1 Elektromagnetische emissies

Het i700 wireless systeem is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De consument of gebruiker van het i700 wireless systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat binnen een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de producent - Elektromagnetische emissies		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het i700 wireless systeem gebruikt RF-energie alleen voor intern gebruik. Daarom is de RF-straling erg laag en veroorzaakt deze waarschijnlijk geen interferentie met nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	Het i700 wireless systeem is geschikt voor gebruik in alle werkomgevingen. Dit omvat instellingen die direct aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huisvestingsdoelinden van stroom voorziet.
Spanningsschommelingen en flikkering emissies	Voldoet aan	



### WAARSCHUWING

Het i700 wireless systeem is bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners. Deze apparatuur/Dit systeem kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Mogelijk is het nodig om mitigerende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of het verplaatsen van de i700 wireless of afschermen van de locatie.

## 5.2 Elektromagnetische immuniteit

### Richtlijn 1

Het i700 wireless systeem is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder. De consument of gebruiker van het i700 wireless systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat binnen een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV lucht	$\pm 8$ kV contact $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV lucht	Vloer dient gemaakt te zijn van hout, beton of keramische tegels. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, wordt een relatieve luchtvochtigheid van tenminste 30% aangeraden.
Snelle schakel transiënten/ piekspanningen IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor stroomkabels $\pm 1$ kV voor ingangs-/uitgangskabels	$\pm 2$ kV voor stroomkabels $\pm 1$ kV voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Golf IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV differentieële modus	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV differentieële modus	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV common-mode stroom	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV common-mode stroom	

Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in de voedingskabels IEC 61000-4-11	0% Ur (100% daling in Ur) voor 0,5/1 cycli 70% Ur (30% daling in Ur) voor 25/30 cycli 0% Ur (100% daling in Ur) voor 250/300 cycli	0% Ur (100% daling in Ur) voor 0,5/1 cycli 70% Ur (30% daling in Ur) voor 25/30 cycli 0% Ur (100% daling in Ur) voor 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van het i700 wireless systeem het apparaat continu wil gebruiken, ook tijdens stroomuitval, dan kan het i700 wireless systeem het beste van stroom worden voorzien door een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Magnetische velden met de netfrequentie (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten voldoen aan de karakteristieken van een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetische velden in de nabijheid in het frequentiegebied van 9 kHz tot 13,56 MHz immuniteit IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulatie 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulatie 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	De weerstand tegen magnetische velden is getest en alleen toegepast op oppervlakken van behuizingen of accessoires die toegankelijk zijn tijdens het beoogde gebruik.

OPMERKING: Ur is de wisselstroom (AC) voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

## ▪ Richtlijn 2

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur en de i700 wireless			
Vastgestelde maximale nominale uitgangsvermogen van de zender [W]	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 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	

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen die hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand (d) in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz, is de scheidingsafstand van het hogere frequentiegebied van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

▪ **Richtlijn 3**

Het i700 wireless systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder.  
De consument of gebruiker van het i700 wireless systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat binnen een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Leidraad
Uitgevoerd volgens RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz Buiten de ISM banden amateur	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het apparaat inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand. Dit is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.</p> <p><b>Aanbevolen tussenruimte (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 tot 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 80 MHz tot 2,5 GHz  <b>IEC 60601-1-2:2014</b>  <math>d = 2,0 \sqrt{P}</math> 80 MHz tot 2,7 GHz</p>
	6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz In ISM banden amateur	6 Vrms	

Waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen voor de zender in watt (W) is, volgens de zender producten, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).  
De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald door controle van de elektromagnetische omgeving en moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik.  
Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:



OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz, is het hogere frequentiebereik van toepassing.  
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.  
OPMERKING 3: De ISM-banden (industriële, wetenschappelijk en medisch) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

▪ **Richtlijn 4**

Het i700 wireless systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarbij de RF-storingsbronnen onder controle worden gehouden. Draagbare RF-communicatie-apparatuur dient niet dichter bij dan 30 cm van het i700 wireless systeem te zijn. Anders kan dit negatieve gevolgen hebben op de prestaties van de apparatuur.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit					
Immuniteitstest	Band <sup>1)</sup>	Service <sup>1)</sup>	Modulatie	IEC 60601 Testniveau	Nalevingsniveau
Nabijgelegen velden van draadloze RF-communicatie IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Puls modulatie 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Afwijking 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls modulatie 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800-900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls modulatie 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulatie 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls modulatie 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Puls modulatie 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

OPMERKING: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

**WAARSCHUWING**

- Het gebruik van de i700 wireless naast of op andere apparatuur moet voorkomen worden, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Indien dit gebruik noodzakelijk is, wordt aangeraden deze en de andere apparatuur te controleren om na te gaan of ze normaal functioneren.
- Het gebruik van accessoires, omvormers en kabels anders dan wat meegeleverd of aangeraden is door Medit voor het i700 wireless systeem kan leiden tot een hoge elektromagnetische straling of aantasting van de elektromagnetische bescherming van het apparaat en resulteren in een onjuiste werking.

<sup>1</sup> Voor sommige services, zijn alleen de uplink frequenties meegenomen.

## 6. Draadloze conformiteit informatie

### 6.1 FCC Compliance Statement



Federal Communications Commission Interference Statement

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de beperkingen voor een Klasse B digitaal apparaat, overeenkomstig Deel 15 van de FCC-regels. Deze regels zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen storende interferentie wanneer het apparaat functioneert in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan die energie uitstralen. Wordt hij niet geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, dan kan dat schadelijke storing veroorzaken in radio communicatie. Er kan echter geen garantie worden gegeven dat er in een bepaalde installatie geen interferentie zal ontstaan. Indien het apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt bij radio- of televisieontvangst, wat kan worden vastgesteld door het apparaat in en uit te schakelen, wordt de gebruiker gevraagd de interferentie op een van de volgende manieren te proberen te verhelpen:

- Richt de ontvangstantenne opnieuw of verplaats deze.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een wandcontactdoos in een andere stroomgroep dan waarop de ontvanger is aangesloten.
- Vraag de leverancier of een radio-/televisiemonteur om hulp.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regelgeving. 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 Waarschuwing: Wijzigingen of aanpassingen aan dit product die niet door de verantwoordelijke instantie zijn goedgekeurd, kan er toe leiden dat het recht van de gebruiker om het product te bedienen kan komen te vervallen.

Dit apparaat en de bijbehorende antenne(n) mogen niet worden gebruikt in combinatie met enige andere antenne of zender.

FCC nr.: 2A2QM-MD-IS0300

#### BELANGRIJKE OPMERKING:

FCC Radiation Exposure Statement:

Dit apparaat voldoet aan de FCC stralingslimieten zoals die zijn bepaald voor een niet gecontroleerde omgeving.

Dit apparaat moet worden geïnstalleerd en gebruikt met een minimale afstand van 20 cm tussen de zender en uw lichaam.

### 6.2 IC Compliance Statement

Dit digitale apparaat van klasse B voldoet aan de Canadese ICES-003.

Dit apparaat voldoet aan de van vergunning vrijgestelde RSS-norm(en) van de licentie Industrie Canada.

Het gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen storing veroorzaken, en (2) dit apparaat moet elke storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

Alle wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn toegestaan door de fabrikant, kunnen ertoe leiden dat het recht van de gebruiker om deze apparatuur te gebruiken verval.

Dit apparaat en de bijbehorende antenne(n) mogen niet worden gebruikt in combinatie met enige andere antenne of zender.

Dit apparaat kan automatisch stoppen met gegevenstransmissie in het geval van gebrek aan gegevens om te versturen of een onjuiste werking. Besef dat het niet bedoeld is om het versturen van stuurgegevens te voorkomen of het gebruik van herhaalde codes indien gebruikt voor technologie.

IC nr.: 27675MD-IS0300

#### BELANGRIJKE OPMERKING:

##### IC Stralingsblootstelling kennisgeving

Deze apparatuur voldoet aan de IC RSS-102 stralingsblootstellingslimieten voor een ongecontroleerde omgeving.

Dit apparaat moet worden geïnstalleerd en gebruikt met een minimale afstand van 20 cm tussen de zender en uw lichaam.

##### Zendantenne kennisgeving

De zendantenne [IC: 27675MD-IS0300] is goedgekeurd door de Innovation, Science and Economic Development Canada om te werken met het de antenne types zoals hieronder weergegeven samen met de maximale toegestane zendsterkte. Antenne types niet weergegeven in deze lijst hebben een zendsterkte groter dan dan maximale zendsterkte en mogen niet gebruikt worden met dit apparaat.

#### Antenne lijst

Model	Type	Maximale sterke (dBi)
Si6310	Patch antenne opstelling	18 dBi
2450AT07A0100	Passieve antenne	1 dBi

### 6.3 KC Compliance Statement



Dit apparaat is beoordeeld om te voldoen aan het gebruik in bedrijfsomgevingen.

Indien gebruikt in consumenten omgevingen, bestaat er een risico op interferentie met radiogolven.

### 6.4 TELECOM (Japan) Compliance Statement



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

## 7. Specificaties

<b>Modelnaam</b>	<b>MD-IS0300</b>
Handelsnaam	i700 wireless
Verpakkingseenheid	1 set
Classificaties voor bescherming tegen elektrische schokken	Klasse 1, Type BF toegepaste onderdelen

\* Dit product is een medisch apparaat.

<b>Handstuk</b>	
Dimensie	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (B x L x H)
Gewicht	254,5 gr
Beoordeling	4 V <sup>+</sup> , 4 A

<b>DC Adapter</b>	
Modelnaam	ATM065T-P120
Ingangsspanning	Universele 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz ingang, zonder schuifschakelaar
Uitgaand	12 V <sup>+</sup> , 5 A
Dossier afmeting	119 x 60 x 36 mm (B x L x H)
EMI	CE / FCC Klasse B, Geleiding en straling voldaan
Bescherming	OVP (Overspanningsbeveiliging)
	SCP (Kortsluitingbeveiliging)
	OCP (Overstroombeveiliging)
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I
Werkingswijze	Doorlopend

<b>Opladbare batterij</b>	
Modelnaam	MD-IS0300REB
Type	Lithium-ion
Uitgaand	3,6 Vdc, 11,16 Wh
Dimensie	21,4 x 73,4 mm
Gewicht	60 g
Capaciteit	3100 mAh

<b>Draadloze hub</b>	
Invoer	12 V <sup>+</sup> , 5 A 9 V / 5 V <sup>+</sup> , 3 A
Dimensie	100 x 94,8 x 44,4 mm (B x L x H)
Gewicht	181 gr

<b>Batterij oplader</b>	
Invoer / Uitvoer	12 V <sup>+</sup> , 5 A
Dimensie	44,7 x 100 mm (H x Ø)
Gewicht	247 gr

<b>Kalibratie-instrument</b>	
Dimensie	123,8 x 54 mm (H x Ø)
Gewicht	220 gr

<b>Automatisch kalibratie-instrument (*wordt apart verkocht)</b>	
Dimensie	168,7 x 92,1 x 48,2 mm
Gewicht	492 gr
Uitgaand	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)

<b>Draadloze module</b>		
60 GHz	Frequentie banden	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Modulatietype	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Antennewinst	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Frequentie banden	2402 – 2480 MHz
	Kanalen	40
	Kanaalbrandbreedte	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-variant: 19,7 dBm N-variant: 19,8 dBm
	Modulatie	GFSK
	Antennewinst	A-variant: 1 dBi N-variant: 2,14 dBi
<b>Gebruik-, opslag- en bewaarcondities</b>		
Gebruik condities	Temperatuur	18 – 28°C
	Luchtvochtigheid	20 – 75% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk	800 – 1100 hPa
Opslagcondities	Temperatuur	-5 – 45°C
	Luchtvochtigheid	20 – 80% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk	800 – 1100 hPa
Transportcondities	Temperatuur	-5 – 45°C
	Luchtvochtigheid	20 – 80% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk	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: +82-02-2193-9600

**Contact for Product Support**

Email: support@medit.com  
Tel: +82-02-2193-9600

**Français**

<b>À propos de ce guide</b>	64
<b>1 Introduction et vue d'ensemble</b>	64
1.1 Utilisation prévue	64
1.2 Indications d'utilisation	64
1.3 Contre-indications	64
1.4 Qualifications de l'opérateur	64
1.5 Symboles	64
1.6 Vue d'ensemble des composants i700 wireless	65
1.6.1 Pack Hub sans fil (*Vendu séparément)	66
1.7 Installer le système i700 wireless	66
1.7.1 Paramètres de base d'i700 wireless	66
1.7.2 Comment utiliser un hub sans fil	68
1.7.3 Comment utiliser la batterie	68
1.7.4 Comment utiliser le chargeur de batterie	68
1.7.5 Comment monter le manche	69
1.7.6 Comment placer le support de bureau	69
1.7.7 Comment installer le support mural	69
<b>2 Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics</b>	70
2.1 Introduction	70
2.2 Installation	70
2.2.1 Exigences du système	70
2.2.2 Guide d'installation du logiciel	70
2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics	70
<b>3 Entretien</b>	71
3.1 Calibrage	71
3.1.1 Comment calibrer i700 wireless	71
3.1.2 Outil de calibrage automatique (vendu séparément)	71
3.2 Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation	71
3.2.1 Embout réutilisable	71
3.2.2 Miroir	72
3.2.3 Pièce à main	72
3.2.4 Autres composants	72
3.3 Élimination	72
3.4 Stockage de la batterie	73
3.5 Le Guide des préMISE EN GARDES d'utilisation et d'élimination des batteries	73
3.6 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics	73
<b>4 Guide de sécurité</b>	74
4.1 Bases du système	74
4.2 Formation adéquate	74
4.3 En cas de défaillance de l'appareil	75
4.4 Hygiène	75
4.5 Sécurité électrique	75
4.6 Sécurité oculaire	75
4.7 Dangers d'explosion	76
4.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI	76
4.9 Cybersécurité et sûreté de fonctionnement	76
<b>5 Informations sur la compatibilité électromagnétique</b>	76
5.1 Émissions électromagnétiques	76
5.2 Immunité électromagnétique	76
<b>6 Informations de conformité sans fil</b>	79
6.1 Déclaration de conformité FCC	79
6.2 Déclaration de conformité IC	79
6.3 Déclaration de conformité KC	79
6.4 Déclaration de conformité TELEC (Japon)	79
<b>7 Caractéristiques</b>	80

## À propos de ce guide

### Conventions du guide

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



#### AVERTISSEMENT

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



#### MISE EN GARDE

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



#### ASTUCES

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

## 1. Introduction et vue d'ensemble

### 1.1 Utilisation prévue

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

### 1.2 Indications d'utilisation

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

### 1.3 Contre-indications

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

### 1.4 Qualifications de l'opérateur














#### MISE EN GARDE












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








### 1.5 Symboles

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

19		Fragile
20		Garder au sec
21		Vers le haut
22		Empilage de sept couches interdit
23		Consulter les instructions d'utilisation
24		La marque officielle du Royaume-Uni
25		Représentant autorisé en Suisse
26		Représentant autorisé au Royaume-Uni
27		Numéro de modèle
28		Quantité
29		Identifiant unique de l'appareil

### 1.6 Vue d'ensemble des composants i700 wireless

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

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







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



#### MISE EN GARDE

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

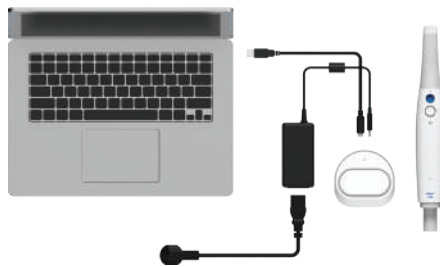
#### 1.6.1 Pack Hub sans fil (\*Vendu séparément)

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

## 1.7 Installer le système i700 wireless

### 1.7.1 Paramètres de base d'i700 wireless

Connectez le hub sans fil i700 wireless (1)



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



② Connectez l'adaptateur au hub sans fil.



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



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



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

### Connecter le hub sans fil i700 wireless (2)



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



② Connectez le câble Power Delivery à un PC.



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

### Allumer l'i700 wireless

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



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



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



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

### Éteindre l'i700 wireless

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



### 1.7.2 Comment utiliser un hub sans fil

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

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



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



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



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

### 1.7.3 Comment utiliser la batterie

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



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

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



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

### 1.7.4 Comment utiliser le chargeur de batterie

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



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



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



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



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

### 1.7.5 Comment monter le manche

L'i700 wireless est équipé d'un émetteur de signaux sans fil situé à l'endroit où se trouve le logo i700 wireless.

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

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



- ② Retirez le silicone avec votre main.



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



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



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



### 1.7.6 Comment placer le support de bureau

Sans le manche



Avec le manche



### 1.7.7 Comment installer le support mural



## 2. Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics

### 2.1 Introduction

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

### 2.2 Installation

#### 2.2.1 Exigences du système

##### Exigences système minimales

Windows OS		
	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau
Processeur	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
Carte graphique	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (supérieur à 6 GB) AMD Radeon n'est pas pris en charge.	
OS	Windows 10 Pro ou Home 64-bit Windows 11 Pro ou Home	

macOS	
Processeur	Apple M1 Pro
RAM	16Go
OS	macOS Monterey 12

##### Exigences système recommandés

Windows OS		
	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau
Processeur	Intel Core i7 - 12700H Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 12700K Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32GB	
Carte graphique	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (supérieur à 8 GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Supérieur à 6GB) AMD Radeon n'est pas pris en charge.	
OS	Windows 10 Pro ou Home 64-bit Windows 11 Pro ou Home	

macOS	
Processeur	Apple M1 Max
RAM	32GB
OS	macOS Monterey 12



Pour connaître la configuration requise exacte et actualisée, consultez [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



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



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

#### 2.2.2 Guide d'installation du logiciel

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



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

#### 2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics

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

## 3. Entretien



### MISE EN GARDE

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

### 3.1 Calibrage

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

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



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



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

#### 3.1.1 Comment calibrer i700 wireless

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

#### 3.1.2 Outil de calibrage automatique (vendu séparément)

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

### 3.2 Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

#### 3.2.1 Embout réutilisable

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

#### Nettoyage et désinfection

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



### MISE EN GARDE

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

#### Stérilisation

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



### MISE EN GARDE

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

---

### 3.2.2 Miroir

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

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

### 3.2.3 Pièce à main

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

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

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

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



#### MISE EN GARDE

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

### 3.2.4 Autres composants

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



#### MISE EN GARDE

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

## 3.3 Élimination



#### MISE EN GARDE

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

### 3.4 Stockage de la batterie

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

#### MISES EN GARDE : Spécifications de sécurité de la batterie

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



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

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

#### MISE EN GARDE

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

### 3.6 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics

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

## 4. Guide de sécurité

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

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

Le système i700 wireless ne devrait être utilisé que par des professionnels dentaires et des techniciens formés pour utiliser le système. Utiliser le système i700 wireless à d'autres fins que son usage prévu, comme décrit à la section 1.1 Utilisation prévue peut entraîner des blessures ou des dommages à l'appareil. Veuillez manipuler le système i700 wireless conformément aux directives du guide de sécurité.

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

### 4.1 Bases du système

Le système i700 wireless est un appareil médical optique de haute précision.

Prenez connaissance de toutes les instructions de sécurité et d'utilisation suivantes avant l'installation, l'utilisation et le fonctionnement de l'i700 wireless.



#### MISE EN GARDE

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

### 4.2 Formation adéquate



#### AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser votre i700 wireless sur les patients :

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

### 4.3 En cas de défaillance de l'appareil



#### AVERTISSEMENT

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

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

### 4.4 Hygiène



#### AVERTISSEMENT

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

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



#### AVERTISSEMENT

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

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

### 4.5 Sécurité électrique



#### AVERTISSEMENT

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

### 4.6 Sécurité oculaire



#### AVERTISSEMENT

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

#### 4.7 Dangers d'explosion



##### AVERTISSEMENT

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

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



##### AVERTISSEMENT

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

#### 4.9 Cybersécurité et sûreté de fonctionnement

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

## 5. Informations sur la compatibilité électromagnétique

### 5.1 Émissions électromagnétiques

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

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



##### AVERTISSEMENT

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

### 5.2 Immunité électromagnétique

#### Conseil 1

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

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

Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 0,5/1 cycle 70% Ur (30% creux en Ur) our 25/30 cycles 0% Ur (100% creux en Ur) pour 250/300 cycles	0 % Ur (chute de 100 % en Ur) pour 0,5/1 cycle 70% Ur (30% creux en Ur) our 25/30 cycles 0% Ur (100% creux en Ur) pour 250/300 cycles	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système i700 wireless a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le système i700 wireless à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
---	---	---	--

Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
---	--------	--------	---

hamps magnétiques de proximité dans l'intervalle de fréquence d'immunité de 9 kHz à 13,56 MHz CEI 61000-4-39	8 A/m Modulation CW de 30 kHz	8 A/m Modulation CW de 30 kHz	La résistance aux champs magnétiques a été testée et appliquée uniquement aux surfaces des boîtiers ou à des accessoires accessibles pendant l'utilisation prévue.
	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	

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

#### Conseil 2

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


Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance (d) de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

▪ **Conseil 3**

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

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

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Remarque 3 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

▪ **Conseil 4**

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

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

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



#### AVERTISSEMENT

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

<sup>1</sup> Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

## 6. Informations de conformité sans fil

### 6.1 Déclaration de conformité FCC



Déclaration de la Federal Communications Commission sur les interférences

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, rien ne garantit l'absence d'interférence au sein d'une installation en particulier. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'appareil, l'utilisateur peut essayer de corriger ces interférences par l'une des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre le matériel et le récepteur.
- Connecter le matériel à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Demander de l'aide auprès d'un revendeur ou d'un technicien en radio/TV.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement indésirable.

Mise en garde de la FCC : Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser cet appareil.

Cet appareil et son ou ses antenne(s) ne doivent pas être co-localisés ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur.

N° FCC : 2A2QM-MD-IS0300

#### REMARQUE IMPORTANTE :

Déclaration d'exposition aux radiations de la FCC :

Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux radiations fixées par la FCC pour un environnement non contrôlé.

Cet appareil doit être installé et utilisé avec une distance minimale de 20 cm entre l'émetteur et votre corps.

### 6.2 Déclaration de conformité IC

Cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

Cet appareil est conforme aux normes RSS exemptées de licence d'Industry Canada.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférence et (2) cet appareil doit accepter les interférences, y compris celles qui peuvent entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.

Tout changement ou modification non expressément approuvé par le fabricant peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser cet appareil.

Cet appareil et son ou ses antenne(s) ne doivent pas être co-localisés ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur.

L'appareil est susceptible d'interrompre automatiquement la transmission en cas d'absence d'informations à transmettre ou de défaillance opérationnelle. Notez que cela ne vise pas à interdire la transmission d'informations de contrôle ou de signalisation ou l'utilisation de codes répétitifs lorsque la technologie l'exige.

N° IC : 27675MD-IS0300

#### REMARQUE IMPORTANTE :

##### Déclaration d'exposition aux radiations de l'IC

Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux radiations fixées par le RSS-102 de l'IC pour un environnement non contrôlé.

Cet appareil doit être installé et utilisé avec une distance minimale de 20 cm entre l'émetteur et votre corps.

##### Avis sur l'antenne d'émission

Cet émetteur radio [IC : 27675MD-IS0300] a été approuvé par Innovation, Science and Economic Development Canada pour fonctionner avec les types d'antennes énumérés ci-dessous, avec le gain maximal admissible indiqué. Les types d'antennes ne figurant pas dans cette liste et dont le gain est supérieur au gain maximal indiqué pour tout type répertorié sont strictement interdits d'utilisation avec cet appareil.

##### Liste d'antennes

Modèle	Type	Gain maximum (dBi)
SI6310	Antennes planaires	18 dBi
2450AT07A0100	Antennes passives	1 dBi

### 6.3 Déclaration de conformité KC



La conformité de cet appareil a été évaluée pour une utilisation dans des environnements professionnels.

En cas d'utilisation dans des environnements résidentiels, il existe un risque d'interférence des ondes radio.

### 6.4 Déclaration de conformité TELEC (Japon)



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

## 7. Caractéristiques

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

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

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: +82-02-2193-9600

**Contact for Product Support**

Email: support@medit.com  
Tel: +82-02-2193-9600

**Deutsch**

<b>Über dieses Handbuch</b> .....	84
<b>1 Einleitung und Überblick</b> .....	84
1.1 Verwendungszweck .....	84
1.2 Indikation zum Benutzen .....	84
1.3 Kontraindikationen .....	84
1.4 Qualifikationen des Benutzer .....	84
1.5 Symbole .....	84
1.6 i700 wireless Komponenten Übersicht .....	85
1.6.1 Drahtloser Hub Paket (*separat erhältlich) .....	86
1.7 Einrichten des i700 wireless-Systems .....	86
1.7.1 Grundeinstellungen des i700 wireless .....	86
1.7.2 Wie Sie den drahtloser Hub benutzen .....	88
1.7.3 Wie Sie den Batterie benutzen .....	88
1.7.4 So benutzen Sie das Batterie-Ladegerät .....	88
1.7.5 Wie Sie den Griff montieren .....	89
1.7.6 Wie Sie die Tischhalterung aufstellen .....	89
1.7.7 Wie Sie die Wandhalterungshalter installieren .....	89
<b>2 Medit Scan for Clinics Übersicht</b> .....	90
2.1 Einführung .....	90
2.2 Installation .....	90
2.2.1 Systemanforderungen .....	90
2.2.2 Software-Installationsanleitung .....	90
2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch .....	90
<b>3 Wartung</b> .....	91
3.1 Kalibrierung .....	91
3.1.1 Wie Sie den i700 wireless kalibrieren .....	91
3.1.2 Automatisch Kalibrierungswerkzeug (separat erhältlich) .....	91
3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren .....	91
3.2.1 Wiederverwendbare Spitze .....	91
3.2.2 Spiegel .....	92
3.2.3 Handstück .....	92
3.2.4 Andere Komponenten .....	92
3.3 Entsorgung .....	92
3.4 Batteriespeicher .....	93
3.5 Die Batterie - Vorsichtsmaßnahmen und Entsorgungshinweise .....	93
3.6 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics .....	93
<b>4 Sicherheitsanleitung</b> .....	94
4.1 Grundlegendes zum System .....	94
4.2 Adäquate Schulung .....	94
4.3 Im Falle eines Geräteversagens .....	95
4.4 Hygiene .....	95
4.5 Elektrosicherheit .....	95
4.6 Augensicherheit .....	95
4.7 Explosionsgefahr .....	96
4.8 Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko .....	96
4.9 Cybersecurity Sicherheit .....	96
<b>5 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit</b> .....	96
5.1 Elektromagnetische Emissionen .....	96
5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit .....	96
<b>6 Drahtlose Konformität Informationen</b> .....	99
6.1 FCC-Konformitätserklärung .....	99
6.2 IC-Konformitätserklärung .....	99
6.3 KC-Konformitätserklärung .....	99
6.4 TELEC (Japan) Konformitätserklärung .....	99
<b>7 Spezifikationen</b> .....	100

## Über dieses Handbuch

### Allgemeine Erklärungen zu diesem Handbuch

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

#### **Warnung**

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

#### **VORSICHT**

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

#### **TIPPS**

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

## 1. Einleitung und Überblick

### 1.1 Verwendungszweck

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

### 1.2 Indikation zum Benutzen

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

### 1.3 Kontraindikationen



















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












### 1.4 Qualifikationen des Benutzer

#### **VORSICHT**



















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

### 1.5 Symbole

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

19		Zerbrechlich
20		In trockener Umgebung lagern
21		Dieser Weg nach oben
22		Stapeln von sieben Lagen verboten
23		Anweisungen zum Benutzen konsultieren
24		Die offizielle Marke des Vereinigten Königreichs
25		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
26		Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
27		Modell-Nummer
28		Menge
29		Eindeutige Geräteerkennung

### 1.6 i700 wireless Komponenten Übersicht

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

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

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

#### VORSICHT

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

#### 1.6.1 Drahtloser Hub Paket (\*separat erhältlich)

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

## 1.7 Einrichten des i700 wireless-Systems

### 1.7.1 Grundeinstellungen des i700 wireless

Verbinden Sie den i700 wireless drahtloser Hub an (1)



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



- ② Verbinden Sie den Adapter an den drahtloser Hub an.



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



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



※ Der USB-Anschluss wird nur zur Signalübertragung benutzt.

#### Verbinden Sie den i700 wireless drahtloser Hub an (2)



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



- ② Verbinden Sie das Stromversorgungskabel mit einem PC.



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

#### Einschalten des i700 wireless

- ① Legen Sie die Batterie in das i700 wireless Handstück ein und drücken Sie die Netzta



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



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



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

#### Ausschalten des i700 wireless

Halten Sie die Netzta

Wenn der Batterie entfernt wird, ohne das Gerät auszuschalten, kann dies die Lebensdauer des i700 wireless und des Batterie verkürzen.



### 1.7.2 Wie Sie den drahtloser Hub benutzen

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

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



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



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



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

### 1.7.3 Wie Sie den Batterie benutzen

- Wiederaufladbare Batterie

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



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

- Verlängerungskabel Batterie

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



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

### 1.7.4 So benutzen Sie das Batterie-Ladegerät

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



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



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



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



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

### 1.7.5 Wie Sie den Griff montieren

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

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



- Entfernen Sie das Silikon mit Ihrer Hand.



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



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



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



### 1.7.6 Wie Sie die Tischhalterung aufstellen

Ohne den Griff



Mit dem Griff



### 1.7.7 Wie Sie die Wandhalterungshalter installieren



## 2. Medit Scan for Clinics Übersicht

### 2.1 Einführung

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

### 2.2 Installation

#### 2.2.1 Systemanforderungen

##### Mindestanforderungen an das System

Windows-Betriebssystem		
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (über 6GB) AMD Radeon wird nicht unterstützt.	
OS	Windows 10 Pro oder Home 64-bit Windows 11 Pro oder Home	

macOS	
Prozessor	Apple M1 Pro
RAM	16GB
OS	macOS Monterey 12

##### Empfohlene Systemanforderungen

Windows-Betriebssystem		
	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 - 12700H Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 12700K Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32GB	
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (über 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (über 6GB) AMD Radeon wird nicht unterstützt.	
OS	Windows 10 Pro oder Home 64-bit Windows 11 Pro oder Home	

macOS	
Prozessor	Apple M1 Max
RAM	32GB
OS	macOS Monterey 12



Die genauen und aktuellen Systemanforderungen finden Sie unter [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



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



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

#### 2.2.2 Software-Installationsanleitung

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



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

#### 2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch

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

## 3. Wartung



### VORSICHT

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

### 3.1 Kalibrierung

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

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



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



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

#### 3.1.1 Wie Sie den i700 wireless kalibrieren

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

#### 3.1.2 Automatische Kalibrierungswerkzeug (separat erhältlich)

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

### 3.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren

#### 3.2.1 Wiederverwendbare Spitze

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

#### Reinigung und Desinfektion

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



### VORSICHT

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

#### Sterilisierung

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



### VORSICHT

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

---

### 3.2.2 Spiegel

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

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

### 3.2.3 Handstück

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

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

Die allgemeinen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren lauten wie folgt:

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



#### VORSICHT

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

### 3.2.4 Andere Komponenten

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



#### VORSICHT

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

## 3.3 Entsorgung



#### VORSICHT

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

### 3.4 Batteriespeicher

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

#### VORSICHTEN: Batterie Sicherheitsspezifikationen

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



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

### 3.5 Die Batterie - Vorsichtsmaßnahmen und Entsorgungshinweise

#### VORSICHT

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

### 3.6 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics

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

## 4. Sicherheitsanleitung

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

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

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

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

### 4.1 Grundlegendes zum System

Das i700 wireless System ist ein hochpräzises optisches medizinisches Gerät.

Machen Sie sich mit den folgenden Sicherheits- und Betriebsanweisungen vertraut, bevor Sie das i700 wireless installieren, benutzen und betreiben.

#### **VORSICHT**

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

### 4.2 Adäquate Schulung

#### **Warnung**

Bevor Sie Ihr i700 wireless System an Patienten benutzen:

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

#### 4.3 Im Falle eines Geräteversagens

##### Warnung

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

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

#### 4.4 Hygiene

##### Warnung

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

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

##### Warnung

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

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

#### 4.5 Elektrosicherheit

##### Warnung

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

#### 4.6 Augensicherheit

##### Warnung

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

#### 4.7 Explosionsgefahr

##### Warnung

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

#### 4.8 Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko

##### Warnung

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

#### 4.9 Cybersecurity Sicherheit

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

## 5. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

### 5.1 Elektromagnetische Emissionen

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

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

##### Warnung

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

### 5.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

#### Anleitung 1

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

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

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% Ur (100% Einbruch in Ur) für 0,5/1 Zyklen 70% Ur (30% Einbruch in Ur) für 25/30 Zyklen 0% Ur (100% Einbruch in Ur) für 250/300 Zyklen	0% Ur (100% Einbruch in Ur) für 0,5/1 Zyklen 70% Ur (30% Einbruch in Ur) für 25/30 Zyklen 0% Ur (100% Einbruch in Ur) für 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des i700 wireless-System einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den i700 wireless-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
---	--	--	--

Netzfrequenz Magnetische Felder (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten bei Werten liegen, die für einen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
--	--------	--------	--

Nähe Magnetfeldern im Frequenzbereich 9 kHz bis 13,56 MHz Störfestigkeit IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-Modulation	8 A/m 30 kHz CW-Modulation	Die Beständigkeit gegen Magnetfelder wurde getestet und nur auf Oberflächen von Gehäusen oder Zubehör angewandt, die während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs zugänglich sind.
	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	

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

#### ▪ Anleitung 2

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


Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

▪ **Anleitung 3**

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

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

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

ANMERKUNG 3: Die ISM-Bands (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

▪ **Anleitung 4**

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

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

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

## Warnung

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

<sup>1</sup> Bei einigen Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

## 6. Drahtlose Konformität Informationen

### 6.1 FCC-Konformitätserklärung



Erklärung zu Interferenzen der Federal Communications Commission

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Regeln. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und benutzt Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und benutzt wird, kann es schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Sollte dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stören, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Benutzer empfohlen, die Störung durch eine der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie um.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Verbinden Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis des Empfängers verbunden ist.
- Wenden Sie sich an Ihren Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

FCC-Vorsicht: Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb dieses Geräts verliert.

Dieses Gerät und seine Antenne(n) dürfen nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder Sender betrieben werden.

FCC Nr.: 2A2QM-MD-IS0300

#### WICHTIGER HINWEIS:

FCC-Erklärung zur Strahlenbelastung:

Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten für Strahlenbelastung, die für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt wurden.

Dieses Gerät sollte mit einem Mindestabstand von 20 cm (8 Zoll) zwischen dem Strahlungsquelle und Ihrem Körper installiert und betrieben werden.

### 6.2 IC-Konformitätserklärung

Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht der kanadischen Norm ICES-003.

Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standard(s) gemäß Industry Canada.

Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) das Gerät muss empfangene Störungen aufnehmen, auch wenn diese zu Betriebsstörungen führen können.

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können dazu führen, dass die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb dieses Geräts erlischt.

Dieses Gerät und seine Antenne(n) dürfen nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder Sender betrieben werden.

Das Gerät kann die Übertragung automatisch unterbrechen, wenn keine Informationen zu übertragen sind oder eine Betriebsstörung vorliegt. Beachten Sie, dass dies nicht dazu gedacht ist, die Übertragung von Steuerungs- oder Signalisierungsinformationen oder das Benutzen von sich wiederholenden Codes zu verbieten, sofern dies von der Technologie verlangt wird.

IC-Nr.: 27675MD-IS0300

#### WICHTIGER HINWEIS:

IC-Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät entspricht den IC RSS-102-Grenzwerten für Strahlenbelastung, die für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt wurden.

Dieses Gerät sollte mit einem Mindestabstand von 20 cm (8 Zoll) zwischen dem Strahlungsquelle und Ihrem Körper installiert und betrieben werden.

#### Hinweis zur Sendeantenne

Dieser Funksender (IC: 27675MD-IS0300) wurde von Innovation, Science and Economic Development Canada für den Betrieb mit den unten aufgeführten Antennentypen mit der angegebenen maximal zulässigen Verstärkung zugelassen. Antennentypen, die nicht in dieser Liste aufgeführt sind und deren Verstärkung größer ist als die für einen der aufgeführten Typen angegebene maximale Verstärkung, dürfen nicht mit diesem Gerät benutzt werden.

#### Antennen-Liste

Modell	Typ	Maximale Verstärkung (dBi)
Si6310	Patch Array Antenne	18 dBi
2450AT07A0100	Passive Antenne	1 dBi

### 6.3 KC-Konformitätserklärung



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

### 6.4 TELECOM (Japan) Konformitätserklärung



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

## 7. Spezifikationen

Modellname		MD-IS0300
Handelsname	i700 wireless	
Packung Einheit	1 Satz	
Klassifizierungen zum Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse I, Typ BF Angewandt Teile	
* Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät.		
Handstück		
Größe	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (B x L x H)	
Gewicht	254,5 g	
Leistung	4 V <sup>+</sup> , 4 A	
DC-Adapter		
Modellname	ATM065T-P120	
Eingangsspannung	Universeller 100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz-Eingang, ohne Schiebeschalter	
Ausgang	12 V <sup>+</sup> , 5 A	
Gehäusegröße	119 x 60 x 36 mm (B x L x H)	
EMI	CE / FCC Klasse B, Leitung und Strahlung erfüllt	
Schutz	OVP (Überspannungsschutz)	
	SCP (Kurzschlusschutz)	
	OCP (Überstromschutz)	
Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse I	
Betriebsweise	Kontinuierlich	
Wiederaufladbare Batterie		
Modellname	MD-IS0300REB	
Typ	Lithium-Ionen	
Ausgang	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Größe	21,4 x 73,4 mm	
Gewicht	60 g	
Kapazität	3.100 mAh	
Drahtloser Hub		
Eingabe	12 V <sup>+</sup> , 5 A 9 V / 5 V <sup>+</sup> , 3 A	
Größe	100 x 94,8 x 44,4 mm (B x L x H)	
Gewicht	181 g	
Batterie-Ladegerät		
Eingabe/Ausgabe	12 V <sup>+</sup> , 5 A	
Größe	44,7 x 100 mm (H x Ø)	
Gewicht	247 g	
Kalibrierungswerkzeug		
Größe	123,8 x 54 mm (H x Ø)	
Gewicht	220 g	
Automatische Kalibrierungswerkzeug (*separat erhältlich)		
Größe	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Gewicht	492 g	
Ausgang	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Drahtlose Modul		
60 GHz	Frequenz Bands	HRP: 60,48 - 62,64 GHz MRP: 60,48 - 62,64 GHz LRP: 60,16 - 62,96 GHz
	Modulationstyp	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Antennenverstärkung	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Frequenz Bands	2402 – 2480 MHz
	Kanäle	40
	Kanal-Bandbreite	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-Variante: 19,7 dBm N-Variante: 19,8 dBm
	Modulation	GFSK
	Antennenverstärkung	A-Variante: 1 dBi N-Variante: 2,14 dBi
<b>Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen</b>		
Betriebsbedingungen	Temperatur	18 – 28° C (64,4 – 82,4° F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 75% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 – 1.100 hPa
Lagerungsbedingungen	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 – 1.100 hPa
Transportbedingungen	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	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: +82-02-2193-9600

#### Contact for Product Support

Email: support@medit.com  
Tel: +82-02-2193-9600

**Ελληνικά**

<b>Σχετικά με αυτόν τον οδηγό</b> .....	104
<b>1 Εισαγωγή και Επισκόπηση</b> .....	104
1.1 Προβλεπόμενη χρήση.....	104
1.2 Ένδειξη για χρήση .....	104
1.3 Αντενδείξεις.....	104
1.4 Προσόντα του λειτουργικού χρήστη .....	104
1.5 Σύμβολα .....	104
1.6 Επισκόπηση στοιχείων του i700 wireless .....	105
1.6.1 Συσκευασία ασύρματου διανομέα (*Πωλείται ξεχωριστά) .....	106
1.7 Ρύθμιση του συστήματος του i700 wireless .....	106
1.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του i700 wireless .....	106
1.7.2 Πώς να χρησιμοποιείται τον ασύρματο διανομέα .....	108
1.7.3 Πώς να χρησιμοποιείται την μπαταρία .....	108
1.7.4 Πώς να χρησιμοποιείται τον φορτιστή της μπαταρίας .....	108
1.7.5 Πώς να τοποθετήσετε τη λαβή .....	109
1.7.6 Πώς να το τοποθετήσετε στη βάση της επιφάνειας εργασίας ...	109
1.7.7 Πώς να εγκαταστήσετε τη βάση στήριξης τοίχου .....	109
<b>2 Medit Scan for Clinics Επισκόπηση</b> .....	110
2.1 Εισαγωγή .....	110
2.2 Εγκατάσταση .....	110
2.2.1 Απαιτήσεις συστήματος .....	110
2.2.2 Οδηγός εγκατάστασης λογισμικού .....	110
2.2.3 Medit Scan for Clinics Οδηγός χρήστη .....	110
<b>3 Συντήρηση</b> .....	111
3.1 Βαθμονόμηση .....	111
3.1.1 Πώς να κάνετε βαθμονόμηση του i700 wireless .....	111
3.1.2 Εργαλείο αυτόματης βαθμονόμησης (πωλείται ξεχωριστά) .....	111
3.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης.....	111
3.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο .....	111
3.2.2 Καθρέφτης .....	112
3.2.3 Χειρολαβή.....	112
3.2.4 Άλλα συστατικά .....	112
3.3 Απορρίμματα .....	112
3.4 Αποθήκευση μπαταρίας .....	113
3.5 Οδηγίες προφύλαξης και απόρριψης για χρήση της μπαταρίας.....	113
3.6 Ενημερώσεις για το Medit Scan for Clinics.....	113
<b>4 Οδηγός ασφάλειας</b> .....	114
4.1 Βασικά συστήματος .....	114
4.2 Κατάλληλη εκπαίδευση .....	114
4.3 Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού.....	115
4.4 Υγιεινή .....	115
4.5 Ηλεκτρική ασφάλεια.....	115
4.6 Ασφάλεια ματιών.....	115
4.7 Κίνδυνοι έκρηξης.....	116
4.8 Κίνδυνος παρεμβολής βηματοδότη και απινιδωτή .....	116
4.9 Ασφάλεια στον κυβερνοχώρο .....	116
<b>5 Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας</b> .....	116
5.1 Ηλεκτρο-μαγνητικές εκπομπές.....	116
5.2 Ηλεκτρο-μαγνητική ανοσοποίηση.....	116
<b>6 Πληροφορίες ασύρματης συμμόρφωσης</b> .....	119
6.1 Δήλωση Συμμόρφωσης της FCC.....	119
6.2 Δήλωση Συμμόρφωσης της IC .....	119
6.3 Δήλωση Συμμόρφωσης της KC .....	119
6.4 Δήλωση συμμόρφωσης της TELEC (Japan) .....	119
<b>7 Προδιαγραφές</b> .....	120

## Σχετικά με αυτόν τον οδηγό

### Σύμβαση σε αυτόν τον Οδηγό

Αυτός ο οδηγός χρησιμοποιεί διάφορα σύμβολα για να επισημάνει σημαντικές πληροφορίες, για να διασφαλίσει η σωστή χρήση, να αποφευχθεί ο τραυματισμός του χρήστη και σε άλλους, και να αποφευχθεί η ζημιά της ιδιοκτησίας. Οι έννοιες των συμβόλων που χρησιμοποιούνται περιγράφονται παρακάτω.



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύμβολο ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ υποδεικνύει πληροφορίες που, εάν αγνοηθούν, μπορούν να οδηγήσουν σε έναν κίνδυνο τραυματισμού μεσαίου ρίσκου.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Το σύμβολο ΠΡΟΣΟΧΗΣ υποδεικνύει πληροφορίες ασφαλείας που, εάν αγνοηθούν, μπορούν να οδηγήσουν σε έναν ελαφρύ κίνδυνο τραυματισμού, υλικών ζημιών ή βλάβης στο σύστημα.



#### ΣΥΜΒΟΛΑΣ

Το σύμβολο ΣΥΜΒΟΛΩΝ υποδεικνύει υποδείξεις, συμβουλές, και πρόσθετες πληροφορίες για τη βέλτιστη λειτουργία του συστήματος.

## 1. Εισαγωγή και Επισκόπηση

### 1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα του i700 wireless είναι ένας 3D ενδοστοματικός σαρώτης που προορίζεται για την ψηφιακή καταγραφή των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των γύρω ιστών. Το σύστημα του i700 wireless παράγει 3D σαρώσεις για χρήση σε σχεδιασμό με υπολογιστή και κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων.

### 1.2 Ένδειξη για χρήση

Το σύστημα του i700 wireless προορίζεται για τη σάρωση των ενδοστοματικών χαρακτηριστικών του ασθενούς. Διάφοροι παράγοντες (ενδοστοματικό περιβάλλον, η τεχνολογία του χειριστή και η εργαστηριακή ροή εργασιών) μπορεί να επηρεάσουν τα τελικά αποτελέσματα σάρωσης κατά τη χρήση του συστήματος i700 wireless.

### 1.3 Αντενδείξεις

Το σύστημα του i700 wireless δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία εικόνων της εσωτερικής δομής των δοντιών ή της σκελετικής δομής στήριξης.

### 1.4 Προσόντα του λειτουργικού χρήστη



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το σύστημα του i700 wireless έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα με επαγγελματικές γνώσεις στην οδοντιατρική και την οδοντιατρική εργαστηριακή τεχνολογία.
- Ο χρήστης του συστήματος του i700 wireless είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τον προσδιορισμό του κατά πόσον αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για την συγκεκριμένη περίπτωση και περίπτωση του ασθενή.
- Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ακρίβεια, την πληρότητα και την επάρκεια όλων των δεδομένων που έχουν εισαχθεί από το σύστημα του i700 wireless και του παρεχόμενου λογισμικού. Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και να αξιολογήσει κάθε μεμονωμένη περίπτωση.
- Το σύστημα του i700 wireless πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον συνοδευτικό Οδηγό χρήσης του.
- Η ακατάλληλη χρήση ή χειρισμός του συστήματος του i700 wireless θα ακυρώσει την εγγύηση του.
- Εάν χρειάζεστε επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση του συστήματος του i700 wireless, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.
- Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να πραγματοποιήσει τροποποιήσεις στο σύστημα του i700 wireless.









### 1.5 Σύμβολα

Αρ.	Σύμβολο	Περιγραφή
1		Σειριακός αριθμός
2		Ιατρική συσκευή
3		Ημερομηνία παραγωγής
4		Κατασκευαστής
5		Προσοχή
6		Προειδοποίηση
7		Διαβάστε τον οδηγό χρήσης
8		Το επίσημο σήμα του πιστοποιητικού Ευρώπης
9		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Έπιτροπή
10		Τύπος BF του εφαρμοσμένου εξαρτήματος
11		Σήμα WEEE
12		Συνταγογραφούμενη χρήση (ΗΠΑ)
13		Σήμα MET
14		AC
15		DC
16		Περιορισμός θερμοκρασίας

17		Περιορισμός υγρασίας
18		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
19		Εύθραστο
20		Διατηρήστε στεγνό
21		Προς τα πάνω
22		Απαγορεύεται η στοίβαξη σε επτά επίπεδα
23		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
24		Η επίσημη σήμανση για το Ηνωμένο Βασίλειο
25		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελλάδα
26		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
27		Αριθμός μοντέλου
28		Ποσότητα
29		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

## 1.6 Επισκόπηση εξαρτημάτων του i700 wireless

Αρ.	Είδος	Ποσότητα	Εμφάνιση
1	Χειρολαβή i700 wireless	1 για καθένα	
2	Ασύρματος διανομέας	1 για καθένα	
3	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία	3 για καθένα	
4	Επέκταση καλωδίου μπαταρίας	1 για καθένα	
5	Φορτιστής μπαταρίας	1 για καθένα	
6	Κάλυμμα χειρολαβής	1 για καθένα	
7	Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο	4 για καθένα	
8	Μικρό άκρο (*Πωλείται χωριστά)	4 για καθένα	
9	Λαβή	1 για καθένα	
10	Εργαλείο βαθμονόμησης	1 για καθένα	
11	Μοντέλο εξάσκησης	1 για καθένα	
12	Λουράκι καρπού	1 για καθένα	
13	Βάση επιφάνειας εργασίας	1 για καθένα	
14	Βάση στήριξης τοίχου	1 για καθένα	
15	Καλώδιο USB 3.0 (C έως A)	1 για καθένα	
16	Καλώδιο τροφοδοσίας (C έως C) - 1,0 μέτρο	1 για καθένα	
17	Καλώδιο τροφοδοσίας (C έως C) - 3,0 μέτρα (*Πωλείται χωριστά)	1 για καθένα	

18	Ιατρικός ανάπτηρας για ασύρματο διανομέα	1 για καθένα	
19	Ιατρικός ανάπτηρας για φορτιστή μπαταρίας (Όπως παραπάνω)	1 για καθένα	
20	Καλώδιο τροφοδοσίας	2 για καθένα	
21	USB φλασάκι (Περιλαμβάνεται πρόγραμμα εγκατάστασης του Medit Scan for Clinics)	1 για καθένα	
22	Οδηγός χρήστη	1 για καθένα	
23	Βάση οθόνης	1 για καθένα	
24	Προσαρμοσμένη βάση για λαβή (*Πωλείται χωριστά)	1 για καθένα	
25	Εργαλείο αυτόματης βαθμολόμησης (Περιλαμβάνει 1 επαναφορτιζόμενη μπαταρία) (*Πωλείται χωριστά)	1 για καθένα	

- Όλα τα εξαρτήματα της λίστας μπορούν να αγοραστούν ξεχωριστά.
- Η διαθεσιμότητα των ειδών προς πώληση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την εγγραφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε κάθε χώρα ή περιοχή. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Medit ή τον τοπικό σας διανομέα για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα συγκεκριμένων προϊόντων.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Διατηρήστε το μοντέλο εξάσκησης σε δροσερό μέρος μακριά από το άμεση έκθεση σε ηλιακό φως. Ένα αποχρωματισμένο μοντέλο εξάσκησης μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της λειτουργίας εξάσκησης.
- Ο μάντλας έχει σχεδιαστεί ειδικά για το βάρος του i700 wireless και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλα προϊόντα.
- Το Medit Scan for Clinics περιλαμβάνεται στη μονάδα USB. Αυτό το προϊόν είναι βελτιστοποιημένο για χρήση στον υπολογιστή και δεν συνιστάται η χρήση σε άλλες συσκευές. Μην χρησιμοποιείτε τίποτα άλλο εκτός από τη θύρα USB. Μπορεί να προκαλέσει διαλειτουργία ή τυχρακάμ.
- Το εργαλείο αυτόματης βαθμολόμησης δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία του i700 wireless. Μπορεί να αγοραστεί ξεχωριστά από τον τόπο των αγορών σας.

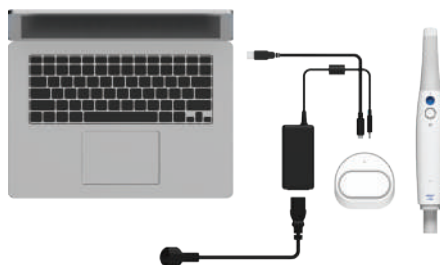
#### 1.6.1 Συσκευασία ασύρματο διανομέα (\*Πωλείται ξεχωριστά)

Αρ.	Είδος	Ποσότητα	Εμφάνιση
1	Ασύρματος διανομέας	1 για καθένα	
2	Καλώδιο USB 3.0 (C έως A)	1 για καθένα	
3	Καλώδιο τροφοδοσίας (C έως C) - 1,0 μέτρο	1 για καθένα	
4	Βάση οθόνης	1 για καθένα	
5	Ιατρικός ανάπτηρας για φορτιστή μπαταρίας	1 για καθένα	
6	Καλώδιο τροφοδοσίας	1 για καθένα	

## 1.7 Ρύθμιση του συστήματος του i700 wireless

### 1.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του i700 wireless

Συνδέστε τον Ασύρματο διανομέα του i700 wireless (1)



- 1 Συνδέστε το καλώδιο USB 3.0 (C έως A) στον ασύρματο διανομέα.
- 2 Συνδέστε τον αντάπτορα στον ασύρματο διανομέα.

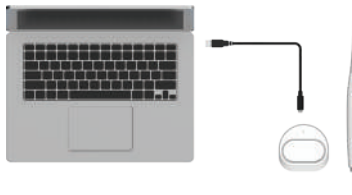


- 3 Η σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας στον αντάπτορα τροφοδοτεί αυτόματα τον ασύρματο διανομέα.
- 4 Συνδέστε τη θύρα A του καλωδίου USB 3.0 σε έναν υπολογιστή.



※ Η θύρα USB χρησιμοποιείται μόνο για μετάδοση σήματος.

#### Συνδέστε τον Ασύρματο διανομέα του i700 wireless (2)



- 1 Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας (C έως C) στον ασύρματο διανομέα.
- 2 Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε έναν υπολογιστή.



※ Παρέχεται ρεύμα των 9 Vdc στη θύρα του USB.

#### Εκκίνηση του i700 wireless

- 1 Τοποθετήστε την μπαταρία στη χειρολαβή του i700 wireless και πατήστε το κουμπί έναρξης της λειτουργίας.
- 2 Όταν πραγματοποιείται τροφοδοσία με ρεύμα, η λυχνία LED στο πάνω μέρος της χειρολαβής του i700 wireless γίνεται μπλε.



- 3 Τρεις λυχνίες LED στο κάτω μέρος της χειρολαβής του i700 wireless υποδεικνύουν το υπολειπόμενο επίπεδο της μπαταρίας.



- 3 φωτάκια αναμμένα: 80 – 100%
- 2 φωτάκια αναμμένα: 50 – 79%
- 1 φωτάκι αναμμένο: 20 – 49%
- 1 φωτάκι που αναβοσβήνει: 1 – 19%
- LED φωτάκια σβηστά: 0%

#### Απενεργοποίηση του i700 wireless

Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας στο κάτω μέρος της χειρολαβής του i700 wireless για 3 δευτερόλεπτα. Εάν αφαιρεθεί η επαναφορτιζόμενη μπαταρία χωρίς να γίνει απενεργοποίηση της συσκευής, ενδέχεται να μειωθεί η διάρκεια ζωής του i700 wireless και της μπαταρίας.



### 1.7.2 Πώς να χρησιμοποιείται τον ασύρματο διανομέα

Το i700 wireless είναι μια ασύρματη συσκευή που λειτουργεί μέσω μιας ασύρματης μονάδας. Για το λόγο αυτό, η χειρολαβή του i700 wireless διαθέτει έναν πομπό και ο ασύρματος διανομέας είναι δέκτης. Το σύστημα του i700 wireless χρησιμοποιεί δύο τύπους συχνότητων για τη μετάδοση δεδομένων και τον έλεγχο της χειρολαβής του i700 wireless.

Η τροφοδοσία πραγματοποιείται συνδέοντας το καλώδιο του αντάπτορα στη θύρα τροφοδοσίας του ασύρματου διανομέα. Η τροφοδοσία απενεργοποιείται όταν αφαιρεθεί η θύρα του αντάπτορα.



Όταν το i700 wireless είναι ενεργοποιημένο, θα προσπαθήσει να συνδεθεί αυτόματα με τον ασύρματο διανομέα. Τόσο η χειρολαβή του i700 wireless όσο και ο ασύρματος διανομέας θα πρέπει να τροφοδοτούνται και να τοποθετούνται σε κοντινή απόσταση μεταξύ τους για σύνδεση. Όταν η σύνδεση βρίσκεται σε εξέλιξη, η λυχνία LED στο πάνω μέρος της χειρολαβής του i700 wireless αναβοσβήνει. Όταν ολοκληρωθεί η σύνδεση, η λυχνία LED αναβεί. Μπορείτε να ξεκινήσετε τη σάρωση όταν ολοκληρωθεί η σύνδεση.



- το i700 wireless χρησιμοποιεί δύο μονάδες κεραιάς: 60 GHz για την μετάδοση δεδομένων και 2,4 GHz για έλεγχο.
- Η πραγματική συχνότητα εξαρτάται από τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η πραγματική εμβέλεια λειτουργίας είναι έως 5 m, και μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το περιβάλλον.
- Συχνότητα 60 GHz: 57 – 64 GHz
- Συχνότητα 2,4 GHz: 2,4 – 2,5 GHz



Η τροφοδοσία πραγματοποιείται από τον συνδεδεμένο υπολογιστή χωρίς τη χρήση αντάπτορα όταν συνδέεται με το καλώδιο τροφοδοσίας. Σε αυτήν την περίπτωση, ο υπολογιστής θα πρέπει να είναι ενεργοποιημένος. Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας αφαιρεθεί από τον υπολογιστή, ο ασύρματος διανομέας θα απενεργοποιηθεί αυτόματα και θα εκκινήσει η κατάσταση σύνδεσης.

### 1.7.3 Πώς να χρησιμοποιείται την μπαταρία

- Επαναφορτιζόμενη μπαταρία
  - » Li-ion
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Τοποθετήστε την μπαταρία στο κάτω μέρος της χειρολαβής του i700 wireless. Τοποθετήστε την μπαταρία στη χειρολαβή του i700 wireless με την άκρη ευθυγραμμισμένη σωστά.



- » Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας είναι έως 1 ώρα.
- » Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το περιβάλλον χρήστη και τον αριθμό κύκλων εκφόρτισης της μπαταρίας.

- Επέκταση καλωδίου μπαταρίας
  - » Η επέκταση του καλωδίου της μπαταρίας είναι ενσύρματη μπαταρία καλωδιακού καλωδίου που χρησιμοποιείται αντί της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας. Δεν απαιτείται φόρτιση καθώς τροφοδοτείται με ρεύμα μέσω του καλωδίου.
  - » Συνδέστε το βύσμα σε σχήμα μπαταρίας στη χειρολαβή του i700 wireless και συνδέστε το καλώδιο στην άκρη του φορτιστή της μπαταρίας.



- » Πατήστε το κουμπί λειτουργίας στο κάτω μέρος της χειρολαβής του i700 wireless για τροφοδοσία.

### 1.7.4 Πώς να χρησιμοποιείται τον φορτιστή της μπαταρίας

- Συνδέστε τον αντάπτορα στη θύρα φόρτισης της μπαταρίας για τροφοδοσία. Η τροφοδοσία απενεργοποιείται όταν αφαιρεθεί η θύρα του αντάπτορα.



- Τοποθετήστε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία στο φορτιστή μπαταρίας με την άκρη του φορτιστή σωστά προσαρμοσμένο.



- Ο φορτιστής της μπαταρίας χρησιμοποιείται μόνο για επαναφορτιζόμενες μπαταρίες. Χρειάζονται έως 2 ώρες και 30 λεπτά για πλήρη φόρτιση και ο χρόνος φόρτισης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το περιβάλλον χρήστη και τον αριθμό κύκλων εκφόρτισης της μπαταρίας.



Η λυχνία LED του φορτιστή αναβοβλίνει σε μπλε χρώμα όταν η μπαταρία φορτίζεται. Όταν είναι πλήρως φορτισμένο, το LED ανάβει σε μπλε χρώμα.



Εάν η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο φορτιστή της μπαταρίας, η λυχνία LED του φορτιστή θα αναβοβλίνει σε κόκκινο χρώμα. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε την μπαταρία από το φορτιστή, ελέγξτε τα άκρα της μπαταρίας και του φορτιστή για ξένα αντικείμενα, σκουπίστε τα απαλά με ένα μαλακό πανί και, στη συνέχεια, τοποθετήστε ξανά την μπαταρία.

### 1.7.5 Πώς να τοποθετήσετε τη λαβή

Το όργανο του i700 wireless είναι εξοπλισμένο με έναν ασύρματο πομπό σήματος που βρίσκεται στο λογότυπο του i700 wireless. Ανάλογα με τις εμπειρίες και τις συνήθειές σας, μπορείτε να την κρατάτε από το σημείο όπου είναι τοποθετημένος ο πομπός. Η κάλυψη του σημείου του πομπού μπορεί να επηρεάσει στην επικοινωνία με τον ασύρματο διανομέα. Επομένως, παρέχεται μια λαβή για τοποθέτηση στην χειρολαβή του i700 wireless για μια πιο άνετη μέθοδο χειρισμού.

- ① Γυρίστε τη χειρολαβή του i700 wireless για να βρείτε το όργανο σλικόνης.



- ② Αφαιρέστε τη σλικόνη με το χέρι σας.



- ③ Στερεώστε πλήρως τα μπουλόνια της λαβής στην οπή στερέωσης της λαβής στο όργανο του i700 wireless.



- ④ Σφίξτε το γυρνώντας δεξιόστροφα χρησιμοποιώντας το πόμολο στη λαβή.



- ⑤ Πλέον θα μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε κρατώντας τη λαβή. Εάν θέλετε να αφαιρέσετε τη λαβή, προχωρήστε με την αντίστροφη σειρά αυτής της οδηγίας.



### 1.7.6 Πώς να το τοποθετήσετε στη βάση της επιφάνειας εργασίας

Χωρίς τη λαβή



Με τη λαβή



### 1.7.7 Πώς να εγκαταστήσετε τη βάση στήριξης τοίχου



## 2. Medit Scan for Clinics Επισκόπηση

### 2.1 Εισαγωγή

Το Medit Scan for Clinics παρέχει μια φιλική προς το χρήστη διεπαφή εργασίας για την ψηφιακή καταγραφή των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των γύρω ιστών χρησιμοποιώντας το σύστημα i700 wireless.

### 2.2 Εγκατάσταση

#### 2.2.1 Απαιτήσεις συστήματος

##### Ελάχιστες Απαιτήσεις Συστήματος

Λειτουργικό σύστημα Windows		
	Φορητός υπολογιστής	Επιτραπέζιος υπολογιστής
Επεξεργαστής	Intel Core i7 - 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 - 10700K AMD Ryzen 7 3800X
Μνήμη RAM	32GB	
Κάρτα γραφικών	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Πάνω από 6 GB) Το AMD Radeon δεν υποστηρίζεται.	
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 Pro ή Home 64-bit Windows 11 Pro ή Home	

macOS		
Επεξεργαστής	Apple M1 Pro	
Μνήμη RAM	16GB	
Λειτουργικό σύστημα	macOS Monterey 12	

##### Προτεινόμενες απαιτήσεις συστήματος

Λειτουργικό σύστημα Windows		
	Φορητός υπολογιστής	Επιτραπέζιος υπολογιστής
Επεξεργαστής	Intel Core i7 - 12700H Intel Core i7 - 11800H AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	Intel Core i7 - 12700K Intel Core i7 - 11700K AMD Ryzen 7 5800X
Μνήμη RAM	32GB	
Κάρτα γραφικών	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Πάνω από 8 GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Πάνω από 6GB) Το AMD Radeon δεν υποστηρίζεται.	
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 Pro ή Home 64-bit Windows 11 Pro ή Home	

macOS		
Επεξεργαστής	Apple M1 Max	
Μνήμη RAM	32GB	
Λειτουργικό σύστημα	macOS Monterey 12	



Για τις ακριβείς και ενημερωμένες απαιτήσεις συστήματος, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



Χρησιμοποιήστε υπολογιστές και οθόνες με πιστοποίηση IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί όταν χρησιμοποιείτε καλώδια διαφορετικά από το καλώδιο USB 3.0 που παρέχονται από την Medit. Η Medit δεν ευθύνεται για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από καλώδια διαφορετικά από το καλώδιο USB 3.0 που παρέχεται από την Medit. Φροντίστε να χρησιμοποιήσετε μόνο το καλώδιο USB 3.0 που περιλαμβάνεται στο πακέτο.

#### 2.2.2 Οδηγός εγκατάστασης λογισμικού

- 1 Συνδέστε την κλειστή μονάδα για το USB φλασάκι σε έναν υπολογιστή.
- 2 Εκτελέστε το αρχείο εγκατάστασης.
- 3 Επιλέξτε τη γλώσσα εγκατάστασης και κάντε κλικ στο «Next».
- 4 Επιλέξτε τον προορισμό της εγκατάστασης.
- 5 Διαβάστε προσεκτικά το «License Agreement», πατήστε στο «I agree to the License terms and conditions», και στη συνέχεια, κάντε κλικ στην επιλογή «Install».
- 6 Η διαδικασία της εγκατάστασης μπορεί να διαρκέσει αρκετά λεπτά. Μην απενεργοποιήσετε τον υπολογιστή μέχρι να ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.
- 7 Αφού ολοκληρωθεί η εγκατάσταση, επανεκκινήστε τον υπολογιστή για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη λειτουργία του προγράμματος.



Η εγκατάσταση δεν θα πραγματοποιηθεί εάν το σύστημα i700 wireless δεν είναι συνδεδεμένο σε υπολογιστή. Παρακαλούμε, απενεργοποιήστε τον σαρωτή πριν ξεκινήσετε την εγκατάσταση.

#### 2.2.3 Medit Scan for Clinics Οδηγός χρήστη

Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήστη του Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Μενού > Οδηγός χρήστη.

## 3. Συντήρηση



### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συντήρηση του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από υπάλληλο της Medit ή εταιρεία και προσωπικό με πιστοποίηση από την Medit.
- Γενικότερα, οι χρήστες δεν υποχρεούνται να εκτελούν εργασίες συντήρησης στο σύστημα i700 wireless εκτός από τη βαθμονόμηση, τον καθαρισμό, και την αποστείρωση. Δεν απαιτούνται προληπτικές επιθεωρήσεις και άλλη τακτική συντήρηση.

### 3.1 Βαθμονόμηση

Απαιτείται περιοδική βαθμονόμηση για την παραγωγή ακριβών 3D μοντέλων. Θα πρέπει να εκτελείτε βαθμονόμηση όταν:

- Η ποιότητα του 3D μοντέλου δεν είναι αξιόπιστη ή ακριβής όταν γίνεται σύγκριση με προηγούμενα αποτελέσματα.
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία έχουν αλλάξει.
- Η περίοδος βαθμονόμησης έχει λήξει.  
Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμονόμησης στο Μενού> Ρυθμίσεις> Περίοδος βαθμονόμησης (Ημέρες).



Ο πίνακας βαθμονόμησης είναι ένα ευαίσθητο στοιχείο. Μην αγγίζετε τον πίνακα απευθείας. Ελέγξτε τον πίνακα βαθμονόμησης εάν η διαδικασία βαθμονόμησης δεν εκτελείται σωστά. Εάν ο πίνακας βαθμονόμησης είναι μολυσμένος, επικοινωνήστε με τον πάροχο των υπηρεσιών σας.



Σας συνιστούμε να εκτελείτε βαθμονόμηση περιοδικά. Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμονόμησης μέσω Μενού> Ρυθμίσεις> Περίοδος βαθμονόμησης (Ημέρες). Η προεπιλεγμένη περίοδος βαθμονόμησης είναι στις 14 ημέρες.

#### 3.1.1 Πώς να κάνετε βαθμονόμηση του i700 wireless

1. Ενεργοποιήστε το i700 wireless και εκκινήστε το Medit Scan for Clinics.
2. Εκτελέστε τον οδηγό βαθμονόμησης από το Μενού> Ρυθμίσεις> Βαθμονόμηση.
3. Προετοιμάστε το εργαλείο βαθμονόμησης και τη χειρολαβή του i700 wireless.
4. Γυρίστε τον επιλογέα του εργαλείου βαθμονόμησης στη θέση **1**.
5. Τοποθετήστε τη χειρολαβή του i700 wireless στο εργαλείο βαθμονόμησης.
6. Κάντε κλικ στο «Επόμενο» για να ξεκινήσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης.
7. Όταν το εργαλείο βαθμονόμησης έχει τοποθετηθεί σωστά στη σωστή θέση **1**, το σύστημα θα αποκτήσει αυτόματα τα δεδομένα.
8. Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων στη θέση **1**, γυρίστε τον επιλογέα στην επόμενη θέση.
9. Επαναλάβετε τα βήματα για τις θέσεις **2**, **8** και τη θέση **LAST**.
10. Όταν η λήψη δεδομένων ολοκληρωθεί στη θέση **LAST**, το σύστημα θα το υπολογίσει αυτόματα και θα δείξει τα αποτελέσματα βαθμονόμησης.

#### 3.1.2 Εργαλείο αυτόματης βαθμονόμησης (πωλητής ξεχωριστά)

Το ανταλλακτικό εργαλείο αυτόματης βαθμονόμησης του i700 wireless μπορεί να αγοραστεί ξεχωριστά. Αυτό το εύχρηστο εργαλείο αυτόματης βαθμονόμησης θα πραγματοποιήσει αυτόματη βαθμονόμησης του i700 wireless χωρίς να χρειαστεί να περιστρέψετε τον επιλογέα βαθμονόμησης. Ανατρέξτε στο Medit Scan for Clinics για λεπτομέρειες.

## 3.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης

### 3.2.1 Επαναχρησιμοποίηση άκρο

Το επαναχρησιμοποίηση άκρο είναι το τμήμα που τοποθετείται στο στόμα των ασθενών κατά τη σάρωση και μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για περιορισμένο αριθμό. Το άκρο πρέπει να καθαριστεί και να αποστειρωθεί μεταξύ των χρήσεων στον ασθενή για να αποφευχθεί η διασταυρούμενη μόλυνση.

#### Καθαρισμός και απολύμανση

- Προετοιμάστε ένα διάλυμα καθαρισμού.
  - » Αραιώστε ένα γενικό ουδέτερο καθαριστικό σε αναλογία 1:100 πριν από τη χρήση.
- Καθαρίστε το επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο με ένα διάλυμα καθαρισμού και μια βούρτσια.
  - » Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης του άκρου είναι εντελώς καθαρός και χωρίς λεκέδες.  
Εάν ο καθρέφτης δείχνει λεκιασμένους ή ομίχλωδες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.



### ΠΡΟΣΟΧΗ

- » Το επαναχρησιμοποίηση άκρο έχει πολύπλοκη δομή και ο αυτόματος καθαρισμός μπορεί να μην επιτύχει πλήρη καθαρισμό. Επομένως, μην καθαρίζετε το επαναχρησιμοποίηση άκρο σε αυτόματη συσκευή καθαρισμού.
- Ξεπλύνετε το επαναχρησιμοποίηση άκρο τρεις φορές με καθαρό νερό.
- Αφαιρέστε την υγρασία με μια χαρτοπετσέτα και αφήστε να στεγνώσουν τελείως σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 80 λεπτά.
- Απολυμάνετε τα επαναχρησιμοποίηση άκρο χρησιμοποιώντας απολυμαντικό που περιέχει 15% ή λιγότερο ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) για 1 λεπτό. Στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι έχουν στεγνώσει τελείως σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- » Πριν χρησιμοποιήσετε ένα απολυμαντικό προϊόν, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προϊόντος για σωστή χρήση.
- » Μπορείτε να βρείτε τη λίστα με τα προτεινόμενα απολυμαντικά στο Κέντρο βοήθειας της Medit στη διεύθυνση <http://support.medit.com/hc>.

#### Αποστείρωση

- Η αιχμή θα πρέπει να καθαρίζεται χειροκίνητα χρησιμοποιώντας ένα διάλυμα απολύμανσης.
- Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, ελέγξτε τον καθρέφτη στο εσωτερικό του άκρου για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν λεκέδες ή κηλίδες.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, εάν είναι απαραίτητο. Στεγνώστε προσεκτικά τον καθρέφτη με μία χαρτοπετσέτα.
- Εισάγετε το άκρο σε μια θήκη αποστείρωσης από χαρτί και σφραγίστε το, βεβαιώνοντας ότι είναι αεροστεγές.
- Χρησιμοποιήστε είτε μία αυτοκάλυψη ή μία θερμοσφραγισμένη θήκη.
- Αποστειρώστε το τυλιγμένο άκρο σε ένα αυτοκλάστο στις ακόλουθες συνθήκες:
  - » Αποστειρώστε σε αυτόκλειστο βαρύτητας στους 135°C (275°F) για 10 λεπτά και στεγνώστε για 30 λεπτά.
  - » Αποστειρώστε σε αυτόκλειστο αερίου χυτρίων πιέσεως στους 134°C (273,2°F) για 4 λεπτά και στεγνώστε για 20 λεπτά.
- Χρησιμοποιήστε ένα πρόγραμμα αυτοκλάστου που στεγνώνει την τυλιγμένη αιχμή πριν ανοίξετε το αυτοκλάστο.
- Τα άκρο του σαρωτή μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου έως και 150 φορές. Μετά την επίτευξη αυτού του ορίου, θα πρέπει να απορριφθούν σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα απόρριψης.
- Οι χρόνοι και οι θερμοκρασίες του αυτοκλάστου ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον τύπο και τον κατασκευαστή του. Για το λόγο αυτό, ενδέχεται να μην μπορεί να αποδοίσει στο μέγιστο αριθμό λειτουργιών. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του κατασκευαστή του αυτοκλάστου που χρησιμοποιείτε για να διαπιστώσετε εάν πληρούνται οι απαιτούμενες προϋποθέσεις.



### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο καθρέφτης του άκρου του σαρωτή αποτελεί ένα ευαίσθητο οπτικό εξάρτημα που θα πρέπει να χειρίζεστε με προσοχή για να διασφαλίσετε η βέλτιστη ποιότητα σάρωσης. Προσέξτε να μην το ξύσετε ή το λερώσετε, καθώς οποιαδήποτε ζημιά ή κηλίδες μπορούν να επηρεάσουν τα δεδομένα που αποκτήθηκαν.
- Φροντίστε να τυλίγετε πάντα το άκρο πριν από τον καθαρισμό σε αυτοκλάστο. Εάν τοποθετήσετε στο αυτοκλάστο ένα εκτεθειμένο άκρο, θα προκαλέσει λεκέδες στον καθρέφτη που δεν θα μπορούν να αφαιρεθούν.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο του αυτοκλάστου για περισσότερες πληροφορίες.
- Τα άκρο που έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί θα πρέπει να παραμείνουν στείρωμένες μέχρι να χρησιμοποιηθούν στον ασθενή.
- Η Medit δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε ζημιά, συμπεριλαμβανομένης της παραμόρφωσης του άκρου, που προκαλείται από διαδικασίες καθαρισμού, απολύμανσης ή αποστείρωσης που δεν συμμορφώνονται με τις οδηγίες, που περιγράφονται παραπάνω.

### 3.2.2 Καθρέφτης

Η παρουσία ακαθαρσιών ή λεκέδων στον καθρέφτη των άκρων μπορεί να οδηγήσει σε κακή ποιότητα σάρωσης και σε γενικά κακή εμπειρία σάρωσης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να καθαρίσετε τον καθρέφτη ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

- 1 Αποσυνδέστε το άκρο του σαρωτή από τη χειρολαβή του i700 wireless.
- 2 Προσθέστε αλκοόλη σε καθαρό πανί ή σε μπατονέτα και σκουπίστε τον καθρέφτη. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε καθαρή αλκοόλη αλλιώς μπορεί να λεκιάσει τον καθρέφτη. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε αιθανόλη είτε προπανόλη (αιθιλ- / προπυλική αλκοόλη).
- 3 Στεγνώστε τον καθρέφτη χρησιμοποιώντας ένα στεγνό πανί χωρίς χνούδι.
- 4 Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης δεν περιέχει σκόνη και ίνες. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, εάν είναι απαραίτητα.

### 3.2.3 Χειρολαβή

Μετά τη θεραπεία, καθαρίζετε και απολύμανετε όλες τις άλλες επιφάνειες της i700 wireless χειρολαβής, εκτός από το μπροστινό μέρος (καθρέφτης) και το άκρο (οπές εξαρτηρίου). Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να γίνεται με τη συσκευή απενεργοποιημένη. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού στεγνώσει εντελώς.

Το προτεινόμενο διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης είναι μετουσιωμένη αλκοόλη (αιθυλική αλκοόλη ή αιθανόλη) - τυπικά με 60 - 70% Alc/Vol.

Οι γενικές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης έχουν ως εξής:

- 1 Απενεργοποιήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το κουμπί τροφοδοσίας.
- 2 Αποσυνδέστε όλα τα καλώδια από τον ασύρματο διανομέα.
- 3 Καθαρίστε το φίλτρο στο μπροστινό άκρο της χειρολαβής του i700 wireless.
  - » Εάν προσθέσετε αλκοόλη απευθείας στο φίλτρο, μπορεί να διαρρεύσει στο εσωτερικό της χειρολαβής του i700 wireless και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
  - » Μην καθαρίζετε το φίλτρο προσθέτοντας αλκοόλη ή διάλυμα καθαρισμού απευθείας στο φίλτρο. Το φίλτρο πρέπει να σκουπιστεί απαλά με ένα βαμβάκι ή ένα μαλακό πανί βρεγμένο με αλκοόλη. Μην σκουπίζετε με το χέρι και μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.
  - » Η Medit δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν ζημιά ή δυσλειτουργία που συμβαίνει κατά τον καθαρισμό που δεν ακολουθεί τις παραπάνω οδηγίες.
- 4 Τοποθετήστε το κάλυμμα στο μπροστινό μέρος της χειρολαβής του i700 wireless αφού καθαρίσετε το φίλτρο.
- 5 Προσθέστε το απολυμαντικό σε ένα μαλακό, χωρίς χνούδι, και μη λειαντικό πανί.
- 6 Σκουπίστε την επιφάνεια του σαρωτή με το πανί.
- 7 Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό, στεγνό, χωρίς χνούδι και μη λειαντικό πανί.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην καθαρίζετε τη χειρολαβή του i700 wireless όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη καθώς το υγρό μπορεί να εισέλθει στο σαρωτή και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού στεγνώσει εντελώς.
- Χημικές ρυγμές μπορεί να εμφανιστούν εάν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης κατά τον καθαρισμό.

### 3.2.4 Άλλα συστατικά

- Ρίξτε το διάλυμα καθαρισμού και απολύμανσης σε ένα μαλακό πανί, χωρίς χνούδι, και μη λειαντικό.
- Σκουπίστε την επιφάνεια του εξαρτήματος με το πανί.
- Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό, στεγνό, χωρίς χνούδι και μη λειαντικό πανί.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Χημικές ρυγμές μπορεί να εμφανιστούν εάν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης κατά τον καθαρισμό.

### 3.3 Απορρίμματα



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το άκρο του σαρωτή θα πρέπει να αποστειρωθεί πριν το πετάξετε. Αποστειρώστε το άκρο όπως περιγράφεται στην ενότητα «3.2.1 Επαναχρησιμοποίηση μικρού άκρου - Αποστείρωση».
- Πετάξτε την αιχμή του σαρωτή όπως θα κάνατε και με άλλα κλινικά απόβλητα.
- Άλλα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί για να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες οδηγίες: RoHS, Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. (2011/65/EE) WEEE, ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα. (2012/19/EE)

### 3.4 Αποθήκευση μπαταρίας

- Βάλτε το σε μία συσκευασία ή ένα κουτί και αποθηκεύστε σε εσωτερικούς χώρους σε δροσερό περιβάλλον μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Αποθηκεύστε την μπαταρία σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία περιβάλλοντος από -20°C έως +30°C (-4°F έως +86°F).
- Εάν δεν χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, η αυτόματη εκφόρτιση της μπαταρίας μπορεί να επιταχυνθεί και να περάσει σε κατάσταση ανασταλής λειτουργίας. Για να ελαχιστοποιήσετε την επίδραση της απενεργοποίησης, αποθηκεύστε τη μπαταρία σε θερμοκρασίες μεταξύ +10°C - +30°C (+50°F με +86°F).
- Κατά τη φόρτιση για πρώτη φορά μετά από μακροχρόνια αποθήκευση, η χωρητικότητά της μπαταρίας μπορεί να μειωθεί λόγω της συσχετισμένης απενεργοποίησης. Επαναφέρετε την λειτουργία της μπαταρίας μέσω αρκετών κύκλων πλήρους φόρτισης/εκφόρτισης.
- Εάν η μπαταρία είναι αποθηκευμένη για περισσότερο από 6 μήνες, θα πρέπει να φορτίζεται τουλάχιστον μία φορά κάθε 6 μήνες για να αποφευχθεί η μείωση της διάρκειας ζωής λόγω αυτόματης εκφόρτισης.

#### ΠΡΟΣΟΧΗ: Προδιαγραφές για την ασφάλεια της μπαταρίας

Προδιαγραφές ασφάλειας		
Υπερφόρτιση	Τελεστικός εισαχτής	4,225 V ± 0,020
	Σταθερή Τάση	4,025 V ± 0,03
	Κύκλωμα μεγάλης καθυστέρησης	1,0 s ± 0,2
Υπερ-εκκένωση	Τελεστικός εισαχτής	2,50 V ± 0,035
	Σταθερή Τάση	2,90 V ± 0,50
	Κύκλωμα μεγάλης καθυστέρησης	64 ms ± 12,8
Υπέρταση	Κύκλωμα (Φόρτιση)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Κύκλωμα μεγάλης καθυστέρησης	8,0 ms ± 1,6
	Κύκλωμα (Εκφόρτιση)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Κύκλωμα μεγάλης καθυστέρησης	8,0 ms ± 1,6
Τρέχουσα κατανάλωση σε κατάσταση λειτουργίας		Μέγ. 150,0 μΑ



Οι πιθανές προδιαγραφές ασφαλείας καθορίζονται από τη μονάδα ελέγχου πρόωσης (PCM) στη λίστα εξαρτημάτων.

### 3.5 Οδηγίες προφύλαξης και απόρριψης για χρήση της μπαταρίας

#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει πλήρως τον τρόπο αντικατάστασης της μπαταρίας πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε φορτιστή κατάλληλο για την καθορισμένη τάση και ρεύμα.
- Μην επιχειρήσετε να αντιστρέψετε τη φόρτιση. Η αντίστροφη φόρτιση μπορεί να αυξήσει την πίεση αερίου μέσα στην μπαταρία και να προκαλέσει διαρροή της μπαταρίας.
- Μην επιχειρήσετε να επαναφορτίσετε μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Η επαναλαμβανόμενη υπερφόρτιση μπορεί να οδηγήσει σε υπερθέρμανση της απόδοσης της μπαταρίας και υπερθέρμανση.
- Η απόδοση της φόρτισης μειώνεται σε θερμοκρασίες άνω των +40°C (+104°F).
- Μην βραχυκυκλώνετε τα θετικά (+) και αρνητικά (-) άκρα με μεταλλικά αντικείμενα όπως μεταλλικά σύρματα, κολλέ ή αλυσίδες.
- Για να αποφύγετε δυσλειτουργία ή ζημιά, μην ρίχνετε ή πετάτε την μπαταρία.
- Μην παραμορφώνετε την μπαταρία χρησιμοποιώντας υπερβολική πίεση.
- Μην συγκολλείτε τίποτα απευθείας στη μπαταρία.
- Μην επιτρέπετε στα παιδιά να αλλάζουν μπαταρίες χωρίς την επίβλεψη ενηλίκων.
- Μην πετάτε την μπαταρία στα γενικά απορρίματα και διαχωρίστε την από τα ανακυκλώσιμα.
- Μην πετάτε ή ρίχνετε την μπαταρία σε φωτιά. Η θερμότητα μπορεί να προκαλέσει έκρηξη της μπαταρίας και πυρκαγιά.
- Διαχωρίστε τα όταν πετάτε τις δευτερεύουσες μπαταρίες με διαφορετικά ηλεκτροχημικά συστήματα.
- Πετάξτε την μπαταρία αποφορτίζοντας την για να αποφύγετε το βραχυκύκλωμα της θερμότητας.
- Οι μέθοδοι απόρριψης των μπαταριών ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη χώρα και την περιοχή. Πετάξτε τις χρησιμοποιούμενες μπαταρίες σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

### 3.6 Ενημερώσεις για το Medit Scan for Clinics

Το Medit Scan for Clinics ελέγχει αυτόματα για ενημερώσεις όταν το λογισμικό βρίσκεται σε λειτουργία. Εάν κυκλοφορήσει μια νέα έκδοση του λογισμικού, το σύστημα θα κάνει λήψη αυτόματα.

## 4. Οδηγός ασφάλειας

Τηρήστε όλες τις διαδικασίες ασφαλείας όπως περιγράφονται αναλυτικά σε αυτόν τον Οδηγό χρήστη για την αποφυγή τραυματισμών και ζημιών στον εξοπλισμό. Αυτό το έγγραφο χρησιμοποιεί τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ όταν επισήμαινει τα προληπτικά μηνύματα.

Διαβάστε προσεκτικά και κατανοήστε τις οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων όλων των προληπτικών μηνυμάτων όπως προλογίζονται από τις λέξεις ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ και ΠΡΟΣΟΧΗ. Για να αποφύγετε σωματικό τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό, φροντίστε να τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες ασφαλείας. Όλες οι οδηγίες και οι προφυλάξεις όπως ορίζονται στον Οδηγό ασφαλείας πρέπει να τηρούνται για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργικότητα του συστήματος και την προσωπική ασφάλεια.

Το σύστημα του i700 wireless θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες οδοντίατρους και τεχνικούς που είναι εκπαιδευμένοι να χρησιμοποιούν το σύστημα. Η χρήση του συστήματος του i700 wireless για οποιοδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του, όπως περιγράφεται στην ενότητα «1.1 Προβλεπόμενη χρήση» μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό. Χειριστείτε το σύστημα του i700 wireless σύμφωνα με τις οδηγίες στον οδηγό ασφαλείας.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που αφορά τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης και ο ασθενής.

### 4.1 Βασικά συστήματα

Το σύστημα του i700 wireless είναι μια οπτική ιατρική συσκευή υψηλής ακρίβειας.

Μάθετε όλες τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και λειτουργίας πριν από την εγκατάσταση, τη χρήση και τη λειτουργία του i700 wireless.



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το καλώδιο USB 3.0 που είναι συνδεδεμένο στον ασύρματο δισκομόνο είναι ίδιο με ένα τυπικό καλώδιο σύνδεσης USB. Ωστόσο, η συσκευή ενδέχεται να μην λειτουργεί κανονικά εάν χρησιμοποιείται ένα τυπικό καλώδιο USB 3.0 με το i700 wireless.
- Ο ασύρματος δισκομόνος έχει σχεδιαστεί ειδικά για το i700 wireless και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο συσκευή. Αυτή η συσκευή έχει αξιολογηθεί ως προς τη συμμόρφωση για χρήση σε επιχειρηματικά περιβάλλοντα.
- Όταν χρησιμοποιείται σε οικιακά περιβάλλοντα, υπάρχει κίνδυνος ραδιοσυχνικών παρεμβολών.
- Εάν το προϊόν έχει αποθηκευτεί σε κρύο περιβάλλον, δώστε του χρόνο να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του περιβάλλοντος πριν από τη χρήση. Εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ενδέχεται να προκύψει συμπίκνωση, που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα μέσα στη μονάδα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρεχόμενα εξαρτήματα είναι απαλλαγμένα από φυσικές βλάβες.
- Η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένη εάν υπάρχει φυσική ζημιά στη μονάδα.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα όπως σωματική βλάβη ή χαλαρά μέρη. Εάν υπάρχει ορατή ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπροσωπώ.
- Ελέγξτε τη χειρολαβή του i700 wireless και τα αξεσουάρ του της για τυχόν αιχμηρά άκρα.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, το σύστημα του i700 wireless θα πρέπει να διατηρείται στερεωμένο σε επιτραπέζια βάση ή σε μία βάση στρίχτης τοίχου.
- Μην τοποθετείτε τη βάση γραφείου σε κεκλιμένη επιφάνεια.
- Μην τοποθετείτε κανένα αντικείμενο στο σύστημα του i700 wireless.
- Μην τοποθετείτε το σύστημα του i700 wireless σε θερμοαίσιμη ή υγρή επιφάνεια.
- Μην φράζετε τους αεραγωγούς που βρίσκονται στο πάνω μέρος του συστήματος του i700 wireless.
- Εάν ο εξοπλισμός υπερθερμανθεί, το σύστημα του i700 wireless ενδέχεται να διακοπεί ή να σταματήσει να λειτουργεί.
- Η μπαταρία του i700 wireless μπορεί να είναι συμβατή μόνο με το σύστημα του i700 wireless.
- Μην αγνίζετε τα άκρα του φορτιστή της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας με τα χέρια ή με άλλα όργανα.
- Εάν το άκρο του φορτιστή της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας έχει υποστεί ζημιά, μην την χρησιμοποιείτε και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διευθυντή.
- Εάν το σχήμα της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας έχει παραμορφωθεί λόγω πτώσης ή φυσικής βλάβης, μην την χρησιμοποιείτε σε κάποια περίπτωση και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διευθυντή.
- Η επέκταση καλωδίου της μπαταρίας δεν έχει σχεδιαστεί για φόρτιση. Μην επιχειρήσετε να την φορτίσετε με το φορτιστή μπαταρίας.
- Χρησιμοποιήστε μόνο την επέκταση καλωδίου της μπαταρίας που παρέχεται από τον κατασκευαστή.
- Μην χνίετε υγρό στο σύστημα του i700 wireless.
- Η χειρολαβή του i700 wireless και άλλα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται είναι κατασκευασμένα από ηλεκτρονικά εξαρτήματα.
- Μην επιτρέψετε την εισροή υγρών ή ξένων αντικειμένων.
- Μην τραβάτε ή λυγίζετε το καλώδιο που είναι συνδεδεμένο στο σύστημα του i700 wireless.
- Τακτοποιήστε προσεκτικά όλα τα καλώδια έτσι ώστε εσείς ή ο ασθενής σας να μην ακοντάτε ή να πιναίστε στα καλώδια.
- Τυχόν έλξη στα καλώδια μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα του i700 wireless.
- Τοποθετείτε πάντα το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας του συστήματος του i700 wireless σε μια εύκολα προσβάσιμη τοποθεσία.
- Παρακολουθείτε πάντα το προϊόν και τον ασθενή σας ενώ χρησιμοποιείτε το προϊόν για να ελέγξετε τυχόν ανωμαλίες.
- Προχωρήστε σε βαθμονόμηση, καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση σύμφωνα με το περιεχόμενο του οδηγού χρήστη.
- Εάν ρίξετε το άκρο του i700 wireless στο πάτωμα, μην επιχειρήσετε να το ξαναχρησιμοποιήσετε.
- Πεταξέτε το άκρο αμέσως, καθώς υπάρχει κίνδυνος να αποκολληθεί ο καθρέφτης που είναι προσαρτημένος σε αυτόν.
- Λόγω της ευθραυστής φύσης του, τα άκρα του i700 wireless πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή. Για να αποφύγετε ζημιές στο άκρο και στον εσωτερικό καθρέφτη, προσέξτε να αποφύγετε την επαφή με τα δόντια ή με τις αποκαταστάσεις του ασθενούς.
- Εάν το σύστημα του i700 wireless πέσει στο πάτωμα ή εάν η μονάδα κτυπηθεί, θα πρέπει να βαθμονομηθεί πριν από τη χρήση.
- Εάν το εργαλείο δεν μπορεί να συνδεθεί στο λογισμικό, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εάν ο εξοπλισμός δεν λειτουργεί κανονικά, όπως για παράδειγμα με προβλήματα με την ακρίβεια, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν, και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εγκαταστήστε και χρησιμοποιήστε μόνο συγκεκριμένα προγράμματα για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργικότητα του συστήματος του i700 wireless.
- Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος που αφορά το σύστημα του i700 wireless, ειδοποιήστε τον κατασκευαστή και αναφέρετε το στην αρμόδια τοπική αρχή της χώρας όπου διαμένουν ο χρήστης και ο ασθενής.
- Εάν ο υπολογιστής με το εγκατεστημένο λογισμικό δεν διαθέτει λογισμικό ασφαλείας ή εάν υπάρχει κίνδυνος εισβολής κακόβουλου κώδικα στο δίκτυο, ο υπολογιστής ενδέχεται να παραβιαστεί με κακόβουλο λογισμικό (κακόβουλο λογισμικό όπως ιούς ή worms που βλάπτουν τον υπολογιστή σας).
- Το λογισμικό για αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους νόμους περί ιατρικής και προστασίας των προσωπικών πληροφοριών.

### 4.2 Κατάλληλη εκπαίδευση



#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα του i700 wireless σε ασθενείς:

- Θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί να χρησιμοποιείτε το σύστημα ή να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως αυτόν τον Οδηγό χρήστη.
- Θα πρέπει να είστε εξοικειωμένοι με την ασφαλή χρήση του συστήματος του i700 wireless, όπως περιγράφεται λεπτομερώς σε αυτόν τον Οδηγό χρήστη.
- Πριν από τη χρήση ή μετά την αλλαγή οποιουδήποτε ρυθμίσεων, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει ότι η ζωντανή εικόνα εμφανίζεται σωστά στο παράθυρο προεπισκόπησης της κάμερας που προγραμματίζεται.

#### 4.3 Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού

##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν το σύστημά του i700 wireless δεν λειτουργεί σωστά ή εάν υποψιάζεστε ότι υπάρχει πρόβλημα με τον εξοπλισμό:

- Αφαιρέστε τη συσκευή από το στόμα του ασθενούς και διακόψτε αμέσως τη χρήση.
- Αποσυνδέστε τη συσκευή από τον υπολογιστή και ελέγξτε για ασφάλματα.
- Αφαιρέστε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία από το σύστημα του i700 wireless.
- Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Οι τροποποιήσεις στο σύστημα του i700 wireless απαγορεύονται από το νόμο, καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη, του ασθενούς, ή κάποιου τρίτου.

#### 4.4 Υγιεινή

##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για καθαρές συνθήκες εργασίας και την ασφάλεια ασθενούς, να φοράτε ΠΑΝΤΑ καθαρά χειρουργικά γάντια όταν:

- Χειρίζεστε και αντικαθιστάτε το άκρο.
- Χρησιμοποιείτε το σύστημα του i700 wireless σε ασθενείς.
- Αγγίζετε το σύστημα του i700 wireless.

##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα του i700 wireless και το οπτικό του παράθυρο θα πρέπει να διατηρούνται πάντα καθαρά. Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα του i700 wireless σε έναν ασθενή, φροντίστε να:

- Αποστειρώσετε το σύστημα i700 wireless όπως περιγράφεται στην ενότητα «3.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης».
- Χρησιμοποιείτε ένα αποστειρωμένο άκρο.

#### 4.5 Ηλεκτρική ασφάλεια

##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα i700 wireless είναι μια συσκευή κλάσης I. Το σύστημα του i700 wireless περιλαμβάνει συνολικά τη χειρολαβή του i700 wireless, τον ασύρματο δίαμομο, τον φορτιστή μπαταρίας και την επαναφορτιζόμενη μπαταρία.
- Για την απόφυξη ηλεκτροπληξίας, το σύστημα του i700 wireless πρέπει να συνδέεται μόνο σε πηγή τροφοδοσίας με προστατευτική σύνδεση γείωσης. Εάν δεν μπορείτε να τοποθετήσετε το βύσμα που παρέχεται με το i700 wireless στην κύρια πρίζα, επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο ηλεκτρολόγο για να αντικαταστήσει το φως ή την πρίζα. Μην προσπαθήσετε να παρακάμψετε αυτές τις οδηγίες ασφαλείας.
- Μην χρησιμοποιείτε βύσμα τύπου γείωσης συνδεδεμένο στο σύστημα του i700 wireless για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του.
- Το σύστημα του i700 wireless χρησιμοποιεί μόνο ενέργεια RF εσωτερικά. Η ποσότητα της ακτινοβολίας RF είναι χαμηλή και δεν επηρεάζει την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία που περιβάλλει.
- Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας εάν επιχειρήσετε να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό του συστήματος του i700 wireless.
- Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό αέρβιος θα πρέπει να έχει πρόσβαση στο σύστημα.
- Μην συνδέετε το σύστημα του i700 wireless σε κανονική λωρίδα τροφοδοσίας ή καλώδιο επέκτασης, καθώς αυτές οι συνδέσεις δεν είναι τόσο ασφαλείς όσο οι γειωμένες πρίζες. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει στους ακόλουθους κινδύνους:
  - » Η συνολική τάση βραχυκυκλώματος όλου του συνδεδεμένου εξοπλισμού μπορεί να υπερβεί το όριο που καθορίζεται από το EN/IEC 60601-1.
  - » Η ανύψωση αντίστασης της γείωσης μπορεί να υπερβεί το όριο που καθορίζεται στο EN/IEC 60601-1.
- Μην τοποθετείτε υγρά όπως ποτά κοντά στο σύστημα του i700 wireless και αποφεύγετε να χύσετε υγρό στο σύστημα.
- Ποτέ μην χύσετε υγρά οποιουδήποτε είδους στο σύστημα του i700 wireless.
- Η συμπίκνωση λόγω αλλαγών στη θερμοκρασία ή την υγρασία μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση υγρασίας μέσα στο σύστημα του i700 wireless, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα. Πριν συνδέσετε το σύστημα του i700 wireless σε παροχή ρεύματος, φροντίστε να διατηρήσετε το σύστημα του i700 wireless σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον δύο ώρες για να αποφεύγετε τη συμπίκνωση. Εάν η συμπίκνωση είναι ορατή στην επιφάνεια του προϊόντος, το i700 wireless θα πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 8 ώρες.
- Θα πρέπει να αποσυνδέσετε το σύστημα του i700 wireless μόνο από το τροφοδοτικό μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας ή της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας.
  - Όταν αποσυνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας ή την επαναφορτιζόμενη μπαταρία, κρατήστε την επιφάνεια για να τα αφαιρέσετε.
  - Πριν την αποσύνδεση, βεβαιωθείτε ότι έχει απενεργοποιηθεί η συσκευή χρησιμοποιώντας τον διακόπτη τροφοδοσίας στην χειροσυσκευή.
  - Τα χαρακτηριστικά των εκπομπών αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κλάση Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 Κλάση Β), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρέτες, επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες που παρέχονται για χρήση με το i700 wireless.
- Άλλες μπαταρίες ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο σύστημα του i700 wireless.
- Αποφύγετε να τραβήξετε τα καλώδια επικοινωνίας, τα καλώδια τροφοδοσίας κλπ. που χρησιμοποιούνται με το σύστημα του i700 wireless.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ιατρικούς αντάποδες που παρέχονται για χρήση με το i700 wireless.
- Άλλοι αντάποδες ενδέχεται να βιάζουν το σύστημα του i700 wireless.
- Μην αγγίζετε τα βύσματα της συσκευής και του ασθενή ταυτόχρονα.

#### 4.6 Ασφάλεια ματιών

##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα του i700 wireless προβάλλει ένα έντονο φως από την αιχμή του κατά τη δόρυση.
- Το έντονο φως που προβάλλεται από την αιχμή του i700 wireless δεν είναι επιβλαβές για τα μάτια. Ωστόσο, δεν πρέπει να κοιτάτε άμεσα το έντονο φως ούτε να στρέψετε τη δέσμη φωτός στα μάτια των άλλων. Γενικότερα, οι έντονες πηγές φωτός μπορούν να κάνουν τα μάτια σας να γίνουν αδύναμα και η πιθανότητα δευτερογενούς έκθεσης είναι υψηλή. Όπως και με άλλες έντονες πηγές έκθεσης, μπορεί να αντιμετωπιστεί προσωρινή μείωση της οπτικής οξύτητας, του πόνου, της δυσφορίας ή της όρασης, τα οποία αυξάνουν τον κίνδυνο δευτερογενών ατυχημάτων.
- Υπάρχει μία λυχνία LED που εκπέμπει κύματα UV-C στο εσωτερικό της χειρολαβής του i700 wireless. Ακτινοβολείται μόνο στο εσωτερικό της χειρολαβής του i700 wireless και δεν εκπέμπει προς τα έξω. Το μπλε φως που είναι ορατό στο εσωτερικό της χειρολαβής του i700 wireless είναι για καθοδήγηση και όχι για φωτισμό με UV-C. Είναι ακίνδυνο για τον ανθρώπινο οργανισμό.
- Το UV-C του LED λειτουργεί σε μήκος κύματος 270 – 285 nm.
- Αποφύγετε ευθύνων για κινδύνους που αφορούν ασθενείς με επιληψία. Το Medit i700 wireless δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με επιληψία λόγω του κινδύνου επιληπτικών κρίσεων και τραυματισμών. Για τον ίδιο λόγο, το οδοντιατρικό προσωπικό που έχει διαγνωστεί με επιληψία δεν πρέπει να χειρίζεται το Medit i700 wireless.

#### 4.7 Κίνδυνοι έκρηξης

##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα του i700 wireless δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση κοντά σε εύφλεκτα υγρά, αέρια ή σε περιβάλλοντα με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.
- Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα του i700 wireless κοντά σε εύφλεκτα αναοξυθτικά.
- Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία που χρησιμοποιείται με το i700 wireless έχει σχεδιαστεί με ανανεωμένες ασφαλείες που συμπεριλαμβάνονται.
- Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία δεν πρέπει να εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα, όπως το φως του ήλιου ή παρόμοια.
- Η μη τήρηση αυτού μπορεί να οδηγήσει σε έκρηξη της μπαταρίας. Να είστε προσεκτικοί με την αποθήκευση και τη συντήρηση της μπαταρίας.
- Ο φορτιστής της μπαταρίας έχει σχεδιαστεί για να ρυθμίζει την τρέχουσα παροχή μετά την ολοκλήρωση της φόρτισης. Εάν όμως δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, αποσυνδέστε το ρεύμα από το φορτιστή της μπαταρίας ή αφαιρέστε την πλήρως φορτισμένη μπαταρία από τον φορτιστή της μπαταρίας.

#### 4.8 Κίνδυνος παρεμβολής βηματοδότη και απινιδωτή

##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές σε εμφυτευμένους καρδιακούς απινιδωτές (ICDs) και βηματοδότες λόγω ορισμένων συσκευών.
- Απευρεγοποιήστε το σαρωτή και αποσυνδεθείτε από το λογισμικό.
- Διατηρήστε μια λογική απόσταση από το ICD ή το βηματοδότη του ασθενούς κατά τη χρήση του συστήματος i700 wireless.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα περιφερειακά εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται με το i700 wireless, ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια κατασκευαστή.

#### 4.9 Ασφάλεια στον κυβερνοχώρο

- Εάν προκύψει περιστατικό ασφάλειας στον κυβερνοχώρο, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το σαρωτή και το λογισμικό.
- Απευρεγοποιήστε το σαρωτή και αποσυνδεθείτε από το λογισμικό.
- Αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στην ομάδα υποστήριξής μας μέσω email, τηλεφώνου ή άλλων διαθέσιμων μέσων επικοινωνίας.
- Παρακαλούμε ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα του Οδηγού χρήστη για τα στοιχεία επικοινωνίας.
- Όταν αναφέρετε ένα περιστατικό, παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης της ώρας που αυτό συνέβη και τυχόν ασυνήθιστη συμπεριφορά που παρατηρήσατε. Τέτοιου είδους πληροφορίες θα μας βοηθήσουν να επιλύσουμε γρήγορα το πρόβλημα.

## 5. Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

### 5.1 Ηλεκτρο-μαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα του i700 wireless προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i700 wireless θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Τεστ εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το i700 wireless χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία A	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	Το i700 wireless είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις. Αυτό περιλαμβάνει οικιακές εγκαταστάσεις και εκείνες που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που προμηθεύει κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές τρεμοπαίγματος	Συμμορφώνεται.	

##### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα του i700 wireless προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Αυτό ο εξοπλισμός/σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στο ραδιοφωνικό ή να διακόψει τη λειτουργία του κοινού εξοπλισμού. Ίσως χρειαστεί να λάβετε μέτρα μετρίασμου, όπως επαναπροσανατολισμός ή μεταγκατάσταση του i700 wireless ή την θωράκιση της τοποθεσίας.

### 5.2 Ηλεκτρο-μαγνητική ανοσοποίηση

#### Καθοδήγηση 1

Το σύστημα του i700 wireless προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i700 wireless θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίησης			
Τέστ ανοσοποίησης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από πλακάκι, ξύλο, σκυρόδεμα, ή κεραμικά. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, συνιστάται σχετική υγρασία τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό γρήγορο παροδικό / Ριπές IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV διαφορική λειτουργία	±0,5 kV, ±1 kV διαφορική λειτουργία	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV κοινή λειτουργία	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV κοινή λειτουργία	

Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 0,5/1 κύκλους 70% Ut (30% μείωση σε Ut) για 25/30 κύκλους 0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 250/300 κύκλους	0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 0,5/1 κύκλους 70% Ut (30% μείωση σε Ut) για 25/30 κύκλους 0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης του συστήματος του i700 wireless απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος i700 wireless από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία.
--	---	---	---

Μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
---	--------	--------	---

Μαγνητικά πεδία εγγύτητας σε εύρος συχνοτήτων αναστοίχισης 9 kHz έως 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Διαμόρφωση CW 30 kHz	8 A/m Διαμόρφωση CW 30 kHz	Η αντίσταση σε μαγνητικά πεδία δοκιμάστηκε και εφαρμόστηκε μόνο σε επιφάνειες περιβλημάτων ή ανταλλακτικά που ήταν προσβάσιμα κατά τη χρήση για την οποία προορίζονται.
	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	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το Ut είναι η κύρια τάση (AC) πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

#### Καθοδήγηση 2

Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας και του i700 wireless			
Ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου του πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz έως 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	

Για πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη βαθμολογία ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα, και ανθρώπους.

• **Καθοδήγηση 3**

Το σύστημα του i700 wireless προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i700 wireless θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίηση			
Τέστ ανοσοποίησης	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - Καθοδήγηση
Διεξαγόμενο RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz Εκτός ερασιτεχνικών ζώνων ISM	3 Vrms	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος υπερήχων, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού. Αυτό υπολογίζεται χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.  <b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d):</b> d = 1,2 √P <b>IEC 60601-1-2:2007</b> d = 1,2 √P 80 MHz έως 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz έως 2,5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> d = 2,0 √P 80 MHz έως 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz έως 80 MHz Σε ερασιτεχνικές ζώνες ISM	6 Vrms	
Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m	Όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, το d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας. Ενδέχεται να υπάρχουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνονται με το ακόλουθο σύμβολο:



ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα, και ανθρώπους.  
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz, και 40,66 MHz έως 40,70 MHz.

• **Καθοδήγηση 4**

Το σύστημα του i700 wireless προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες RF διαταραχές. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά για όχι περισσότερο από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος του i700 wireless. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίηση					
Τέστ ανοσοποίησης	Ζώνη <sup>(1)</sup>	Υπηρεσία <sup>(1)</sup>	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Πεδία εγγύτητας από ασύρματες επικοινωνίες RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Απόκλιση 1 kHz ημτονοειδές	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800-900. TETRA 800. iDEN 820. CDMA 850. Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800. CDMA 1900. GSM 1900. DECT. Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25. UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth. WLAN 802,11b/g/n. RFID 2450. Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα, και ανθρώπους.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η χρήση του i700 wireless δίπλα ή σε άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν τέτοιου είδους χρήση είναι απαραίτητη, είναι σκόπιμο να παρατηρείται η λειτουργία αυτού ή άλλου εξοπλισμού για να επιβεβαιώνεται ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων εκτός αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από την Med για το i700 wireless θα μπορούσε να οδηγήσει σε υψηλές ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία από αυτόν τον εξοπλισμό με αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία.

<sup>1</sup> Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής σύνδεσης.

## 6. Πληροφορίες ασύρματης συμμόρφωσης

### 6.1 Δήλωση Συμμόρφωσης της FCC



Δήλωση παρεμβολών της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών

Αυτός ο εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια για μια ψηφιακή συσκευή κλάσης Α σύμφωνα με το Μέρος 15 των Κανόνων της FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια οικιακή εγκατάσταση. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στους γείτονες ραδιοφώνου ή τηλεόρασης, η οποία μπορεί να προσδιοριστεί με την απενεργοποίηση και την ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης θα πρέπει να προσπαθήσει να διορθώσει την παρεμβολή με ένα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Επαναπροσανατολισμός ή μετακίνηση της κεραίας λήψης.
- Αυξήσει την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μια πρίζα, σε ένα κύκλωμα διαφορετικό, από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για βοήθεια.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανόνων της FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή θα πρέπει να αποδέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Προειδοποίηση από την FCC: Οποιοδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν εγκρίνονται ρητά από το μέρος που είναι υπεύθυνο για συμμόρφωση θα μπορούσαν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη στον χειρισμό αυτού του εξοπλισμού.

Αυτή η συσκευή και η κεραία(αίς) της δεν πρέπει να τοποθετούνται μαζί ή να λειτουργούν σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπό.

Αρ. FCC: 2A2QM-MD-150300

#### ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Δήλωση έκθεσης στην ακτινοβολία από την FCC:

Αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τα όρια έκθεσης στην ακτινοβολία από την FCC που ορίζονται για μη ελεγχόμενο περιβάλλον.

Αυτός ο εξοπλισμός θα πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργεί με ελάχιστη απόσταση 20 cm (8 ίντσες) ανάμεσα στον πομπό και το σώμα σας.

### 6.2 Δήλωση Συμμόρφωσης της IC

Αυτή η ψηφιακή συσκευή Κατηγορίας Β συμμορφώνεται με το καναδικό ICES-003.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα RSS που εφαιρούνται από την άδεια χρήσης της Industry Canada.

Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην προκαλεί παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή θα πρέπει να αποδέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής. Οποιοδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν εγκρίνονται ρητά από τον κατασκευαστή θα μπορούσαν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη στον χειρισμό αυτού του εξοπλισμού.

Αυτή η συσκευή και η κεραία(αίς) της δεν πρέπει να τοποθετούνται μαζί ή να λειτουργούν σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπό.

Η συσκευή μπορεί να διακρίνει αυτόματα τη μετάδοση σε περίπτωση απουσίας πληροφοριών για μετάδοση ή αποτυχίας της λειτουργίας. Σημειώστε ότι αυτό, δεν έχει σκοπό να απαγορεύσει τη μετάδοση πληροφοριών ελέγχου ή σήματος ή τη χρήση επαλλακτικών κωδικών, όπου απαιτείται από την τεχνολογία.

Αρ. IC: 27675MD-150300

#### ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Δήλωση έκθεσης στην ακτινοβολία από την IC

Αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τα όρια έκθεσης στην ακτινοβολία του IC RSS-102, που ορίζονται για μη ελεγχόμενο περιβάλλον.

Αυτός ο εξοπλισμός θα πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργεί με ελάχιστη απόσταση 20 cm (8 ίντσες) ανάμεσα στον πομπό και το σώμα σας.

#### Ειδοποίηση για κεραία μετάδοσης

Αυτός ο ραδιοπομπός [IC: 27675MD-150300] έχει εγκριθεί από την Innovation, Science and Economic Development Canada στο να λειτουργεί με τους τύπους κεραίων που αναφέρονται παρακάτω, με τη μέγιστη επιτρεπόμενη κτήση που υποδεικνύεται. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση με αυτήν τη συσκευή ή τύπους κεραίων που δεν περιλαμβάνονται σε αυτήν τη λίστα και έχουν κτήση μεγαλύτερη από τη μέγιστη κτήση που υποδεικνύεται για οποιαδήποτε τύπο που αναφέρεται.

Λίστα κεραίων

Μοντέλο	Τύπος	Μέγιστη κτήση (dBi)
SI6310	Σύστημα συμφοικών κεραίων	18 dBi
2450A07A0100	Παθητική κεραία	1 dBi

### 6.3 Δήλωση Συμμόρφωσης της CC



Αυτή η συσκευή έχει αξιολογηθεί ως προς τη συμμόρφωση για χρήση σε επιχειρηματικά περιβάλλοντα. Όταν χρησιμοποιείται σε οικιακά περιβάλλοντα, υπάρχει κίνδυνος ραδιοκυματικών παρεμβολών.

### 6.4 Δήλωση συμμόρφωσης της TELECOM (Japan)



R 209-000206  
R 209-000282  
R 020-180117  
R 020-180116

## 7. Προδιαγραφές

<b>Όνομα μοντέλου</b>	<b>MD-IS0300</b>
Εμπορική ονομασία	i700 wireless
Μονάδα συσκευασίας	1 σετ
Ταξινόμηση για προστασία από ηλεκτροπληξία	Εφαρμοσμένα ανταλλακτικά κλάσης I, τύπου BF

\* Αυτό το προϊόν είναι ιατρική συσκευή.

<b>Χειρολαβή</b>	
Διάσταση	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (B x M x Y)
Βάρος	254,5 g
Ταξινόμηση	4 V <sup>+</sup> , 4 A

<b>Αντάπτορας DC</b>	
Όνομα μοντέλου	ATM065T-P120
Τάση εισόδου	Καθολική είσοδος 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, χωρίς διακόπτη ολίσθησης
Εξαγωγή	12 V <sup>+</sup> , 5 A
Διάσταση περίπτωσης	119 x 60 x 36 mm (B x M x Y)
EMI	CE / FCC Κατηγορία Β, Αγωγιμότητα & Ακτινοβολία
Προστασία	ONP (Προστασία από υπέρταση)
	SCP (Προστασία βραχυκυκλώματος)
	OCP (Προστασία από υπέρταση)
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία I
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής

<b>Επαναφορτιζόμενη μπαταρία</b>	
Όνομα μοντέλου	MD-IS0300REB
Τύπος	Ιόντων λιθίου
Εξαγωγή	3,6 Vdc, 11,16 Wh
Διάσταση	21,4 x 73,4 mm
Βάρος	60 g
Χωρητικότητα	3.100 mAh

<b>Ασύρματος διανομέας</b>	
Εισαγωγή	12 V <sup>+</sup> , 5 A 9 V / 5 V <sup>+</sup> , 3 A
Διάσταση	100 x 94,8 x 44,4 mm (B x M x Y)
Βάρος	181 g

<b>Φορτιστής μπαταρίας</b>	
Είσοδος / έξοδος	12 V <sup>+</sup> , 5 A
Διάσταση	44,7 x 100 mm (Y x Ø)
Βάρος	247 g

<b>Εργαλείο βαθμονόμησης</b>	
Διάσταση	123,8 x 54 mm (Y x Ø)
Βάρος	220 g

<b>Εργαλείο αυτόματης βαθμονόμησης (*πωλείται χωριστά)</b>	
Διάσταση	168,7 x 92,1 x 48,2 mm
Βάρος	492 g
Εξαγωγή	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)

<b>Ασύρματη μονάδα</b>		
60 GHz	Ζώνες συχνοτήτων	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Τύπος διαμόρφωσης	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Κτήση κεραίας	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Ζώνες συχνοτήτων	2402 – 2480 MHz
	Κανάλια	40
	Εύρος καναλιού	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-παραλλαγή: 19,7 dBm N-παραλλαγή: 19,8 dBm
	Διαμόρφωση	GFSK
	Κτήση κεραίας	A-παραλλαγή: 1 dBi N-παραλλαγή: 2,14 dBi

#### Συνθήκες λειτουργίας, αποθήκευσης και μεταφοράς

Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Υγρασία	20 – 75% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση	800 – 1.100 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Υγρασία	20 – 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση	800 – 1.100 hPa
Συνθήκες μεταφοράς	Θερμοκρασία	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Υγρασία	20 – 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση	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: +82-02-2193-9600

**Contact for Product Support**

Email: support@medit.com  
Tel: +82-02-2193-9600

**Italiano**

<b>Informazioni su questo manuale</b> .....	124
<b>1 Introduzione e panoramica</b> .....	124
1.1 Uso previsto .....	124
1.2 Indicazioni per l'uso .....	124
1.3 Controindicazioni .....	124
1.4 Requisiti dell'utente operativo .....	124
1.5 Simboli .....	124
1.6 Panoramica dei componenti dell'i700 wireless .....	125
1.6.1 Pacchetto hub wireless (*venduto separatamente) .....	126
1.7 Configurare il sistema i700 wireless .....	126
1.7.1 Impostazioni di base dell'i700 wireless .....	126
1.7.2 Come utilizzare l'hub wireless .....	128
1.7.3 Come utilizzare la batteria .....	128
1.7.4 Come utilizzare il caricabatterie .....	128
1.7.5 Come montare l'impugnatura .....	129
1.7.6 Come collocare sul supporto da tavolo .....	129
1.7.7 Come installare il supporto a parete .....	129
<b>2 Panoramica Medit Scan for Clinics</b> .....	130
2.1 Introduzione .....	130
2.2 Installazione .....	130
2.2.1 Requisiti di sistema .....	130
2.2.2 Guida all'installazione del software .....	130
2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics .....	130
<b>3 Manutenzione</b> .....	131
3.1 Calibrazione .....	131
3.1.1 Come calibrare l'i700 wireless .....	131
3.1.2 Strumento di calibrazione automatica (venduto separatamente) .....	131
3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione .....	131
3.2.1 Puntale riutilizzabile .....	131
3.2.3 Specchio .....	132
3.2.4 Manipolo .....	132
3.2.5 Altri componenti .....	132
3.3 Smaltimento .....	132
3.4 Conservazione della batteria .....	133
3.5 Precauzioni d'uso e guida allo smaltimento della batteria .....	133
3.6 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics .....	133
<b>4 Guida alla sicurezza</b> .....	134
4.1 Informazioni di base sul sistema .....	134
4.2 Formazione adeguata .....	134
4.3 In caso di guasto del dispositivo .....	135
4.4 Igiene .....	135
4.5 Sicurezza elettrica .....	135
4.6 Sicurezza degli occhi .....	135
4.7 Rischi di esplosione .....	136
4.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD .....	136
4.9 Sicurezza informatica .....	136
<b>5 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica</b> .....	136
5.1 Emissioni elettromagnetiche .....	136
5.2 Immunità elettromagnetica .....	136
<b>6 Informazioni sulla conformità wireless</b> .....	139
6.1 Dichiarazione di conformità FCC .....	139
6.2 Dichiarazione di conformità IC .....	139
6.3 Dichiarazione di conformità KC .....	139
6.4 Dichiarazione di conformità TELEC (Giappone) .....	139
<b>7 Specifiche</b> .....	140

## Informazioni su questo manuale

### Convenzione di questo manuale

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



#### AVVISO

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



#### ATTENZIONE

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



#### SUGGERIMENTI

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

## 1. Introduzione e panoramica

### 1.1 Uso previsto

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

### 1.2 Indicazioni per l'uso

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

### 1.3 Controindicazioni

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

### 1.4 Requisiti dell'utente operativo














#### ATTENZIONE



















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




### 1.5 Simboli

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

19		Fragile
20		Mantenere asciutto
21		In questo senso
22		Impilaggio a sette strati proibito
23		Consultare le istruzioni per l'uso
24		Marchio ufficiale del Regno Unito
25		Rappresentante autorizzato in Svizzera
26		Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
27		Numero di modello
28		Quantità
29		Identificatore univoco del dispositivo

### 1.6 Panoramica dei componenti dell'i700 wireless

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

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

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

#### ATTENZIONE

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

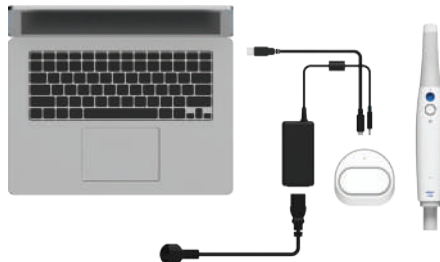
#### 1.6.1 Pacchetto hub wireless (\*venduto separatamente)

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

## 1.7 Configurare il sistema i700 wireless

### 1.7.1 Impostazioni di base dell'i700 wireless

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



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



② Collegare l'adattatore all'hub wireless.



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



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



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

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



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



② Collegare il cavo power delivery a un PC.



※ La porta USB riceve alimentazione a 9 Vcc.

### Accendere l'i700 wireless

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



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



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



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

### Spegnere l'i700 wireless

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



### 1.7.2 Come utilizzare l'hub wireless

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

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



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



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



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

### 1.7.3 Come utilizzare la batteria

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



- » L'autonomia della batteria dura fino a 1 ora.
- » L'autonomia della batteria può variare a seconda dell'ambiente utente e del numero di cicli della batteria stessa.

- Batteria prolunga
  - » La batteria della prolunga è una batteria a cavo utilizzata al posto di una batteria ricaricabile. Non è necessaria alcuna carica in quanto l'alimentazione è fornita tramite il cavo.
  - » Collegare il connettore a forma di batteria al manipoletto dell'i700 wireless e connettere il cavo al terminale del caricabatterie.



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

### 1.7.4 Come utilizzare il caricabatterie

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



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



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



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



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

### 1.7.5 Come montare l'impugnatura

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

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



- ② Rimuovere manualmente il silicone.



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



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



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



### 1.7.6 Come collocare sul supporto da tavolo

Senza l'impugnatura



Con l'impugnatura



### 1.7.7 Come installare il supporto a parete



## 2. Panoramica Medit Scan for Clinics

### 2.1 Introduzione

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

### 2.2 Installazione

#### 2.2.1 Requisiti di sistema

##### Requisiti minimi di sistema

Sistema operativo Windows		
	Portatile	Fisso
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (superiore a 6GB) AMD Radeon non è supportata.	
SO	Windows 10 Pro o Home 64-bit Windows 11 Pro o Home	

macOS	
Processore	Apple M1 Pro
RAM	16GB
SO	macOS Monterey 12

##### Requisiti di sistema consigliati

Sistema operativo Windows		
	Portatile	Fisso
CPU	Intel Core i7 - 12700H Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 12700K Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32GB	
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (superiore a 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (superiore a 6GB) AMD Radeon non è supportata.	
SO	Windows 10 Pro o Home 64-bit Windows 11 Pro o Home	

macOS	
Processore	Apple M1 Max
RAM	32GB
SO	macOS Monterey 12



Per requisiti di sistema accurati e aggiornati, si prega di visitare [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



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



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

#### 2.2.2 Guida all'installazione del software

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



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

#### 2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics

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

## 3. Manutenzione



### ATTENZIONE

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

### 3.1 Calibrazione

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

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



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



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

#### 3.1.1 Come calibrare l'i700 wireless

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

#### 3.1.2 Strumento di calibrazione automatica (venduto separatamente)

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

### 3.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

#### 3.2.1 Puntale riutilizzabile

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

#### Pulizia e disinfezione

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



### ATTENZIONE

- Il puntale riutilizzabile ha una struttura complessa e la pulizia automatica potrebbe non essere sufficiente; pertanto, non pulire il puntale riutilizzabile in una lavatrice automatica.
- Sciappare tre volte i puntali riutilizzabili con acqua depurata.
- Rimuovere l'umidità con un tovagliolo di carta e lasciarli asciugare completamente all'aria a temperatura ambiente per almeno 80 minuti.
- Disinfettare i puntali riutilizzabili utilizzando un disinfettante contenente il 15% o meno di alcool isopropilico (IPA) per 1 minuto. Quindi, lasciarli asciugare a temperatura ambiente per almeno 5 minuti.
  - Prima di utilizzare un disinfettante, consultare il manuale utente del prodotto per un uso corretto.
  - L'elenco dei disinfettanti consigliati è consultabile nel Centro assistenza Medit all'indirizzo <http://support.medit.com/hc>.

#### Sterilizzazione

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



### ATTENZIONE

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

---

### 3.2.2 Specchio

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

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

### 3.2.3 Manipoletto

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

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

Le procedure generali di pulizia e disinfezione sono le seguenti:

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



#### ATTENZIONE

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

### 3.2.4 Altri componenti

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



#### ATTENZIONE

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

### 3.3 Smaltimento



#### ATTENZIONE

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

### 3.4 Conservazione della batteria

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

#### Attenzione: specifiche di sicurezza della batteria

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



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

### 3.5 Precauzioni d'uso e guida allo smaltimento della batteria

#### ATTENZIONE

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

### 3.6 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics

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

## 4. Guida alla sicurezza

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

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

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

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

### 4.1 Informazioni di base sul sistema

Il sistema i700 wireless è un dispositivo ottico medico ad elevata precisione.

Acquisire familiarità con tutte le seguenti istruzioni di sicurezza e funzionamento prima dell'installazione, dell'uso e della gestione dell'i700 wireless.



#### ATTENZIONE

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

### 4.2 Formazione adeguata



#### AVISO

Prima di utilizzare il sistema i700 wireless sui pazienti:

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

#### 4.3 In caso di guasto del dispositivo



##### AVVISO

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

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

#### 4.4 Igiene



##### AVVISO

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

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



##### AVVISO

Il sistema i700 wireless e la sua finestra ottica devono essere sempre mantenuti puliti.

Prima di utilizzare il sistema i700 wireless su un paziente, assicurarsi di:

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

#### 4.5 Sicurezza elettrica



##### AVVISO

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

#### 4.6 Sicurezza degli occhi



##### AVVISO

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

#### 4.7 Rischi di esplosione



##### AVVISO

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

#### 4.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD



##### AVVISO

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

#### 4.9 Sicurezza informatica

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

## 5. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

### 5.1 Emissioni elettromagnetiche

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

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



##### AVVISO

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

### 5.2 Immunità elettromagnetica

#### Indicazioni 1

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

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

Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	0% Ur (100% caduta in Ur) per 0,5/1 cicli 70% Ur (30% caduta in Ur) per 25/30 cicli 0% Ur (100% caduta in Ur) per 250/300 cicli	0% Ur (100% caduta in Ur) per 0,5/1 cicli 70% Ur (30% caduta in Ur) per 25/30 cicli 0% Ur (100% caduta in Ur) per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema i700 wireless necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema i700 wireless con un gruppo di continuità o una batteria.
--	---	---	---

Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
---	--------	--------	---

Immunità ai campi magnetici di prossimità nell'intervallo di frequenza 9 kHz - 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulazione CW 30 kHz	8 A/m Modulazione CW 30 kHz	La resistenza ai campi magnetici è stata testata e applicata esclusivamente alle superfici di involucri o accessori accessibili durante l'uso previsto.
	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	

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

#### Indicazioni 2

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


Nel caso di trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non rientri nella tabella di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il valore massimo di potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

▪ **Indicazioni 3**

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

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

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

NOTA 3: le bande ISM (Industriali, Scientifiche e Mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

▪ **Indicazioni 4**

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

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

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

## AVVISIO

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

<sup>1</sup> Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze uplink.

## 6. Informazioni sulla conformità wireless

### 6.1 Dichiarazione di conformità FCC



Federal Communications Commission: dichiarazione di interferenza

Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione sufficiente da interferenze dannose in un contesto residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia da radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, potrebbe causare interferenze nocive alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in un particolare contesto. Se questo dispositivo causa interferenze nocive alla ricezione radiofonica o televisiva, determinabile accendendo e spegnendo il dispositivo, l'utente è incoraggiato a cercare di risolvere l'interferenza tramite uno dei seguenti interventi:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per ricevere assistenza.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero comprometterne il funzionamento.

Avvertenza FCC: eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente a servirsi di questo dispositivo.

Questo dispositivo e la sua antenna(e) non devono essere collocati insieme o funzionare in contemporanea con qualsiasi altra antenna o trasmettitore.

FCC n.: 2A2QM-MD-IS0300

#### NOTA IMPORTANTE:

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni FCC:

Questo dispositivo è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC stabiliti per un ambiente non controllato.

Questo dispositivo deve essere installato e utilizzato a una distanza minima di 20 cm (8 pollici) fra il trasmettitore e il corpo umano.

### 6.2 Dichiarazione di conformità IC

Questo dispositivo digitale di Classe B è conforme alla normativa canadese ICES-003.

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, incluse le interferenze che potrebbero causarne un funzionamento indesiderato.

Eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate dal produttore potrebbero invalidare il diritto dell'utente a servirsi di questo dispositivo. Questo dispositivo e la sua antenna(e) non devono essere collocati insieme o funzionare in contemporanea con qualsiasi altra antenna o trasmettitore. Il dispositivo potrebbe interrompere automaticamente la trasmissione in caso di assenza di dati da trasmettere o di guasto operativo. Si tenga presente che ciò non intende vietare la trasmissione di informazioni di controllo o di segnalazione o l'utilizzo di codici ripetitivi ove richiesto dalla tecnologia.

IC n.: 27675MD-IS0300

#### NOTA IMPORTANTE:

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni IC

Questo dispositivo è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni IC RSS-102 stabiliti per un ambiente non controllato.

Questo dispositivo deve essere installato e utilizzato a una distanza minima di 20 cm (8 pollici) fra il trasmettitore e il corpo umano.

#### Avviso antenna di trasmissione

Questo trasmettitore radio (IC: 27675MD-IS0300) è stato approvato da Innovation, Science and Economic Development Canada per il funzionamento con le tipologie di antenna elencate di seguito, con il guadagno massimo ammissibile indicato. È severamente vietato l'utilizzo con questo dispositivo delle tipologie di antenna non presenti in questo elenco che hanno un guadagno superiore a quello massimo indicato per qualunque tipologia elencata.

#### Elenco antenne

Modello	Tipo	Guadagno massimo (dBi)
SI6310	Antenna patch array	18 dBi
2450AT07A0100	Antenna passiva	1 dBi

### 6.3 Dichiarazione di conformità KC



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

### 6.4 Dichiarazione di conformità TELEC (Giappone)



R 209-J00306  
R 209-J00282  
R 030-180117  
R 030-180116

## 7. Specifiche

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

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Bande di frequenza	2402 – 2480 MHz
	Canali	40
	Larghezza di banda del canale	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm Variante A: 19,7 dBm Variante N: 19,8 dBm
	Modulazione	GFSK
	Guadagno dell'antenna	Variante A: 1 dBi Variante N: 2,14 dBi

#### Condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto

Condizioni di funzionamento	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Umidità	20 – 75% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1100 hPa
Condizioni di conservazione	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1100 hPa
Condizioni di trasporto	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	620 – 1200 hPa

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: +82-02-2193-9600

**Contact for Product Support**

Email: support@medit.com  
Tel: +82-02-2193-9600

**Norsk**

<b>Om denne veiledningen</b> .....	144
<b>1 Introduksjon og Oversikt</b> .....	144
1.1 Tiltent bruk .....	144
1.2 Indikasjon for bruk .....	144
1.3 Kontraindikasjoner .....	144
1.4 Den operative brukerens kvalifikasjoner .....	144
1.5 Symboler .....	144
1.6 i700 wireless Oversikt over komponenter .....	145
1.6.1 Trådløs hub-pakke (*selges separat) .....	146
1.7 Oppkobling av i700 wireless-systemet .....	146
1.7.1 Grunnleggende innstillinger for i700 wireless .....	146
1.7.2 Slik bruker du den trådløse huben .....	148
1.7.3 Hvordan bruke batteriet .....	148
1.7.4 Hvordan bruke batteriladeren .....	148
1.7.5 Hvordan montere håndtaket .....	149
1.7.6 Slik plasserer du den på skrivebordet .....	149
1.7.7 Hvordan montere veggstativet .....	149
<b>2 Oversikt over Medit Scan for Klinikker</b> .....	150
2.1 Introduksjon .....	150
2.2 Installasjon .....	150
2.2.1 Systemkrav .....	150
2.2.2 Veiledning for programvareinstallasjon .....	150
2.2.3 Brukerveiledning for Medit Scan for Clinics .....	150
<b>3 Vedlikehold</b> .....	151
3.1 Kalibrering .....	151
3.1.1 Hvordan kalibrere i700 wireless .....	151
3.1.2 Automatisk kalibreringsverktøy (selges separat) .....	151
3.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering .....	151
3.2.1 Gjenbrukbar tupp .....	151
3.2.2 Speil .....	152
3.2.3 Håndtak .....	152
3.2.4 Andre komponenter .....	152
3.3 Avfall .....	152
3.4 Batterilagring .....	153
3.5 Forholdsregler og avfalls-veiledning ved batteribruk .....	153
3.6 Oppdateringer i Medit Scan for klinikker .....	153
<b>4 Sikkerhetsveiledning</b> .....	154
4.1 Grunnleggende om systemet .....	154
4.2 Riktig opplæring .....	154
4.3 Ved utstyrsfeil .....	155
4.4 Hygiene .....	155
4.5 Elektrisk sikkerhet .....	155
4.6 Øyesikkerhet .....	155
4.7 Eksplosjonsfarer .....	156
4.8 Pacemaker og ICD forstyrrelsesrisiko .....	156
4.9 Datasikkerhet .....	156
<b>5 Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet</b> .....	156
5.1 Elektromagnetiske utslipp .....	156
5.2 Elektromagnetisk immunitet .....	156
<b>6 Informasjon om trådløs samsvar</b> .....	159
6.1 Erklæring om samsvar med FCC .....	159
6.2 IC-samsvarserklæring .....	159
6.3 KC-samsvarserklæring .....	159
6.4 TELEC (Japan) Erklæring om samsvar .....	159
<b>7 Spesifikasjoner</b> .....	160

## Om denne veiledningen

### Fremgangsmåte i veiledningen

Denne brukerveiledningen benytter ulike symboler for å markere viktig informasjon som sikrer korrekt bruk, forhindrer skade på bruker og andre personer, samt forhindrer materielle skader. Betydningen av symbolene som brukes er beskrevet nedenfor.



#### ADVARSEL

Symboler for ADVARSEL indikerer informasjon som, hvis den ignoreres, kan føre til middels risiko for personskade.



#### FORSIKTIG

Symboler for FORSIKTIGHET indikerer sikkerhetsinformasjon som, hvis den ignoreres, kan føre til lav risiko for personskade, materielle skader eller skade på systemet.



#### TIPS

Symboler for TIPS indikerer hint, tips og annen tilleggsinformasjon for optimal drift av systemet.

## 1. Introduksjon og oversikt

### 1.1 Tiltent bruk

i700 wireless-systemet er en intraoral 3D-skanner som er beregnet på å registrere topografiske egenskaper for tenner og omkringliggende ved digitalt. i700 wireless-systemet produserer 3D-skanninger for bruk i datamaskinassistert design og produksjon av tann-restaureringer.

### 1.2 Indikasjon for bruk

i700 wireless-systemet er utviklet for å skanne pasientens intraorale funksjoner. Flere faktorer (intraoralt miljø, operatørens ekspertise og arbeidsflyten i laboratoriet) kan påvirke de endelige skannerresultatene når du bruker i700 wireless-systemet.

### 1.3 Kontraindikasjoner

i700 wireless-systemet er ikke ment å brukes til å lage bilder av tennenes indre struktur eller den bærende skjelettstrukturen.

### 1.4 Den operative brukerens kvalifikasjoner



#### FORSIKTIG


- i700 wireless-systemet er designet til å brukes av personer med profesjonell kunnskap innen tannbehandling og tannlaborieteknologi.
- Brukeren av i700 wireless-systemet er eneansvarlig for å avgjøre om denne enheten er egnet for en bestemt pasients tilfelle- eller omstendighet.
- Brukeren er eneansvarlig for nøyaktigheten, ferdigstillingen og tilstrekkeligheten av alle data som er lagt inn i i700 wireless-systemet og den medfølgende programvaren. Brukeren bør kontrollere nøyaktigheten av resultatene og vurdere hvert enkelt tilfelle.
- i700 wireless-systemet må brukes i samsvar med den medfølgende brukerveiledningen.
- Feil bruk eller feil håndtering av i700 wireless-systemet opphever garantien.
- Dersom du trenger ytterligere informasjon om riktig bruk av i700 wireless-systemet, kan du kontakte din lokale distributør.
- Brukeren har ikke lov til å endre i700 wireless-systemet.








### 1.5 Symboler

Nei.	Symbol	Beskrivelse
1		Serienummer
2		Medisinsk enhet
3		Produksjonsdato
4		Produsent
5		Forsiktig
6		Advarsel
7		Les brukerhåndboken
8		Det offisielle symbolet for europeisk sertifisering
9		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
10		BF type anvendt del
11		WEEE symbol
12		Reseptbruk (U.S.A)
13		MET symbol
14		AC
15		DC
16		Temperaturbegrensning
17		Fuktighetsbegrensning
18		Atmosfærisk trykkbegrensning

19		Skjør
20		Hold tørr
21		Denne side opp
22		Sju-lags stabling forbudt
23		Sjekk brukerveiledningen for bruk
24		Det offisielle symbolet for Storbritannia
25		Autorisert representant i Sveits
26		Autorisert representant i Storbritannia
27		Modell navn
28		Antall
29		Unik enhetsidentifikator

### 1.6 i700 wireless Oversikt over komponenter

Nei.	Del	Antall	Illustrering
1	i700 wireless Håndtak	1stk	
2	Trådløs hub	1stk	
3	Oppladbart batteri	3stk	
4	Batteri forlengelseskabel	1stk	
5	Batterilader	1stk	
6	Håndtak deksel	1stk	
7	Gjenbrukbar tupp	4stk	
8	Liten spiss (*selges separat)	4stk	
9	Håndtak	1stk	
10	Kalibreringsverktøy	1stk	
11	Øvelsemodell	1stk	
12	Stropp til arm	1stk	
13	Skrivebord stativ	1stk	
14	Veggstativ til montering	1stk	
15	USB 3.0 Kabel (C til A)	1stk	
16	Strømforsyningskabel (C til C) - 1,0 meter	1stk	
17	Strømforsyningskabel (C to C) - 3,0 meter (*selges separat)	1stk	
18	Medisinsk adapter til trådløs hub	1stk	

19	Medisinsk adapter for batterilader (samme som ovenfor)	1stk	
20	Strømledning	2stk	
21	USB minnepenn (Installator av Medit Scan for Clinisc er inkludert)	1stk	
22	Brukerveiledning	1stk	
23	Skjermfeste	1stk	
24	Stativ for håndtak (*selges separat)	1stk	
25	Automatisk kalibreringsverktøy (1 oppladbart batteri inkludert) (*selges separat)	1stk	

- Alle komponenter på listen kan kjøpes separat.
- Produkters tilgjengelighet kan variere avhengig av registreringsstatus for medisinsk utstyr i hvert land eller område. Ta kontakt med Medit eller din lokale distributør for å se tilgjengeligheten av hvert produkt.



#### FORSIKTIG

- Hold treningsmodellen på et kjølig sted og vekk fra direkte sollys. En misfarget treningsmodell kan påvirke resultatene i øvelsesmodus.
- Stroppen er spesifikt designet for vekten til i700 wireless og bør ikke brukes med andre produkter.
- Medit Scan for Clinics er inkludert på USB-minnepennen. Dette produktet er optimalisert for PC, og bruk av andre enheter er ikke anbefalt. Ikke bruk noe annet enn en USB-port. Det kan forårsake funksjonsfeil eller brann.
- Det automatiske kalibreringsverktøyet er ikke inkludert i pakken til i700 wireless. Det kan kjøpes separat fra stedet du kjøpte produktet.

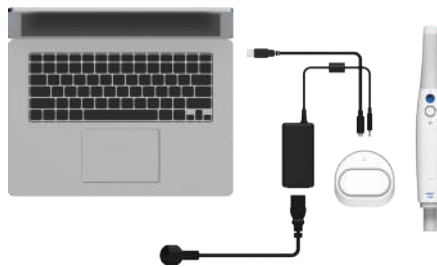
#### 1.6.1 Trådløs hub-pakke (\*selges separat)

Nei.	Del	Antall	Illustrering
1	Trådløs hub	1stk	
2	USB 3.0 Kabel (C til A)	1stk	
3	Strømforsyningskabel (C til C) - 1,0 meter	1stk	
4	Skjermfeste	1stk	
5	Medisinsk adapter for batterilader	1stk	
6	Strømledning	1stk	

#### 1.7 Oppkobling av i700 wireless-systemet

##### 1.7.1 Grunnleggende innstillinger for i700 wireless

Koble til i700 wireless Trådløs hub (1)



① Koble USB 3.0 kabelen (C til A) til den trådløse huben.



② Koble adapteren til den trådløse huben.



③ Når du kobler strømledningen til adapteren, vil den trådløse huben automatisk få strøm.



④ Koble USB 3.0 kabelens A-port ende til en PC.



※ USB-porten brukes kun til signaloverføring.

#### Koble til i700 wireless trådløse hub (2)



① Koble strømforsyningskabelen (C til C) til den trådløse huben.



② Koble strømkabelen til en PC.



※ 9 Vdc-strøm leveres til USB-porten.

#### Slår på i700 wireless

① Sett batteriet inn i i700 wireless-håndtaket og trykk strømknappen på.



② Når strømmen er tilkoblet vil LED-lyset på den øvre delen av i700 wireless-håndtaket lyse blått.



③ Tre LED-lys på enden av i700 wireless-håndtaket indikerer gjenværende batterinivå.



- 3 lys: 80 – 100%
- 2 lys: 50 – 79%
- 1 lys: 20 – 49%
- 1 blinkende lys: 1 – 19%
- LED-lys slått av: 0%

#### Slå av i700 wireless

Trykk og hold inne strømknappen på enden av i700 wireless-håndtaket i 3 sekunder.

Hvis det oppladbare batteriet fjernes uten å slå av enheten, kan det forkorte levetiden på batteriet og i700 wireless-enheten.



### 1.7.2 Slik bruker du den trådløse huben

i700 wireless er en trådløs enhet som opererer gjennom en trådløs modul. Derfor har i700 wireless-håndtaket en sender, mens den trådløse huben har en mottaker for overføring. Det i700 wireless-systemet bruker to typer frekvenser for å overføre data og kontrollere i700 wireless-håndtaket.

Strøm forsynes ved å koble adapter-kabelen til den trådløse hub-porten med strøm. Strømmen slås av når adapterporten er fjernet.



Når i700 wireless er slått på, vil den automatisk prøve å koble seg til den trådløse huben. Både i700 wireless-håndtaket og den trådløse huben må være tilkoblet og plassert i hverandres rekkevidde for å kunne pares. Når paring pågår, blinker LED-lyset på toppen av i700 wireless-håndtaket. Når paringen er fullført, vil LED lyse. Du kan begynne å skanne når paringen er fullført.



- i700 wireless bruker to antennemoduler: 60 GHz for dataoverføring og 2,4 GHz for fjernkontrollen. Den faktiske frekvensen avhenger av de lokale forskriftene.
- Det faktiske driftsområdet er opptil 5 m, og dette kan variere avhengig av omgivelsene.
- 60 GHz Frekvens: 57 – 64 GHz
- 2,4 GHz Frekvens: 2,4 – 2,5 GHz



Strøm leveres fra den tilkoblede PC-en uten å bruke adapterne når den er tilkoblet med en strømforsyningskabel. I dette tilfellet må PC-en slås på. Hvis strømforsyningskabelen fjernes fra PC-en, vil den trådløse huben automatisk slås av og tilkoblingsstatusen, for eksempel paringen, vil initieres.

### 1.7.3 Hvordan bruke batteriet

- Oppladbart batteri
  - » Li-ion
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Sett inn batteriet på enden av i700 wireless-håndtaket. Sett batteriet inn i i700 wireless-håndtaket med terminalen riktig justert.



- » Levetiden på batteri er opp til 1 time. Levetiden på batteriet kan variere avhengig av brukermiljø og antall sykluser.

- Batteri forlengelseskabel
  - » Forlengelseskabelen til batteriet er et kablet batteri som brukes i stedet for et oppladbart batteri. Ingen lading er nødvendig da strøm tilføres gjennom kabelen.
  - » Koble den batteriformede tilkoblingen til i700 wireless-håndtaket og koble kabelen til batteriladerterminalen.



- » Trykk på knappen for strøm på undersiden av i700 wireless-håndtaket for å levere strøm.

### 1.7.4 Hvordan bruke batteriladeren

- Koble adapteren til batteriladerens strømuttgang for å gi strøm. Strømmen slås av når adapterporten er fjernet.



- Sett det oppladbare batteriet inn i batteriladeren med ladeterminalene riktig plassert.



- Batteriladeren er kun til bruk for oppladbare batterier. Det tar opptil 2 timer og 30 minutter til den er fulladet, og ladetiden kan variere avhengig av brukermiljøet og batterisyklusen.



LED-lyset på laderen blinker blått mens batteriet lades. Når den er fulladet, lyser LED-lyset blått.



Hvis batteriet ikke er satt riktig inn i batteriladeren, vil LED-lyset på laderen blinke rødt. Ta i så fall batteriet ut av laderen, kontroller begge terminalene til batteriet og sjekk laderen for fremmedlegemer, tørk dem forsiktig med en myk klut, og sett deretter inn batteriet igjen.

### 1.7.5 Hvordan montere håndtaket

i700 wireless-enheten er utstyrt med en trådløs signalsender der du finner i700 wireless-logoen. Avhengig av dine vaner og erfaringer, kan du holde på området der senderen er montert. Dekning av området for overføring kan forstyrre kommunikasjonen til den trådløse huben. Derfor er det montert et håndtak til å montere på i700 wireless-håndstykket for et mer ergonomisk grep.

- ① Snu i700 wireless-håndtaket for å lokalisere silikon-området.



- ② Fjern silikonene med hånden din.



- ③ Fest boltene på håndtaket helt til håndtakets monteringshull som er på i700 wireless-stammen.



- ④ Stram den med knappen på håndtaket i samme retning som klokken.



- ⑤ Du kan nå bruke den ved å holde i håndtaket. Hvis du ønsker å fjerne håndtaket kan du gå i motsatt rekkefølge av denne instruksjonen.



### 1.7.6 Slik plasserer du den på skrivebordet

Uten håndtaket



Med håndtaket



### 1.7.7 Hvordan montere veggstativet



## 2. Oversikt over Medit Scan for Klinikker

### 2.1 Introduksjon

Medit Scan for klinikker gir et brukervennlig arbeidsgrensesnitt for å digitalt registrere topografiske egenskaper for tenner og omkringliggende vev ved bruk av i700 wireless-systemet.

### 2.2 Installasjon

#### 2.2.1 Systemkrav

##### Minimum systemkrav

Windows OS		
	Laptop	Stasjonær PC
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
Grafikk	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Over 6GB) AMD Radeon støttes ikke.	
OS	Windows 10 Pro eller Home 64-bit Windows 11 Pro eller Home	

macOS	
Prossessor	Apple M1 Pro
RAM	16GB
OS	macOS Monterey 12

##### Anbefalte systemkrav

Windows OS		
	Laptop	Stasjonær PC
CPU	Intel Core i7 - 12700H Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 12700K Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32GB	
Grafikk	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Over 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (over 6GB) AMD Radeon støttes ikke.	
OS	Windows 10 Pro eller Home 64-bit Windows 11 Pro eller Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Max
RAM	32GB
OS	macOS Monterey 12



For nøyaktige og oppdaterte systemkrav, vennligst gå til [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



Bruk PC og skjerm sertifisert IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Enheten fungerer kanskje ikke når du bruker andre kabler enn USB 3.0-kabelen fra Medit. Medit er ikke ansvarlig for komplikasjoner forårsaket av andre kabler enn USB 3.0-kabelen fra Medit. Sørg for å bare bruke USB 3.0-kabelen som følger med i pakken.

#### 2.2.2 Veiledning for programvareinstallasjon

1. Tilkoble den vedlagte USB minnepennen til en PC.
2. Kjør installasjonsfil.
3. Velg språkinnstilling og klikk "Next".
4. Velg sti for installasjon.
5. Les "License Agreement" nøye før du sjekker av for "I agree to the License terms and conditions". Og klikk deretter "Install."
6. Installasjonsprosessen kan ta flere minutter. Vennligst ikke slå av PC-en før installasjonen er fullført.
7. Etter at installasjonen er fullført, start PC-en på nytt for å sikre optimal programdrift.



Installasjonen vil ikke håndteres mens i700 wireless-systemet er koblet til en PC. Slå av skanneren før du starter installasjonen.

#### 2.2.3 Brukerveiledning for Medit Scan for Clinics

Se brukerhåndboken for Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meny > Brukerhåndboken.

### 3. Vedlikehold



#### FORSIKTIG

- Vedlikehold av utstyr bør bare utføres av en Medit-ansatt eller et Medit-sertifisert selskap- eller personell.
- Generelt sett er det ikke nødvendig å bruke utstyr for vedlikeholdsarbeid på i700 wireless-systemet i tillegg til kalibrering, rengjøring og sterilisering. Forebyggende inspeksjoner og annen regelmessig vedlikehold er ikke nødvendig.

#### 3.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering er nødvendig for å produsere korrekte 3D-modeller. Du bør utføre kalibrering når:

- Kvaliteten på 3D-modellen er ikke pålitelig eller nøyaktig sammenlignet med tidligere resultater.
  - Miljøforhold som temperatur har endret seg.
  - Kalibreringsperioden er utløpt.
- Du kan angi kalibreringsperioden i Meny> Innstillinger> Kalibreringsperiode (dager).



Kalibreringspanelet er en ømfintlig komponent. Ikke berør panelet direkte. Kontroller kalibreringspanelet dersom kalibreringsprosessen ikke utføres riktig. Ta kontakt med tjenesteleverandøren hvis kalibreringspanelet er forurenset.



Vi anbefaler å utføre en kalibrering med jevne mellomrom. Du kan angi kalibreringsperioden via Meny> Innstillinger> Kalibreringsperiode (dager). Standard kalibreringsperiode er 14 dager.

##### 3.1.1 Hvordan kalibrere i700 wireless

- ① Slå på i700 wireless og start Medit Scan for klinikker.
- ② Kjør Calibration Wizard fra Menu > Settings > Calibration.
- ③ Forbered kalibreringsverktøyet og i700 wireless-håndtaket.
- ④ Drei skiven til kalibreringsverktøyet i posisjon **1**.
- ⑤ Plasser i700 wireless-håndtaket i kalibreringsverktøyet.
- ⑥ Klikk "Neste" for å starte kalibreringsprosessen.
- ⑦ Når kalibreringsverktøyet er riktig montert og i riktig posisjon **1**, vil systemet automatisk hente dataene.
- ⑧ Når datainnsamlingen er fullført på posisjon **1**, dreier du rattet til neste posisjon.
- ⑨ Gjenta trinnene for posisjonene **2** - **8** og **LAST** posisjonen.
- ⑩ Når datainnsamlingen er fullført på **LAST**-posisjonen, vil systemet automatisk beregne og vise kalibreringsresultatene.

##### 3.1.2 Automatisk kalibreringsverktøy (selges separat)

Tilbehør som automatisk kalibreringsverktøy for i700 wireless kan kjøpes separat. Dette hendige, automatiske kalibreringsverktøyet vil automatisk utføre kalibrering ved å kalibrere i700 wireless-håndtaket uten å måtte dreie på kalibreringsskiven. Vennligst se Medit Scan for Clinics for mer detaljer.

#### 3.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering

##### 3.2.1 Gjenbrukbar tupp

Den gjenbrukbare tuppen er delen som er plassert i munnen til pasienter under skanning, og kan gjenbrukes et begrenset antall ganger. Tuppen må rengjøres og steriliseres etter hver pasient for å unngå krysskontaminering.

##### Rengjøring og desinfeksjon

- Klargjør en rengjøringsoppløsning.
  - » Fortynn et generelt nøytralt vaskemiddel i forholdet 1:100 for bruk.
- Vask den gjenbrukbare tuppen med en rengjøringsoppløsning og en børste.
  - » Sørg for at speilet på tuppen er helt ren og flekkfritt. Hvis det virker som at speilet er flekkete eller tåkete, må du gjenta rengjøringsprosessen.



#### FORSIKTIG

- » Den gjenbrukbare tuppen har en kompleks struktur og bruk av automatisk rengjøring vil ikke rengjøre den fullstendig; derfor må du ikke rengjøre den gjenbrukbare tuppen i en automatisk vaskemaskin.
- Skyll de gjenbrukbare tuppen tre ganger med rent vann.
- Fjern fuktighet med et papirhåndkle og sørg for at de lufttørker fullstendig i romtemperatur i minst 80 minutter.
- Desinfiser de gjenbrukbare tuppen i ett minutt med desinfeksjonsmidler som inneholder 15 % eller mindre isopropylalkohol (IPA). Deretter må du sikre at de tørkes grundig ved romtemperatur i minst 5 minutter.
  - » Før du bruker et annet desinfiserende produkt, se bruksanvisningen for riktig bruk.
  - » Du finner listen over anbefalte desinfeksjonsmidler i Medit hjelpesenter på <http://support.medit.com/hc>.

##### Sterilisering

- Tuppen bør rengjøres manuelt med en desinfiseringsløsning.
- Etter rengjøring og desinfisering, inspiser speilet inne i tuppen for å sikre at det ikke er flekker eller urenheter.
- Gjenta rengjørings- og desinfeksjonsprosessen om nødvendig. Tørk speilet forsiktig med et papirhåndkle.
- Plasser tuppen i en steriliseringspose av papir og lukk den. Pass på at den er lufttett. Bruk enten en selvklebende eller varmesørgt pose.
- Steriliser den innpakke tuppen i en autoklav og etter følgende betingelser:
  - » Steriliser i en gravitasjonsautoklav ved 135°C (275°F) i 10 minutter og tork i 30 minutter.
  - » Steriliser i en pre-vakuump autoklav ved 134°C (273,2°F) i 4 minutter og tork i 20 minutter.
- Bruk et program for autoklav som tørker den innpakke tuppen før du åpner autoklaven.
- Skannertuppen kan re-steriliseres opptil 150 ganger.
- Etter å ha nådd denne grensen, må de avhendes i henhold til retningslinjene i avhendingsdelen.
- Autoklavtider- og temperaturer kan variere avhengig av autoklav-type og produsent. Av denne grunn kan det hende at den ikke oppfyller det maksimale antallet. Se brukermanualen til autoklav-produsenten du bruker for å avgjøre om de nødvendige betingelsene er oppfylt.



#### FORSIKTIG

- Speilet i skannertuppen er en ømfintlig, optisk komponent som bør håndteres forsiktig for å sikre optimal skannekvalitet. Vær forsiktig så du ikke skraper eller flekker den, da skader og ujevnheter kan påvirke dataene som er hentet.
- Sørg for å alltid pakke inn spissen for autoklavering.
- Hvis du autoklaverer en eksponert spiss, vil det forårsake flekker på speilet som ikke kan fjernes. Sjekk autoklav-manualen for mer informasjon.
- Tips som er rengjort, desinfisert og sterilisert må forbli sterile til de benyttes på pasienten.
- Medit er ikke ansvarlig for skader, inkludert forurensning av tuppen, forårsaket av rengjøring, desinfeksjon eller steriliseringsprosedyrer som ikke er i samsvar med retningslinjene skissert ovenfor.

---

### 3.2.2 Speil

Tilstedeværelsen av urenheter eller flekker på speilet kan føre til dårlig skannekvalitet og gi en generelt dårlig skanne-erfaring. I slike situasjoner rengjør du speilet ved å følge stegene under:

- ① Koble fra skanne-spissen fra i700 wireless-håndtaket.
- ② Hell alkohol på en ren klut eller en bomullspinne og tørk av speilet. Forsikre deg om å bruke alkohol som er fri for urenheter, ellers kan det flekke speilet. Du kan enten bruke etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol).
- ③ Tørk av speilet med en tørr, lofri klut.
- ④ Sørg for at speilet er fritt for støv og fibre. Gjenta rengjøringsprosessen etter behov.

### 3.2.3 Håndtak

Etter behandling skal du rengjøre og desinfisere alle andre overflater på i700 wireless-håndtaket, bortsett fra skannerens front (optisk vindu) og ende (luftventilhull). Rengjøring og desinfisering må gjøres mens enheten er slått av. Bruk enheten først etter at den er helt tørr.

Den anbefalte rengjørings- og desinfiseringsoppløsningen er denaturert sprit (etylalkohol eller etanol) - vanligvis 60-70% Alc/Vol.

De generelle rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene er som følger:

- ① Slå av enheten med strømknappen.
- ② Koble alle kablene fra den trådløse huben.
- ③ Rengjør filteret på forsiden av i700 wireless-håndtaket.
  - » Hvis det helles sprit direkte i filteret, kan det sive inn i i700 wireless-håndtaket og forårsake funksjonsfeil.
  - » Ikke rengjør filteret ved å helle sprit eller rengjøringsoppløsning direkte i filteret. Filteret må tørkes forsiktig av med bomull eller en myk klut fuktet med sprit. Ikke tørk for hånd eller bruk overdreven kraft.
  - » Medit er ikke ansvarlig for skader eller funksjonsfeil som oppstår under rengjøring som ikke følger retningslinjene over.
- ④ Plasser lokket på forsiden av i700 wireless-håndtaket etter rengjøring av filteret.
- ⑤ Hell desinfeksjonsmidlet på en myk, lofri og myk klut.
- ⑥ Tørk av overflaten på skanneren med kluten.
- ⑦ Tørk overflaten med en ren, tørr, lofri og myk klut.



#### FORSIKTIG

- Ikke rengjør i700 wireless-håndtaket når enheten er slått på, da væsken kan komme inn i skanneren og forårsake funksjonsfeil.
- Bruk enheten etter at den er helt tørr.
- Kjemiske sprekker kan oppstå hvis feil rengjørings- og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøring.

### 3.2.4 Andre komponenter

- Hell rengjørings- og desinfiseringsoppløsningen på en myk, lofri og myk klut.
- Tørk av komponent-overflaten med kluten.
- Tørk overflaten med en ren, tørr, lofri og myk klut.



#### FORSIKTIG

- Kjemiske sprekker kan oppstå hvis feil rengjørings- og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøring.

### 3.3 Disposal



#### FORSIKTIG

- Skannertuppen må steriliseres før den kastes. Steriliser spissen som beskrevet i seksjon "3.2.1 Gjenbrukbar tupp og liten tupp - sterilisering".
- Kast skanner-tuppen slik du gjør med annet klinisk avfall.
- Andre komponenter er designet for å overholde følgende direktiver:
  - RoHS, begrensning for bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr. (2011/65/EU)
  - WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

### 3.4 Batterilagring

- Legges i en pakke eller en eske og oppbevares innendørs i et kjølig miljø, uten direkte sollys.
- Lagre batteriet på en tørr plass med en romtemperatur fra -20°C til +30°C (-4°F to +86°F).
- Hvis den ikke brukes på en stund, kan batteriets selvutladning akselerere og gå i hvilemodus. For å minimere effekten av deaktivering, lagre batteripakken mellom +10°C og +30°C (+50°F og +86°F).
- Når du lader for første gang etter langtidslagring, kan batterikapasiteten reduseres på grunn av at forpakningen er deaktivert. Gjenopprett batteriet gjennom flere fullopladninger/utladningsykluser.
- Hvis batteriet er lagret i mer enn 6 måneder, bør det lades minst en gang hver sjetten måned for å forhindre nedgang i holdbarhet på grunn av selvutladning.



#### FORSIKTIG: Spesifikasjoner for batterisikkerhet

Sikkerhetsspesifikasjoner		
Overbelastning	Jevn spenning	4,225 V ± 0,020
	Jevn spenning	4,025 V ± 0,03
	Jevn forsinkelse	1,0 s ± 0,2
Overutslipp	Jevn spenning	2,50 V ± 0,035
	Jevn spenning	2,90 V ± 0,50
	Jevn forsinkelse	64 ms ± 12,8
Overstrøm	Jevn (lading)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Jevn forsinkelse	8,0 ms ± 1,6
	Jevn (utslipp)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Jevn forsinkelse	8,0 ms ± 1,6
Gjeldende forbruk i driftsmodus		Maks. 150,0 µA



De mulige sikkerhetsspesifikasjonene bestemmes av fremdrifts-kontrollmodulen (PCM) i delelisten.

### 3.5 Forholdsregler og avfalls-veiledning ved batteribruk



#### FORSIKTIG

- Sørg for å forstå hvordan du bytter batteri før bruk.
- Bruk en lader som er egnet for spesifisert spenning og strøm.
- Ikke forsøk å reversere ladingen. Reversert lading kan øke gasstrykket inne i batteriet og føre til at batteriet lekker.
- Ikke forsøk å lade et fulladet batteri. Gjentatt overlading kan føre til forringelse av batteriets ytelse og overoppheting.
- Ladeeffektiviteten reduseres ved temperaturer over +40°C (+104°F).
- Ikke kortslutt de positive (+) og negative (-) terminalene med metallgjenstander som metalltråder, halskjeder eller kjeder.
- For å unngå funksjonsfeil eller skade, må du ikke miste eller kaste batteriet.
- Ikke deformet et batteri ved å utsette det for høyt trykk.
- Ikke lodd noe direkte på batteriforpakningen.
- Ikke la barn bytte ut batterier uten tilsyn av en voksen.
- Ikke kast batteriet som vanlig avfall, og separer det fra resirkulerbare materialer.
- Ikke kast batteriet inn i varme eller flammer. Varme kan forårsake batterieksplisjon og brann.
- Hold dem separert når du kaster sekundærbatterier med ulike elektrokjemiske systemer.
- Kast batteriet ved å lade det ut for å unngå at varmen kortslutter.
- Metoder for kasting av batterier kan variere fra land til land. Kast brukte batterier i henhold til lokale lover og forskrifter.

### 3.6 Oppdateringer i Medit Scan for klinikker

Medit Scan for klinikker søker automatisk etter oppdateringer når programvaren er i drift. Hvis en ny versjon av programvaren slippes vil systemet automatisk laste den ned.

## 4. Sikkerhetsveiledning

Følg alle sikkerhetsprosedyrene som beskrevet i denne brukerveiledningen for å forhindre personskade og materiell skade. Dette dokumentet bruker ordene ADVARSEL og FORSIKTIG når det fremheves varshemtsmeldinger.

Les og lær deg retningslinjene nøye, inkludert alle forebyggende meldinger, som er innledet med ordene ADVARSEL og FORSIKTIG. For å unngå personskade eller skade på utstyr, må du strengt følge retningslinjene for sikkerhet. Alle instruksjoner og forholdsregler som angitt i sikkerhetsveiledningen må overholdes for å sikre systemets riktige funksjonalitet og personlige sikkerhet.

i700 wireless-systemet skal kun betjenes av tannleger og teknikere som er opplært til å bruke systemet. Bruk av i700 wireless-systemet til andre formål enn det det er beregnet på som beskrevet i avsnittet "1.1. Tiltenkt bruk" kan føre til personskade eller skade på utstyr. Vennligst håndter i700 wireless-systemet i henhold til retningslinjene i veiledningen for sikkerhet.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått relatert til enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i staten/landet der brukeren og pasienten oppholder seg.

### 4.1 Grunnleggende om systemet

i700 wireless-systemet er et optisk medisinsk instrument med høy presisjon. Gjør deg kjent med alle følgende sikkerhets- og driftsinstruksjoner før installasjon og bruk av i700 wireless.



#### FORSIKTIG

- USB 3.0-kabelen som er koblet til den trådløse huben, er den samme som en standard USB-kabelkontakt. Det kan imidlertid hende at enheten ikke fungerer normalt hvis en standard 3.0 USB-kabel brukes sammen med i700 wireless.
- Den trådløse huben er spesialtilpasset for i700 wireless og skal ikke brukes av andre enheter.
- Denne enheten er vurdert til å samsvare for bruk i forretningsmiljøer. Når den brukes i boliger, er det fare for forstyrrelser fra radiobølger.
- Hvis produktet har blitt lagret i et kaldt miljø, gi det tid til å tilpasse seg temperaturen i omgivelsene før bruk.
- Hvis den brukes umiddelbart, kan det oppstå kondens som kan skade de elektroniske delene inne i enheten.
- Forsikre deg om at alle komponentene som mottas er uten skader. Sikkerheten kan ikke garanteres hvis det er en fysisk skade på enheten.
- Før du bruker systemet, må du kontrollere at det ikke er utfordringer som fysisk skade eller løse deler.
- Hvis det er synlige skader skal du ikke bruke produktet men ta kontakt med produsenten eller din lokale representant.
- Sjekk i700 wireless-håndtaket og tilbehøret for eventuelle skarpe kanter.
- Hvis det ikke er i bruk bør i700 wireless-systemet oppbevares montert på et skrivebord eller til et veggfeste.
- Ikke installer skrivebordet på en overflate som ikke er rett.
- Ikke plasser noen gjenstander oppå i700 wireless-systemet.
- Ikke plasser i700 wireless-systemet på oppvarmet eller våt overflate.
- Ikke blokker ventilasjonsåpningene på baksiden av i700 wireless-systemet.
- Hvis utstyret overopphetes, kan i700 wireless-systemet kortslutte eller slutte å fungere.
- Batteriet til i700 wireless er kun kompatibel med i700 wireless-systemet.
- Ikke berør ladeterminalene på det oppladbare batteriet med hendene eller andre instrumenter.
- Hvis ladeterminalen til det oppladbare batteriet er skadet, må du ikke ta det i bruk, men ta straks kontakt med produsenten eller regionansvarlig for enheten.
- Hvis formen på det oppladbare batteriet har blitt deformert av fall eller fysisk skade, må du aldri bruke det og straks kontakte produsenten eller regionansvarlig.
- Batteri for forlengelses-kabel er ikke designet for lading. Ikke forsøk å lade den opp med batteriladeren.
- Ta kun i bruk batteriet til forlengelses-kabelen fra produsenten.
- Ikke søl væske over i700 wireless-systemet.
- i700 wireless-håndtaket og andre medfølgende komponenter er laget av elektroniske komponenter. Ikke la noen typer væske eller fremmedlegemer komme inn.
- Ikke dra eller bøy kabelen som er koblet til i700 wireless-systemet.
- Organiser kablene forsiktig slik at verken du eller pasienten snubler eller blir heftet i kablene. Enhver spenning som trekker på kablene kan forårsake skade på i700 wireless-systemet.
- Plasser alltid støpset til strømledningen til i700 wireless-systemet på et lett tilgjengelig sted.
- Hold alltid øye med produktet og pasienten mens du bruker produktet for å se etter unormaliteter.
- Fortsett med kalibrering, rengjøring, desinfisering og sterilisering i samsvar med innholdet i brukerveiledningen.
- Hvis du slipper i700 wireless-tuppen på gulvet, må du ikke forsøke å ta den i bruk på nytt.
- Kast tuppen umiddelbart, da det er fare for at speilet som er festet til tuppen kan ha løsnet.
- På grunn av sin skjøre natur, bør i700 wireless-tuppene håndteres med forsiktighet.
- For å forhindre skade på tuppen og det innvendige speilet, må du unngå å komme i kontakt med pasientens tenner eller restaureringer.
- Hvis i700 wireless-systemet faller ned på gulvet eller dersom enheten blir påvirket, må den kalibreres før bruk igjen.
- Kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere hvis apparatet ikke klarer å koble seg til programvaren.
- Hvis utstyret ikke fungerer normalt, for eksempel at den har problemer med nøyaktighet, må du slutte å bruke apparatet og kontakte produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Installer og bruk bare godkjente programmer for å sikre at i700 wireless-systemet fungerer som det skal.
- I tilfelle i700 wireless-systemet er involvert i en alvorlig ulykke, må du varsle produsenten og rapportere det til vedkommende nasjonale myndighet i landet der brukeren og pasienten er bosatt.
- Hvis PC-en med installert programvare ikke har sikkerhets-programvare, eller hvis det er fare for hacking og kodeinnbrudd i netverket, kan det hende at PC-en infiltreres med skadelig programvare (skadelig programvare som eksempelvis virus som skader datamaskinen).
- Programvaren for dette produktet må brukes i samsvar med lover om medisinsk og personlig informasjon.

### 4.2 Riktig opplæring



#### ADVARSEL

Før du tar i bruk i700 wireless-systemet på pasienter:

- Du skal ha fått opplæring i å bruke systemet, eller lese og fullt ut forstå denne brukerveiledningen.
- Du bør være kjent med sikker og trygg bruk av i700 wireless-systemet, som beskrevet i denne brukerveiledningen.
- Før bruk eller etter å ha endret noen innstillinger, bør brukeren sjekke at sannbildet vises riktig i kamerats skjerm for forhåndsvisning i programmet.

### 4.3 Ved utstyrsfeil



#### ADVARSEL

Dersom i700 wireless-systemet ditt ikke fungerer som det skal, eller hvis du mistenker at det er en feil med utstyret:

- Fjern enheten fra pasientens munn og avslutt bruken umiddelbart.
- Koble enheten fra PC-en og se etter feil.
- Fjern det oppladbare batteriet fra i700 wireless-systemet.
- Kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Endringer og modifiseringer i i700 wireless-systemet er forbudt ved lov, da det kan gå på bekostning av brukerens-, pasientens- eller en tredjeparts sikkerhet.

### 4.4 Hygiene



#### ADVARSEL

For rene arbeidsforhold og pasientsikkerhet, bruk ALLTID rene kirurgiske hansker når:

- Håndtering og bytte av tuppen.
- Bruk av i700 wireless-systemet på pasienter.
- Berøring av i700 wireless-systemet.



#### ADVARSEL

i700 wireless-systemet og dets optiske vindu skal alltid holdes rene. Før du bruker i700 wireless-systemet på en pasient, må du:

- Sterilisere i700 wireless-systemet som beskrevet i avsnittet "3.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering".
- Bruk en sterilisert tupp.

### 4.5 Elektrisk sikkerhet



#### ADVARSEL

- i700 wireless-systemet er enhet klasse I. i700 wireless-systemet inkluderer i700 wireless-håndtaket, den trådløse huben, batteriladeren og det oppladbare batteriet.
- For å forhindre elektrisk støt, må i700 wireless-systemet bare kobles til en strømkilde med en beskyttende jordforbindelse. Hvis du ikke kan sette det medfølgende i700 wireless-støpselet i stikkontakten, må du kontakte en kvalifisert elektriker for å bytte ut støpselet. Ikke prøv å omgå disse retningslinjene for sikkerhet.
- Ikke bruk et jordet støpsele som er koblet til i700 wireless-systemet til andre formål enn den er tiltenkt.
- i700 wireless-systemet bruker kun RF-energi internt. Mengden RF-stråling er lav og vil ikke forstyrre omgivende elektromagnetisk stråling.
- Det er fare for elektrisk støt hvis du forsøker å få tilgang til innsiden av i700 wireless-systemet.
- Kun kvalifisert servicepersonell skal ha tilgang til systemet.
- Ikke koble i700 wireless-systemet til en vanlig stikkontakt eller skjoteledning, ettersom disse tilkoblingene ikke er like sikre som jordede uttak. Unnlattelse av å overholde disse retningslinjene for sikkerhet kan føre til følgende farer:
  - » Alt utstyr tilkoblet den totale kortslutningsstrøm, kan overskride grensen spesifisert i EN/IEC 60601-1.
  - » Vekselstrømsmotstanden til jordforbindelsen kan overstige grensen som er angitt i EN/IEC 60601-1.
- Ikke plasser væsker som drikkevarer i nærheten av i700 wireless-systemet, og unngå å søle væske på systemet.
- Aldri søl væske på i700 wireless-systemet.
- Kondens på grunn av endringer i temperatur eller fuktighet kan føre til oppbygging av fuktighet inne i i700 wireless-systemet, noe som kan skade systemet. Før du kobler i700 wireless-systemet til en strømforsyning, må du holde i700 wireless-systemet i romtemperatur i minst to timer for å forhindre kondens. Hvis kondens er synlig på produktoverflaten, bør i700 wireless stå i romtemperatur i mer enn 8 timer.
- Du bør bare koble fra strømforsyningen på i700 wireless-systemet via strømledningen eller det oppladbare batteriet.
- Når du kobler fra strømledningen eller det oppladbare batteriet, må du holde på overflaten mens du tar den ut.
- Før du kobler fra må du forsikre deg om at du har slått av strømmen på enheten ved å bruke strømbrøyten på håndtaket.
- EMISSIONS-egenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som CISPR 11 klasse B normalt kreves for), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester.
- Bruk kun batterier som følger med i700 wireless. Andre batterier kan skade i700 wireless-systemet.
- Unngå å dra i kommunikasjonskablene, strømkablene osv. som brukes sammen med i700 wireless-systemet.
- Bruk kun medisinske adaptere som følger med i700 wireless. Andre adaptere kan skade i700 wireless-systemet.
- Ikke rør kontaktene på enheten og pasienten samtidig.

### 4.6 Øyesikkerhet



#### ADVARSEL

- i700 wireless-systemet sender et sterkt lys fra tuppen under skanning.
- Det skarpe lyset som projiseres fra tuppen av i700 wireless er ikke skadelig for øynene. Imidlertid bør du ikke se direkte på det skarpe lyset eller rette lysstrålen mot andres øyne. Generelt kan intense lyskilder føre til at øynene blir skjøre og sannsynligheten for sekundær eksponering er høy. Som med annen intens lyskilde-eksponering, kan du oppleve en midlertidig reduksjon i syn, smerter, ubehag eller synshemming, som alle øker risikoen for sekundære ulykker.
- Det er et LED-lys som avgir UV-C bølglengder inne i i700 wireless-håndtaket. Det bestråles kun inne i i700 wireless-håndtaket og strålen går ikke utenfor. Det blå lyset som er synlig inne i i700 wireless-håndtaket, er kun for veiledning og ikke UV-C-lys. Det er helt ufarlig for menneskekroppen.
- UV-C LED benytter en bølglengde på 270 – 285 nm.
- Ansvarsfraskrivelse for risiko som involverer pasienter med epilepsi  
Medit i700 wireless skal ikke brukes på pasienter som har blitt diagnostisert med epilepsi på grunn av risiko for anfall og skader. Av samme grunn bør ikke tannleger som har fått diagnosen epilepsi bruke Medit i700 wireless.

## 4.7 Eksplosjonsfarer



### ADVARSEL

- i700 wireless-systemet er ikke designet for bruk i nærheten av brannfarlige væsker, gasser eller i miljøer med høy konsentrasjon av oksygen.
- Det er fare for eksplosjon hvis du bruker i700 wireless-systemet i nærheten av brannfarlige bedøvelsesmidler.
- Det oppladbare batteriet som brukes med i700 wireless er designet med sikkerhetsinnretninger inkludert.
- Det oppladbare batteriet skal ikke utsettes for sterk varme som solskinn eller lignende.
- Unnlatelse av å følge dette kan føre til eksplosjon av batteriet. Vær forsiktig med lagring og vedlikehold av batteriet.
- Batteriladeren er designet for å justere strømtilførselen etter at ladingen er fullført.  
Men hvis det ikke skal brukes på lenge, må du koble fra strømmen til batteriladeren eller fjerne det fulladede batteriet fra batteriladeren.

## 4.8 Pacemaker og ICD forstyrrelsesrisiko



### ADVARSEL

- Cardioverter-defibrillatorer som kan implanteres (ICD-er) og pacemakere kan ha innvirkning på grunn av enkelte enheter.
- Hold moderat avstand fra pasientens ICD eller pacemaker når du bruker i700 wireless-systemet.
- For mer informasjon om eksternt utstyr brukt med i700 wireless, sjekk den respektive produsentens manual.

## 4.9 Datasikkerhet

- Hvis det oppstår en hendelse med datasikkerheten må du umiddelbart slutte å bruke skanneren og programvaren. Slå av skanneren og logg ut av programvaren.
- Rapporter hendelsen umiddelbart til kundestøtte via e-post, telefon eller andre tilgjengelige kontaktpunkt. På siste side i brukerveiledningen finner du kontakinformasjon.
- Når du rapporterer en hendelse må du oppgi så mye informasjon som mulig, inkludert tidspunktet for hendelsen og eventuelt om du la merke til uvanlig adferd. Denne informasjonen vil hjelpe oss med å løse problemet raskt.

## 5. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

### 5.1 Elektromagnetiske utslipp

i700 wireless-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i700 wireless-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk utslipp		
Utslipptest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
RF Emissions CISPR 11	Gruppe 1	i700 wireless bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF Emissions CISPR 11	Klasse A	
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Klasse A	i700 wireless er egnet for bruk i alle virksomheter. Dette inkluderer virksomheter innenlands og de som er direkte koblet til det offentlige lavspennetnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Spenningsvingninger / flimmerutslipp	Overholder	



### ADVARSEL

i700 wireless-systemet er kun beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften av utstyr i nærheten. Det kan bli nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, som å omrokere eller flytte i700 wireless eller skjerme området.

### 5.2 Elektromagnetisk immunitet

#### Veiledning 1

i700 wireless-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i700 wireless-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå for samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulvene bør være laget av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med et syntetisk materiale, anbefales en relativ luftfuktighet på minst 30 %.
Elektrisk rask forbigående / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV differensialmodus	± 0,5 kV, ± 1 kV differensialmodus	Nettstrømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV fellesmodus	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV fellesmodus	

Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % Ur (100 % fall i Ur) i 0,5/1 sykklus 70 % Ur (30 % fall i Ur) i 25/30 sykluser 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 250/300 sykluser	0 % Ur (100 % fall i Ur) i 0,5/1 sykklus 70 % Ur (30 % fall i Ur) i 25/30 sykluser 0 % Ur (100 % fall i Ur) i 250/300 sykluser	Nettstrømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av i700 wireless-systemet krever fortsatt drift under strømbrydd, anbefales det at i700 wireless-systemet får strøm fra en avbruddsfriløst strømforsyning eller et batteri.
---	---	---	--

Strømfrekvensmagnetiske felt (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
--	--------	--------	--

Nærhetsmagnetiske felt i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz immunitet IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulasjon	8 A/m 30 kHz CW-modulasjon	Motstand mot magnetiske felt ble testet og kun påført overflater av kabinetter eller tilbehør som er tilgjengelig under tiltenkt bruk.
	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	

MERK: Ur er hovedspenningen (AC) for testnivået appliseres.

## Veiledning 2

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr og i700 wireless			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen [W]	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen [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	


For sendere vurdert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

▪ **Veiledning 3**

i700 wireless-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i700 wireless-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Nivå for samsvar	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Utført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Utenfor ISM Bands amatør	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av ultralydsystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden. Dette beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.  <b>Anbefalt separasjonsavstand (d):</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <b>IEC 60601-1-2:2007</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz ISM Bands amatør	6 Vrms	Der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, er d den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:  
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

MERKNAD 3: ISM-båndene (Industrial, Scientific and Medical) mellom 150 kHz og 80 MHz er 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.

▪ **Veiledning 4**

i700 wireless-systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av i700 wireless-systemet. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet					
Immunitetstest	Band <sup>1)</sup>	Service <sup>1)</sup>	Modulasjon	IEC 60601 testnivå	Nivå for samsvar
Nærhetsfelt fra RF trådløs kommunikasjon IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM $\pm 5$ kHz Avvik 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800-900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulsmodulering 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	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

MERK: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

## ADVARSEL

- Bruk av i700 wireless ved siden av eller på annet utstyr må unngås, da det kan føre til feil bruk. Hvis denne bruken er nødvendig, anbefales det at dette og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.
- Bruk av tilbehør, transusere og kabler annet enn de som er spesifisert eller levert av Medit av i700 wireless kan resultere i høye elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet fra dette utstyret og resultere i feil drift.

<sup>1</sup> For noen tjenester er bare opplink-frekvensene inkludert.

## 6. Informasjon om trådløs samsvar

### 6.1 Erklæring om samsvar med FCC



Federal Communications Commission Interference Statement

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B, i henhold til del 15 av FCC-reglene. Grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadepåvirkning i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi. Og dersom det ikke installeres og brukes i henhold til brukerveiledningen, kan det forårsake skadelig forstyrrelse i radiokommunikasjonen. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelige forstyrrelser på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere forstyrrelsen med ett av følgende tiltak:

- Snu- eller flytt på mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig forstyrrelse, og (2) denne enheten må godta enhver forstyrrelse som mottas, inkludert forstyrrelse som kan forårsake uønsket bruk. FCC-advarsel: Enhver endring eller modifikasjon som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å benytte dette utstyret.

Denne enheten og dens antenne(r) må ikke samlokaliseres eller brukes sammen med noen annen antenne eller sender.

FCC Nr.: 2A2QM-MD-IS0300

#### VIKTIG MERKNAD:

FCC-erklæring om strålingseksponering:

Dette utstyret overholder FCC-grensene for strålingseksponering som er angitt for et ukontrollert miljø.

Dette utstyret bør installeres og brukes med en minimumsavstand på 20 cm (8 tommer) mellom radiatoren og kroppen din.

### 6.2 IC-samsvarserklæring

Dette digitale apparatet i klasse B er i samsvar med Canadian ICES-003.

Denne enheten er i samsvar med Industry Canada license-exempt RSS-standard(er).

Drift og bruk er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enheten forårsaker mulig ikke forstyrrelser, og (2) denne enheten må akseptere enhver forstyrrelse, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift av enheten.

Eventuelle endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å benytte/drifte dette utstyret.

Denne enheten og dens antenne(r) må ikke samlokaliseres eller brukes sammen med noen annen antenne eller sender.

Enheten kan automatisk avbryte overføringen i tilfelle mangel på informasjon som overføres eller driftsvikt. Merk at dette ikke er ment å forby overføring av kontroll- eller signal-informasjon eller bruk av repeterende koder der det kreves av teknologien.

IC Nr.: 27675MD-IS0300

#### VIKTIG MERKNAD:

#### IC Radiation Exposure Statement

Dette utstyret overholder IC RSS-102 grenser for strålingseksponering som er angitt for et ukontrollert miljø.

Dette utstyret bør installeres og brukes med en minimumsavstand på 20 cm (8 tommer) mellom radiatoren og kroppen din.

#### Merknad om forsendelsesantenne

Denne radiosenderen [IC: 27675MD-IS0300] er godkjent av Innovation, Science and Economic Development Canada for å benyttes med antenntypene som er oppført nedenfor, med maksimalt tillatt forsterkning angitt. Antennetyper som ikke er inkludert i denne listen, og som har en forsterkning som er større enn den maksimale forsterkningen som er angitt for alle typer oppført, er strengt forbudt å bruke med denne enheten.

#### Antenneliste

Modell	Type	Maximum Gain (dBi)
Sil6310	Patch Array Antenne	18 dBi
2450AT07A0100	Passiv antenne	1 dBi

### 6.3 KC-samsvarserklæring



Denne enheten er vurdert til å samsvare for bruk i forretningsmiljøer.

Når den brukes i boliger, er det fare for forstyrrelser fra radiobølger.

### 6.4 TELEC (Japan) Erklæring om samsvar



R: 209-J00306  
R: 209-J00282  
R: 000-180117  
R: 000-180116

## 7. Spesifikasjoner

Modell navn		MD-IS0300
Trade navn	i700 wireless	
Pakningsenhet	1 sett	
Klassifiseringer for beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I, type BF anvendte deler	
* Dette produktet er et medisinsk utstyr.		
Håndtak		
Dimensjon	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (B x L x H)	
Vekt	254,5 g	
Rating	4 V <sup>~</sup> , 4 A	
DC Adapter		
Modell navn	ATM065T-P120	
Inngangsspenning	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz inngang, uten noen skyvebryter	
Utdata	12 V <sup>~</sup> , 5 A	
Saksdimensjon	119 x 60 x 36 mm (B x L x H)	
EMI	CE / FCC klasse B, ledning og stråling oppfylt	
Beskyttelse	OVP (overspenningsbeskyttelse)	
	SCP (kortslutningsbeskyttelse)	
	OCP (overstrømsbeskyttelse)	
Beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I	
Driftsmodus	Kontinuerlige	
Oppladbart batteri		
Modell navn	MD-IS0300REB	
Type	Litium-ion	
Utdata	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Dimensjon	21,4 x 73,4 mm	
Vekt	60 g	
Kapasitet	3100 mAh	
Trådløs hub		
Inndata	12 V <sup>~</sup> , 5 A 9 V / 5 V <sup>~</sup> , 3 A	
Dimensjon	100 x 94,8 x 44,4 mm (B x L x H)	
Vekt	181 g	
Batterilader		
Inndata / Utdata	12 V <sup>~</sup> , 5 A	
Dimensjon	44,7 x 100 mm (H x Ø)	
Vekt	247 g	
Kalibreringsverktøy		
Dimensjon	123,8 x 54 mm (H x Ø)	
Vekt	220 g	
Automatisk kalibreringsverktøy (*selges separat)		
Dimensjon	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Vekt	492 g	
Utdata	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Trådløs modul		
60 GHz	Frekvensbånd	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Modulasjonstype	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Antenne sporvolum	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Frekvensbånd	2402 – 2480 MHz
	Kanaler	40
	Kanal båndbredde	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-variant: 19,7 dBm N-variant: 19,8 dBm
	Modulasjon	GFSK
	Antenne sporvolum	A-variant: 1 dBi N-variant: 2,14 dBi

#### Drifts-, lagrings- og transportforhold

Driftstilstand	Temperatur	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Fuktighet	20-75% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk	800 – 1100 hPa
Lagringsforhold	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Fuktighet	20-80% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk	800 – 1100 hPa
Transporttilstand	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Fuktighet	20-80% relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk	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: +82-02-2193-9600

**Contact for Product Support**

Email: support@medit.com  
Tel: +82-02-2193-9600

**língua portuguesa**

<b>Sobre este guia</b> .....	164
<b>1 Introdução e visão geral</b> .....	164
1.1 Uso Pretendido .....	164
1.2 Indicações de Uso .....	164
1.3 Contraindicações .....	164
1.4 Qualificações do usuário operador .....	164
1.5 Símbolos .....	164
1.6 Visão geral dos componentes do i700 wireless .....	165
1.6.1 Pacote de hub wireless (*vendido separadamente) .....	166
1.7 Configurando o sistema i700 wireless .....	166
1.7.1 Configurações básicas do i700 wireless .....	166
1.7.2 Como utilizar o hub wireless .....	168
1.7.3 Como utilizar a bateria .....	168
1.7.4 Como utilizar o carregador da bateria .....	168
1.7.5 Como montar a alça .....	169
1.7.6 Como inserir no suporte de mesa .....	169
1.7.7 Como instalar o suporte de parede .....	169
<b>2 Visão geral do Medit Scan for Clinics</b> .....	170
2.1 Introdução .....	170
2.2 Instalação .....	170
2.2.1 Requisitos do sistema .....	170
2.2.2 Guia de instalação do software .....	170
2.2.3 Guia do usuário Medit Scan for Clinics .....	170
<b>3 Manutenção</b> .....	171
3.1 Calibração .....	171
3.1.1 Como calibrar o i700 wireless .....	171
3.1.2 Ferramenta de calibração automática (vendido separadamente) .....	171
3.2 Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização .....	171
3.2.1 Ponta reutilizável .....	171
3.2.2 Espelhar .....	172
3.2.3 Peça de mão .....	172
3.2.4 Outros componentes .....	172
3.3 Descarte .....	172
3.4 Armazenamento da bateria .....	173
3.5 Precauções sobre o uso da bateria e Guia de descarte .....	173
3.6 Atualizações do Medit Scan for Clinics .....	173
<b>4 Guia de segurança</b> .....	174
4.1 Básico do sistema .....	174
4.2 Treinamento apropriado .....	174
4.3 Em caso de falha do equipamento .....	175
4.4 Higiene .....	175
4.5 Segurança elétrica .....	175
4.6 Segurança dos olhos .....	175
4.7 Perigos de explosão .....	176
4.8 Marca-passo e risco para dispositivos CDI .....	176
4.9 Segurança cibernética .....	176
<b>5 Informações de compatibilidade eletromagnética</b> .....	176
5.1 Emissões eletromagnéticas .....	176
5.2 Imunidade eletromagnética .....	176
<b>6 Informações sobre a conformidade wireless</b> .....	179
6.1 Declaração de conformidade FCC .....	179
6.2 Declaração de conformidade IC .....	179
6.3 Declaração de conformidade KC .....	179
6.4 Declaração de conformidade TELEC (Japão) .....	179
<b>7 Especificações</b> .....	180

## Sobre este guia

### Convenção deste guia

Este guia utiliza vários símbolos para destacar informações importantes, de modo a garantir o uso correto, prevenir danos ao usuário e terceiros e prevenir danos à propriedade. Os significados dos símbolos usados estão descritos abaixo.



**AVISO**

O símbolo de AVISO indica uma informação que, se ignorada, pode resultar em um risco médio de lesão pessoal.



**CUIDADO**

O símbolo de CUIDADO indica uma informação de segurança que, se ignorado, poderiam resultar em um pequeno risco de lesão pessoal, dano à propriedade e ao sistema.



**DICAS**

O símbolo de DICA indica conselhos, dicas e informações adicionais para um melhor funcionamento do sistema.

## 1. Introdução e visão geral

### 1.1 Uso pretendido

O sistema i700 wireless é um escâner intraoral 3D, destinado a ser utilizado para gravar digitalmente as características topográficas dos dentes e em torno dos tecidos circundantes. O sistema i700 wireless produz escaneamento 3D para uso no design elaborado por computador e fabricação de restaurações dentárias.

### 1.2 Indicações de uso

O sistema i700 wireless foi projetado para escanear as características intraorais do paciente. Vários fatores (ambiente intraoral, experiência do operador e fluxo de trabalho do laboratório) podem afetar os resultados finais do escaneamento ao usar o sistema i700 wireless.

### 1.3 Contraindicações

O sistema i700 wireless não deve ser utilizado para criar imagens da estrutura interna dos dentes ou da estrutura esquelética de sustentação.

### 1.4 Qualificações do usuário operador















**CUIDADO**



















- O sistema i700 wireless foi elaborado para uso por indivíduos com conhecimento profissional de odontologia e tecnologia de laboratório odontológica.
- O usuário do sistema i700 wireless é o único responsável em determinar se este dispositivo é ou não adequado a um caso e circunstâncias específicas do paciente.
- O utilizador é o único responsável pela precisão, integridade e adequação de todos os dados inseridos no sistema i700 wireless e no software fornecido. O usuário deve verificar a precisão dos resultados e avaliar cada caso de maneira individual.
- O sistema i700 wireless deve ser utilizado de acordo com o guia do usuário que o acompanha.
- Uso ou manipulação imprópria do sistema i700 wireless anularão sua garantia.
- Se você precisar de informações adicionais sobre o uso adequado do sistema i700 wireless, entre em contato com seu distribuidor local.
- Não é permitido ao usuário modificar o sistema i700 wireless.








### 1.5 Símbolos

Núm.	Símbolo	Descrição
1		Número de série
2		Dispositivo médico
3		Data de fabricação
4		Fabricante
5		Cuidado
6		Aviso
7		Leia o guia do usuário
8		Marca oficial da Europe Certificate
9		Representante autorizado na Comunidade Europeia
10		Parte aplicada de tipo BF
11		Marca da WEEE
12		Uso de prescrição (E.U.A)
13		Marca da MET
14		CA
15		CC
16		Limite de temperatura
17		Limite de humidade

18		Limite de pressão atmosférica
19		Frágil
20		Mantenha seco
21		Este lado para cima
22		Proibido empilhar sete camadas
23		Consulte as instruções para uso
24		A marca oficial do Reino Unido
25		Representante autorizado na Suíça
26		Representante autorizado no Reino Unido
27		Número do modelo
28		Quantidade
29		Identificador único do dispositivo

### 1.6 Visão geral dos componentes do i700 wireless

No	Item	Qty	Appearance
1	Peça de mão do i700 wireless	1 un	
2	Hub wireless	1 un	
3	Bateria recarregável	3 un	
4	Cabo de extensão da bateria	1 un	
5	Carregador de bateria	1 un	
6	Capa da peça de mão	1 un	
7	Ponta reutilizável	4 cada	
8	Ponta pequena (*Vendido separadamente)	4 cada	
9	Suporte	1 un	
10	Dimensões	1 un	
11	Modo de prática	1 un	
12	Alça de punho	1 un	
13	Suporte de mesa	1 un	
14	Suporte de parede	1 un	
15	Cabo USB 3.0 (Tipo C - Tipo A)	1 un	
16	Cabo de força (C para C) - 1,0 metro	1 un	
17	Cabo de força (C para C) - 3,0 metros (*Vendido separadamente)	1 un	
18	Adaptador médico para o Hub wireless	1 un	





19	Adaptador médico para o carregador de bateria (Mesmo que o anterior)	1 un	
20	Cabo de alimentação	2 un	
21	Dispositivo USB (Instalador incluído do Medit Scan for Clinics)	1 un	
22	Guia do usuário	1 un	
23	Suporte de monitor	1 un	
24	Suporte de pegador (*Vendido separadamente)	1 un	
25	Ferramenta de calibração automática (1 bateria recarregável incluída) (*Vendido separadamente)	1 un	

- Todos os componentes da lista podem ser comprados separadamente.
- A disponibilidade dos itens para venda pode variar dependendo do estado de registro do dispositivo médico em cada país ou região. Entre em contato com a Medit ou seu distribuidor local para verificar a disponibilidade de itens específicos.

#### CUIDADO

- Mantenha o modelo de prática em um local fresco, sem exposição direta à luz solar. Um modelo de prática descolorido pode afetar os resultados do modo de prática.
- A correia é elaborada especificamente para o peso do i700 wireless e não deve ser utilizada com outros produtos.
- O Medit Scan for Clinics está incluído no dispositivo USB. Este produto é otimizado para computadores, não é recomendado utilizar outros dispositivos. Não utilize nada além da porta USB. Pode causar mau funcionamento ou fogo.
- A ferramenta de calibração automática não está incluída no pacote do i700 wireless. Ela pode ser comprada separadamente com o seu fornecedor.

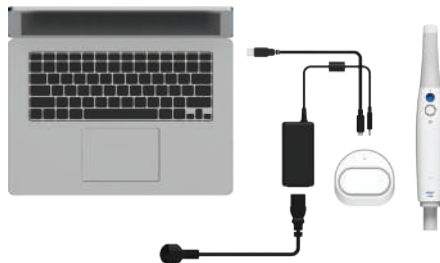
#### 1.6.1 Pacote de hub wireless (\*vendido separadamente)

No	Item	Qty	Appearance
1	Hub wireless	1 un	
2	Cabo USB 3.0 (Tipo C - Tipo A)	1 un	
3	Cabo de força (C para C) - 1,0 metro	1 un	
4	Suporte de monitor	1 un	
5	Adaptador médico para o carregador de bateria	1 un	
6	Cabo de alimentação	1 un	

## 1.7 Configurando o sistema i700 wireless

### 1.7.1 Configurações básicas do i700 wireless

Conecte o i700 wireless ao Wireless hub (1)



① Conecte o cabo USB 3.0 (Tipo C - Tipo A) ao hub wireless.



② Conecte o adaptador ao hub wireless.



③ Conectar o cabo de alimentação ao adaptador fará com que o hub wireless ligue automaticamente.



④ Conecte a porta tipo A do USB 3.0 ao conector do PC.



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

#### Conecte o hub wireless do i700 wireless (2)



① Conecte o cabo de força (C - C) ao hub wireless.



② Conecte o cabo de força ao PC.



※ Uma energia de 9 Vdc é fornecida para a porta USB.

#### Ativando o i700 wireless

① Insira a bateria na peça de mão do i700 wireless e pressione o botão de ligar.



② Quando a energia estiver ligada, o LED na parte superior da peça de mão do i700 wireless ficará azul.



③ Três LEDs no canto inferior da peça de mão do i700 wireless indica o nível de bateria restante.



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

#### Desligando o i700 wireless

Aperte e segure o botão de ligar no canto inferior da peça de mão do i700 wireless por 3 segundos.

Se a bateria recarregável for removida sem o dispositivo estiver desligado, a vida útil do i700 wireless e da bateria podem diminuir.



### 1.7.2 Como utilizar o hub wireless

O i700 wireless é um dispositivo wireless que opera através de um módulo wireless. Por esta razão, a peça de mão do i700 wireless possui um transmissor e o hub wireless um receptor. O sistema i700 wireless utiliza dois tipos de frequências para transmitir dados e controlar a peça de mão do i700 wireless.

A energia é fornecida ao conectar o cabo do adaptador à porta de energia do hub wireless. A alimentação é desativada quando a porta do adaptador é removida.



Quando o i700 wireless estiver ligado, ele irá tentar conectar automaticamente ao hub wireless. Ambos as peças de mão do i700 wireless e o hub wireless devem estar ligados e colocados em uma distância para serem pareados. Quando o pareamento estiver em processo, o LED na parte superior da peça de mão do i700 wireless piscará. Quando o pareamento estiver concluído, o LED ficará aceso. Você pode começar a escanear quando o pareamento estiver concluído.



- O i700 wireless utiliza dois módulos de antena: 60 GHz para transmissão de dados e 2,4 GHz para o controle. A frequência atual depende das regulações locais.
- O intervalo operacional atual é de até 5 m, podendo variar de acordo com o ambiente.
- Frequência 60 GHz: 57 – 64 GHz
- Frequência 2,4 GHz: 2,4 – 2,5 GHz



Quando conectado com um cabo de força, a energia é fornecida através do PC conectado sem utilizar os adaptadores. Neste caso, o PC deve estar ligado. Caso o cabo de força seja removido do PC, o hub wireless será desligado automaticamente e o status da conexão, como pareando, será inicializado.

### 1.7.3 Como utilizar a bateria

- Bateria recarregável
  - » Li-ion
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Insira a bateria na parte inferior da peça de mão do i700 wireless. Insira a bateria na peça de mão do i700 wireless com o terminal alinhado corretamente.



- » A bateria dura até 1 hora. A vida da bateria pode variar dependendo do ambiente do usuário e da contagem de ciclos da bateria.

- Cabo de extensão da bateria
  - » O cabo de extensão da bateria é um tipo de bateria com cabo, que é utilizado em vez de uma bateria recarregável. Não é necessário carregar, pois, a energia é fornecida através do cabo.
  - » Conecte o conector em forma de bateria da peça de mão do i700 wireless e conecte o cabo ao terminal do carregador da bateria.



- » Aperte o botão de ligar no canto inferior da peça de mão do i700 wireless para fornecer energia.

### 1.7.4 Como utilizar o carregador da bateria

- Conecte o adaptador à porta do carregador da bateria para fornecer energia. A alimentação é desativada quando a porta do adaptador é removida.



- Insira a bateria recarregável no carregador da bateria com os terminais de cargas orientados corretamente.



- O carregador da bateria é apenas para as baterias recarregáveis. Leva até 2 horas e 30 minutos para estar completamente carregado e o tempo de carga pode variar de acordo com o ambiente do usuário e a contagem de ciclos da bateria.



O LED no carregador pulsa em azul quando a bateria está carregando. Quando estiver completamente carregada, a luz LED ficará acesa em azul.



Caso a bateria não for inserida corretamente no carregador de bateria, o LED no carregador piscará em vermelho. Neste caso, remova a bateria do carregador, verifique por objetos estranhos em ambos os terminais da bateria e o carregador, limpe-os gentilmente com um tecido macio e insira novamente a bateria.

### 1.7.5 Como montar a alça

O corpo do i700 wireless é equipado com um transmissor de sinal wireless localizado no logotipo do i700 wireless. Dependendo da sua experiência e hábitos, você pode segurar a área onde o transmissor está localizado. Cobrir a área do transmissor pode interferir com a comunicação do hub wireless. Portanto, um suporte é fornecido para inserir na peça de mão do i700 wireless, fornecendo um método mais confortável de segurar a peça.

- ① Gire a peça de mão do i700 wireless para encontrar o corpo de silicone.
- ② Remova o silicone com a sua mão.



- ③ Aperte completamente o parafuso do suporte no buraco de inserção do suporte, localizado no corpo do i700 wireless.
- ④ Aperte-o em direção horária, utilizando a trava do suporte.



- ⑤ Agora você pode utilizá-lo segurando o suporte. Se você desejar remover o suporte, siga as ordens desta instrução em reverso.



### 1.7.6 Como inserir no suporte de mesa

Sem o suporte



Com o suporte



### 1.7.7 Como instalar o suporte de parede



## 2. Visão geral do Medit Scan for Clinics

### 2.1 Introdução

O Medit Scan for Clinics fornece uma interface de trabalho amigável para gravar digitalmente características topográficas dos dentes e tecidos ao redor usando o sistema i700 wireless.

### 2.2 Instalação

#### 2.2.1 Requisitos do sistema

##### Requisitos mínimos do sistema

SO Windows		
	Notebook	Computador
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
Placa de vídeo	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Acima de 6GB) AMD Radeon não é compatível.	
S.O	Windows 10 Pro ou Home de 64 bits Windows 11 Pro ou Home	

macOS	
Processador	Apple M1 Pro
RAM	16GB
S.O	macOS Monterey 12

##### Requisitos recomendados do sistema

SO Windows		
	Notebook	Computador
CPU	Intel Core i7 - 12700H Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 12700K Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32GB	
Placa de vídeo	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Acima de 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Acima de 6GB) AMD Radeon não é compatível.	
S.O	Windows 10 Pro ou Home de 64 bits Windows 11 Pro ou Home	

macOS	
Processador	Apple M1 Max
RAM	32GB
S.O	macOS Monterey 12



Para conhecer os requisitos exatos e atualizados do sistema, por favor visite [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



Utilize computadores e monitores certificados com IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



O dispositivo pode não funcionar ao utilizar cabos diferentes dos USB 3.0 fornecidos pela Medit. A Medit não é responsável por quaisquer problemas causados por outros cabos que não sejam os USB 3.0 fornecido pela Medit. Certifique-se de utilizar apenas o cabo USB 3.0 incluído no pacote.

#### 2.2.2 Guia de instalação do software

- 1 Conecte o pendrive incluído em um PC.
- 2 Execute o arquivo de instalação.
- 3 Escolha o seu idioma e clique em "Next".
- 4 Escolha o caminho de instalação.
- 5 Leia com cuidado o "License Agreement" (Contrato de licença), marque "I agree to the License terms and conditions." (Eu concordo com os termos e condições de licença) e então clique em "Install" (Instalar).
- 6 O processo de instalação pode levar vários minutos. Por favor, não desligue o PC até que a instalação esteja completa.
- 7 Após a instalação for concluída, reinicie o computador para garantir a ideal operação do programa.



A instalação não será processada enquanto o sistema i700 wireless estiver conectado ao PC. Desligue o scanner antes de iniciar a instalação.

#### 2.2.3 Guia do usuário Medit Scan for Clinics

Por favor, consulte o Guia do usuário do Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Guia do usuário.

### 3. Manutenção



#### CUIDADO

- A manutenção de os equipamentos só deve ser realizada por um funcionário Medit, por uma empresa ou pessoas certificadas pela Medit.
- Geralmente, os usuários não são obrigados a realizar manutenção no sistema i700 wireless, além da calibração, limpeza e esterilização. Não são necessárias inspeções preventivas e outras manutenções regulares.

#### 3.1 Calibração

Uma calibração periódica é necessária para produzir modelos 3D. Você deve realizar a calibração quando:

- A qualidade do modelo 3D não é confiável nem precisa em comparação com os resultados anteriores.
- As condições ambientais, como a temperatura, mudaram.
- O período de calibração expirou.  
Você pode definir o período de calibração em Menu > Configurações > Período de Calibração (Dias).



O painel de calibração é um componente delicado. Não toque diretamente no painel. Verifique o painel de calibração se o processo de calibração não for realizado corretamente. Se o painel de calibração estiver contaminado, por favor entre em contato com o seu prestador de serviços.



Nós recomendamos realizar a calibração periodicamente. Você pode definir o período de calibração através de Menu > Configurações > Período de Calibração (Dias). O período de calibração padrão é de 14 dias.

##### 3.1.1 Como calibrar o i700 wireless

- ① Ligue o i700 wireless e abra o Medit Scan for Clinics.
- ② Execute o Assistente de calibração no Menu > Configurações > Calibração.
- ③ Prepare a ferramenta de calibração e a peça de mão do i700 wireless.
- ④ Mova o indicador da ferramenta de calibração para a posição **1**.
- ⑤ Coloque a peça de mão do i700 wireless na ferramenta de calibração.
- ⑥ Clique em "Avançar" para começar o processo de calibração.
- ⑦ Quando a ferramenta de calibração é montada corretamente na posição **1**, o sistema irá adquirir automaticamente os dados.
- ⑧ Quando a aquisição de dados estiver completa na posição **1**, gire o indicador para a próxima posição.
- ⑨ Repita os passos para as posições **2** - **8** e a posição **LAST**.
- ⑩ Quando a aquisição de dados estiver completa na posição **LAST**, o sistema irá automaticamente calcular e mostrar os resultados de calibração.

##### 3.1.2 Ferramenta de calibração automática (vendido separadamente)

O acessório de calibração automática do i700 wireless pode ser comprado separadamente. Esta ferramenta prática de calibração automática irá realizar uma calibração automaticamente ao calibrar a peça de mão do i700 wireless sem ter que girar o indicador de calibração. Para mais detalhes, por favor consulte o Medit Scan for Clinics.

#### 3.2 Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização

##### 3.2.1 Ponta reutilizável

A ponta reutilizável é a parte que fica posicionada na boca do paciente durante o escaneamento e pode ser reutilizada por um número limitado de vezes. A ponta precisa ser limpa e esterilizada entre os usos nos pacientes para evitar contaminação cruzada.

##### Limpeza e desinfecção

- Prepare uma solução de limpeza.
  - » Dilua um detergente neutro de uso geral na proporção de 1:100 antes da utilização.
- Limpe as pontas reutilizáveis com uma solução de limpeza e um pinel.
  - » Confirme se o espelho da ponta está completamente limpo e sem manchas. Se o espelho parecer manchado ou embaçado, repita o processo de limpeza.



#### CUIDADO

- » A ponta reutilizável tem uma estrutura complexa e a limpeza automática talvez não seja completa; portanto, não limpe a ponta reutilizável em lavadora automática.
- Lave as pontas reutilizáveis três vezes com água purificada.
- Remova a umidade com uma toalha de papel e deixe secar ao ar completamente à temperatura ambiente por pelo menos 80 minutos.
- Desinfete as pontas reutilizáveis usando um desinfetante que contenha 15% ou menos de álcool isopropílico (IPA) por 1 minuto. Depois, certifique-se de que sejam completamente secos à temperatura ambiente por pelo menos 5 minutos.
  - » Antes de usar um produto desinfetante, consulte o manual do usuário do produto para uso adequado.
  - » Você encontra a lista de desinfetantes recomendados no Centro de ajuda Medit em <http://support.medit.com/hc>.

##### Esterilização

- A ponta deve ser limpa manualmente, utilizando uma solução de desinfecção. Após limpar e desinfetar, inspecione o espelho na ponta para garantir não haver quaisquer manchas ou borrões.
- Repita o processo de limpeza e desinfecção, se necessário. Seque cuidadosamente o espelho com uma toalha de papel.
- Insira a ponta em um envelope de esterilização e sele-o, certificando que esteja apertada. Use um envelope autoadesivo ou selado por calor.
- Esterilize a ponta envelopada em uma autoclave nas seguintes condições:
  - » Esterilize em uma autoclave gravitacional a 135 °C (275 °F) por 10 minutos e seque por 30 minutos.
  - » Esterilize em uma autoclave pré-vácuo a 134 °C (273,2 °F) por 4 minutos e seque por 20 minutos.
- Utilize um programa de autoclave que seque a ponta envelopada antes de abrir a autoclave.
- As pontas do scanner podem ser esterilizadas até 150 vezes.
- Após atingir esse limite, elas devem ser descartadas de acordo com as diretrizes da seção de descarte.
- O tempo e temperatura da autoclave podem variar de acordo com o tipo e fabricante da autoclave. Por esta razão, pode ser possível não alcançar o número máximo de esterilizações. Por favor, consulte o manual do usuário do fabricante da autoclave que você está utilizando para determinar quais são as condições necessárias.



#### CUIDADO

- O espelho da ponta do scanner é um componente óptico delicado que deve ser manuseado com cuidado para garantir a qualidade ideal do escaneamento. Cuidado para não arranhar ou manchá-la, pois qualquer dano ou defeito pode afetar os dados adquiridos.
- Certifique-se de sempre embalar a ponta antes de autoclavá-la. Se você autoclavar uma ponta exposta, causará manchas no espelho que não podem ser removidas. Verifique o manual da autoclave para mais informações.
- Pontas limpas, desinfetadas e esterilizadas devem permanecer estéreis até elas forem utilizadas no paciente.
- A Medit não se responsabiliza por qualquer dano, incluindo distorção da ponta, causado por procedimentos de limpeza, desinfecção ou esterilização que não estejam em conformidade com as diretrizes descritas acima.

---

### 3.2.2 Espelhar

A presença de impurezas ou manchas no espelho da ponta pode conduzir a uma má qualidade do escaneamento e a uma fraca experiência de escaneamento no geral. Em tal situação, limpe o espelho seguindo os passos abaixo:

- ① Desconecte a ponta do escâner da peça de mão do i700 wireless.
- ② Coloque álcool em um pano limpo ou em um swab com ponta de algodão e limpe o espelho. Certifique-se de usar álcool livre de impurezas ou ele pode manchar o espelho. Você pode usar etanol ou propanol (álcool etil-/propil).
- ③ Limpe o espelho usando um pano seco e livre de fiapos.
- ④ Certifique-se de que o espelho esteja livre de poeira e fibras. Repita o processo de limpeza quando for necessário.

### 3.2.3 Peça de mão

Após o tratamento, limpe e desinfete todas outras superfícies da peça de mão do i700 wireless, exceto para o escâner frontal (janela óptica) e fim (saída de ar). A limpeza e a desinfecção devem ser feitas com o dispositivo desligado. Utilize o dispositivo somente depois que ele estiver completamente seco. A solução recomendada para limpeza e desinfecção é álcool desnaturado (álcool etílico ou etanol) – tipicamente volume 60 – 70%. Os procedimentos de limpeza e desinfecção gerais são:

- ① Desligue o dispositivo usando o botão ligar.
- ② Desconecte todos os cabos do wireless hub.
- ③ Limpe o filtro na parte inferior da frente, na peça de mão do i700 wireless.
  - » Se o álcool for derramado diretamente no filtro, pode infiltrar-se na peça de mão do i700 wireless e causar um mal funcionamento.
  - » Não limpe o filtro jogando álcool ou uma solução de limpeza diretamente no mesmo. O filtro deve ser limpo gentilmente com um algodão ou um tecido umedecido com álcool. Não limpe com sua mão ou aplique força em excesso.
  - » A Medit não é responsável por quaisquer danos ou mal funcionamento que ocorra durante a limpeza que não siga as orientações acima.
- ④ Insira a capa na frente da peça de mão do i700 wireless após limpar o filtro.
- ⑤ Despeje o desinfetante em um pano macio, livre de fiapos e não abrasivo.
- ⑥ Limpe a superfície do escâner com o pano.
- ⑦ Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.



#### CUIDADO

- Não limpe a peça de mão do i700 wireless quando o dispositivo estiver ligado, pois fluidos podem entrar no escâner e causar mal funcionamento.
- Utilize o dispositivo depois que ele estiver completamente seco.
- Rachaduras químicas podem aparecer caso soluções impróprias de limpeza e desinfecção sejam utilizadas durante a limpeza.

### 3.2.4 Outros componentes

- Coloque o desinfetante em um pano macio, livre de fiapos e não abrasivo.
- Limpe a superfície do componente com o pano.
- Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.



#### CUIDADO

- Rachaduras químicas podem aparecer caso soluções impróprias de limpeza e desinfecção sejam utilizadas durante a limpeza.

### 3.3 Descarte



#### CUIDADO

- A ponta do escâner deve ser esterilizada antes do descarte. Esterilize a ponta como descrito na seção "3.2.1. Ponta reutilizável e ponta pequena - Esterilização".
- Descarte a ponta do escâner como você descarta outros resíduos clínicos.
- Outros componentes são projetados para estar em conformidade com as seguintes diretivas: RoHS, Restrição de Determinadas Substâncias Perigosas em Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. (2011/65/EU) WEEE, Resíduos dos Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. (2012/19/EU)

### 3.4 Armazenamento da bateria

- Insira a bateria em um pacote ou caixa e armazene em um ambiente interno, fresco e fora da luz solar.
- Armazene a bateria em um local seco a uma temperatura ambiente de -20 até 30 °C (-4 °F até +86 °F).
- Se não utilizado por um longo período, o descarregamento automático da bateria pode acelerar, indo para o modo soneca. Para minimizar o efeito da desativação, armazene o pacote da bateria entre 10 - 30 °C (50 °F a 86 °F).
- Ao carregar pela primeira vez após um longo armazenamento, a capacidade da bateria pode cair devido à desativação do pacote. Restaure a bateria através de diversas cargas/descargas completas.
- Se a bateria for armazenada por mais de 6 meses, ela deve ser carregada ao menos uma vez a cada 6 meses, para prevenir a degeneração do tempo de vida útil, devido à descarga automática.

#### CUIDADOS: Especificações de segurança da bateria

Especificações de segurança		
Sobrecarga	Tensão de detecção	4,225 V ± 0,020
	Tensão constante	4,025 V ± 0,03
	Tempo de detecção	1,0 s ± 0,2
Sobredescarga	Tensão de detecção	2,50 V ± 0,035
	Tensão constante	2,90 V ± 0,50
	Tempo de detecção	64 ms ± 12,8
Sobrecorrente	Deteção (Carga)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Tempo de detecção	8,0 ms ± 1,6
	Deteção (Descarga)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Tempo de detecção	8,0 ms ± 1,6
Consumo de corrente no modo operacional		Máx. 150,0 µA

 As possíveis especificações de segurança são determinadas pelo módulo de controle da propulsão (PCM) na lista de partes.

### 3.5 Precauções sobre o uso da bateria e Guia de descarte

#### CUIDADO

- Certifique-se de entender completamente como substituir a bateria após o uso.
- Utilize um carregador adequado para a voltagem e corrente especificadas.
- Não tente inverter a carga. A carga inversa pode aumentar a pressão do gás na bateria e causar vazamentos a mesma.
- Não tente recarregar uma bateria completamente carregada.
- A sobrecarga repetida pode resultar em degradação do desempenho da bateria e sobrecarga.
- A eficiência do carregamento diminui em temperaturas acima de 40 °C (104 °F).
- Não provoque um curto-circuito nos terminais positivo (+) e negativo (-) com objetos metálicos, tais como, fios de metal, correntes ou colares.
- Para evitar danos ou mal funcionamento, não arremesse ou jogue a bateria.
- Não deforme a bateria aplicando pressão excessiva.
- Não solde diretamente qualquer coisa no pacote da bateria.
- Não permita que crianças troquem a bateria sem a supervisão de um adulto.
- Não descarte a bateria como resíduos comuns e separe-a dos recicláveis.
- Não jogue ou arremesse a bateria no fogo. O calor pode fazer com que a bateria pegue fogo e exploda.
- Separe-as uma das outras ao descartar as baterias secundárias com diferentes sistemas eletroquímicos.
- Descarte a bateria descarregada, para prevenir que o aquecimento provoque um curto-circuito.
- Os métodos de descarte da bateria podem variar de acordo com cada país e região. Faça o descarte das baterias seguindo as leis e regulações locais.

### 3.6 Atualizações do Medit Scan for Clinics

O Medit Scan for Clinics verifica automaticamente por atualizações quando o software está em operação. Se houver uma nova versão do software disponível, o sistema irá baixá-la automaticamente.

## 4. Guia de segurança

Por favor, faça adesão a todos os procedimentos de segurança conforme detalhado neste guia do usuário, para evitar lesões em humanos e danos ao equipamento. Este documento utiliza as palavras AVISO e CUIDADO ao destacar mensagens de precaução.

Leia e compreenda cuidadosamente as diretrizes, incluindo todas as mensagens de prevenção como prefiguram as palavras CUIDADO e AVISO. Para evitar danos corporais ou danos ao equipamento, assegure-se de respeitar estritamente as orientações do guia de segurança. Todas as instruções e precauções especificadas no Guia de Segurança devem ser observadas para garantir o funcionamento adequado do sistema e a segurança pessoal.

O sistema i700 wireless deve ser somente operado por profissionais odontológicos e técnicos treinados para utilizar o sistema. Utilizar o sistema do i700 wireless para qualquer finalidade que não seja o seu uso pretendido, conforme descrito na seção "1.1 Uso pretendido" pode resultar em lesão ou danos ao equipamento. Por favor, opere o sistema i700 wireless de acordo com as orientações do guia de segurança.

Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deverá ser informado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro em que o usuário e os pacientes estão localizados.

### 4.1 Básico do sistema

O sistema i700 wireless é um dispositivo óptico médico de alta precisão.

Familiarize-se com todas as seguintes instruções de segurança e operação antes da instalação, uso e operação do i700 wireless.



#### CUIDADO

- O cabo USB 3.0 conectado ao wireless hub é o mesmo que um conector de cabo USB padrão. Contudo, o dispositivo pode não operar normalmente se um cabo USB 3.0 regular for utilizado com o i700 wireless.
- O hub wireless foi elaborado especificamente para o i700 wireless e não deve ser usado em qualquer outro dispositivo.
- Este dispositivo foi avaliado para seu uso em ambientes empresariais. Quando utilizado em ambientes residenciais, há um risco de interferência das ondas de rádio.
- Se o produto estiver sido armazenado em um ambiente frio, dê um tempo para que o mesmo se ajuste à temperatura do ambiente antes do uso. Se for utilizado de imediato, poderá ocorrer uma condensação, na qual pode danificar as partes eletrônicas da unidade.
- Certifique-se de que todos os componentes estejam livres de danos físicos. A segurança não pode ser garantida se houver danos físicos na unidade.
- Antes de utilizar o sistema, verifique se não há problemas como danos físicos ou peças soltas. Se houver dano visível, não utilize o produto e contate o fabricante ou o seu representante local.
- Verifique a peça de mão do i700 wireless e os seus acessórios para quaisquer cantos afiados.
- Quando não estiver em uso, o i700 wireless deve ser mantido em um suporte de mesa ou montado na parede.
- Não instale o suporte da mesa em uma superfície inclinada.
- Não coloque nenhum objeto no sistema i700 wireless.
- Não coloque o i700 wireless em superfícies quentes ou molhada.
- Não bloque as saídas de ar localizadas na parte traseira do sistema i700 wireless.
- Se o equipamento sobreaquecer, o sistema i700 wireless pode apresentar problemas no funcionamento ou parar de funcionar.
- A bateria do i700 wireless é compatível apenas com o sistema i700 wireless.
- Não toque nos terminais de carga das baterias recarregáveis com as suas mãos ou outros instrumentos.
- Se o terminal de carga da bateria recarregável for danificado, não a use e contate o fabricante ou gerente regional.
- Se o formato da bateria recarregável estiver deformado por queda ou dano físico, nunca a use e contate o fabricante ou gerente regional.
- O cabo de extensão da bateria não foi elaborado para carregamento. Não tente carregá-lo com o carregador da bateria.
- Utilize apenas o cabo de extensão da bateria fornecido pelo fabricante.
- Não derrame nenhum líquido no sistema i700 wireless.
- A peça de mão do i700 wireless e outros componentes incluídos são feitos de componentes eletrônicos. Não permita que entrem nenhum tipo de líquido ou objetos estranhos.
- Não puxe ou dobre o cabo conectado ao sistema i700 wireless.
- Organize cuidadosamente todos os cabos, para que você ou o seu paciente não tropece, ou se enrosque no cabo. Qualquer tensão, ao puxar os cabos, pode causar danos ao sistema do i700 wireless.
- Sempre coloque o plug do cabo de alimentação do sistema i700 wireless em um local de fácil acesso.
- Sempre fique atento ao produto e ao seu paciente, enquanto utiliza o produto, para verificar se há anomalias.
- Prossiga com a calibração, limpeza, desinfecção e esterilização de acordo com os conteúdos deste guia do usuário.
- Se você derrubar a ponta do i700 wireless no chão, não tente reutilizá-la.
- Descarte a ponta imediatamente, pois há risco de que o espelho anexado à ponta possa estar deslocado.
- Devido a sua natureza frágil, as pontas do i700 wireless devem ser manipuladas com cuidado.
- Para prevenir danos na ponta e ao seu espelho interno, tenha o cuidado de evitar contato com os dentes do paciente ou restaurações.
- Se o sistema do i700 wireless cair no chão ou se a unidade levar um impacto, a mesma terá de ser calibrada antes de ser utilizada.
- Se o instrumento não conseguir se conectar ao software, consulte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Se o equipamento falhar para operar normalmente, tal como ter problemas com a precisão, pare de utilizar o produto e contate o fabricante ou vendedores autorizados.
- Instale e utilize apenas programas aprovados, para garantir um funcionamento adequado do sistema i700 wireless.
- Caso haja um acidente grave envolvendo o sistema i700 wireless, notifique o fabricante e reporte o caso para as autoridades nacionais competentes do país em que o usuário e o paciente residem.
- Se o PC com o software instalado não possuir um software de segurança ou se houver um risco de código malicioso na rede, o PC pode estar vulnerável com um malware (software malicioso, como vírus ou worms que danificam o seu computador).
- O software para este produto deve ser utilizado em acordo com as leis de proteção médicas e de informação pessoal.

### 4.2 Treinamento apropriado



#### AVISO

Antes de utilizar o sistema i700 wireless em seus pacientes:

- Você deve estar treinado para utilizar o sistema ou ter lido e compreendido completamente este guia de usuário.
- Você deve estar familiar com o uso seguro do sistema i700 wireless, como detalhado neste guia de usuário.
- Antes de usar ou após alterar as configurações, o usuário deve verificar se a imagem ao vivo está sendo exibida corretamente na prévia da janela no programa.

#### 4.3 Em caso de falha do equipamento



##### AVISO

Se o seu sistema i700 wireless não estiver funcionando corretamente, ou se você suspeitar de algum problema com o equipamento:

- Remova o dispositivo da boca do paciente e pare imediatamente o uso.
- Desconecte o dispositivo do PC e procure por erros.
- Remova a bateria recarregável do sistema i700 wireless.
- Contate o fabricante ou vendedor autorizado.
- Modificações ao sistema i700 wireless são proibidos por lei, pois as mesmas podem comprometer a segurança do usuário, paciente ou de terceiros.

#### 4.4 Higiene



##### AVISO

Para condições de trabalho higiênicas e para a segurança do paciente, SEMPRE use as luvas cirúrgicas limpas ao:

- Manusear e recolocar a ponta.
- Utilizar o sistema i700 wireless nos pacientes.
- Tocar no sistema i700 wireless.



##### AVISO

O sistema i700 wireless e sua janela óptica deve sempre estar limpos. Antes de utilizar o sistema i700 wireless em um paciente, certifique-se de:

- Esterilize o sistema i700 wireless como descrito na seção "3.2 Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização".
- Utilize uma ponta esterilizada.

#### 4.5 Segurança elétrica



##### AVISO

- O sistema i700 wireless é um dispositivo Classe I.
- O sistema i700 wireless inclui uma peça de mão do i700 wireless, hub wireless, carregador da bateria e bateria recarregável.
- Para prevenir choques elétricos, o sistema do i700 wireless deve ser conectado apenas a uma fonte de energia aterrada. Se você não conseguir inserir o plug fornecido pelo i700 wireless na tomada, contate um eletricitista certificado para substituir a tomada. Não tente contornar estas diretrizes de segurança.
- Não utilize uma tomada aterrada ao sistema i700 wireless para uso que não seja o uso previsto.
- O sistema i700 wireless utiliza, internamente, apenas energia RF.
- A quantidade de radiação RF é baixa e não interfere com a radiação eletromagnética em sua volta.
- Há risco de choque elétrico se você tentar acessar a parte interna do sistema i700 wireless.
- Apenas profissionais qualificados devem acessar o sistema.
- Não conecte o sistema i700 wireless a um cabo de energia comum ou extensão, pois essas conexões não são tão seguras quando às tomadas com aterramento. Não cumprir com as normas de segurança pode resultar nos seguintes perigos:
  - » A corrente total de curto-circuito de todos os equipamentos conectados pode exceder o limite especificado na EN/IEC 60601-1.
  - » A impedância do sistema de aterramento pode exceder o limite especificado na EN/IEC 60601-1.
- Não coloque líquidos, tais como bebidas perto do sistema i700 wireless e evite o respingo de quaisquer líquidos no sistema.
- Não derrame nenhum tipo de líquido no sistema i700 wireless.
- A condensação devido às mudanças na temperatura ou na umidade podem causar acúmulo de umidade no sistema i700 wireless, o que pode danificar o sistema. Antes de conectar o sistema i700 wireless em uma fonte de alimentação, certifique-se de manter o sistema i700 wireless na temperatura ambiente por, pelo menos, duas horas, para prevenir a condensação. Se a condensação for visível na superfície do produto, o i700 wireless deve ficar na temperatura do ambiente por mais de 8 horas.
- Você deve apenas desconectar o sistema i700 wireless da fonte de alimentação pelo cabo de alimentação ou pela bateria recarregável.
- Ao desconectar o cabo de força ou bateria recarregável, segure a superfície para removê-la.
- Antes de desconectar, certifique-se de desligar o dispositivo utilizando o interruptor na peça de mão.
- As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam apto para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 Classe A).
- Se for utilizado em um ambiente residencial (no qual as normas CISPR 11 Classe B são normalmente necessárias), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência.
- Utilize apenas as baterias fornecidas com o i700 wireless. Outras baterias podem danificar o sistema i700 wireless.
- Evite tirar os cabos de comunicação, força, etc. utilizados no sistema i700 wireless.
- Utilize apenas os adaptadores médicos fornecidos com o i700 wireless. Outros adaptadores podem danificar o sistema i700 wireless.
- Não toque simultaneamente nos conectores do dispositivo e no paciente.

#### 4.6 Segurança dos olhos



##### AVISO

- O sistema i700 wireless projeta uma forte luz brilhante na sua ponta durante o escaneamento.
- A luz brilhante projetada a partir da ponta do i700 wireless não é prejudicial aos olhos. Contudo, você não deve olhar diretamente para a luz brilhante nem apontar o feixe de luz para os olhos de outras pessoas. Geralmente, fontes de luzes intensas podem enfraquecer os olhos e a probabilidade de exposição secundária é elevada. Tais como outras exposições por fontes de luzes intensas, você pode experimentar uma redução temporária na acuidade visual, dor, desconforto ou deficiência visual, tudo o que aumenta o risco de acidentes secundários.
- Existe um LED que emite ondas de comprimento UV-C na peça de mão do i700 wireless. É irradiado apenas na peça de mão do i700 wireless não sai para seu exterior. A luz azul visível na peça de mão do i700 wireless é de guia, não sendo uma luz UV-C. É inofensivo ao corpo humano.
- O LED UV-C opera em um comprimento de onda de 270 – 285 nm.
- Aviso para riscos envolvendo pacientes com epilepsia
- O Medit i700 wireless não deve ser utilizado em pacientes diagnosticados com epilepsia, devido ao risco de convulsões e lesões. Pelo mesmo motivo, os profissionais odontológicos diagnosticados com epilepsia não devem operar o Medit i700 wireless.

#### 4.7 Perigos de explosão



##### AVISO

- O sistema i700 wireless não foi elaborado para ser utilizado perto de líquidos inflamáveis, gases ou em um ambiente com alta concentração de oxigênio.
- Há um risco de explosão se você utilizar o sistema i700 wireless perto de anestésicos inflamáveis.
- A bateria recarregável utilizada no i700 wireless é elaborada com dispositivos de segurança incluídos.
- A bateria recarregável não deve ser exposta a uma alta temperatura, tais como luz do sol ou similares.
- Falha ao observar isto pode resultar em explosão da bateria. Por favor, tenha cuidado com o armazenamento e a manutenção da bateria.
- O carregador da bateria é elaborado para se ajustar a corrente fornecida após o carregamento for concluído. Mas se não for utilizado por um longo período, desconecte a energia do carregador da bateria ou remova a bateria completamente carregada do carregador da bateria.

#### 4.8 Marca-passo e risco para dispositivos CDI



##### AVISO

- Aparelhos cardioversores desfibriladores implantáveis (ICDs) e marca-passo podem ter interferências devido a alguns dispositivos.
- Mantenha uma distância moderada do ICD ou marca-passo do paciente ao utilizar o sistema i700 wireless.
- Para mais informações sobre os periféricos utilizados com i700 wireless, verifique o manual dos respectivos fabricantes.

#### 4.9 Segurança cibernética

- Se ocorrer um incidente de segurança cibernética, pare imediatamente de usar o scanner e o software. Desligue o scanner e saia do software. Relate imediatamente o incidente à nossa equipe de suporte por e-mail, telefone ou outro meio de contato disponível. Consulte a última página do Guia do usuário para obter informações de contato.
- Ao relatar um incidente, forneça o máximo de informações possível, incluindo o horário da ocorrência e qualquer comportamento incomum que você tenha notado. Essas informações nos ajudarão a resolver o problema rapidamente.

## 5. Informações de compatibilidade eletromagnética

### 5.1 Emissões eletromagnéticas

O sistema i700 wireless destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema i700 wireless deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Orientação e Declaração do fabricante - Emissão eletromagnética		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O i700 wireless utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar quaisquer categorias de interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O i700 wireless é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos. Isto inclui residências domésticas e todas aquelas diretamente ligadas à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece as construções para fins domésticos.
Flutuação de tensão / emissões flicker	Conforme	



##### AVISO

O sistema i700 wireless é destinado apenas para ser utilizado por profissionais da saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou pode perturbar o funcionamento dos equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação, realocação do i700 wireless ou blindar o local.

### 5.2 Imunidade eletromagnética

#### Guia 1

O sistema i700 wireless destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema i700 wireless deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV por contato $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV por ar	$\pm 8$ kV por contato $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV por ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo. Se os pisos estiverem revestidos com um material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30% do recomendado.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de suprimento de energia $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV para linhas de suprimento de energia $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Onda IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV modo diferencial	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV modo diferencial	A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV modo comum	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV modo comum	

Quedas de tensão, Interrupções momentâneas e Variações na voltagem em Linhas de energia elétrica IEC 61000-4-11

0% Ur (100% de queda em Ur) para 0,5/1 ciclo  
70% Ur (30% de queda em Ur) para 25/30 ciclos  
0% Ur (100% de queda em Ur) para 250/300 ciclos

0% Ur (100% de queda em Ur) para 0,5/1 ciclo  
70% Ur (30% de queda em Ur) para 25/30 ciclos  
0% Ur (100% de queda em Ur) para 250/300 ciclos

A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema i700 wireless necessitar de uma operação contínua durante interrupções de tensão, recomenda-se que o sistema i700 wireless seja alimentado com uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.

Força dos campo magnéticos da frequência da rede de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8

30 A/m

30 A/m

A força dos campos magnéticos deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar.

Campos magnéticos de proximidade na gama de frequência da imunidade 9 kHz até 13,56 MHz IEC 61000-4-39

8 A/m  
Modulação 30 kHz CW

8 A/m  
Modulação 30 kHz CW

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

Resistência a campos magnéticos foram testadas e aplicadas apenas a superfície do recinte ou acessórios acessíveis durante o uso intencido.

NOTA: UT é a tensão da corrente principal (CA) anterior à aplicação do nível do teste.

## Guia 2

### Recomenda-se uma distância entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação e o i700 wireless

Potência nominal máxima de saída do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com o transmissor de frequência [M]	
	IEC 60601-1-2: 2014	
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listados acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo da frequência mais elevado.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

▪ **Guia 3**

O sistema i700 wireless destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo.  
O cliente ou usuário do sistema i700 wireless deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz Fora das bandas ISM e amadoras	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximo de qualquer parte do sistema ultrassônico, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada de distância. A distância é calculada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor.  <b>Distância de separação recomendada (d):</b> d = 1,2 √ P <b>IEC 60601-1-2:2007</b> d = 1,2 √ P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √ P 80 MHz a 2,5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> d = 2,0 √ P 80 MHz a 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Em bandas ISM e amadoras	6 Vrms	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e a distância de separação recomendada d em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o maior intervalo de frequência.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

Nota 3: As bandas ISM (Industrial, Científica e Médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

▪ **Guia 4**

O sistema i700 wireless destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético, cujas perturbações da RF radiada sejam controladas.

Os equipamentos RF de comunicações portáteis não devem ser utilizados mais perto que 30 cm (12 polegadas) para qualquer parte do sistema i700 wireless. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação da performance deste equipamento.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética					
Teste de imunidade	Banda <sup>1)</sup>	Serviço <sup>1)</sup>	Modulação	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Campos de proximidade de comunicações RF Wireless IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulação do pulso 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desvio 1 kHz senoidal	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulação do pulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800-900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulação do pulso 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação do pulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulação do pulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulação do pulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

NOTA: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

## AVISO

- O uso adjacente do i700 wireless junto a outros equipamentos devem ser evitados, pois, pode resultar em um funcionamento incorreto. Se este uso for necessário, é recomendado que este e outros equipamentos sejam observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso dos acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados no i700 wireless da Medit pode resultar em altas transmissões eletromagnéticas ou imunidade eletromagnética reduzida no equipamento e resultar em uma operação imprópria.

<sup>1</sup> Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.

## 6. Informações sobre a conformidade wireless

### 6.1 Declaração de conformidade FCC



Declaração de Interferência da Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission Interference Statement)

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites de um dispositivo digital Classe B, conforme a Parte 15 das regras da FCC. Estes limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial as comunicações de rádio. Contudo, não há garantia que a interferência não ocorrerá em uma instalação particular. Se este equipamento causar interferências prejudiciais na recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o usuário é recomendado a tentar corrigir a interferência seguindo uma das alternativas:

- Reorientar ou realocar a antena de recepção.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o receptor.
- Inserir o equipamento em uma tomada diferente da qual o receptor está conectado.
- Consultar o distribuidor ou um técnico de rádio/TV para obter ajuda.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

Precaução do FCC: Quaisquer alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela parte responsável do conforme pode anular a autoridade do usuário para operar este equipamento.

Este dispositivo e suas antena(s) não podem estar juntos ou operados em conjunto com quaisquer outras antenas, ou transmissores.

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

#### AVISO IMPORTANTE:

Declaração de exposição a radiação do FCC:

Este equipamento cumpre com os limites de exposição a radiação do FCC estabelecidos para um ambiente não controlado.

Este equipamento deve ser instalado e operado com uma distância mínima de 20 cm (8 polegadas) entre o radiador e seu corpo.

### 6.2 Declaração de conformidade IC

Este aparato digital de classe B cumpre com a norma canadense ICES-003.

Este dispositivo cumpre com a(s) norma(s) RSS da licença Industry Canada.

A operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada do dispositivo.

Precaução do FCC: Quaisquer alterações ou modificações não aprovadas expressamente pelo fabricante pode anular a autoridade do usuário para operar este equipamento.

Este dispositivo e suas antena(s) não podem estar juntos ou operados em conjunto com quaisquer outras antenas, ou transmissores.

O dispositivo pode interromper abruptamente automaticamente sua transmissão em caso de ausência de informações para transmitir ou falha operacional. Tenha em conta que a intenção não é proibir a transmissão ou controle ou a informação do sinal, ou utilizar códigos repetitivos onde é necessário pela tecnologia.

IC No.: 27675MD-IS0300

#### AVISO IMPORTANTE:

Declaração de exposição a radiação do IC

Este equipamento cumpre com os limites de exposição a radiação IC RSS-102 estabelecidos para um ambiente não controlado.

Este equipamento deve ser instalado e operado com uma distância mínima de 20 cm (8 polegadas) entre o radiador e seu corpo.

#### Aviso sobre a antena de transmissão

Este transmissor via rádio IC: 27675MD-IS0300 foi aprovado pela Inovação, Ciência e Desenvolvimento Econômico do Canadá para operar com os tipos de antenas listados abaixo, com o ganho máximo permitido. Os tipos de antenas não incluídos nesta lista têm um ganho maior que o ganho máximo indicado para quaisquer tipos listados e são proibidos estritamente de serem utilizados com este dispositivo.

#### Lista de antenas

Modelo	Tipo	Ganho máximo (dBi)
SI6310	Patch Array Antenna	18 dBi
2450AT07A0100	Antena passiva	1 dBi

### 6.3 Declaração de conformidade KC



Este dispositivo foi avaliado para seu uso em ambientes empresariais.

Quando utilizado em ambientes residenciais, há um risco de interferência das ondas de rádio.

### 6.4 Declaração de conformidade TELEC (Japão)



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

## 7. Especificações

Nome do Modelo		MD-IS0300
Nome comercial	i700 wireless	
Unidade de embalagem	1 conjunto	
Classificação da proteção contra descargas elétricas	Classe I, Partes Aplicadas Tipo BF	
* Este produto é um dispositivo médico.		
Peça de mão		
Dimensão	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (L x C x A)	
Peso	254,5 g	
Classificação	4 V , 4 A	
Adaptador DC		
Nome do Modelo	ATM065T-P120	
Voltagem de entrada	Universal 100-240 Vac / entrada de 50-60 Hz, sem qualquer switch de slide	
Saída	12 V , 5 A	
Dimensão da caixa	119 x 60 x 36 mm (L x C x A)	
EMI	CE / FCC Classe B, Condução e radiação	
Proteção	OVP (Proteção contra sobretensão)	
	SCP (Proteção contra Curto-circuito)	
	OCP (Proteção contra Sobrecarga de corrente)	
Proteção contra choque elétrico	Classe I	
Modo de operação	Contínuo	
Bateria recarregável		
Nome do Modelo	MD-IS0300REB	
Tipo	Lithium-ion	
Saída	3,6Vdc, 11,16 Wh	
Dimensão	21,4 x 73,4 mm	
Peso	60 g	
Capacidade	3.100 mAh	
Hub wireless		
Entrada	12 V $\overline{\text{---}}$ , 5 A 9 V / 5 V $\overline{\text{---}}$ , 3 A	
Dimensão	100 x 94,8 x 44,4 mm (L x C x A)	
Peso	181 g	
Carregador de bateria		
Entrada / Saída	12 V , 5 A	
Dimensão	44,7 x 100 mm (A x Ø)	
Peso	247 g	
Dimensões		
Dimensão	123,8 x 54 mm (A x Ø)	
Peso	220 g	
Ferramenta de calibração automática (*Vendida separadamente)		
Dimensão	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Peso	492 g	
Saída	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Módulo wireless		
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)	Bandas de frequência	2402 – 2480 MHz
	Canais	40
	Banda dos canais	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm Variante A: 19,7 dBm Variante N: 19,8 dBm
	Modulação	GFSK
	Ganho da antena	Variante A: 1 dBi Variante N: 2,14 dBi

#### Condições de armazenamento, operação e transporte

Condições de operação	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Umidade	20 a 75% de umidade relativa (não-condensação)
	Pressão do ar	800 – 1.100 hPa
Condições de armazenamento	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidade	20 a 80% de umidade relativa (não-condensação)
	Pressão do ar	800 – 1.100 hPa
Condições de transporte	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umidade	20 a 80% de umidade relativa (não-condensação)
	Pressão do ar	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: +82-02-2193-9600

**Contact for Product Support**

Email: support@medit.com  
Tel: +82-02-2193-9600

**Español**

<b>Sobre esta guía</b>	184
<b>1 Introducción y Resumen</b>	184
1.1 Uso previsto	184
1.2 Indicación para el uso	184
1.3 Contraindicaciones	184
1.4 Calificaciones del usuario operativo	184
1.5 Símbolos	184
1.6 Resumen de componentes del i700 wireless	185
1.6.1 Paquete de concentrador inalámbrico (*se vende por separado)	186
1.7 Configuración del sistema i700 wireless	186
1.7.1 Configuración básica del i700 wireless	186
1.7.2 Cómo utilizar el concentrador inalámbrico	188
1.7.3 Cómo utilizar la batería	188
1.7.4 Cómo utilizar el cargador de baterías	188
1.7.5 Cómo montar el mango	189
1.7.6 Cómo colocar en el soporte para el escritorio	189
1.7.7 Cómo instalar el soporte de pared	189
<b>2 Resumen de Medit Scan for Clinics</b>	190
2.1 Introducción	190
2.2 Instalación	190
2.2.1 Requisitos del sistema	190
2.2.2 Guía de instalación de software	190
2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics	190
<b>3 Mantenimiento</b>	191
3.1 Calibración	191
3.1.1 Cómo calibrar el i700 wireless	191
3.1.2 Herramienta de calibración automática (se vende por separado)	191
3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización	191
3.2.1 Punta reutilizable	191
3.2.2 Reflejar	192
3.2.3 Pieza de mano	192
3.2.4 Otros componentes	192
3.3 Desechar	192
3.4 Almacenamiento de baterías	193
3.5 La guía de uso y eliminación de las baterías	193
3.6 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics	193
<b>4 Guía de seguridad</b>	194
4.1 Básicos del sistema	194
4.2 Entrenamiento adecuado	194
4.3 En caso de fallo del equipo	195
4.4 Higiene	195
4.5 Seguridad eléctrica	195
4.6 Seguridad ocular	195
4.7 Peligros de explosión	196
4.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos	196
4.9 Seguridad cibernética	196
<b>5 Información sobre la compatibilidad electromagnética</b>	196
5.1 Emisiones electromagnéticas	196
5.2 Inmunidad electromagnética	196
<b>6 Información sobre la conformidad inalámbrica</b>	199
6.1 Declaración de conformidad con la FCC	199
6.2 Declaración de conformidad del CI	199
6.3 Declaración de conformidad con la KC	199
6.4 Declaración de conformidad de TELEC (Japón)	199
<b>7 Especificaciones</b>	200

## Sobre esta guía

### Convención de esta guía

Esta guía del usuario utiliza varios símbolos para resaltar información importante para garantizar un uso correcto, evitar lesiones al usuario y a otras personas, y prevenir daños a la propiedad. El significado de los símbolos utilizados se describe a continuación.



#### ADVERTENCIA

El símbolo de ADVERTENCIA indica información que, si se ignora, podría provocar un riesgo medio de lesiones personales.



#### PRECAUCIÓN

El símbolo de PRECAUCIÓN indica información de seguridad que, si se ignora, podría provocar un ligero riesgo de lesiones personales, daños materiales o daños en el sistema.



#### CONSEJOS

El símbolo TIPS indica sugerencias, consejos e información adicional para un funcionamiento óptimo del sistema.

## 1. Introducción y Resumen

### 1.1 Uso previsto

El sistema i700 wireless es un escáner 3D intraoral destinado a registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes. El sistema i700 wireless produce escaneos en 3D para su uso en el diseño y la fabricación asistida por ordenador de restauraciones dentales.

### 1.2 Indicación para el uso

El sistema i700 wireless sirve para escanear las características intraorales del paciente. Diversos factores (entorno intraoral, experiencia del operador y flujo de trabajo del laboratorio) pueden afectar a los resultados finales del escaneado cuando se utiliza el sistema i700 wireless.

### 1.3 Contraindicaciones

El sistema i700 wireless no está pensado para crear imágenes de la estructura interna de los dientes o de la estructura esquelética de soporte.

### 1.4 Calificaciones del usuario operativo














#### PRECAUCIÓN

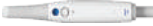

















- El sistema i700 wireless está diseñado para ser utilizado por personas con conocimientos profesionales en odontología y tecnología de laboratorio dental.
- El usuario del sistema i700 wireless es el único responsable de determinar si este dispositivo es o no adecuado para el caso y las circunstancias de un paciente en particular.
- El usuario es el único responsable de la precisión, integridad y adecuación de todos los datos introducidos en el sistema i700 wireless y en el software suministrado. El usuario debe verificar la precisión de los resultados y evaluar cada caso individual.
- El sistema i700 wireless debe utilizarse de acuerdo con la guía del usuario que lo acompaña.
- El uso o la manipulación incorrecta del sistema i700 wireless anulará su garantía.
- Si necesita información adicional sobre el uso adecuado del sistema i700 wireless, póngase en contacto con su distribuidor local.
- El usuario no puede modificar el sistema i700 wireless.


### 1.5 Símbolos

Núm.	Símbolo	Descripción
1		Número de serie
2		Dispositivo médico
3		Fecha de fabricación
4		Fabricante
5		Precaución
6		Advertencia
7		Lea la guía de usuario
8		La marca oficial del Certificado Europeo
9		Representante autorizado en la Comunidad Europea
10		BF tipo de pieza aplicada
11		Etiqueta WEEE
12		Uso de la prescripción (EE.UU.)
13		Etiqueta MET
14		CA
15		CC
16		Límite de temperatura
17		Límite de humedad
18		Límite de presión atmosférica

19		Frágil
20		Mantener seco
21		Este lado hacia arriba
22		Pila de siete capas prohibida
23		Consultar las instrucciones de uso
24		La marca oficial del Reino Unido
25		Representante autorizado en Suíza
26		Representante autorizado en el Reino Unido
27		Número de modelo
28		Cantidad
29		Identificador único del dispositivo

### 1.6 Descripción general de los componentes del i700 wireless

Núm.	Objeto	Cant.	Apariencia
1	Pieza de mano del i700 wireless	1ea	
2	Concentrador inalámbrico	1ea	
3	Batería recargable	3ea	
4	Batería con cable extensible	1ea	
5	Cargador de baterías	1ea	
6	Cubierta de la pieza de mano	1ea	
7	Punta reutilizable	4ea	
8	Punta pequeña (*Se vende por separado)	4ea	
9	Mango	1ea	
10	Herramienta de calibración	1ea	
11	Modelo de práctica	1ea	
12	Correa para la muñeca	1ea	
13	Soporte para el escritorio	1ea	
14	Soporte de montaje de pared	1ea	
15	Cable USB 3.0 (C a A)	1ea	
16	Cable de alimentación (C a C) - 1,0 metros	1ea	
17	Cable de alimentación (C a C) - 3,0 metros (*Se vende por separado)	1ea	
18	Adaptador médico para concentrador inalámbrico	1ea	







19	Adaptador médico para el cargador de baterías (Igual que el anterior)	1ea	
20	Cable de alimentación	2ea	
21	Memoria USB (Se incluye el instalador de Medit Scan for Clinics)	1ea	
22	Guía de usuario	1ea	
23	Soporte para monitor	1ea	
24	Soporte con ajuste para el mango (*Se vende por separado)	1ea	
25	Herramienta de calibración automática (1 batería recargable incluida) (*Se vende por separado)	1ea	

- Todos los componentes de la lista se pueden comprar por separado.
- La disponibilidad de los artículos a la venta puede variar según el estado de registro del dispositivo médico en cada país o región. Comuníquese con Medit o con su distribuidor local para verificar la disponibilidad de artículos específicos.

#### PRECAUCIÓN

- Mantenga el modelo de práctica en un lugar fresco y alejado de la luz solar directa. Un modelo de práctica descolorido puede afectar a los resultados del modo de práctica.
- La correa está diseñada específicamente para el peso del i700 wireless y no debe utilizarse con otros productos.
- Medit Scan for Clinics viene en el dispositivo USB. Este producto está optimizado para PC, y no se recomienda utilizar otros dispositivos. No utilice nada que no sea un puerto USB. Puede causar un mal funcionamiento o un incendio.
- La herramienta de autocalibración no está incluida en el paquete del i700 wireless. Se puede comprar por separado en su lugar de compra.

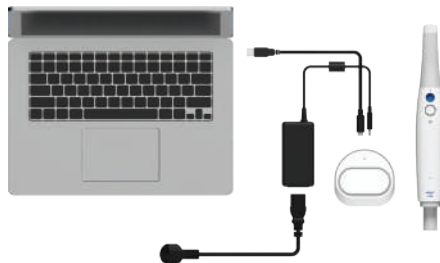
#### 1.6.1 Paquete de concentrador inalámbrico (\*se vende por separado)

Núm.	Objeto	Cant.	Apariencia
1	Concentrador inalámbrico	1ea	
2	Cable USB 3.0 (C a A)	1ea	
3	Cable de alimentación (C a C) - 1,0 metros	1ea	
4	Soporte para monitor	1ea	
5	Adaptador médico para el cargador de baterías	1ea	
6	Cable de alimentación	1ea	

## 1.7 Configuración del sistema i700 wireless

### 1.7.1 Configuración básica del i700 wireless

Conecte el concentrador inalámbrico i700 wireless (1)



① Conecte el cable USB 3.0 (C a A) al concentrador inalámbrico.



② Conecte el adaptador al concentrador inalámbrico.



③ Al conectar el cable de alimentación al adaptador, el concentrador inalámbrico se enciende automáticamente.



④ Conecte el conector del puerto A del cable USB 3.0 a un PC.



※ El puerto USB se utiliza solo para la transmisión de señales.

### Conecte el concentrador inalámbrico i700 wireless (2)



① Conecte el cable de alimentación (C a C) al concentrador inalámbrico.



② Conecte el cable de alimentación a un PC.



※ Se suministra energía de 9 Vdc al puerto USB.

### Encender el i700 wireless

① Introduzca la batería en la pieza de mano del i700 wireless y pulse el botón de encendido.



② Cuando se suministra la energía, el LED de la parte superior de la pieza de mano del i700 wireless se vuelve azul.



③ Tres LEDs en la parte inferior de la pieza de mano del i700 wireless indican el nivel de batería restante.



- 3 luces: 80 – 100%
- 2 luces: 50 – 79%
- 1 luz: 20 – 49%
- 1 luz intermitente: 1 – 19%
- Luces LED apagadas: 0%

### Apagar el i700 wireless

Mantenga pulsado el botón de encendido situado en la parte inferior de la pieza de mano del i700 wireless durante 3 segundos. Si se extrae la batería recargable sin apagar el dispositivo, se puede acortar la vida útil del i700 wireless y de la batería.



### 1.7.2 Cómo utilizar el concentrador inalámbrico

El i700 wireless es un dispositivo inalámbrico que funciona a través de un módulo inalámbrico. Por esta razón, la pieza de mano del i700 wireless tiene un transmisor y el concentrador inalámbrico tiene un receptor. El sistema i700 wireless utiliza dos tipos de frecuencias para transmitir datos y controlar la pieza de mano del i700 wireless.

La alimentación se realiza conectando el cable adaptador al puerto de alimentación del concentrador inalámbrico. La alimentación se apaga cuando se retira el puerto del adaptador.



Cuando el i700 wireless se encienda, intentará automáticamente emparejarse con el concentrador inalámbrico. Ambos, la pieza de mano del i700 wireless y el concentrador inalámbrico, deben estar encendidos y colocados en un rango de alcance entre ellos para emparejarse. Cuando el emparejamiento está en curso, el LED de la parte superior de la pieza de mano del i700 wireless parpadea. Una vez completado el emparejamiento, el LED se ilumina. Puede empezar a escanear cuando el emparejamiento se haya completado.



- El i700 wireless utiliza dos módulos de antena: 60 GHz para la transmisión de datos y 2,4 GHz para el control. La frecuencia real depende de la normativa local.
- El alcance operativo real es de hasta 5 m, y puede variar en función del entorno.
- Frecuencia 60 GHz: 57 – 64 GHz
- Frecuencia 2,4 GHz: 2,4 – 2,5 GHz



La energía se suministra desde el PC conectado sin utilizar los adaptadores cuando se conecta con un cable de alimentación. En este caso, el PC debe estar encendido. Si se retira el cable de alimentación del PC, el concentrador inalámbrico se apagará automáticamente y se inicializará el estado de la conexión, como el emparejamiento.

### 1.7.3 Cómo utilizar la batería

- Batería recargable
  - » Lit-ion
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Inserte la batería en la parte inferior de la pieza de mano del i700 wireless. Inserte la batería en la pieza de mano del i700 wireless con el terminal alineado correctamente.



- » La duración de la batería es de hasta 1 hora. La duración de la batería puede variar en función del entorno del usuario y del número de ciclos de la batería.

- Batería con cable extensible
  - » La batería con cable extensible es una batería con cable que se utiliza en lugar de una batería recargable. No es necesario cargarlo, ya que la energía se suministra a través del cable.
  - » Conecte el conector en forma de batería en la pieza de mano del i700 wireless y conecte el cable al terminal del cargador de la batería.



- » Pulse el botón de encendido situado en la parte inferior de la pieza de mano del i700 wireless para suministrar energía.

### 1.7.4 Cómo utilizar el cargador de baterías

- Conecte el adaptador al puerto de alimentación del cargador de baterías para suministrar energía. La alimentación se apaga cuando se retira el puerto del adaptador.



- Inserte la batería recargable en el cargador de baterías con los terminales de carga orientados correctamente.



- El cargador de baterías es sólo para baterías recargables. Tarda hasta 2 horas y 30 minutos en cargarse completamente y el tiempo de carga puede variar dependiendo del entorno del usuario y del número de ciclos de la batería.



El LED del cargador parpadea en azul cuando la batería se está cargando. Cuando está completamente cargado, el LED se ilumina en azul.



Si la batería no está correctamente insertada en el cargador, el LED del cargador parpadeará en rojo. En este caso, retire la batería del cargador, verifique si hay objetos extraños en ambos terminales de la batería y del cargador, límpielos suavemente con un paño suave y vuelva a introducir la batería.

### 1.7.5 Cómo montar el mango

El cuerpo del i700 wireless está equipado con un transmisor de señal inalámbrica situado en el lugar donde se encuentra el logo del i700 wireless. Dependiendo de su experiencia y hábitos, puede sujetar la zona donde está montado el transmisor. Cubrir la zona del transmisor puede interferir en la comunicación del concentrador inalámbrico. Por lo tanto, se proporciona un mango para montar en la pieza de mano i700 wireless para un método de agarre manual más cómodo.

- ① Gire la pieza de mano i700 wireless para encontrar el cuerpo de silicona.



- ② Retire la silicona con la mano.



- ③ Ajuste completamente los tornillos del asa al orificio de montaje del asa en el cuerpo del i700 wireless.



- ④ Apriételo en el sentido de las agujas del reloj con el pomo del mango.



- ⑤ Ahora puede utilizarlo sujetando el mango. Si desea retirar el mango, proceda en el orden inverso a estas instrucciones.



### 1.7.6 Cómo colocar en el soporte para el escritorio

Sin el mango



Con el mango



### 1.7.7 Cómo instalar el soporte de pared



## 2. Resumen de Medit Scan for Clinics

### 2.1 Introducción

Medit Scan for Clinics ofrece una interfaz de trabajo fácil de usar para registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes mediante el sistema i700 wireless.

### 2.2 Instalación

#### 2.2.1 Requisitos del sistema

##### Requisitos mínimos del sistema

SO Windows		
	Portátil	Escritorio
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Más de 6 GB) AMD Radeon no es compatible.	
SO	Windows 10 Pro o Home 64-bit Windows 11 Pro o Home	

macOS	
Procesador	Apple M1 Pro
RAM	16GB
SO	macOS Monterey 12

##### Requisitos del sistema recomendados

SO Windows		
	Portátil	Escritorio
CPU	Intel Core i7 - 12700H Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 12700K Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32GB	
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Más de 8 GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Más de 6GB) AMD Radeon no es compatible.	
SO	Windows 10 Pro o Home 64-bit Windows 11 Pro o Home	

macOS	
Procesador	Apple M1 Max
RAM	32GB
SO	macOS Monterey 12



Para conocer los requisitos exactos y actualizados del sistema, visite [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



Utilice un PC y un monitor con certificación IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Es posible que el dispositivo no funcione si se utilizan otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit. Medit no se hace responsable de los problemas causados por otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit. Asegúrese de usar solo el cable USB 3.0 incluido en el paquete.

#### 2.2.2 Guía de instalación de software

- 1 Conecte la memoria USB incluida a una PC.
- 2 Ejecute el archivo de instalación.
- 3 Seleccione el idioma de configuración y haga clic en "Next".
- 4 Elija la ruta de instalación.
- 5 Lea atentamente "License Agreement" (Acuerdo de licencia), marque "I agree to the License terms and conditions." (Acepto los términos y condiciones de la licencia.) y luego haga clic en "Instalar".
- 6 El proceso de instalación puede tardar varios minutos. Por favor, no apague el equipo hasta que la instalación esté completa.
- 7 Una vez finalizada la instalación, reinicie el equipo para asegurar una operación óptima del programa.



La instalación no se procesará mientras el sistema i700 wireless esté conectado a un PC. Apague el escáner antes de comenzar la instalación.

#### 2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics

Consulte la guía de usuario de Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menú > Guía de usuario.

## 3. Mantenimiento



### PRECAUCIÓN

- El mantenimiento de los equipos solo debe ser realizado por un empleado de Medit o una empresa o personal certificado por Medit.
- En general, los usuarios no están obligados a realizar trabajos de mantenimiento en el sistema i700 wireless a parte de la calibración, limpieza y esterilización. No se requieren inspecciones preventivas ni otro mantenimiento regular.

### 3.1 Calibración

Para producir modelos 3D precisos, es necesario calibrar periódicamente. Debe realizar calibración cuando:

- La calidad del modelo 3D no sea fiable ni precisa en comparación con los resultados anteriores.
  - Las condiciones ambientales, como la temperatura, han cambiado.
  - El período de calibración ha caducado.
- Puede establecer el período de calibración en Menú > Configuración > Período de Calibración (Días).



El panel de calibración es un componente delicado.

No toque el panel directamente. Compruebe el panel de calibración si el proceso de calibración no se realiza correctamente. Si el panel de calibración está contaminado, póngase en contacto con su proveedor de servicios.



Le recomendamos realizar una calibración periódicamente.

Puede establecer el período de calibración en Menú > Configuración > Período de Calibración (Días).

El período de calibración predeterminado es de 14 días.

#### 3.1.1 Cómo calibrar el i700 wireless

- Encienda el i700 wireless e inicie Medit Scan for Clinics.
- Ejecute el Asistente de calibración desde Menú > Configuración > Calibración.
- Ejecute la herramienta de calibración y la pieza de mano del i700 wireless.
- Gire el dial de la herramienta de calibración a la posición **1**.
- Coloque la pieza de mano del i700 wireless en la herramienta de calibración.
- Haga clic en "Siguiente" para iniciar el proceso de calibración.
- Cuando la herramienta de calibración está montada adecuadamente en la posición correcta **1**, el sistema adquirirá automáticamente los datos.
- Cuando se complete la adquisición de datos en la posición **1**, gire el dial a la siguiente posición.
- Repita los pasos para las posiciones **2** - **8** y la **LAST** posición.
- Cuando la adquisición de datos esté completada en la posición **LAST**, el sistema calculará automáticamente y mostrará los resultados de calibración.

#### 3.1.2 Herramienta de calibración automática (se vende por separado)

El accesorio de la herramienta de calibración automática i700 wireless puede adquirirse por separado. Esta práctica herramienta de autocalibración realizará automáticamente la calibración de la pieza de mano i700 wireless sin tener que girar el dial de calibración. Por favor, consulte Medit Scan for Clinics para más detalles.

## 3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización

### 3.2.1 Punta reutilizable

La punta reutilizable es la pieza que se coloca en la boca del paciente durante el escaneo y es reutilizable un número limitado de veces. La punta debe limpiarse y esterilizarse entre usos con pacientes para evitar la contaminación cruzada.

#### Limpieza y Desinfección

- Prepare una solución limpiadora.
  - Diluir un detergente neutro general en proporción 1:100 antes de su uso.
- Limpie las puntas reutilizables con una solución limpiadora y un cepillo.
  - Asegúrese de que el espejo de la punta esté completamente limpio y sin manchas. Si el espejo parece manchado o empañado, repita el proceso de limpieza.



### PRECAUCIÓN

- La punta reutilizable tiene una estructura compleja y es posible que la limpieza automática no logre una limpieza completa; por lo tanto, no limpie la punta reutilizable en una lavadora automática.
- Enjuague las puntas reutilizables tres veces con agua purificada.
- Retire la humedad con una toalla de papel y déjelas secar completamente al aire a temperatura ambiente durante al menos 80 minutos.
- Desinfecte las puntas reutilizables utilizando un desinfectante que contenga 15 % o menos de alcohol isopropílico (IPA) durante 1 minuto. Luego, asegúrese de que estén completamente secos a temperatura ambiente durante al menos 5 minutos.
  - Antes de utilizar un producto desinfectante, consulte el manual del usuario del producto para su uso adecuado.
  - Puede encontrar la lista de desinfectantes recomendados en el Centro de ayuda de Medit en <http://support.medit.com/hc>.

#### Esterilización

- La punta debe limpiarse manualmente usando una solución de desinfección. Después de limpiar y desinfectar, inspeccione el espejo en el interior de la punta para asegurarse de que no hay manchas o borrones.
- Repita el proceso de limpieza y desinfección si es necesario. Seque cuidadosamente el espejo con una toalla de papel.
- Coloque la punta en una bolsa de esterilización de papel y ciérrala, asegurándose de que esté hermética. Utilice una bolsa autoadhesiva o sellada térmicamente.
- Esterilice la punta envuelta en un autoclave con las siguientes condiciones:
  - Esterilizar en autoclave de gravedad a 135°C (275°F) durante 10 minutos y secar durante 30 minutos.
  - Esterilizar en autoclave de prevaco a 134°C (273,2°F) durante 4 minutos y secar durante 20 minutos.
- Utilice un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir el autoclave.
- Las puntas del escáner se pueden volver a esterilizar hasta 150 veces.
- Una vez alcanzado este límite, se deben eliminar de acuerdo con las pautas indicadas en la sección de eliminación.
- Los tiempos y las temperaturas del autoclave pueden variar según el tipo de autoclave y el fabricante. Por este motivo, es posible que no pueda cumplir el número máximo de veces. Consulte el manual del usuario del fabricante del autoclave que está utilizando para determinar si se cumplen las condiciones requeridas.



### PRECAUCIÓN

- El espejo de la punta del escáner es un componente óptico delicado que debe manipularse con cuidado para garantizar una calidad de escaneo óptima. Tenga cuidado de no rascarlo o estropearlo ya que cualquier daño o defecto puede afectar a los datos adquiridos.
- Asegúrese de siempre envolver la punta antes del autoclave. Si se esteriliza en autoclave una punta expuesta, se producirán manchas en el espejo, que no se podrán eliminar. Consulte el manual del autoclave para obtener más información.
- Las puntas que han sido limpiadas, desinfectadas y esterilizadas deben permanecer estériles hasta que sean utilizadas en el paciente.
- Medit no es responsable de ningún daño, incluida la distorsión de la punta, causado por procedimientos de limpieza, desinfección o esterilización que no cumplan con las pautas descritas anteriormente.

---

### 3.2.2 Reflejar

La presencia de impurezas o manchas en el espejo de la punta puede causar a una mala calidad de escaneo y a una deficiente experiencia de escaneo. En tales situaciones, limpie el espejo siguiendo los pasos siguientes:

- ① Desconecte la punta del escáner de la pieza de mano del i700 wireless.
- ② Vierta el alcohol en una tela limpia o en un hisopo con punta de algodón y limpie el espejo. Asegúrese de utilizar alcohol sin impurezas o estas pueden manchar el espejo. Puede utilizar etanol o propanol (ethyl-/propyl alcohol).
- ③ Seque el espejo utilizando una ropa seca y sin pelusas.
- ④ Asegúrese de que el espejo no tiene ni polvo ni fibras. Repita el proceso de limpieza cuando sea necesario.

### 3.2.3 Pieza de mano

Después del tratamiento, limpie y desinfecte todas las demás superficies de la pieza de mano del i700 wireless, excepto la parte frontal (ventana óptica) y final (orificio de ventilación de aire) del escáner. La limpieza y la desinfección deben hacerse con el dispositivo apagado. Utilice el dispositivo sólo si está completamente seco.

La solución de limpieza y desinfección recomendada es el alcohol desnaturalizado (alcohol etílico o etanol) - normalmente 60 - 70% Alc/Vol.

Los procedimientos generales de limpieza y desinfección son los siguientes:

- ① Apague el dispositivo utilizando el botón de encendido.
- ② Desenchufe todos los cables del concentrador inalámbrico.
- ③ Limpie el filtro del extremo delantero de la pieza de mano del i700 wireless.
  - » Si se vierte alcohol directamente en el filtro, puede filtrarse en el interior de la pieza de mano i700 wireless y provocar un mal funcionamiento.
  - » No limpie el filtro vertiendo alcohol o solución limpiadora directamente en el filtro. El filtro debe limpiarse suavemente con un algodón o un paño suave humedecido con alcohol. No limpie con la mano ni aplique una fuerza excesiva.
  - » Medit no se hace responsable de ningún daño o mal funcionamiento que se produzca durante la limpieza que no siga las directrices anteriores.
- ④ Coloque la tapa en la parte delantera de la pieza de mano i700 wireless después de limpiar el filtro.
- ⑤ Vierta el desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- ⑥ Limpie la superficie del escáner con la ropa.
- ⑦ Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.



#### PRECAUCIÓN

- No limpie la pieza de mano del i700 wireless cuando el aparato esté encendido, ya que el líquido podría entrar en el escáner y provocar un mal funcionamiento.
- Utilice el dispositivo una vez esté completamente seco.
- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfección.

### 3.2.4 Otros componentes

- Vierta la solución de limpieza y desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- Limpie la superficie del componente con la ropa.
- Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.



#### PRECAUCIÓN

- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfección.

## 3.3 Disposal



#### PRECAUCIÓN


- La punta del escáner debe ser esterilizada antes de su eliminación. Esterilice la punta como se describe en la sección "3.2.1 Punta reutilizable y punta pequeña – Esterilización".
- Deseche la punta del escáner como lo haría con cualquier otro residuo clínico.
- Otros componentes están diseñados para ajustarse a las siguientes directivas: RoHS, Restricción del Uso de Ciertas Sustancias Peligrosas en Equipo Electrónico y Electrónico. (2011/65/EU) WEEE, Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. (2012/19/EU)

### 3.4 Almacenamiento de baterías

- Métela en un paquete o en una caja y guárdela en un lugar fresco y alejado de la luz solar directa.
- Almacene la batería en un lugar seco con una temperatura ambiente de -20°C a +30°C (-4°F a +86°F).
- Si no se utiliza durante mucho tiempo, la autodescarga de la batería puede acelerarse y pasar al modo suspensión. Para minimizar el efecto de la desactivación, almacene el paquete de baterías entre +10°C y +30°C (+50°F y +86°F).
- Cuando se carga por primera vez después de un almacenamiento prolongado, la capacidad de la batería puede disminuir debido a la desactivación del pack. Restaura la batería a través de varios ciclos completos de carga/descarga.
- Si la batería se almacena durante más de 6 meses, debe cargarse al menos una vez cada 6 meses para evitar la disminución de la vida útil debido a la autodescarga.

#### PRECAUCIONES: Especificaciones de seguridad de la batería

Especificaciones de seguridad		
Sobrecarga	Tensión de detección	4,225 V ± 0,020
	Tensión constante	4,025 V ± 0,03
	Tiempo de detección	1,0 s ± 0,2
Sobredescarga	Tensión de detección	2,50 V ± 0,035
	Tensión constante	2,90 V ± 0,50
	Tiempo de detección	64 ms ± 12,8
Sobrecorriente	Detección (Carga)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Tiempo de detección	8,0 ms ± 1,6
	Detección (Descarga)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Tiempo de detección	8,0 ms ± 1,6
Consumo de corriente en modo de funcionamiento		Max. 150,0 µA

 Las posibles especificaciones de seguridad están determinadas por el módulo de control de la propulsión (PCM) en la lista de piezas.

### 3.5 La guía de uso y eliminación de las baterías

#### PRECAUCIÓN

- Asegúrese de entender completamente cómo reemplazar la batería antes de utilizarla.
- Utilice un cargador adecuado para la tensión y la corriente especificadas.
- No intente invertir la carga. La carga inversa puede aumentar la presión del gas en el interior de la batería y provocar fugas en la misma.
- No intente recargar una batería completamente cargada.
- La sobrecarga repetida podría provocar la degradación del rendimiento de la batería y su sobrecalentamiento.
- La eficacia de la carga disminuye a temperaturas superiores a +40°C (+104°F).
- No cortocircuite los terminales positivo (+) y negativo (-) con objetos metálicos como cables, collares o cadenas.
- Para evitar un mal funcionamiento o daños, no deje caer ni tire la batería.
- No deforme la pila por una presión excesiva.
- No suelde nada directamente en la batería.
- No permita que los niños cambien las pilas sin la supervisión de un adulto.
- No elimine la batería como residuo general y sepárela de los materiales reciclables.
- No se deshaga de la batería ni la arroje al fuego. El calor puede provocar una explosión de la batería y un incendio.
- Sepárelos unos de otros cuando elimine las baterías secundarias con sistemas electroquímicos diferentes.
- Deshágase de la batería descargándola para evitar que el calor provoque un cortocircuito.
- Los métodos de eliminación de las baterías pueden variar según el país y la región. Elimine las pilas usadas de acuerdo con las leyes y reglamentos locales.

### 3.6 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics busca automáticamente las actualizaciones cuando el software está en funcionamiento. Si se publica una nueva versión del software, el sistema la descargará automáticamente.

## 4. Guía de seguridad

Por favor, siga todos los procedimientos de seguridad que se detallan en esta guía de usuario para evitar lesiones humanas y daños al equipo. Este documento utiliza las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN para resaltar mensajes cautelares.

Lea atentamente y comprenda las directrices, incluyendo todos los mensajes preventivos precedidos por las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. Para evitar lesiones corporales o daños en el equipo, asegúrese de seguir estrictamente a las directrices de seguridad. Deben observarse todas las instrucciones y precauciones especificadas en la guía de seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del sistema y la seguridad personal.

El sistema del i700 wireless sólo debe ser operado por profesionales dentales y técnicos entrenados para utilizar el sistema. El uso del i700 wireless sistema para cualquier propósito distinto al uso previsto como se describe en la sección "1.1 Uso previsto" puede provocar lesiones o daños al equipo. Por favor, maneje el sistema i700 wireless de acuerdo a las pautas de la guía de seguridad.

Cualquier incidente grave que afecte al dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentran el usuario y los pacientes.

### 4.1 Básicos del sistema

El sistema i700 wireless es un dispositivo médico óptico de alta precisión.

Conozca las siguientes instrucciones de seguridad y funcionamiento antes de la instalación, el uso y el funcionamiento del i700 wireless.



#### PRECAUCIÓN

- El cable USB 3.0 conectado al concentrador inalámbrico es el mismo que un conector de cable USB estándar. Sin embargo, es posible que el dispositivo no funcione correctamente si se utiliza un cable estándar USB de 3.0 con el i700 wireless.
- El concentrador inalámbrico está diseñado específicamente para el i700 wireless y no debe utilizarse con ningún otro dispositivo.
- Este dispositivo ha sido evaluado para su uso en entornos empresariales.
  - Cuando se utiliza en entornos residenciales, existe el riesgo de que se produzcan interferencias de ondas de radio.
- Si el producto ha sido almacenado en un ambiente frío, déle tiempo para ajustarse a la temperatura del medio ambiente antes de su uso.
- Si se utiliza inmediatamente, puede producirse condensación, lo que puede dañar las piezas electrónicas del interior de la unidad.
- Asegúrese de que todos los componentes proporcionados no tienen daños físicos. No se puede garantizar la seguridad si hay algún daño físico en la unidad.
- Antes de utilizar el sistema, compruebe que no hay problemas como daños físicos o piezas sueltas.
  - Si hay algún daño visible, no utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante o su representante local.
- Compruebe la pieza de mano del i700 wireless y sus accesorios para cualquier borde afilado.
- Cuando no se utilice, el sistema i700 wireless debe mantenerse montado en un soporte de escritorio o en un soporte de pared.
- No instale el soporte de escritorio en una superficie inclinada.
- No coloque ningún objeto en el sistema i700 wireless.
- No coloque el sistema i700 wireless sobre ninguna superficie caliente o húmeda.
- No bloquee los ventiladores de aire situados en la parte trasera del sistema i700 wireless.
- Si el equipo se sobrecalenta, el sistema i700 wireless puede funcionar incorrectamente o dejar de funcionar.
- La batería del i700 wireless sólo es compatible con el sistema i700 wireless.
- No toque los terminales de carga de la batería recargable con las manos u otros instrumentos.
- Si el terminal de carga de la batería recargable está dañado, no lo utilice y póngase en contacto con el fabricante o el responsable regional.
- Si la forma de la batería recargable se ha deformado por caldas o daños físicos, no la utilice nunca y póngase en contacto con el fabricante o el responsable regional.
- La batería con cable extensible no está diseñada para la carga. No intente cargarlo con el cargador de baterías.
- Utilice sólo la batería con cable extensible proporcionada por el fabricante.
- No derrame ningún líquido sobre el sistema i700 wireless.
- La pieza de mano del i700 wireless y otros componentes incluidos están hechos de componentes electrónicos.
  - No permita que entre ningún tipo de líquido u objeto extraño.
- No tire ni doble el cable conectado al sistema i700 wireless.
- Coloque cuidadosamente todos los cables para que usted o su paciente no tropiecen o se queden atrapados en los cables. Cualquier tensión o tirón en los cables puede causar daños en el sistema i700 wireless.
- Coloque siempre el enchufe del cable de alimentación del sistema i700 wireless en un lugar de fácil acceso.
- Siempre vigile el producto y su paciente mientras utiliza el producto para comprobar si hay anomalías.
- Proceda a la calibración, limpieza, desinfección y esterilización de acuerdo con el contenido de la guía de usuario.
- Si se le cae la punta del i700 wireless al suelo, no intente reutilizarla.
- Deseche la punta inmediatamente, ya que existe el riesgo de que el espejo unido a la punta se haya desprendido.
- Debido a su frágil naturaleza, las puntas del i700 wireless deben ser manejadas con cuidado.
  - Para evitar daños en la punta y en su espejo interno, tenga cuidado de evitar el contacto con los dientes del paciente o la restauración.
- Si el sistema i700 wireless se cae al suelo o si la unidad recibe un impacto, debe calibrarse antes de utilizarlo.
- Si el instrumento no puede conectarse al software, consulte al fabricante o a los revendedores autorizados.
- Si el equipo no funciona correctamente, como por ejemplo si tiene problemas con la precisión, deje de usar el producto y póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Instale y utilice únicamente programas aprobados para garantizar el correcto funcionamiento del sistema i700 wireless.
- En caso de accidente grave con el sistema i700 wireless, notifíquelo al fabricante y comuníquelo a la autoridad nacional competente del país donde residen el usuario y el paciente.
- Si el PC con el software instalado no tiene software de seguridad o si hay riesgo de intrusión de código malicioso en la red, el PC puede ser violado con malware (software malicioso como virus o gusanos que dañan el ordenador).
- El software de este producto debe utilizarse de acuerdo con las leyes de protección de la información médica y personal.

### 4.2 Entrenamiento adecuado



#### ADVERTENCIA

Antes de utilizar el sistema i700 wireless en pacientes:

- Debe haber recibido formación para utilizar el sistema o haber leído y comprendido completamente esta guía de usuario.
- Debe estar familiarizado con el uso seguro del sistema i700 wireless, como se detalla en esta guía de usuario.
- Antes de utilizar o después de cambiar cualquier configuración, el usuario debe comprobar que la imagen en vivo se muestra correctamente en la ventana de vista previa de la cámara del programa.

### 4.3 En caso de fallo del equipo



#### ADVERTENCIA

Si su sistema i700 wireless no funciona correctamente, o si sospecha que hay un problema con el equipo:

- Retire el dispositivo de la boca del paciente y déjelo de utilizar inmediatamente.
- Desconecte el dispositivo del PC y compruebe si hay errores.
- Retire la batería recargable del sistema i700 wireless.
- Póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Las modificaciones al sistema i700 wireless están prohibidas por la ley, ya que pueden comprometer la seguridad del usuario, del paciente o de un tercero.

### 4.4 Higiene



#### ADVERTENCIA

Para condiciones de trabajo limpias y de seguridad del paciente, SIEMPRE utilice guantes quirúrgicos limpios cuando:

- Maneje y sustituya de la punta.
- Utilice el sistema i700 wireless en pacientes.
- Toque el sistema i700 wireless.



#### ADVERTENCIA

El sistema i700 wireless y su ventana óptica deben mantenerse siempre limpios. Antes de utilizar el sistema i700 wireless en un paciente, asegúrese de:

- Esterilice el sistema i700 wireless como se describe en la sección "3.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización."
- Utilice una punta esterilizada.

### 4.5 Seguridad eléctrica



#### ADVERTENCIA

- El sistema i700 wireless es un dispositivo Clase I. El sistema i700 wireless incluye la pieza de mano i700 wireless, el concentrador inalámbrico, el cargador de batería y la batería recargable en conjunto.
- Para evitar descargas eléctricas, el sistema i700 wireless sólo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra. Si no puede insertar el enchufe suministrado por el i700 wireless en la toma de corriente principal, póngase en contacto con un electricista cualificado para que sustituya el enchufe o la toma de corriente. No trate de eludir estas pautas de seguridad.
- No utilice un enchufe con toma de tierra conectado al sistema i700 wireless para ningún otro fin que no sea su uso previsto.
- El sistema i700 wireless sólo utiliza energía RF internamente. La cantidad de radiación de RF es baja y no interfiere con la radiación electromagnética circundante.
- Existe un riesgo de choque eléctrico si intenta acceder al interior del sistema i700 wireless. Sólo el personal de servicios cualificado debe acceder al sistema.
- No conecte el sistema i700 wireless a una regleta o alargador normal, ya que estas conexiones no son tan seguras como los enchufes con toma de tierra. El incumplimiento de estas pautas de seguridad puede dar lugar a los siguientes peligros:
  - » La corriente total de cortocircuito de todos los equipos conectados puede superar el límite especificado en la norma EN/IEC 60601-1.
  - » La resistencia de la conexión a tierra puede exceder el límite especificado en EN/IEC 60601-1.
- No coloque líquidos como bebidas cerca del sistema i700 wireless y evite derramar ningún líquido en el sistema.
- No derrame nunca ningún tipo de líquido sobre el sistema i700 wireless.
- La condensación debida a los cambios de temperatura o humedad puede provocar la acumulación de humedad en el interior del sistema i700 wireless, lo que puede dañar el sistema. Antes de conectar el sistema i700 wireless a una fuente de alimentación, asegúrese de mantener el sistema i700 wireless a temperatura ambiente durante al menos dos horas para evitar la condensación. Si la condensación es visible en la superficie del producto, el i700 wireless debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Sólo debe desconectar el sistema i700 wireless de la fuente de alimentación a través de su cable de alimentación o de la batería recargable.
- Cuando desconecte el cable de alimentación o la batería recargable, sujete la superficie para retirarla.
- Antes de desconectar, asegúrese de apagar el dispositivo mediante el interruptor de encendido de la pieza de mano.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la Clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia.
- Utilice únicamente las baterías suministradas para el uso del i700 wireless. Otras baterías podrían dañar el sistema i700 wireless.
- Evite tirar de los cables de comunicación, de alimentación, etc. utilizados con el sistema i700 wireless.
- Utilice únicamente los adaptadores médicos suministrados para su uso con el i700 wireless.
- Otros adaptadores podrían dañar el sistema i700 wireless.
- No toque los conectores del dispositivo y el paciente simultáneamente.

### 4.6 Seguridad ocular



#### ADVERTENCIA

- El sistema i700 wireless proyecta una luz brillante desde su punta durante el escaneo.
- La luz brillante proyectada de la punta del i700 wireless no es perjudicial para los ojos. Sin embargo, no debe mirar directamente la luz brillante ni apuntar la luz a los ojos de los demás. Generalmente, las fuentes de luz intensas pueden hacer que los ojos se vuelvan más frágiles y la probabilidad de exposición secundaria es alta. Al igual que con la exposición a otras fuentes de luz intensas, puede experimentar una reducción temporal de la agudeza visual, dolor, incomodidad o deterioro visual, todo lo cual aumenta el riesgo de accidentes secundarios.
- Dentro de la pieza de mano del i700 wireless hay un LED que emite longitudes de onda UV-C. Se irradia sólo dentro de la pieza de mano del i700 wireless y no sale al exterior. La luz azul visible en el interior de la pieza de mano del i700 wireless es de orientación, no de luz UV-C. Es inofensivo para el cuerpo humano.
- El LED UV-C funciona con una longitud de onda de 270 – 285 nm.
- Descargo de responsabilidad por los riesgos que implican los pacientes con epilepsia  
Medit i700 wireless no debe utilizarse en pacientes a los que se les haya diagnosticado epilepsia debido al riesgo de convulsiones y lesiones. Por la misma razón, el personal odontológico al que se le haya diagnosticado epilepsia no debe manejar el Medit i700 wireless.

#### 4.7 Peligros de explosión



##### ADVERTENCIA

- El sistema i700 wireless no está diseñado para ser utilizado cerca de líquidos inflamables, gases o en entornos con altas concentraciones de oxígeno.
- Existe un riesgo de explosión si utiliza el sistema i700 wireless cerca de anestésicos inflamables.
- La batería recargable utilizada con el i700 wireless está diseñada con dispositivos de seguridad incluidos.
- La batería recargable no debe exponerse a un calor excesivo, como el de los rayos del sol o similares.
- Si no se respeta, la batería puede explotar. Tenga cuidado con el almacenamiento y el mantenimiento de la batería.
- El cargador de baterías está diseñado para ajustar el suministro de corriente después de la carga. Pero si no se va a utilizar durante mucho tiempo, desconecte la alimentación del cargador de baterías o retire la batería completamente cargada del cargador.

#### 4.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos



##### ADVERTENCIA

- Los desfibriladores cardioversores implantables (DCI) y los marcapasos pueden tener interferencias debido a algunos dispositivos.
- Mantenga una distancia moderada del DCI o del marcapasos del paciente al utilizar el sistema i700 wireless.
- Para más información sobre los periféricos utilizados con i700 wireless, consulte los manuales de los respectivos fabricantes.

#### 4.9 Seguridad cibernética

- Si ocurre un incidente de ciberseguridad, deje de usar el escáner y el software inmediatamente. Apague el escáner y cierre sesión en el software.
- Informe de inmediato el incidente a nuestro equipo de soporte a través de correo electrónico, teléfono u otro medio de contacto disponible. Consulte la última página de la Guía del usuario para obtener información de contacto.
- Al informar un incidente, proporcione tanta información como sea posible, incluido el momento en que ocurrió y cualquier comportamiento inusual que haya notado. Esta información nos ayudará a resolver el problema rápidamente.

## 5. Información sobre la compatibilidad electromagnética

### 5.1 Emisiones electromagnéticas

El sistema i700 wireless está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i700 wireless debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante - Emisión electromagnética		
Test de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El i700 wireless utiliza la energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El i700 wireless es adecuado para su uso en todos los establecimientos. Esto incluye los establecimientos domésticos y los que están directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones del voltaje/emisiones flicker (parpadeo)	Cumple	



##### ADVERTENCIA

Este sistema i700 wireless está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. El equipo/sistema puede causar radio interferencias o puede interrumpir las operaciones de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el i700 wireless o blindar el lugar.

### 5.2 Inmunidad electromagnética

#### Guía 1

El sistema i700 wireless está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema i700 wireless debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV por contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV por air	$\pm 8$ kV por contacto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV por air	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, se recomienda una humedad relativa de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV modo diferencial	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV modo diferencial	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV modo común	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV modo común	

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11

0% Ur (100% de caída en Ur) para 0,5/1 ciclos  
70% Ur (30% de caída en Ur) para 25/30 ciclos  
0% Ur (100% de caída en Ur) para 250/300 ciclos

0% Ur (100% de caída en Ur) para 0,5/1 ciclos  
70% Ur (30% de caída en Ur) para 25/30 ciclos  
0% Ur (100% de caída en Ur) para 250/300 ciclos

La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema i700 wireless requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema i700 wireless se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.

Campos magnéticos de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8

30 A/m

30 A/m

Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.

Campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz Inmunidad IEC 61000-4-39

8 A/m  
Modulación CW de 30 kHz

8 A/m  
Modulación CW de 30 kHz

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

La resistencia a los campos magnéticos se probó y se aplicó sólo a las superficies de los recintos o accesorios accesibles durante el uso previsto.

NOTA: Ur es el voltaje principal (CA) antes de la aplicación del nivel de test.

## Guía 2

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación portátiles y móviles y el i700 wireless			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del emisor [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,20	
0,1	0,38	0,63	
1	1,2	2,0	
10	3,8	6,3	
100	12	20	


Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

▪ **Guía 3**

El sistema i700 wireless está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.  
El cliente o el usuario del sistema i700 wireless debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM amateur	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema de ultrasonidos, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada. Se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada(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 a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 2,5 GHz  <b>IEC 60601-1-2:2014</b>  <math>d = 2,0 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 2,7 GHz</p>
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandas ISM amateur	6 Vrms	
Radiadas RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	<p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, d la distancia de separación recomendada en metros (m).                      Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.                      Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mas altas.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 3: Las bandas ISM (Industrial, Scientific, y Medical) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

▪ **Guía 4**

El sistema i700 wireless está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las interferencias de RF están controladas.

Los equipos de comunicaciones portátiles de RF deben usarse a mas de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier elemento del sistema i700 wireless.  
De no ser asi, se puede producir una degradación en las prestaciones de este equipo.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética					
Test de inmunidad	Banda <sup>1)</sup>	Servicio <sup>1)</sup>	Modulación	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformidad
Campos de proximidad de las comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desviación 1 kHz seno	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800-900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulación de pulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

NOTA: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



#### ADVERTENCIA

- Debe evitarse el uso del i700 wireless junto a otros equipos o sobre ellos, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto.
- Si este uso es necesario, es aconsejable que éste y el resto de equipos sean observados para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por Medit para el i700 wireless podría dar lugar a emisiones electromagnéticas elevadas o a una inmunidad electromagnética reducida de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

<sup>1</sup> Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

## 6. Información sobre la conformidad inalámbrica

### 6.1 Declaración de conformidad con la FCC



Declaración de interferencia de la Comisión Federal de Comunicaciones

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Precaución de la FCC: Cualquier cambio o modificación no aprobada expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para operar este equipo.

Este dispositivo y su(s) antena(s) no deben estar ubicados ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

#### NOTA IMPORTANTE:

Declaración de exposición a la radiación de la FCC:

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. El equipo debe ser instalado y operado a una distancia mínima de 20 cm (8 pulgadas) entre el radiador y su cuerpo.

### 6.2 Declaración de conformidad del CI

Este aparato digital de clase B cumple con la norma canadiense ICES-003.

Este dispositivo cumple con la(s) norma(s) RSS exentas de licencia de Industry Canada.

El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo las que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Cualquier cambio o modificación no aprobada expresamente por el fabricante podría anular la autoridad del usuario para utilizar este equipo.

Este dispositivo y su(s) antena(s) no deben estar ubicados ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.

El dispositivo podría interrumpir automáticamente la transmisión en caso de ausencia de información para transmitir o de fallo operativo. Tenga en cuenta que esto no pretende prohibir la transmisión de información de control o de señalización o el uso de códigos repetitivos cuando lo requiera la tecnología.

IC No.: 27675MD-IS0300

#### NOTA IMPORTANTE:

Declaración de exposición a la radiación del CI

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación IC RSS-102 establecidos para un entorno no controlado.

El equipo debe ser instalado y operado a una distancia mínima de 20 cm (8 pulgadas) entre el radiador y su cuerpo.

#### Advertencia sobre la antena de transmisión

Este radiotransmisor [IC: 27675MD-IS0300] ha sido aprobado por el Ministerio de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá para funcionar con los tipos de antena que se indican a continuación, con la ganancia máxima permitida. Los tipos de antena no incluidos en esta lista que tengan una ganancia superior a la máxima indicada para cualquier tipo de la lista están estrictamente prohibidos para su uso con este dispositivo.

#### Lista de antenas

Modelo	Tipo	Ganancia máxima (dBi)
SI6310	Patch Array Antenna	18 dBi
2450AT07A0100	Antena pasiva	1 dBi

### 6.3 Declaración de conformidad con la KC



Este dispositivo ha sido evaluado para su uso en entornos empresariales.

Cuando se utiliza en entornos residenciales, existe el riesgo de que se produzcan interferencias de ondas de radio.

### 6.4 Declaración de conformidad de TELEC (Japón)



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

## 7. Especificaciones

Nombre del modelo		MD-IS0300
Nombre comercial	i700 wireless	
Unidad de embalaje	1 conjunto	
Clasificaciones de la protección contra las descargas eléctricas	Clase I, Tipo BF partes aplicadas	
* Este producto es un dispositivo médico.		
Pieza de mano		
Dimensión	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (ancho x largo x alto)	
Peso	254,5 g	
Clasificación	4 V <sup>+</sup> , 4 A	
Adaptador de CC		
Nombre del modelo	ATM065T-P120	
Tensión de entrada	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz entrada, sin interruptor	
Salida	12 V <sup>+</sup> , 5 A	
Dimensión de la caja	119 x 60 x 36 mm (ancho x largo x alto)	
EMI	CE / FCC Clase B, Conducción y radiación	
Protección	OVP (Protección de sobre voltaje)	
	SCP (protección de circuito corto)	
	OCP (Protección de sobre corriente)	
Protección contra descargas eléctricas	Clase I	
Modo de operación	Continuo	
Batería recargable		
Nombre del modelo	MD-IS0300REB	
Tipo	Li-Ion	
Salida	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Dimensión	21,4 x 73,4 mm	
Peso	60 g	
Capacidad	3.100 mAh	
Concentrador inalámbrico		
Entrada	12 V <sup>+</sup> , 5 A 9 V / 5 V <sup>+</sup> , 3 A	
Dimensión	100 x 94,8 x 44,4 mm (ancho x largo x alto)	
Peso	181 g	
Cargador de baterías		
Entrada / Salida	12 V <sup>+</sup> , 5 A	
Dimensión	44,7 x 100 mm (alto x diámetro)	
Peso	247 g	
Herramienta de calibración		
Dimensión	123,8 x 54 mm (alto x diámetro)	
Peso	220 g	
Herramienta de calibración automática (*se vende por separado)		
Dimensión	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Peso	492 g	
Salida	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Módulo inalámbrico		
60 GHz	Bandas de frecuencia	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Tipo de modulación	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Ganancia de la antena	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Bandas de frecuencia	2402 – 2480 MHz
	Canales	40
	Ancho de banda del canal	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm Variante A: 19,7 dBm Variante N: 19,8 dBm
	Modulación	GFSK
	Ganancia de la antena	Variante A: 1 dBi Variante N: 2,14 dBi

#### Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte

Condición de funcionamiento	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Humedad	20 – 75% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1.100 hPa
Condición de almacenamiento	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1.100 hPa
Condición de transporte	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	620 – 1.200 hPa

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: +82-02-2193-9600

**Contact for Product Support**

Email: support@medit.com  
Tel: +82-02-2193-9600

**Svenska**

<b>Om denna guide</b>	204
<b>1 Introduktion och översikt</b>	204
1.1 Avsedd användning	204
1.2 Användningsområden	204
1.3 Kontraindikationer	204
1.4 Operatörens kvalifikationer	204
1.5 Symboler	204
1.6 Översikt av i700 wireless-komponenter	205
1.6.1 Trådlös hubb-paket (*Säljs separat)	206
1.7 Konfigurering av i700 wireless-systemet	206
1.7.1 Grundläggande inställningar för i700 wireless	206
1.7.2 Så här använder du den trådlösa hubben	208
1.7.3 Så här använder du batteriet	208
1.7.4 Så här använder du batteriladdaren	208
1.7.5 Så här monterar du handtaget	209
1.7.6 Så här använder du skrivbordshållaren	209
1.7.7 Så här installerar du väggfästet	209
<b>2 Medit Scan for Clinics översikt</b>	210
2.1 Introduktion	210
2.2 Installation	210
2.2.1 Systemkrav	210
2.2.2 Programinstallationsguide	210
2.2.3 Användarguide för Medit Scan for Clinics	210
<b>3 Underhåll</b>	211
3.1 Kalibrering	211
3.1.1 Så här kalibrerar du i700 wireless	211
3.1.2 Verktyg för automatisk kalibrering (Säljs separat)	211
3.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering	211
3.2.1 Återanvändbar tipp	211
3.2.2 Spegel	212
3.2.3 Handstycke	212
3.2.4 Andra komponenter	212
3.3 Bortskaffning	212
3.4 Batteriförvaring	213
3.5 Försiktighetsåtgärder vid batterianvändning samt kasseringsinstruktioner	213
3.6 Uppdateringar i Medit Scan for Clinics	213
<b>4 Säkerhetsguide</b>	214
4.1 Systemets grunder	214
4.2 Rätt utbildning	214
4.3 I händelse av fel på utrustningen	215
4.4 Hygien	215
4.5 Elektrisk säkerhet	215
4.6 Ögonsäkerhet	215
4.7 Explosionsrisker	216
4.8 Risk för störning av pacemakers och ICD	216
4.9 Cybersäkerhet	216
<b>5 Information om elektromagnetisk kompatibilitet</b>	216
5.1 Elektromagnetisk strålning	216
5.2 Elektromagnetisk immunitet	216
<b>6 Information om trådlös överensstämmelse</b>	219
6.1 FCC-efterlevnad	219
6.2 IC-efterlevnad	219
6.3 KC-efterlevnadsförklaring	219
6.4 TELC (Japan) efterlevnadsförklaring	219
<b>7 Specifikationer</b>	220

## Om denna guide

### Allmänna förklaringar i denna guide

I denna guide används olika symboler för att markera viktig information för att säkerställa korrekt användning, förhindra skada på användaren och andra och förebygga egendomsskador. Betydelsen av de använda symbolerna beskrivs nedan.



#### ! VARNING

VARNING-symbolen indikerar information som, om den ignoreras, kan det resultera i en medelhög risk för personskada.



#### ! OBS

OBS-symbolen indikerar säkerhetsinformation som, om den ignoreras, kan det resultera i en liten risk för personskada, egendomsskada eller skada på systemet.



#### TIPS

TIPS-symbolen indikerar tips, tips och ytterligare information för optimal drift av systemet.

## 1. Introduktion och översikt

### 1.1 Avsedd användning

i700 wireless -systemet är en intraoral 3D-skanner avsedd att digitalt registrera topografiska egenskaper hos tänder och omgivande vävnader.

i700 wireless-systemet skapar 3D-skanningar för användning vid datorassisterad design och tillverkning av tandreparationer.

### 1.2 Användningsområden

i700 wireless-systemet används för att skanna patientens intraorala delar. Olika faktorer (intraoral miljö, operatörens expertis och laboratoriets arbetsflöde) kan påverka de slutliga skanningsresultaten när du använder i700 wireless-systemet.

### 1.3 Kontraindikationer

i700 wireless -systemet är inte avsett att användas för att skapa bilder av tändernas inre struktur eller den stödjande skelettstrukturen.

### 1.4 Operatörens kvalifikationer



#### ! OBS


- i700 wireless-systemet är utformat för användning av personer med yrkeskunskaper inom tandvård och dental laboratorieteknik.
- Användaren av i700 wireless-systemet är ensam ansvarig för att avgöra om enheten är lämplig för en viss patients fall och omständigheter.
- Användaren är ensam ansvarig för noggrannheten, fullständigheten och korrektheten i all data som läggs in i i700 wireless-systemet och den medföljande programvaran. Användaren bör kontrollera riktigheten i resultaten och kontrollera varje enskilt fall.
- i700 wireless-systemet måste användas i enlighet med den medföljande användarguiden.
- Felaktig användning eller hantering av i700 wireless-systemet upphäver garantin. Om du behöver ytterligare information om korrekt användning av i700 wireless-systemet, kontakta din lokala distributör.
- Användaren får inte modifiera i700 wireless-systemet.

### 1.5 Symboler

Nr.	Symbol	Beskrivning
1		Serienummer
2		Medicinteknisk enhet
3		Tillverkningsdatum
4		Tillverkare
5		Obs
6		Varning
7		Läs användarguiden
8		Det officiella Europa-certifikatet
9		Auktoriserad representant i Europeiska unionen
10		Typ av tillämpad del: Typ BF
11		WEEE-märkning
12		Föreskriven användning (USA)
13		MET-märkning
14		AC
15		DC
16		Temperaturbegränsning
17		Luftfuktighetsbegränsning
18		Atmosfärisk tryckbegränsning

19		Ömtålig
20		Håll torr
21		Denna sida upp
22		Sjulagerstapling förbjuden
23		Se Användarinstruktionerna
24		Storbritanniens officiella markering
25		Auktoriserad representant i Schweiz
26		Auktoriserad representant i Storbritannien
27		Modellnummer
28		Kvantitet
29		Unik enhetsidentifierare

### 1.6 Översikt av i700 wireless-komponenter

Nr.	Objekt	Kvantitet	Utseende
1	i700 wireless Handstycke	1st	
2	Trådlös hubb	1st	
3	Laddningsbart batteri	3st	
4	Kabelbatteri	1st	
5	Batteriladdare	1st	
6	Fodral för handstycke	1st	
7	Återanvändbar tipp	4st	
8	Liten tipp (*Säljs separat)	4st	
9	Handtag	1st	
10	Kalibreringsverktyg	1st	
11	Övningsmodell	1st	
12	Handledsbrem	1st	
13	Skrivbordshållare	1st	
14	Väggfäste	1st	
15	USB 3.0-kabel (C till A)	1st	
16	Strömkabel (C till C) - 1,0 meter	1st	
17	Strömkabel (C till C) - 3,0 meter (*Säljs separat)	1st	
18	Medicinsk adapter för trådlös hubb	1st	

19	Medicinsk adapter för batteriladdare (Samma som ovan)	1ea	
20	Strömsladd	2ea	
21	USB-sticka (Inkluderar installation för Medit Scan for Clinics)	1ea	
22	Användarguide	1ea	
23	Skärmfäste	1ea	
24	Handhållet fäste (*Säljs separat)	1ea	
25	Verktyg för automatisk kalibrering (1 laddningsbart batteri ingår) (*Säljs separat)	1ea	

- Alla komponenter i listan kan köpas separat.
- Tillgängligheten av artiklar till försäljning kan variera beroende på de medicinska enheternas registreringsstatus i varje land eller region. Kontakta Medit eller din lokala distributör för tillgängligheten av specifika artiklar.

#### OBS

- Förvara övningsmodellen på en sval plats undan från direkt solljus. Om övningsmodellen blir missfärgad kan det påverka resultaten från övningsläget.
- Remmen är speciellt utformad för i700 wireless vikt och bör inte användas med andra produkter.
- Medit Scan for Clinics ingår i USB-enheten. Denna produkt är optimerad för datoranvändning och rekommenderas inte att användas med andra enheter. Använd inget annat än en USB-port. Felaktig användning kan orsaka tekniska fel eller brand.
- Autokalibreringsverktyget ingår inte i i700 wireless-paketet. Du kan köpa det separat från din inköpsplats.

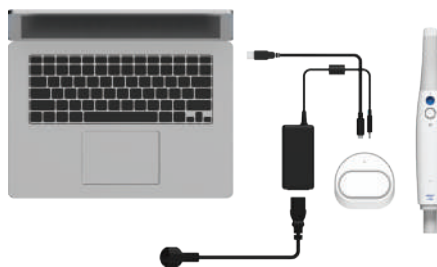
#### 1.6.1 Trådlös hubb-paket (\*Säljs separat)

Nr.	Objekt	Kvantitet	Utseende
1	Trådlös hubb	1st	
2	USB 3.0-kabel (C till A)	1st	
3	Strömkabel (C till C) - 1,0 meter	1st	
4	Skärmfäste	1st	
5	Medicinsk adapter för batteriladdare	1st	
6	Strömsladd	1st	

## 1.7 Konfigurering av i700 wireless-systemet

### 1.7.1 Grundläggande inställningar för i700 wireless

Anslut den trådlösa hubben för i700 wireless (1)



① Anslut USB 3.0-kabeln (C till A) till den trådlösa hubben.



② Anslut adaptern till den trådlösa hubben.



③ Anslutning av nätsladden till adaptern ger automatiskt ström till den trådlösa hubben.



④ Anslut USB 3.0-kabelns A-portkontakt till en dator.



※ USB-porten används endast för signalöverföring.

### Anslut den trådlösa hubben för i700 wireless (2)



① Anslut strömkabeln (C till C) till den trådlösa hubben.



② Anslut strömkabeln till en dator.



※ 9 VDC-ström tillförs USB-porten.

### Turning On the i700 wireless

① Sätt i batteriet i i700 wireless-handstycket och tryck på strömknappen.



② Vid strömförsörjning lyser lysdioden på ovasidan av i700 wireless-handstycket blått.



③ Tre lysdioder på undersidan av i700 wireless-handstycket visar återstående batterinivå.



- 3 lampor: 80 – 100%
- 2 lampor: 50 – 79%
- 1 lampor: 20 – 49%
- 1 blinkande lampor: 1 – 19%
- Slocknade lysdioder: 0%

### Avstängning av enheten i700 wireless

Tryck och håll strömknappen på i700 wireless-handstycket intryckt i 3 sekunder.

Om det laddningsbara batteriet tas bort utan att enheten stängs av kan det förkorta livslängden för i700 wireless och batteriet.



### 1.7.2 Så här använder du den trådlösa hubben

i700 wireless är en trådlös enhet som fungerar via en trådlös modul. Av denna anledning har i700 wireless-handstycket en sändare och den trådlösa hubben har en mottagare. i700 wireless-systemet använder två typer av frekvenser för att överföra data och styra i700 wireless-handstycket.

Strömförsörjning sker genom att adapterkabeln ansluts till den trådlösa hubbens strömport. Strömförsörjningen avbryts när adapterporten tas bort.



När i700 wireless slås på försöker den ansluta till den trådlösa hubben. Både i700 wireless-handstycket och den trådlösa hubben måste strömförsörjas och placeras inom räckhåll för varandra för att kunna parkopplas. När parkopplingen pågår blinkar lysdioderna på i700 wireless-handstycket. När parkopplingen är klar lyser lysdioderna med ett fast ljus. Du kan börja skanna när parkopplingen är klar.



- i700 wireless använder två antenmoduler: 60 GHz för dataöverföring och 2,4 GHz för kontrollen. Den faktiska frekvensen beror på lokala bestämmelser.
- Det faktiska operativa räckvidden är upp till 5 m och denna kan variera beroende på omgivningen.
- Frekvens 60 GHz: 57 – 64 GHz
- Frekvens 2,4 GHz: 2,4 – 2,5 GHz



Strömförsörjning sker från den anslutna datorn utan att adapterna används när den är ansluten med en strömkabel. I detta fall måste datorn vara påslagen. Om strömkabeln tas bort från datorn kommer den trådlösa hubben att automatiskt stängas av och anslutningsstatusen, till exempel parning, initieras.

### 1.7.3 Så här använder du batteriet

- Laddningsbart batteri
  - » Li-jon
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Batteriet sätts in underifrån på i700 wireless-handstycket. Sätt in batteriet i i700 wireless-handstycket med terminalen rätt inställd.



- » Batteriets livslängd är upp till 1 timme. Batteritiden kan variera beroende på användarmiljön och batteriets ålder.

- Kabelbatteri
  - » Kabelbatteriet är ett batteri med kabel som används istället för ett laddningsbart batteri. Ingen laddning krävs eftersom strömförsörjning sker via kabeln.
  - » Anslut den batteriformade kontakten till i700 wireless-handstycket och anslut kabeln till batteriladdarens terminal.



- » Tryck på strömknappen på undersidan av i700 wireless-handstycket för att strömförsörja enheten.

### 1.7.4 Så här använder du batteriladdaren

- Anslut adaptern till batteriladdarens strömport för att strömförsörja enheten. Strömförsörjningen avbryts när adapterporten tas bort.



- Sätt i det uppladdningsbara batteriet i batteriladdaren med laddterminalerna korrekt inriktade.



- Batteriladdaren är endast för uppladdningsbara batterier. Det tar upp till 2 timmar och 30 minuter att ladda upp till fulladdat. Laddningstiden kan variera beroende på användarmiljön och batteriets ålder.



Lysdioderna på laddaren blinkar blått när batteriet laddas. När den är fulladdad lyser lysdioderna med ett blått ljus.



Om batteriet inte sitter rätt i batteriladdaren blinkar lysdioderna på laddaren rött. Ta i så fall bort batteriet från laddaren, undersök båda terminalerna på batteriet och laddaren ifall det förekommer några främmande föremål, torka dem försiktigt med en mjuk trasa och sätt sedan i batteriet igen.

### 1.7.5 Så här monterar du handtaget

i700 wireless-enheten är utrustad med en trådlös signalsändare som är placerad vid i700 wireless-logotypen. Beroende på dina erfarenheter och varor kanske du håller handen över området där sändaren är monterad. Om sändarområdet täcks kan det störa kommunikationen med den trådlösa hubben. Därför tillhandahålls ett handtag för montering på i700 wireless-handstycket för en bekvämare handgreppsmetod.

- ① Vänd i700 wireless-handstycket upp och ner för att hitta silikonlocket.
- ② Ta bort silikonet med handen.



- ③ Fäst handtags bultar ordentligt på i700 wireless-enhetens monteringshål.



- ④ Dra åt medurs med hjälp av vredet på handtaget.



- ⑤ Du kan nu använda enheten genom att hålla i handtaget. Om du vill ta bort handtaget, utför stegen baklänges i denna instruktion.



### 1.7.6 Så här använder du skrivbordshållaren

Med handtaget



Utan handtaget



### 1.7.7 Så här installerar du väggfästet



## 2. Medit Scan for Clinics översikt

### 2.1 Introduktion

Medit Scan for Clinics ger ett användarvänligt arbetsgränssnitt där du digitalt registrerar topografiska egenskaper hos tänder och omgivande vävnader med hjälp av i700 wireless-systemet.

### 2.2 Installation

#### 2.2.1 Systemkrav

##### Lägsta systemkrav

Windows OS		
	Laptop	Stationär dator
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Över 6GB) AMD Radeon stöds inte.	
OS	Windows 10 Pro or Home 64-bit Windows 11 Pro eller Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Pro
RAM	16GB
OS	macOS Monterey 12

##### Rekommenderade systemkrav

Windows OS		
	Laptop	Stationär dator
CPU	Intel Core i7 - 12700H Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 12700K Intel Core i7 - 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32GB	
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Över 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Över 6GB) AMD Radeon stöds inte.	
OS	Windows 10 Pro or Home 64-bit Windows 11 Pro eller Home	

macOS	
Processor	Apple M1 Max
RAM	32GB
OS	macOS Monterey 12



För korrekta och uppdaterade systemkrav, vänligen besök [www.meditlink.com](http://www.meditlink.com).



Använd PC och bildskärmscertifierad IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Enheten kanske inte fungerar om du använder andra kablar än USB 3.0-kabeln tillhandahållen av Medit. Medit ansvarar inte för problem som orsakas på grund av andra kablar än USB 3.0-kabeln tillhandahållen av Medit. Var noga med att endast använda USB 3.0 -kabeln som ingår i paketet.

#### 2.2.2 Programinstallationsguide

- 1 Anslut det medföljande USB-minnet till en PC.
- 2 Kör installationsfilen.
- 3 Välj installationspråk och klicka på "Next" (nästa).
- 4 Välj installationsväg.
- 5 Läs "License Agreement" (Licensavtal) noggrant innan du bokar i rutan "I agree to the License terms and conditions." (Jag godkänner licensvillkoren.) och klicka sedan på "Install" (Installera).
- 6 Installationen kan ta några minuter. Vänligen stäng inte av datorn förrän installationen är klar.
- 7 När installationen är klar, starta om datorn för att säkerställa optimal programdrift.



Installationen bearbetas inte när i700 wireless-systemet är anslutet till en dator. Stäng av skannern innan du påbörjar installationen.

#### 2.2.3 Användarguide för Medit Scan for Clinics

Vänligen hänvisa till användarguide för Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meny > Användarguide.

### 3. Underhåll

#### OBS

- Underhåll av utrustning ska endast utföras av Medit-anslådda eller ett Medit-certifierat företag eller personal.
- I allmänhet behöver användare inte utföra underhållsarbete på i700 wireless-systemet förutom kalibrering, rengöring och sterilisering. Förbyggande inspektioner och annat regelbundet underhåll krävs inte.

#### 3.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering krävs för att producera exakta 3D-modeller. Du bör utföra kalibrering när:

- Kvaliteten på 3D-modellen är inte tillförlitlig eller korrekt jämfört med tidigare resultat.
  - Miljöförhållanden såsom temperatur har förändrats.
  - Kalibreringsperioden har löpt ut.
- Du kan ställa in kalibreringsperioden i Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (Dagar).



Kalibreringspanelen är en ömtålig komponent. Vidrör inte panelen direkt. Kontrollera kalibreringspanelen om kalibreringsprocessen inte utförs korrekt. Om kalibreringsverktyget är förorenat, kontakta tjänsteleverantören.



Vi rekommenderar att kalibreringen utförs regelbundet. Du kan ställa in kalibreringsperioden i Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (Dagar). Standardperioden för kalibrering är 14 dagar.

##### 3.1.1 Så här kalibrerar du i700 wireless

- ① Slå på i700 wireless och starta Medit Scan for Clinics.
- ② Kör Kalibreringsguide från Meny > Inställningar > Kalibrering.
- ③ Förbered kalibreringsverktyget och i700 wireless-handstycket.
- ④ Vrid på kalibreringsverktygets knapp till position **1**.
- ⑤ Placera i700 wireless-handstycket i kalibreringsverktyget.
- ⑥ Klicka på "Nästa" för att starta kalibreringsprocessen.
- ⑦ När kalibreringsverktyget är korrekt monterat i rätt position **1** hämtar systemet data automatiskt.
- ⑧ När datainsamlingen är klar vid position **1**, vrid knoppen till nästa position.
- ⑨ Upprepa stegen för positionerna **2** - **8** och position **LAST**.
- ⑩ När datainsamling är klar vid position **LAST** kommer systemet automatiskt att beräkna och visa kalibreringsresultatet.

##### 3.1.2 Verktyg för automatisk kalibrering (Säljs separat)

Verktyget för automatisk kalibrering för i700 wireless kan köpas separat. Detta praktiska automatiska kalibreringsverktyg utför automatisk kalibrering genom att i700 wireless-handstycket kalibrerar utan att kalibreringsratten behöver vridas. Vänligen se Medit Scan for Clinics för detaljer.

#### 3.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering

##### 3.2.1 Återanvändbar tipp

Den återanvändbara tippen är den del som placeras i patientens mun under skanning. Den kan återanvändas ett begränsat antal gånger. Tippen måste rengöras och steriliseras mellan användningar på patienter för att undvika korskontaminering.

##### Rengöring och desinfektion

- Förbered en rengöringslösning.
  - » Späd ett vanligt neutralt tvättmedel i förhållandet 1:100 före användning.
- Rengör de återanvändbara spetsarna med en rengöringslösning och en borste.
  - » Se till att tippens spegel är helt ren och fläckfri. Om spegeln ser fläckig eller dimmig ut, upprepa rengöringsprocessen.

#### OBS

- » Den återanvändbara tippen har en komplex struktur så en automatisk rengöring kanske inte rengör den ordentligt. Rengör därför inte den återanvändbara tippen i en automatisk diskmaskin.
- Skölj de återanvändbara tipparna tre gånger med renat vatten.
- Avlägsna vätskan med en pappershandduk och låt dem lufttorka helt i rumstemperatur i minst 80 minuter.
- Desinficera de återanvändbara tipparna med desinfektionsmedel med ett innehåll på max 15 % isopropylalkohol (IPA), under 1 minut. Se sedan till att torka dem ordentligt i rumstemperatur i minst 5 minuter.
  - » Innan du använder någon desinfektionsprodukt, se produktens bruksanvisning för korrekt användning.
  - » Du kan se en lista över rekommenderade desinfektionsmedel i Medit Hjälpcenter på <http://support.medit.com/hc>.

##### Sterilisering

- Tippen ska rengöras manuellt med en desinfektionslösning.
- Efter rengöring och desinfektion, inspektera spegeln inuti tippen för att säkerställa att det inte finns några fläckar eller orenheter.
- Upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen vid behov. Torka försiktigt spegeln med en pappershandduk.
- Lägg tippen i en steriliseringspåse av papper och förseglad den, se till att den är lufttät.
- Använd antingen en självhäftande eller värmeförseglingsbar påse.
- Sterilisera den inslagna tippen i en autoklav enligt följande villkor:
  - » Sterilisera i en gravitationsautoklav vid 135 °C (275 °F) i 10 minuter och torka i 30 minuter.
  - » Sterilisera i en pre-vacuum-autoklav vid 134 °C (273,2 °F) i 4 minuter och torka i 20 minuter.
- Använd ett autoklavprogram som torkar den inslagna tippen innan du öppnar autoklaven.
- Skannertipparna kan omsteriliseras upp till 150 gånger.
- När de har kommit upp till denna gräns måste de kasseras enligt riktlinjerna i avsnittet om avfallshantering.
- Tider och temperaturer kan variera beroende på typ av autoklav och tillverkare. Av denna anledning kanske den inte klarar av att uppfylla det maximala antalet gånger. Se användarmanualen för den autoklav du använder för att avgöra om de nödvändiga villkoren uppfylls.

#### OBS

- Spegeln på skannertippen är en känslig optisk komponent som bör hanteras försiktigt för att optimal skanningskvalitet ska säkerställas. Var försiktig så att du inte repar eller fläckar den eftersom skador och fläckar kan påverka informationen som ska inhämtas.
- Se till att alltid linda in tippen innan du autoklaverar. Om du autoklaverar en exponerad tipp kommer det att orsaka fläckar på spegeln, som inte kan tas bort. Kontrollera handboken för autoklaven för mer information.
- Tippar som har rengjorts, desinficerats och steriliserats måste hållas sterila tills de används på patienten.
- Medit ansvarar inte för skador, såsom deformation av tippasna orsakad av rengöring, desinfektion eller sterilisering som inte följer ovan riktlinjer.

---

### 3.2.2 Spegel

Föreningar eller fläckar på tippens spegel kan leda till dålig skanningskvalitet och en övergripande dålig skanningsupplevelse. Förekommer detta, rengör spegeln genom att följa stegen nedan:

- ① Koppla bort skannertippen från i700 wireless-handstycket.
- ② Häll alkohol på en ren trasa eller bomullspinne och torka av spegeln. Se till att använda alkohol som är fri från föreningar eftersom dessa kan fläcka spegeln. Du kan använda antingen etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol).
- ③ Torka av spegeln med en torr, luddfri trasa.
- ④ Se till att spegeln är fri från damm och fibrer. Upprepa rengöringsprocessen om nödvändigt.

### 3.2.3 Handstycket

Efter behandling, rengör och desinficera alla andra ytor på i700 wireless-handstycket, förutom skannerns framsida (optiskt fönster) och ände (luftventilationshål). Rengöring och desinficering måste göras när enheten är avstängd. Använd enheten endast när den är helt torr.

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar är denaturerad alkohol (etylalkohol eller etanol) – vanligen 60-70 %.

Den allmänna rengörings- och desinficeringsproceduren är följande:

- ① Stäng av enheten med strömknappen.
- ② Koppla bort alla kablar från den trådlösa hubben.
- ③ Rengör filtret på framsidan av i700 wireless-handstycket.
  - » Om alkohol hålls direkt i filtret kan det sippra in i i700 wireless-handstycket och orsaka fel.
  - » Rengör inte filtret genom att hälla alkohol eller rengöringslösning direkt i filtret. Filtret måste torkas försiktigt med en bomulls- eller mjuk trasa fuktad med alkohol. Torka inte för hand och använd inte för mycket kraft.
  - » Medit ansvarar inte för eventuella skador eller fel som uppstår under rengöring som inte följer riktlinjerna ovan.
- ④ Sätt på skyddet på framsidan av i700 wireless-handstycket efter rengöring av filtret.
- ⑤ Häll desinfektionsmedlet på en mjuk, luddfri och icke-slipande trasa.
- ⑥ Torka av skannerns yta med trasan.
- ⑦ Torka ytan med en ren, torr, luddfri och icke-slipande trasa.



#### OBS

- Rengör inte i700 wireless-handstycket när enheten är påslagen eftersom vätska kan komma in i skannern och orsaka fel.
- Använd enheten endast när den är helt torr.
- Kemiska sprickor kan uppstå om felaktiga rengörings- och desinfektionslösningar används för rengöring.

### 3.2.4 Andra komponenter

- Häll rengörings- och desinficeringslösningen på en mjuk, luddfri och icke-nötande trasa.
- Torka av komponentens yta med trasan.
- Torka ytan med en ren, torr, luddfri och icke-slipande trasa.



#### OBS

- Kemiska sprickor kan uppstå om felaktiga rengörings- och desinfektionslösningar används för rengöring.

## 3.3 Bortskaffning



#### OBS

- Skannertippen måste steriliseras innan bortskaffning. Sterilisera tippen enligt beskrivningen i avsnittet "3.2.1 Återanvändbar tipp och liten tipp – Sterilisering".
- Kassera skannertippen på samma vis som du gör med annat kliniskt avfall.
- Övriga komponenter är utformade för att överensstämma med följande direktiv: RoHS, Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. (2011/65/EU) WEEE, direktivet om elektriska och elektroniska produkter. (2012/19/EU)

### 3.4 Batteriförvaring

- Lägg det i en förpackning eller en låda och förvara det inomhus i en sval miljö utan direkt solljus.
- Förvara batteriet på en torr plats med en omgivningstemperatur på mellan -20 °C till +30 °C (-4 °F till +86 °F).
- Om det inte används på länge kan batteriets självurladdning accelerera och göra att det går in i sovsläge. För att minimera denna avaktiveringseffekt, förvara batteriet mellan +10 °C till +30 °C (+50 °F till +86 °F).
- Vid laddning första gången efter långtidsförvaring kan batterikapaciteten vara nedsatt på grund av inaktivering av förpackningen. Återställ batteriet genom några laddnings-/urladdningscykler.
- Om batteriet förvaras i mer än 6 månader bör det laddas minst en gång var sjätte månad för att förhindra minskad hållbarhet på grund av självurladdning.

 **OBS:** specifikationer för batterisäkerhet

Säkerhetsspecifikationer		
Överladdning	Avkänningsspänning	4,225 V ± 0,020
	Jämn spänning	4,025 V ± 0,03
	Avkänningsfördröjning	1,0 s ± 0,2
För hög urladdning	Avkänningsspänning	2,50 V ± 0,035
	Jämn spänning	2,90 V ± 0,50
	Avkänningsfördröjning	64 ms ± 12,8
Överspänning	Avkänning (Laddning)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Avkänningsfördröjning	8,0 ms ± 1,6
	Avkänning (Urladdning)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Avkänningsfördröjning	8,0 ms ± 1,6
Strömförbrukning i driftläge		Max. 150,0 µA

 Vilka säkerhetsspecifikationer som gäller bestäms av framdrivningskontrollmodulen (PCM) i listan över delar.

### 3.5 Försiktighetsåtgärder vid batterianvändning samt kasseringsinstruktioner

 **OBS**

- Se till att du helt förstår hur du byter batteri före användning.
- Använd en laddare som är lämplig för den angivna spänningen och strömmen.
- Undvik att vända på laddningen. Omvänd laddning kan öka gstrycket inuti batteriet och orsaka att batteriet läcker.
- Undvik att ladda ett fulladdat batteri. Upprepad överladdning kan leda till försämring av batteriets prestanda och överhettning.
- Laddningseffektiviteten minskar vid temperaturer över +40 °C (+104 °F).
- Kortslut inte de positiva (+) och negativa (-) terminalerna med metalltrådar, halsband eller kedjor.
- För att undvika funktionsfel eller skada, undvik att tappa eller kasta batteriet.
- Deformera inte batteriet genom för högt tryck.
- Du får inte löda något direkt på batteriet.
- Låt inte barn byta batteri utan uppsikt av vuxen.
- Batteriet ska inte kastas som allmänt avfall och ska separeras från återvinningsbara material.
- Undvik att bortskafter eller lägga batteriet i eld. Värme kan orsaka en batteriexplosion och brand.
- När du kastar använda batterier med olika elektrokemiska system bör dessa skiljas från varandra.
- Ladda ur batteriet innan bortskafter för att förhindra att värme orsakar kortslutning.
- Metoder för bortskafter av batterier kan variera beroende på land och region. Bortskafter använda batterier enligt lokala lagar och förordningar.

### 3.6 Uppdateringar i Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics söker automatiskt efter uppdateringar när programvaran är i drift. Om en ny version av programvaran släpps kommer systemet automatiskt att ladda ner den.

## 4. Säkerhetsguide

Vänligen följ alla säkerhetsförfaranden som beskrivs i denna användarguide för att förhindra personskador och skador på utrustning. Detta dokument använder orden VARNING och OBS för att markera försiktighetsåtgärder.

Läs noga igenom riktlinjerna och se till att du förstår dem, inklusive alla försiktighetsmeddelanden som föregås av orden VARNING och OBS. För att undvika kroppsskada eller skador på utrustningen, se till att strikt följa säkerhetsriktlinjerna. Alla instruktioner och försiktighetsåtgärder som anges i säkerhetsguiden måste observeras för att säkerställa att systemet fungerar korrekt och för personlig säkerhet.

i700 wireless-systemet bör endast användas av tandläkare och -tekniker som är utbildade i hur man använder systemet. Användning av i700 wireless-systemet för andra ändamål än den avsedda användningen som beskrivs i avsnittet "1.1 Avsedd användning" kan leda till personskada eller skada på utrustningen. Vänligen hantera i700 wireless-systemet enligt riktlinjerna i säkerhetsguiden.

Alla allvarliga incidenter som involverar enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren verkar och patienten bor.

### 4.1 Systemets grunder

i700 wireless-systemet är ett optiskt medicinskt instrument med hög precision.

Bekanta dig med följande säkerhets- och användaranvisningar före installation, användning och körning av i700 wireless.



#### OBS

- USB 3.0-kabeln som är ansluten till den trådlösa hubben är samma typ som en standard USB-kabel. Det kan dock hända att enheten inte fungerar normalt om en vanlig 3.0 USB-kabel används med i700 wireless.
- Kabeln som medföljer kraftenheten är speciellt utformad för i700 wireless och bör inte användas med någon annan enhet.
- Denna enhet har bedömts vara i överensstämmelse med användning i affärsmiljöer. Vid användning i bostadsmiljöer finns det risk för radiovägsstörningar.
- Om produkten har förvarats i en kall miljö, ge den tid att anpassa sig till omgivningens temperatur före användning.
- Om den används omedelbart kan kondens uppstå, vilket kan skada de elektroniska delarna inuti enheten.
- Se till att det inte finns några fysiska skador på de medföljande komponenterna. Säkerhet kan inte garanteras vid fysiska skador på enheten.
- Innan du använder systemet, kontrollera att det inte finns några problem som fysisk skada eller lösa delar.
- Om det finns synliga skador, använd inte produkten och kontakta tillverkaren eller din lokala representant.
- Kontrollera handstycket till i700 wireless och dess tillbehör och se om det finns vassa kanter.
- När det inte används ska i700 wireless-systemet förvaras monterat på ett skrivbord eller i ett väggfäste.
- Installera inte skrivbordsstället på en lutande yta.
- Placera inte något objekt på höljet på i700 wireless-systemet.
- Placera inte i700 wireless-systemet på någon uppvärmd eller vät yta.
- Blockera inte luftventilerna på baksidan av i700 wireless-systemet. Om utrustningen överhettas kan i700 wireless-systemet krångla eller sluta fungera.
- Batteriet på i700 wireless är endast kompatibelt med i700 wireless-systemet.
- Vidrör inte laddningsterminalerna på det uppladdningsbara batteriet med händerna eller andra instrument.
- Om laddningsterminalen på det laddningsbara batteriet är skadad, undvik användning och kontakta tillverkaren eller din lokala representant.
- Om formen på det laddningsbara batteriet har deformerats genom att det tappats eller på grund av fysisk skada, undvik användning och kontakta tillverkaren eller din lokala representant.
- Kabelbatteriet är inte avsett för laddning. Undvik att ladda det med batteriladdaren.
- Använd endast kabelbatteriet som tillhandahålls av tillverkaren.
- Spill inte vätska på i700 wireless-systemet.
- i700 wireless-handstycket och andra medföljande komponenter är tillverkade av elektroniska komponenter.
- Låt inte någon form av vätska eller främmande föremål komma in i det.
- Undvik att dra eller böja kabeln som är ansluten till i700 wireless-systemet.
- Placera alla kablar noggrant för att undvika att du eller din patient inte snubblar eller trasslar in sig i kablarna.
- Om kablarna dras eller spänns på något vis kan det leda till skada på i700 wireless-systemet.
- Placera alltid kontakten på nätsladden till i700 wireless-systemet på en lätt åtkomlig plats.
- Håll alltid ett öga på produkten och din patient när du använder produkten för att kunna uppmärksamma eventuella avvikelser.
- Sköt kalibrering, rengöring, desinfektion och sterilisering i enlighet med instruktionerna i Användarguiden.
- Om du tappar i700 wireless-tippen på golvet, undvik att återanvända den.
- Kassera tippen omedelbart eftersom det finns en risk att spegeln som sitter monterad har lösgjorts.
- På grund av dess ömtåliga natur bör i700 wireless-tipparna hanteras varsamt.
- För att förhindra skador på tippar och inre speglar, var noga med att undvika kontakt med patientens tänder eller restaureringar.
- Om i700 wireless-systemet tappas på golvet eller om enheten blir tillstött måste det kalibreras före användning.
- Kontakta tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare om instrumentet inte kan ansluta till programvaran.
- Om utrustningen inte fungerar normalt, till exempel om det förekommer problem med noggrannhet, undvik att använda produkten och kontakta tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare.
- Installera och använd endast godkända program för att säkerställa att i700 wireless-systemet fungerar korrekt.
- I händelse av en allvarlig olycka med i700 wireless-systemet, meddela tillverkaren och rapportera det till behöriga nationella myndigheter i det land där användaren och patienten bor.
- Om datorn där programvaran finns installerad inte har något säkerhetsprogram eller om det finns risk för inträngning av skadlig kod i nätverket föreligger risk för inbrott i datorn med malware (skadlig programvara som virus eller maskar som skadar din dator).
- Programvaran för denna produkt måste användas i enlighet med lagar som skyddar medicinska och personliga uppgifter.

### 4.2 Rätt utbildning



#### VARNING

Innan du använder ditt i700 wireless-system på patienter:

- Bör du ha blivit utbildad i hur du använder systemet, alternativt bör du ha läst och helt förstått denna användarguide.
- Du bör känna till hur man använder i700 wireless-systemet på säkert vis, vilket beskrivs i denna användarguide.
- Före användning eller efter någon ändring av inställningarna, bör användaren kontrollera att live-bilden visas korrekt i kamerans förhandsgranskningsfönster i programmet.

#### 4.3 I händelse av fel på utrustningen



##### VARNING

Om ditt i700 wireless-system inte fungerar som det ska, eller om du misstänker att det finns problem med utrustningen:

- Ta bort enheten från patientens mun och sluta omedelbart att använda den.
- Koppla ur enheten från datorn och gör en felsökning.
- Ta bort det uppladdningsbara batteriet från i700 wireless-systemet.
- Kontakta tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare.
- Att göra ändringar i i700 wireless-systemet är förbjudet enligt lag eftersom det kan äventyra säkerheten för användaren, patienten eller en tredje part.

#### 4.4 Hygien



##### VARNING

För att upprätthålla patientsäkerhet och rena arbetsförhållanden, använd ALLTID rena kirurgiska handskar när:

- Du hanterar och byter tipp.
- Du använder i700 wireless-skannern på en patient.
- Du vidrör i700 wireless-systemet.



##### VARNING

i700 wireless-systemet och dess optiska fönster bör alltid hållas rena. Innan du använder i700 wireless-systemet på en patient bör du:

- Sterilisera i700 wireless-systemet enligt beskrivningen i avsnittet "3.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering".
- Använda en steriliserad tipp.

#### 4.5 Elektrisk säkerhet



##### VARNING

- i700 wireless-systemet är en enhet som tillhör Klass I.
- i700 wireless-systemet inkluderar i700 wireless-handstycket, den trådlösa hubben, batteriladdaren och det laddningsbara batteriet.
- För att förhindra elektriska stötar får i700 wireless-systemet endast anslutas till en strömkälla via ett skyddande jordat uttag. Om du inte kan koppla in den medföljande i700 wireless-kontakten i ett jordat eluttag, kontakta en behörig elektriker för att byta ut kontakten eller uttaget. Dessa säkerhetsriktlinjer får inte kringgås.
- Undvik att använda en jordad kontakt som är ansluten till i700 wireless-systemet för något annat ändamål än dess avsedda användning.
- i700 wireless-systemet använder endast RF-energi internt. Nivån på RF-strålningen är låg och stör inte omgivande elektromagnetisk strålning.
- Det finns risk för elektriska stötar om du försöker komma åt insidan av i700 wireless-systemet.
- För åtkomst till insidan av systemet bör endast kvalificerad servicepersonal anlitas.
- Anslut inte i700 wireless-systemet till ett vanligt grenuttag eller förlängningskabel, eftersom dessa kopplingar inte är lika säkra som jordade uttag. Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsriktlinjer kan leda till följande faror:
  - » Den totala kortslutningsströmmen för all ansluten utrustning kan eventuellt överskrida gränsen som anges i EN/IEC 60601-1.
  - » Jordledarens impedans kan eventuellt överstiga den gräns som anges i EN/IEC 60601-1.
- Placera inte vätskor som till exempel drycker nära i700 wireless-systemet och undvik att spillta vätska på systemet.
- Spill aldrig vätska av något slag på i700 wireless-systemet.
- Kondens på grund av förändringar i temperatur eller luftfuktighet kan orsaka fuktuppsyggnad inuti i700 wireless-systemet, vilket kan skada systemet. Innan du ansluter i700 wireless-systemet till en strömkälla ska i700 wireless-systemet stå i rumstemperatur i minst två timmar för att förhindra kondens. Om kondens syns på produktytan ska i700 wireless låtas stå i rumstemperatur i över 8 timmar.
- Du bör endast koppla bort i700 wireless-systemet från strömförsörjningen via dess strömsladd eller laddningsbara batteri.
- När du ska koppla bort strömsladden eller det laddningsbara batteriet, håll i fästet när du drar ut den.
- Innan du kopplar från strömsladden, se till att stänga av strömmen till enheten med strömbytare på huvudenheten.
- Utrustningens emissionssegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilket CISPR 11 klass B oftast krävs) erbjuder denna utrustning eventuellt inte tillräckligt skydd för kommunikationstjänster med radiofrekvens.
- Använd endast batterier som medföljer för användning med i700 wireless. Andra batterier kan skada i700 wireless-systemet.
- Undvik att dra i kommunikationskablar, strömkablar etc. som används med i700 wireless-systemet.
- Använd endast medicinska adaptar för användning med i700 wireless. Andra adaptar kan skada i700 wireless-systemet.
- Undvik att vidröra enhetens kontakter och patienten samtidigt.

#### 4.6 Ögonsäkerhet



##### VARNING

- i700 wireless-systemet projicerar ett starkt ljus från tippen under skanningen.
- Det skarpa ljuset som projiceras från tippen på i700 wireless är inte skadligt för ögonen. Du bör dock undvika att titta rakt in i det skarpa ljuset eller rika ljusstrålen mot andras ögon. Oftast kan skarpa ljuskällor orsaka att ögonen blir känsliga, och sannolikheten för sekundär upprepad exponering är hög. Som vid annan exponering för intensiva ljuskällor, kan du uppleva tillfällig försämring av synskärpa, smärta, obehag eller synnedläggning, vilket ökar risken för sekundära olyckor.
- Det finns en LED som avger UV-C-våglängder inuti i700 wireless-handstycket. Bestrållningen sker endast inuti i700 wireless-handstycket och sträcker sig inte utanför. Det blå ljuset som syns inuti i700 wireless-handstycket är för vägledande syften och är inte UV-C-ljus. Det är ofarligt för människokroppen.
- UV-C LED-lampans ljus har en våglängd på 270 – 285 nm.
- Ansvarsfriskrivning för risker som involverar patienter med epilepsi  
Medit i700 wireless ska inte användas på patienter som har diagnostiserats med epilepsi på grund av risken för anfall och skada. Av samma anledning ska tandvårdspersonal som har diagnostiserats med epilepsi inte använda Medit i700 wireless.

#### 4.7 Explosionsrisker



##### VARNING

- i700 wireless-systemet är inte utformat för att användas i närhet av brandfarliga vätskor eller gaser, eller i miljöer med höga syrgaskoncentrationer.
- Det finns risk för explosion om man använder i700 wireless-systemet nära brandfarliga bedövningsmedel.
- Det uppladdningsbara batteriet som används med i700 wireless är utformat med inbyggda säkerhetsanordningar.
- Det uppladdningsbara batteriet får inte utsättas för hög värme som solsken eller liknande. Underlåtenhet att följa detta kan leda till att batteriet exploderar. Var försiktig vid förvaring och underhåll av batteriet.
- Batteriladdaren är utformad för att justera strömförsörjningen efter att laddningen är klar. Men om det inte ska användas på länge, koppla bort strömmen till batteriladdaren eller koppla loss det fulladdade batteriet från batteriladdaren.

#### 4.8 Risk för störning av pacemakers och ICD



##### VARNING

- Implanterbara defibrillatorer (ICD) och pacemakers kan uppleva störningar på grund av vissa enheter.
- Håll lämpligt avstånd från patientens ICD eller pacemaker när du använder i700 wireless-systemet.
- För mer information om kringutrustning som används med i700 wireless, se respektive användarmanual.

#### 4.9 Cybersäkerhet

- Vid händelse av en cybersäkerhetsincident, upphör omedelbart att använda skannern och programmet. Stäng av skannern och logga ut från programmet.
- Rapportera omedelbart incidenten till vårt supportteam via e-post, telefon eller annat tillgängligt kontaktmedel. Kontaktinformation finns på sista sidan i användarhandboken.
- När du rapporterar en incident, vänligen ange så mycket information som möjligt, inklusive tidpunkten för händelsen och om du uppfattat något ovanligt beteende. Denna information hjälper oss att lösa problemet snabbare.

## 5. Information om elektromagnetisk kompatibilitet

### 5.1 Elektromagnetisk strålning

i700 wireless-systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av i700 wireless-systemet bör se till att det används i denna miljö.

Anvisningar och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk strålning		
Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - Anvisningar
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	i700 wireless använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Därför är RF-strålningen från den mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka någon störning på elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	i700 wireless är lämplig för användning på alla driftställen. Detta inkluderar hushållsdriftställen och driftställen som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader avsedda för hushåll.
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner	Överensstämmer	



##### VARNING

i700 wireless-systemet är endast avsett för medicinsk kunnig personal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan störa driften av närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta begränsande åtgärder, såsom att omorientera, flytta i700 wireless eller avskärma platsen.

### 5.2 Elektromagnetisk immunitet

#### Anvisning 1

i700 wireless-systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av i700 wireless-systemet bör se till att det används i denna miljö.

Anvisningar och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - Anvisningar
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material rekommenderas en relativ luftfuktighet på minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledning ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	± 2 kV för strömförsörjningsledning ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Nätströmvolatiteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV differentially	± 0,5 kV, ± 1 kV differentially	Nätströmvolatiteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV normalläge	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV normalläge	

Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningarna IEC 61000-4-11	0% Ur (100% fall i Ur) för 0,5/1 cykler 70% Ur (30% fall i Ur) för 25/30 cykler 0% Ur (100% fall i Ur) för 250/300 cykler	0% Ur (100% fall i Ur) för 0,5/1 cykler 70% Ur (30% fall i Ur) för 25/30 cykler 0% Ur (100% fall i Ur) för 250/300 cykler	Nätström kvaliteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av i700 wireless-systemet behöver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att i700 wireless-systemet drivs från en avbrottsfri strömförsörjningsenhet eller ett batteri.
--	---	---	--

Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekvensens magnetiska fält bör vara på nivåer anpassade till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
--	--------	--------	--

Immunitet mot magnetiska närhetsfält i frekvensområdet 9 kHz-13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulering	8 A/m 30 kHz CW-modulering	Motstånd mot magnetiska fält har endast testats och applicerats på inkapslade ytor eller tillbehör tillgängliga under avsedd användning.
	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	

OBS: Ur är huvudspänningen (AC) före tillämpningen av testnivån.

#### ▪ Anvisning 2

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil kommunikationsutrustning och i700 wireless			
Maximal uteffekt för sändaren [W]	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 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	


För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) räknas ut med hjälp av ekvationen tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W), enligt sändartillverkaren.

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

NOTERA 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

▪ **Anvisning 3**

i700 wireless-systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan.  
Kunden eller användaren av i700 wireless-systemet bör se till att det används i denna miljö.

Anvisningar och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - Anvisningar
Överförd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz Utanför ISM-band amatör	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av ultraljudssystemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet. Detta beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens.  <b>Rekommenderat separationsavstånd (d):</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <b>IEC 60601-1-2:2007</b> $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz till 2,5 GHz <b>IEC 60601-1-2:2014</b> $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz till 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz till 80 MHz I ISM-band amatör	6 Vrms	Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:  
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

OBS 3: ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

▪ **Anvisning 4**

i700 wireless-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av i700 wireless-systemet.  
Om detta inte efterföljs kan det leda till försämrad utrustningsprestanda.

Anvisningar och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet					
Immunitetstest	Band <sup>1)</sup>	Tjänst <sup>1)</sup>	Modulering	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikation IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM $\pm 5$ kHz Avvikelse 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800-900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-band 5	Pulsmodulering 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	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m

OBS: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

## VARNING

- Användning av i700 wireless intill eller ovanpå annan utrustning måste undvikas eftersom det kan leda till driftstörningar. Om sådan användning är nödvändig, bör denna och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, transduceranordningar och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av Medit i700 wireless kan resultera i hög elektromagnetiska strålningsutsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet från denna utrustning och resultera i driftstörningar.

<sup>1</sup> För vissa tjänster ingår endast upplänkfrekvenserna.

## 6. Information om trådlös överensstämmelse

### 6.1 FCC-efterlevnad



Federal Communications Commissions information om störningar

Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en digital enhet i klass B, enligt avsnitt 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar vid installation i en bostad. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadlig störning av radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa vid vissa enskilda installationer. Om utrustningen orsakar skadliga störningar på radio eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och slås på, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom någon av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för hjälp.

Denna enhet uppfyller avsnitt 15 i FCC-reglerna. Driften är föremål för följande två villkor: (1) Enheten får inte orsaka skadliga störningar, och (2) enheten måste klara av eventuella störningar, som exempelvis störningar som kan orsaka oönskad drift. FCC-varning: Alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänns av den part som ansvarar för efterlevnaden kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.

Denna enhet och dess antenner<sup>1</sup> får inte placeras tillsammans och inte användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

FCC-nr.: 2A2QM-MD-IS0300

#### VIKTIG NOTERING:

FCC-deklaration om strålningsexponering.

Utrustningen överensstämmer med gränserna för strålningsexponering för en okontrollerad miljö, enligt FCC-reglerna. Utrustningen ska installeras och drivas med ett avstånd på minst 20 cm (8 tum) mellan radiatorn och din kropp.

### 6.2 IC-efterlevnad

Denna digitala apparat av klass B överensstämmer med kanadensiska ICES-003.

Denna enhet överensstämmer med Industry Canadas licensfria RSS-standard(er).

Driften är föremål för följande två villkor: (1) enheten får inte orsaka störningar, och (2) enheten måste klara av eventuella störningar, som exempelvis störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

Alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänns av tillverkaren kan upphäva användarens rätt att använda denna utrustning.

Denna enhet och dess antenner<sup>1</sup> får inte placeras tillsammans och inte användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

Enheten kan automatiskt avbryta överföringen om information för överföring saknas eller vid funktionsfel. Observera att detta inte är med avsikten att förbjuda överföring av kontroll- eller signaleringsinformation eller användning av upprepade koder där det krävs av tekniken.

IC-nr.: 27675MD-IS0300

#### VIKTIG NOTERING:

IC-deklaration om strålningsexponering

Utrustningen överensstämmer med gränserna för strålningsexponering för en okontrollerad miljö, enligt FCC-reglerna.

Utrustningen ska installeras och drivas med ett avstånd på minst 20 cm (8 tum) mellan radiatorn och din kropp.

#### Notering om sändningsantenn

Denna radiosändare [IC: 27675MD-IS0300] är godkänns av Innovation, Science and Economic Development Canada för att användas med de antenntyper som anges nedan, enligt angiven maximalt tillåten förstärkning. Antenntyper som inte ingår i den här listan och som har en förstärkning som är större än den maximala förstärkningen som anges för någon lista är strängt förbjudna att användas med denna enhet.

#### Antennlista

Modell	Typ	Maximal förstärkning (dBi)
SI6310	Patchantenn	18 dBi
2450AT07A0100	Passiv antenn	1 dBi

### 6.3 KC-efterlevnadsförklaring



Denna enhet har bedömts vara i överensstämmelse med användning i affärsmiljöer. Vid användning i bostadsmiljöer finns det risk för radiovägsstörningar.

### 6.4 TELC (Japan) efterlevnadsförklaring



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

## 7. Specifikationer

<b>Modellnamn</b>	<b>MD-IS0300</b>	
Handelsnamn	i700 wireless	
Förpackningsenhet	1 uppsättning	
Klassificeringar för skydd mot el-stöt	Klass I, tillämpade delar av typ BF	
* Denna produkt är en medicinteknisk enhet.		
<b>Handstycke</b>		
Mått	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (B x L x H)	
Vikt	254,5 g	
Klassificering	4 V <sup>==</sup> , 4 A	
<b>DC-adapter</b>		
Modellnamn	ATM065T-P120	
Ingångsspänning	Universal 100–240 Vac, 50–60 Hz ingång, utan skjutreglage	
Output	12 V <sup>==</sup> , 5 A	
Lådans mått	119 x 60 x 33 mm (B x L x H)	
EMI	CE/FCC klass B, för uppnådd ledning och strålning	
Skydd	OVP (överspänningsskydd)	
	SCP (kortslutningsskydd)	
	OCP (överströmsskydd)	
Skydd mot elektrisk stöt	Klass I	
Driftsätt	Kontinuerlig	
<b>Laddningsbart batteri</b>		
Modellnamn	MD-IS0300REB	
Typ	Lithium-ion	
Output	3,6 VDC, 11,16 Wh	
Mått	21,4 x 73,4 mm	
Vikt	60 g	
Kapacitet	3100 mAh	
<b>Trådlös hubb</b>		
Inmatning	12 V <sup>==</sup> , 5 A 9 V / 5 V <sup>==</sup> , 3 A	
Mått	100 x 94,8 x 44,4 mm (B x L x H)	
Vikt	181 g	
<b>Batteriladdare</b>		
Inmatning / Output	12 V <sup>==</sup> , 5 A	
Mått	44,7 x 100 mm (H x Ø)	
Vikt	247 g	
<b>Kalibreringsverktyg</b>		
Mått	123,8 x 54 mm (H x Ø)	
Vikt	220 g	
<b>Verktyg för automatisk kalibrering (*Säljs separat)</b>		
Mått	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Vikt	492 g	
Output	3,6 VDC, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
<b>Trådlös modul</b>		
60 GHz	Frekvensband	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Modulationstyp	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Antennförstärkning	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Frekvensband	2402 – 2480 MHz
	Kanaler	40
	Kanalbandbredd	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-variant: 19,7 dBm N-variant: 19,8 dBm
	Modulering	GFSK
	Antennförstärkning	A-variant: 1 dBi N-variant: 2,14 dBi

#### Villkor för drift, lagring och transport

Driftförhållanden	Temperatur	18 – 28 °C (64,4 – 82,4 °F)
	Luftfuktighet	20 till 75% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Lufttryck	800 – 1100 hPa
Lagringsförhållanden	Temperatur	-5 – 45 °C (23 – 113 °F)
	Luftfuktighet	20 till 80% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Lufttryck	800 – 1100 hPa
Transportförhållanden	Temperatur	-5 – 45 °C (23 – 113 °F)
	Luftfuktighet	20 till 80% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Lufttryck	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: +82-02-2193-9600

#### Contact for Product Support

Email: support@medit.com  
Tel: +82-02-2193-9600

