User Guide

*i*700 wireless

Revision 2 (November 2022)

CONTENTS

02 English
20 العربية
38 中文(简体)
56 中文(繁體)
74 Indonesia
92 日本語
110 русский
128 ไทย
146 Tiếng Việt
164 한국어

English

English

About This Guide 4

1 Introduction and Overview 4

1.1 Intended Use 4

1.2 Indication for Use 4

1.3 Contraindications 4

1.4 Qualifications of the Operating User 4

1.5 Symbols 4

1.6 i700 wireless Components Overview 5

1.7 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 7

1.7.3 How to Use the Battery 7

1.7.4 How to Use the Battery Charger 7

1.7.5 How to Mount the Handle 8

1.7.6 How to Place on the Desktop Cradle 8

1.7.7 How to Install the Wall Mount Holder 8

2 Medit Scan for Clinics Overview 8

2.1 Introduction 8

2.2 Installation 8

2.2.1 System Requirements 8

2.2.2 Medit Scan for Clinics Installation Guide 9

2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide 10

3 Maintenance 10

3.1 Calibration 10

3.1.1 How to Calibrate i700 wireless 10

3.1.2 Auto Calibration Tool (Sold Separately) 10

3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure 10

3.2.1 Reusable Tip & Small Tip – Sterilization 10

3.2.2 Reusable Tip & Small Tip – Cleaning and Disinfection 11

3.2.3 Mirror 11

3.2.4 Handpiece 11

3.2.5 Other Components 11

3.3 Disposal 11

3.4 Battery Storage 11

3.5 The Battery Usage Precautions and Disposal Guide 12

3.6 Updates in Medit Scan for Clinics 12

4 Safety Guide 12

4.1 System Basics 12

4.2 Proper Training 13

4.3 In Case of Equipment Failure 13

4.4 Hygiene 13

4.5 Electrical Safety 13

4.6 Eye Safety 14

4.7 Explosion Hazards 14

4.8 Pacemaker and ICD Interference Risk 14

5 Electro-Magnetic Compatibility Information 14

5.1 Electromagnetic Emissions 14

5.2 Electromagnetic Immunity 14

6 Wireless Compliance Information 17

6.1 FCC Compliance Statement 17

6.2 IC Compliance Statement 17

6.3 KC Compliance Statement 17

6.4 TELEC (Japan) Compliance Statement 17

7 Specifications 18

About This Guide

Convention in This Guide

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

WARNING

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

CAUTION

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

TIPS

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

1. Introduction and Overview

1.1 Intended Use

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

1.2 Indication for Use

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

1.3 Contraindications

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

1.4 Qualifications of the Operating User

CAUTION

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

1.5 Symbols

No	Symbol	Description
1	SN	Serial number
2	MD	Medical device
3		Date of manufacture
4		Manufacturer
5		Caution
6		Warning
7		Read the user guide
8	CE	The official mark of the Europe Certificate
9	EC REP	Authorized representative in the European community
10		BF type of applied part
11		WEEE mark
12	Rx Only	Prescription use (U.S.A)
13	MET	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

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)	1ea	
17	Medical Adapter for Wireless Hub	1ea	
18	Medical Adapter for Battery Charger (Same as above)	1ea	
19	Power Cord	2ea	
20	USB Flash Drive (Installer of Medit Scan for Clinics included)	1ea	
21	User Guide	1ea	
22	Auto Calibration Tool (1 rechargeable battery included)	1ea (*Sold Separately)	

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.

1.7 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 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

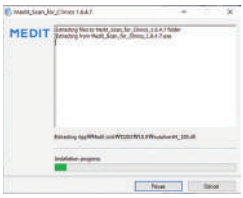
For accurate and up-to-date system requirements, please visit www.meditlink.com.

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

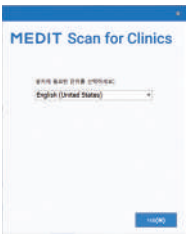
The device may not work when using cables other than the USB 3.0 cable provided by Medit. Medit is not responsible for any problems caused by cables other than the USB 3.0 cable provided by Medit. Be sure to use only the USB 3.0 cable included in the package.

2.2.2 Medit Scan for Clinics Installation Guide

① Run the "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe" file.

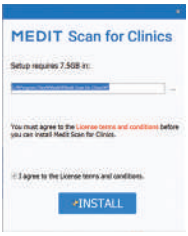


② Select the setup language and click "Next."



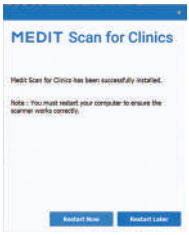
③ Select the installation path.

④ Read the "License Agreement" carefully before checking "I agree to the License terms and conditions." and then click "Install."



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

⑥ 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 be sure to disconnect the i700 wireless USB 3.0 cable from the PC before the installation.

2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide

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

3. Maintenance

CAUTION

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

3.1 Calibration

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

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

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

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

3.1.1 How to Calibrate i700 wireless

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

3.1.2 Auto Calibration Tool (Sold Separately)

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

3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure

3.2.1 Reusable Tip & Small Tip – Sterilization

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

- 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 using a paper towel.
- Insert the tip into a paper sterilization pouch and seal it, making sure that it is airtight. Use either a self-adhesive or heat-sealed pouch.
- Sterilize the wrapped tip in an autoclave with the following conditions:
  - » Sterilize for 30 minutes at 121°C (249.8°F) at gravity type and dry for 15 minutes.
  - » Sterilize for 10 minutes at 135°C (275°F) at gravity type and dry for 30 minutes.
  - » Sterilize for 4 minutes at 134°C (273.2°F) at pre-vacuum type 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 and thereafter must be disposed of as described 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’s manual of the autoclave manufacturer you are using to determine whether the required conditions are met.

3.2.2 Reusable Tip & Small Tip – Cleaning and Disinfection

- Clean the tip immediately after use with soap water and a brush. We recommend using a mild dishwashing liquid. Make sure the mirror of the tip is completely clean and stain-free after cleaning. If the mirror appears stained or foggy, repeat the cleaning process and rinse thoroughly with water. Dry the mirror carefully with a paper towel.
- Clean with Caviwipes according to the following conditions. Please refer to the Caviwipes instruction manual for proper use.
  - » Caviwipes: disinfect for 3 minutes and dry for 5 minutes
  - » Caviwipes-1: disinfect for 1 minute and dry for 5 minutes
  - » Caviwipes-2: disinfect for 2 minutes and dry for 5 minutes
- Disinfect the tip for 60 to 90 minutes with a MetriCide 30 solution. Please refer to the MetriCide 30 instruction manual for proper use.
- Disinfect the tip using Wavicide-01 for 45 to 60 minutes. Rinse the tip thoroughly. Please refer to the Wavicide-01 Solution instruction manual for proper use.
- Remove the tip from the used solution and rinse thoroughly after cleaning and sterilization.
- Use a sterilized and non-abrasive cloth to dry the mirror and the tip gently.

CAUTION

- The mirror found in the 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, such as distortion of the tip, that occurs during cleaning, disinfection, or sterilization operations that are not following the guidelines above.

3.2.3 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.

3.2.4 Handpiece

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

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

The general cleaning and disinfecting procedures are as follows:

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

CAUTION

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

3.2.5 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.

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.

5. Electro-Magnetic Compatibility Information

5.1 Electromagnetic Emissions

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

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

WARNING

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

5.2 Electromagnetic Immunity

- **Guidance 1**

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

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

Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	
Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5/1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5/1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the i700 Wireless system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i700 wireless system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency Magnetic Fields (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity Magnetic Fields in the Frequency Range 9 kHz to 13.56 MHz Immunity IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Resistance to magnetic fields was tested and applied only to surfaces of enclosures or accessories accessible during intended use.

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

- **Guidance 2**

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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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

- **Guidance 3**

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

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

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

- **Guidance 4**

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

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

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

WARNING

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

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

6. Wireless Compliance Information

6.1 FCC Compliance Statement

Federal Communications Commission Interference Statement
This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class 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)
Sil6310	Patch Array Antenna	18 dBi
2450AT07A0100	Passive Antenna	1 dBi

6.3 KC Compliance Statement

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

6.4 TELEC (Japan) Compliance Statement

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

7. Specifications

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

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

CE

EC REP

EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

العربية

العربية

حول هذا الدليل 23

1 مقدمة و نظرة عامة 23

1.1 الغرض من الاستخدام 23

2.1 إشارة للاستخدام 23

3.1 موانع الاستعمال 23

4.1 مؤهلات المستخدم 23

5.1 الرموز 23

6.1 نظرة عامة على مكونات ماسح i700 wireless 22

7.1 إعداد نظام i700 wireless 25

1.7.1 الإعدادات الأساسية لـ i700 wireless 25

2.7.1 كيفية استخدام المحور اللاسلكي 24

3.7.1 كيفية استخدام البطارية 24

4.7.1 كيفية استخدام شاحن البطارية 24

5.7.1 كيفية تركيب المقبض 27

6.7.1 كيفية وضعه على حامل سطح المكتب 27

7.7.1 كيفية تركيب حامل التثبيت على الحائط 27

2 نظرة عامة علي Medit Scan for Clinics 27

2.1 مقدمة 27

2.2 التثبيت 27

1.2.2 متطلبات النظام 27

2.2.2 دليل تثبيت Medit Scan for Clinics 26

3.2.2 دليل مستخدم Medit Scan for Clinics 29

3 احترازات للحفاظ على الجهاز 29

1.3 المعايرة 29

1.1.3 كيفية معايرة i700 wireless 29

2.1.3 أداة المعايرة التلقائية (تباع منفصلة) 29

2.3 عملية التنظيف و التطهير و التعقيم 29

1.2.3 رأس قابل لإعادة الاستخدام &رأس صغير - تعقيم 29

2.2.3 رأس قابل لإعادة الاستخدام &رأس صغير - التنظيف و التطهير 28

3.2.3 المرآة 28

4.2.3 المقبض 28

5.2.3 المكونات الأخرى 28

3.3 التخلص 28

4.3 تخزين البطارية 28

5.3 دليل احتياطات استخدام البطارية و التخلص منها 31

6.3 التحديثات في Medit Scan for Clinics 31

4 دليل السلامة 31

1.4 أساسيات النظام 31

2.4 التدريب المناسب 30

3.4 في حالة تعطل المعدات 30

4.4 النظافة 30

5.4 السلامة الكهربائية 30

6.4 سلامة العين 30

7.4 مخاطر الانفجار 33

8.4 مخاطر تداخل منظم ضربات القلب و مزيل الرجفان القابل للزراعة 33

5 معلومات التوافق الكهرومغناطيسي 33

1.5 الانبعاثات الكهرومغناطيسية 33

2.5 المناعة الكهرومغناطيسية 33

6 معلومات التوافق اللاسلكي 35

1.6 بيان امتثال لجنة الاتصالات الفدرالية (FCC) 35

2.6 بيان الامتثال IC 35

3.6 بيان الامتثال KC 34

4.6 بيان الامتثال TELEC (اليابان) 34

7 الخصائص 34

20	أبقِه جافًا	
21	بهذه الطريقة	
22	ممنوع التكديس	
23	استشر تعليمات الاستخدام	

6.1 نظرة عامة على مكونات ماسح i700 wireless

رقم	العنصر	الكمية	المظهر
1	مقبض الماسح الضوئي i700 wireless	عنصر واحد	
2	المحور اللاسلكي	عنصر واحد	
3	بطارية قابلة لإعادة الشحن	ثلاثة عناصر	
4	تمديد كابل البطارية	عنصر واحد	
5	شاحن بطارية	عنصر واحد	
6	غطاء المقبض	عنصر واحد	
7	رأس قابلة لإعادة الاستخدام	أربعة عناصر	
8	الرأس الصغير (*تباع منفصلة)	أربعة عناصر	
9	مقبض	عنصر واحد	
10	أداة المعايرة	عنصر واحد	
11	نموذج التدريب	عنصر واحد	
12	سوار المعصم	عنصر واحد	
13	مهد سطح المكتب	عنصر واحد	
14	حامل للتثبيت على الحائط	عنصر واحد	
15	كابل USB ٣.٠ (من C إلى A)	عنصر واحد	
16	كابل إمداد الطاقة (من C إلى C)	عنصر واحد	
17	محول طبي للمحور اللاسلكي	عنصر واحد	
18	محول طبي لشاحن البطارية (كما ورد أعلاه)	عنصر واحد	
19	سلك الكهرباء	عنصرين	
20	محرك فلاش USB (تم تضمين مثبت Medit Scan for Clinics)	عنصر واحد	
21	دليل المستخدم	عنصر واحد	
22	أداة المعايرة التلقائية (ا بطارية قابلة للشحن)	عنصر واحد (*تباع منفصلة)	

حول هذا الدليل

الاتفاقية في هذا الدليل

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

تحذير

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

يرجى الحذر

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

نصائح

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

1. مقدمة و نظرة عامة

1.1 الغرض من الاستخدام

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

2.1 إشارة للاستخدام

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

3.1 موانع الاستعمال

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

4.1 مؤهلات المستخدم

يرجى الحذر

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

5.1 الرموز

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

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

- ٣ أضواء: ٨٠ – ١٠٠٪
- ٢ أضواء: ٥٠ – ٧٩٪
- ١ ضوء: ٢٠ – ٤٩٪
- ١ ضوء وامض: ١ – ١٩٪
- مؤشر LED مطفأة: ٠٪

إيقاف تشغيل i700 wireless

اضغط مع الاستمرار على زر الطاقة في الجزء السفلي من مقبض i700 wireless لمدة ٣ ثوانٍ. إذا تمت إزالة البطارية القابلة لإعادة الشحن دون إيقاف تشغيل الجهاز، فقد يؤدي ذلك إلى تقصير العمر الافتراضي لجهاز i700 wireless و البطارية.

2.7.1 كيفية استخدام المحور اللاسلكي

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

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

- يستخدم i700 wireless وحدتي هوائي: ٦٠ GHz لنقل البيانات و ٢.٤ GHz للتحكم. التردد الفعلي يعتمد على اللوائح المحلية.
- يصل نطاق التشغيل الفعلي إلى ٥ أمتار، و قد يختلف حسب البيئة.
- التردد ٦٠ GHz: ٥٧ – ٦٤ GHz
- التردد ٢.٤ GHz: ٢.٤ – ٢.٥ GHz

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

3.7.1 كيفية استخدام البطارية

- بطارية قابلة لإعادة الشحن.
  - » ليثيوم أيون
  - » ٧٣.٦ ,mAh ٣١٠٠ ,Wh ١١.٦
  - » أدخل البطارية في الجزء السفلي من مقبض i700 wireless . أدخل البطارية في مقبض i700 wireless مع محاذاة طرف التوصيل بشكل صحيح.

  - » عمر البطارية يصل إلى ١ ساعة.
    قد يختلف عمر البطارية حسب بيئة المستخدم و عدد دورات البطارية.

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

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

4.7.1 كيفية استخدام شاحن البطارية

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

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

يرجى الحذر

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

7.1 إعداد نظام i700 wireless

1.7.1 الإعدادات الأساسية لـ i700 wireless

قم بتوصيل المحور اللاسلكي i700 wireless (١)

① قم بتوصيل كابل USB ٣.٠ (C إلى A) بالمحور اللاسلكي.

② قم بتوصيل المحول بالمحور اللاسلكي.

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

④ قم بتوصيل موصل منفذ A بكابل USB ٣.٠ بجهاز كمبيوتر.

※ يستخدم منفذ USB فقط لنقل الإشارات.

قم بتوصيل المحور اللاسلكي i700 wireless (٢)

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

② قم بتوصيل كابل إمداد الطاقة بجهاز كمبيوتر.

※ يتم توفير طاقة ٩ Vdc إلى منفذ USB.

تشغيل i700 wireless

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

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

الحد الأدنى لمتطلبات النظام

	نظام التشغيل Windows	
	لاب توب	حاسوب مكتبي
المعالج	Intel Core i7 - 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 - 10700K AMD Ryzen 7 3800X
الرام	٣٢GB	
كارت الشاشة	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (فوق ٦GB) AMD Radeon غير مدعوم.	
نظام التشغيل	Windows 10 Pro أو Home ٦٤-بت Windows 11 Pro أو Home	

macOS	
المعالج	Apple M1 Pro
الرام	١٦GB
نظام التشغيل	macOS Monterey 12

متطلبات النظام الموصى بها

	نظام التشغيل Windows	
	لاب توب	حاسوب مكتبي
المعالج	Intel Core i7 - 11800H Intel Core i7 - 12700H AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	Intel Core i7 - 11700K Intel Core i7 - 12700K AMD Ryzen 7 5800X
الرام	٣٢GB	
كارت الشاشة	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (فوق ٨GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (أعلي من ٦GB) AMD Radeon غير مدعوم.	
نظام التشغيل	Windows 10 Pro أو Home ٦٤-بت Windows 11 Pro أو Home	

macOS	
المعالج	Apple M1 Max
الرام	٣٢GB
نظام التشغيل	macOS Monterey 12

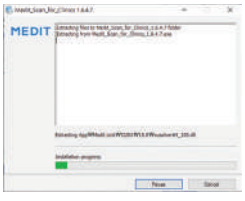
للحصول على متطلبات نظام دقيقة و محدثة، يرجى زيارة www.meditlink.com.

استخدم الكمبيوتر الشخصي و الشاشة المعتمدة IEC 60950 , IEC 55032 , IEC 55024 .

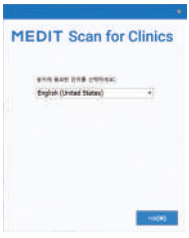
قد لا يعمل الجهاز عند استخدام كابلات أخرى غير كابل USB ٣.٠ الذي توفره Medit . Medit ليست مسؤولة عن أي مشاكل ناجمة عن الكابلات بخلاف كابل USB ٣.٠ الذي توفره Medit . تأكد من استخدام كابل USB ٣.٠ المضمن في العبوة فقط .

2.2.2 دليل تثبيت Medit Scan for Clinics

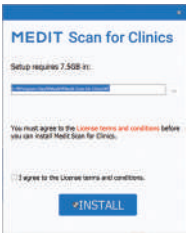
① قم بتشغيل ملف "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe" .



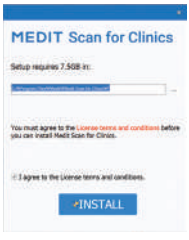
② حدد لغة الإعداد و انقر على "Next".



③ حدد مسار التثبيت.



④ اقرأ "License Agreement" بعناية قبل تحديد "I agree to the License terms and conditions".ثم انقر على "Install".



• شاحن البطارية للبطاريات القابلة لإعادة الشحن فقط. يستغرق الشحن الكامل ما يصل إلى ساعتين و ٣٠ دقيقة و قد يختلف وقت الشحن حسب بيئة المستخدم و عدد دورات البطارية.

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

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

5.7.1 كيفية تركيب المقبض

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

① اقلب مقبض i700 wireless للعثور على الجسم السيليكون.

② أزل السيليكون بيدك.

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

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

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

6.7.1 كيفية وضعه على حامل سطح المكتب

بدون المقبض

بالمقبض

7.7.1 كيفية تركيب حامل التثبيت على الحائط

2. نظرة عامة علي Medit Scan for Clinics

1.2 مقدمة

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

2.2 التثبيت

1.2.2 متطلبات النظام

• قد تختلف أوقات و درجات حرارة الأوتوكلاف حسب نوع الأوتوكلاف و الشركة المصنعة. لهذا السبب، قد لا يكون قادرًا على تلبية الحد الأقصى لعدد المرات. يرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بالشركة المصنعة للأوتوكلاف الذي تستخدمه لتحديد ما إذا تم استيفاء الشروط المطلوبة.

2.2.3 رأس قابل لإعادة الاستخدام & رأس صغير - التنظيف و التطهير

• نظف الرأس مباشرة بعد الاستخدام بالماء و الصابون و فرشاة. نوصي باستخدام سائل غسيل أطباق خفيف. تأكد من أن مرآة الرأس نظيفة تمامًا و خالية من البقع بعد التنظيف. إذا بدت على المرآة ملطخة أو ضبابية، كرر عملية التنظيف و اشطفها جيدًا بالماء. جفف المرآة بعناية بمنشفة ورقية.
• يُنظف باستخدام مناديل Caviwipes وفقًا للشروط التالية. يرجى الرجوع إلى دليل تعليمات Caviwipes للاستخدام السليم.

» Caviwipes : تطهير لمدة ٣ دقائق و تجفف لمدة ٥ دقائق
» Caviwipes-١: تطهير لمدة ١ دقيقة و تجفف لمدة ٥ دقائق
» Caviwipes -٢: تطهير لمدة دقيقتين و تجفف لمدة ٥ دقائق

• عقم الرأس لمدة ٦٠ - ٩٠ دقيقة بمحلول MetriCide ٣٠. يرجى الرجوع إلى دليل التعليمات MetriCide ٣٠ للاستخدام السليم.
• تطهير الرأس باستخدام Wavicide-١ لمدة ٤٥ إلى ٦٠ دقيقة. اشطف الرأس جيدًا. يرجى الرجوع إلى دليل تعليمات محلول Wavicide-١ للاستخدام السليم.
• انزع الرأس من المحلول المستخدم و اشطفه جيدًا بعد التنظيف و التعقيم.
• استخدم قطعة قماش معقمة و غير كاشطة لتجفيف المرآة و الرأس برفق.

⚠ يرجى الحذر

• المرآة الموجودة في الرأس عبارة عن مكون بصري دقيق يجب التعامل معه بعناية لضمان جودة المسح الضوئي المثلى. احرص على عدم خدشها أو تلطيخها لأن أي تلف أو عيوب قد تؤثر على البيانات التي تم الحصول عليها.
• تأكد من لف الرأس دائمًا قبل التعقيم. إذا قمت بتعقيم رأس مكشوف، فسوف يتسبب ذلك في ظهور بقع على المرآة لا يمكن إزالتها. تحقق من دليل الأوتوكلاف لمزيد من المعلومات.
• يجب أن تظل الرؤوس التي تم تنظيفها و تطهيرها و تعقيمها معقمة حتى يتم استخدامها على المريض.
• Medit ليست مسؤولة عن أي ضرر، مثل تشويه الرأس، الذي يحدث أثناء عمليات التنظيف أو التطهير أو التعقيم التي لا تتبع الإرشادات المذكورة أعلاه.

3.2.3 المرآة

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

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

4.2.3 المقبض

بعد المعالجة، قم بتنظيف و تعقيم جميع الأسطح الأخرى لمقبض i700 wireless باستثناء واجهة الماسح الضوئي (النافذة البصرية) و النهاية (فتحة تهوية الهواء) يجب أن يتم التنظيف و التطهير أثناء إيقاف تشغيل الجهاز. استخدم الجهاز فقط بعد أن يجف تمامًا.

محلول التنظيف و التطهير الموصى به هو كحول مشوه (كحول إيثيلي أو إيثانول) - عادةً ٦٠-٧٠٪ Alc/Vol .

إجراءات التنظيف و التطهير العامة هي كما يلي:

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

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

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

⚠ يرجى الحذر

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

5.2.3 المكونات الأخرى

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

⚠ يرجى الحذر

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

3.3 التخلص

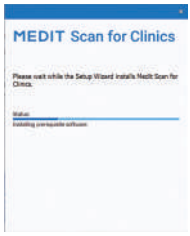
⚠ يرجى الحذر

• يجب تعقيم طرف الماسح الضوئي قبل التخلص منه. عقم الرأس كما هو موضح في القسم " ١.٢.٣ رأس قابل لإعادة الاستخدام & رأس صغير - تعقيم ".
• تخلص من رأس الماسح الضوئي كما تفعل مع أي نفايات سريرية أخرى.
• تم تصميم المكونات الأخرى لتتوافق مع التوجيهات التالية:
RoHS ، تقييد استخدام مواد خطرة معينة في المعدات الكهربائية و الإلكترونية (EU/2011/65) .
WEEE ، توجيه نفايات المعدات الكهربائية و الإلكترونية. (EU/2012/19) .

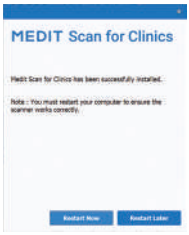
4.3 تخزين البطارية

• ضعه في علبة أو صندوق و خزنه بالداخل في مكان بارد بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة.
• قم بتخزين البطارية في مكان جاف بدرجة حرارة محيطة تتراوح من -٢٠ °C إلى +٣٠ °C (-٤ °F إلى + ٨٦ °F).
• إذا لم يتم استخدامها لفترة طويلة، فقد يتسارع التفريغ الذاتي للبطارية و ينزلق إلى وضع السكون. لتقليل تأثير التعطيل، قم بتخزين حزمة البطارية بين + ١٠ -C° + ٣٠°C (+٥٠°F إلى+٨٦°F).
• عند الشحن لأول مرة بعد التخزين طويل الأمد، قد تنخفض سعة البطارية بسبب إلغاء تنشيط الحزمة. قم باستعادة البطارية خلال عدة دورات شحن/تفريغ كاملة.
• إذا تم تخزين البطارية لأكثر من ٦ أشهر، فيجب شحنها مرة واحدة على الأقل كل ٦ أشهر لمنع انخفاض العمر الافتراضي بسبب التفريغ الذاتي.

⑤ قد يستغرق الأمر عدة دقائق لإنهاء عملية التثبيت.
من فضلك لا تغلق جهاز الكمبيوتر حتى يكتمل التثبيت.



⑥ بعد اكتمال التثبيت، أعد تشغيل الكمبيوتر لضمان التشغيل الأمثل للبرنامج.



لن تتم معالجة التثبيت أثناء توصيل نظام i700 wireless بجهاز كمبيوتر. يرجى التأكد من فصل كابل i700 wireless USB ٣.٠ من الكمبيوتر قبل التثبيت.

3.2.2 دليل مستخدم Medit Scan for Clinics

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

3. احترازات للحفاظ على الجهاز

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

1.3 المعايرة

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

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

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

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

توصي بإجراء معايرة بشكل دوري.
يمكنك تحديد مدة المعايرة من القائمة > الإعدادات > مدة المعايرة (أيام). فترة المعايرة الإعتيادية هي ١٤ يومًا.

1.1.3 كيفية معايرة i700 wireless

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

2.1.3 أداة المعايرة التلقائية (تباع منفصلة)

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

2.3 عملية التنظيف و التطهير و التعقيم

1.2.3 رأس قابل لإعادة الاستخدام & رأس صغير - تعقيم

الرأس القابل لإعادة الاستخدام أو الرأس الصغير هو الجزء الذي يتم إدخاله في فم المريض أثناء المسح الضوئي. يمكن إعادة استخدام الرأس لعدد محدود من المرات. يجب تنظيف الرأس و تعقيمه بين المرضى لتجنب انتقال التلوث.

- يجب تنظيف الرأس يدويًا باستخدام محلول مطهر. بعد التنظيف و التعقيم، افحص المرآة الموجودة داخل الرأس للتأكد من عدم وجود أي بقع أو اتساخ.
- كرر عملية التنظيف و التطهير إذا لزم الأمر. جفف المرآة بعناية باستخدام منشفة ورقية.
- أدخل الرأس في كيس التعقيم الورقي و أغلقه، و تأكد من أنه محكم الإغلاق. استخدم إما كيسًا ذاتي اللصق أو كيس محكم الغلق بالحرارة.
- عقم الرأس المغلف في الأوتوكلاف بالشروط التالية:
  - » عقم لمدة ٣٠ دقيقة عند ١٢١ C° (٢٤٩.٨ F°) عند نوع الجاذبية و جففه لمدة ١٥ دقيقة.
  - » عقم لمدة ١٠ دقيقة عند ١٣٥ C° (٢٧٥ F°) عند نوع الجاذبية و جففه لمدة ٣٠ دقيقة.
  - » .عقم لمدة ٤ دقائق عند ١٣٤ C° (٢٧٣.٢ F°) في نوع الشفط المسبق و تجفيفها لمدة ٢٠ دقيقة
- استخدم برنامج الأوتوكلاف الذي يجفف الرأس المغلف قبل فتح الأوتوكلاف.
- يمكن إعادة تعقيم رؤوس الماسح الضوئي حتى ١٥٠ مرة و بعد ذلك يجب التخلص منها كما هو موضح في قسم التخلص.

- راقب دائمًا المنتج و المريض أثناء استخدام المنتج للتحقق من وجود أي أمر غير طبيعي.
- تابع المعايرة و التنظيف و التطهير و التعقيم وفقًا لمحتويات دليل المستخدم.
- إذا أسقطت رأس i700 wireless على الأرض، فلا تحاول إعادة استخدامه. تخلص من الرأس على الفور حيث يوجد خطر من أن المرآة المتصلة بالطرف ربما قد تم إزاحتها.
- نظرًا لطبيعته الهشة، يجب التعامل مع رؤوس i700 wireless بعناية. لمنع تلف الرأس و مرآته الداخلية، احرص على تجنب ملامسة أسنان المريض أو الحشوات.
- في حالة سقوط نظام i700 wireless على الأرض أو في حالة اصطدام الوحدة، يجب معايرتها قبل الاستخدام. إذا تعذر اتصال الجهاز بالبرنامج، فاستشر الشركة المصنعة أو الموزعين المعتمدين.
- إذا فشل الجهاز في العمل بشكل طبيعي، مثل وجود مشكلات تتعلق بالدقة، فتوقف عن استخدام المنتج، و اتصل بالشركة المصنعة أو الموزعين المعتمدين.
- قم بتثبيت و استخدام البرامج المعتمدة فقط لضمان الأداء السليم لنظام i700 wireless .
- في حالة وقوع حادث خطير يشمل نظام i700 wireless ، أبلغ الشركة المصنعة و أبلغ السلطة الوطنية المختصة في البلد الذي يقيم فيه المستخدم و المريض.
- إذا كان جهاز الكمبيوتر المثبت عليه البرنامج لا يحتوي على برامج أمان أو إذا كان هناك خطر اختراق تعليمات برمجية ضارة للشبكة، فقد يتم اختراق الكمبيوتر ببرامج ضارة (برامج ضارة مثل الفيروسات أو الفيروسات المتنقلة التي تلحق الضرر بجهاز الكمبيوتر الخاص بك).
- يجب استخدام البرنامج الخاص بهذا المنتج بما يتوافق مع قوانين حماية المعلومات الطبية و الشخصية.

2.4 التدريب المناسب

تحذير

قبل استخدام نظام i700 wireless الخاص بك على المرضى:

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

3.4 في حالة تعطل المعدات

تحذير

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

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

4.4 النظ افة

تحذير

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

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

تحذير

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

- عقم نظام i700 wireless كما هو موضح في القسم "٣.٣ عملية التنظيف و التطهير و التعقيم".
- استخدم رأساً معقمًا.

5.4 السلامة الكهربائية

تحذير

- نظام i700 wireless هو جهاز من الفئة الأولى. يشتمل نظام i700 wireless على مقبض i700 wireless و محور لاسلكي و شاحن بطارية و بطارية قابلة لإعادة الشحن معاً.
- لمنع حدوث صدمة كهربائية، يجب توصيل نظام i700 wireless فقط بمصدر طاقة مع وصلة أرضية واقية. إذا لم تتمكن من إدخال قابس i700 wireless المزود بالمأخذ الرئيسي، فاتصل بفني كهربائي مؤهل لاستبدال القابس أو المخرج. لا تحاول التحايل على إرشادات السلامة هذه.
- لا تستخدم قابسًا من النوع الأرضي متصلًا بنظام i700 wireless لأي غرض آخر غير الغرض المقصود منه.
- يستخدم نظام i700 wireless طاقة التردد اللاسلكي داخليًا فقط. كمية إشعاع التردد اللاسلكي منخفضة و لا تتداخل مع الإشعاع الكهرومغناطيسي المحيط.
- هناك خطر حدوث صدمة كهربائية إذا حاولت الوصول إلى داخل نظام i700 wireless . يجب ألا يصل إلى النظام إلا أفراد الخدمة المؤهلين.
- لا تقم بتوصيل نظام i700 wireless بشريط طاقة عادي أو سلك تمديد، لأن هذه الوصلات ليست آمنة مثل المنافذ الأرضية. قد يؤدي عدم الالتزام بإرشادات السلامة هذه إلى المخاطر التالية:
  - » قد يتجاوز إجمالي تيار الدائرة القصيرة لجميع الأجهزة المتصلة الحد المحدد في EN/IEC 60601-1.
  - » قد تتجاوز مقاومة التوصيل الأرضي الحد المحدد في EN/IEC 60601-1.
- لا تضع سوائل مثل المشروبات بالقرب من نظام i700 wireless و تجنب سكب أي سائل على النظام.
- لا تسكب سائل من أي نوع على نظام i700 wireless .
- يمكن أن يتسبب التكثف الناتج عن التغيرات في درجة الحرارة أو الرطوبة في تراكم الرطوبة داخل نظام i700 wireless ، مما قد يؤدي إلى تلف النظام. قبل توصيل نظام i700 wireless بمصدر طاقة، تأكد من إبقاء نظام i700 wireless في درجة حرارة الغرفة لمدة ساعتين على الأقل لمنع التكثيف. إذا كان التكثيف مرئيًا على سطح المنتج، فيجب ترك i700 wireless في درجة حرارة الغرفة لأكثر من ٨ ساعات.
- يجب فقط فصل نظام i700 wireless من مصدر الطاقة عبر سلك الطاقة أو البطارية القابلة لإعادة الشحن.
- عند فصل سلك الطاقة أو البطارية القابلة لإعادة الشحن، أمسك السطح لإزالته.
- قبل فصل الاتصال، تأكد من إيقاف تشغيل الجهاز باستخدام مفتاح الطاقة الموجود في المقبض.
- تجعل خصائص الانبعاثات لهذا الجهاز مناسبًا للاستخدام في المناطق الصناعية و المستشفيات(CISPR 11 Class A) . إذا تم استخدامه في بيئة سكنية (التي تتطلب عادةً CISPR 11 Class B)، فقد لا يوفر هذا الجهاز حماية كافية لخدمات اتصالات التردد اللاسلكي.
- استخدم فقط البطاريات المتوفرة للاستخدام مع i700 wireless . البطاريات الأخرى يمكن أن تلحق الضرر بنظام i700 wireless .
- تجنب سحب كابلات الاتصال و كابلات الطاقة و ما إلى ذلك المستخدمة مع نظام i700 wireless .
- استخدم فقط المحولات الطبية المتوفرة للاستخدام مع i700 wireless . قد تؤدي المحولات الأخرى إلى إتلاف نظام i700 wireless .
- لا تلمس موصلات الجهاز و المريض في نفس الوقت.

6.4 سلامة العين

تحذير

- يصدر نظام i700 wireless ضوءًا ساطعًا من طرفه أثناء المسح الضوئي.
- الضوء الساطع المنبعث من طرف i700 wireless غير ضار بالعينين. و مع ذلك، يجب ألا تنظر مباشرة إلى الضوء الساطع و لا توجه شعاع الضوء إلى عيون الآخرين. بشكل عام، يمكن أن تتسبب مصادر الضوء الشديدة في هشاشة العينين كما أن احتمال التعرض الثانوي مرتفع. كما هو الحال مع التعرض لمصدر الضوء المكثف الآخر، قد تواجه انخفاضًا مؤقتًا في حدة البصر أو الألم أو عدم الراحة أو ضعف البصر، و كل ذلك يزيد من خطر وقوع حوادث ثانوية.
- يوجد مصباح LED ينبعث من أطوال موجات UV-C داخل مقبض i700 wireless . يتم تشعيعه فقط داخل مقبض i700 wireless و لا يخرج. الضوء الأزرق المرئي داخل مقبض i700 wireless هو للتوجيه و ليس ضوء UV-C. إنه غير ضار لجسم الإنسان.
- يعمل مصباح UV-C بطول موجة يبلغ ٢٧٠ – ١٨٥ nm.
- إخلاء المسؤولية عن المخاطر التي تنطوي على مرضى الصرع

لا ينبغي استخدام Medit i700 wireless مع المرضى الذين تم تشخيص إصابتهم بالصرع بسبب خطر النوبات و الإصابة. للسبب نفسه، يجب ألا يقوم طاقم الأسنان الذين تم تشخيص إصابتهم بالصرع بتشغيل Medit i700 wireless .

يرجى الحذر: مواصفات سلامة البطارية

مواصفات السلامة		
زيادة الشحن	تحسس الجهد	٤.٢٢٥ V ± ٠.٠٢٠
	جهد ثابت	٤.٠٢٥ V ± ٠.٠٣٠
	تحسس التأخير	١.٠ s ± ٠.٢
الإفراط في التفريغ	تحسس الجهد	٢.٥٠ V ± ٠.٠٣٥
	جهد ثابت	٢.٩٠ V ± ٠.٥٠
	تحسس التأخير	٦٤ ms ± ١٢.٨
زيادة التيار	تحسس (الشحن)	١.٠ A + ٥.٠ / -٤.٠
	تحسس التأخير	٨.٠ ms ± ١.٦
	الشعور (التفريغ)	١.٠ A + ٤.٤ / -٣.٨
	تحسس التأخير	٨.٠ ms ± ١.٦
الاستهلاك الحالي في وضع التشغيل		الأعلى. ١٥٠.٠ µA

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

5.3 دليل احتياطات استخدام البطارية و التخلص منها

يرجى الحذر

- تأكد من فهمك الكامل لكيفية استبدال البطارية قبل الاستخدام.
- استخدم شاحن مناسب للجهد و التيار المحددين.
- لا تحاول عكس الشحن. قد يؤدي الشحن العكسي إلى زيادة ضغط الغاز داخل البطارية و يسبب تسرب البطارية.
- لا تحاول إعادة شحن بطارية مشحونة بالكامل. قد يؤدي الشحن الزائد المتكرر إلى تدهور أداء البطارية و زيادة سخونتها.
- تنخفض كفاءة الشحن في درجات حرارة أعلى من +٤٠°C (+١٤٠°F).
- لا تقصر الدائرة الموجبة (+) و السالبة (-) بأجسام معدنية مثل الأسلاك المعدنية أو القلائد أو السلاسل.
- لتجنب حدوث عطل أو تلف، لا تسقط البطارية أو ترميها.
- لا تشوه البطارية بالضغط المفرط.
- لا تقم بلحام أي شيء مباشرة على حزمة البطارية.
- لا تسمح للأطفال بتغيير البطاريات دون إشراف الكبار.
- لا تتخلص من البطارية كنفايات عامة و فصلها عن المواد القابلة لإعادة التدوير.
- لا تتخلص من البطارية أو تلقيها في النار. قد تتسبب الحرارة في انفجار البطارية واندلاع حريق.
- افصلهم عن بعضهم البعض عند التخلص من البطاريات الثانوية بأنظمة كهروكيميائية مختلفة.
- تخلص من البطارية عن طريق تفريغها لمنع الحرارة من حدوث قصر في الدائرة.
- قد تختلف طرق التخلص من البطارية حسب البلد و المنطقة. تخلص من البطاريات المستعملة بموجب القوانين و اللوائح المحلية.

6.3 التحديثات في Medit Scan for Clinics

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

4. دليل السلامة

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

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

يجب تشغيل نظام i700 wireless فقط من قبل متخصصي الأسنان و الفنيين المدربين على استخدام النظام. قد يؤدي استخدام نظام i700 wireless لأي غرض بخلاف الاستخدام المقصود كما هو موضح في القسم "١.١ الغرض من الاستخدام" إلى إصابة الجهاز أو تلفه. يرجى التعامل مع نظام i700 wireless وفقًا للإرشادات الواردة في دليل السلامة.

1.4 أساسيات النظام

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

يرجى الحذر

- كابل USB ٣.٠ المتصل بالمحور لاسلكي هو نفس موصل كابل USB الاعتيادي. ومع ذلك، قد لا يعمل الجهاز بشكل طبيعي إذا تم استخدام كابل USB ٣.٠ اعتيادي مع i700 wireless.
- تم تصميم المحور اللاسلكي خصيصًا لجهاز i700 wireless و لا يجب استخدامه مع أي جهاز آخر.
- تم تقييم هذا الجهاز للتأكد من توافقه للاستخدام في بيئات العمل. عند استخدامها في البيئات السكنية، هناك خطر حدوث تداخل بموجات الراديو.
- إذا تم تخزين المنتج في بيئة باردة، فامنحه وقتًا للتكيف مع درجة حرارة البيئة قبل الاستخدام. إذا تم استخدامه على الفور، فقد يحدث تكاثف، مما قد يؤدي إلى تلف الأجزاء الإلكترونية داخل الوحدة.
- تأكد من أن جميع المكونات المقدمة خالية من التلف المادي. لا يمكن ضمان السلامة في حالة حدوث أي ضرر مادي للوحدة.
- قبل استخدام النظام، تحقق من عدم وجود مشكلات مثل التلف المادي أو الأجزاء السائبة. إذا كان هناك أي تلف مرئي، فلا تستخدم المنتج و اتصل بالشركة المصنعة أو الممثل المحلي.
- تحقق من مقبض i700 wireless و ملحقاته بحثًا عن أي حواف حادة.
- في حالة عدم الاستخدام، يجب أن يظل نظام i700 wireless مثبتًا على حامل مكتبي أو حامل مثبت على الحائط.
- لا تقم بتثبيت حامل المكتب على سطح مائل.
- لا تضع أي شيء على نظام i700 wireless .
- لا تضع نظام i700 wireless على أي سطح ساخن أو مبلل.
- لا تسد فتحات التهوية الموجودة في الجزء الخلفي من نظام i700 wireless . في حالة ارتفاع درجة حرارة الجهاز، فقد يتعطل نظام i700 wireless أو يتوقف عن العمل.
- يمكن لبطارية i700 wireless أن تكون متوافقة فقط مع نظام i700 wireless .
- لا تلمس أطراف شحن البطارية القابلة لإعادة الشحن بيديك أو بأدوات أخرى.
- في حالة تلف طرف شحن البطارية القابلة لإعادة الشحن، لا تستخدمه و اتصل بالشركة المصنعة أو المدير الإقليمي.
- إذا تعرض شكل البطارية القابلة لإعادة الشحن للتشوه بسبب السقوط أو التلف المادي، فلا تستخدمها مطلقًا، و اتصل بالشركة المصنعة أو المدير الإقليمي.
- بطارية كابل التمديد غير مصممة للشحن. لا تحاول شحنه بشاحن البطارية.
- استخدم فقط بطارية كابل التمديد التي توفرها الشركة المصنعة.
- لا تسكب أي سائل على نظام i700 wireless .
- مقبض i700 wireless و المكونات الأخرى المضمنة مصنوعة من مكونات إلكترونية. لا تسمح لأي نوع من السوائل أو الأجسام الغريبة بالدخول.
- لا تسحب أو تثني الكابل المتصل بنظام i700 wireless .
- قم بترتيب جميع الكابلات بعناية حتى لا تتعثر أنت أو مريضك أو تعلق في الكابلات، قد يؤدي أي شد للكابلات إلى تلف نظام i700 wireless .
- ضع دائمًا قابس سلك الطاقة لنظام i700 wireless في مكان يسهل الوصول إليه.

المجالات المغناطيسية القريبة في نطاق التردد ٩ kHz إلى ١٣.٥٦ MHz المناعة IEC 61000-4-39	٨ A/m تعديل ٣٠ kHz CW	٨ A/m تعديل ٣٠ kHz CW	تم اختبار مقاومة المجالات المغناطيسية و تطبيقها فقط على أسطح العبوات أو الملحقات التي يمكن الوصول إليها أثناء الاستخدام المقصود.
	٦٥ A/m ١٣٤.٢ kHz ٢.١ PM kHz	٦٥ A/m ١٣٤.٢ kHz ٢.١ PM kHz	
	٧.٥ A/m ١٣.٥٦ kHz ٥٠ PM kHz	٧.٥ A/m ١٣.٥٦ kHz ٥٠ PM kHz	

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

- **التوجيه ٢**

مسافات الفصل الموصى بها بين معدات الاتصالات المحمولة و المتنقلة و جهاز i700 wireless		
الحد الأقصى لطاقة الإخراج المقدرة لجهاز الإرسال [W]	مسافة الفصل حسب تردد جهاز الإرسال [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	١٥٠ kHz إلي ٨٠ MHz $P\sqrt{1.2} = d$	٨٠ MHz إلي ٢.٧ GHz $P\sqrt{2.0} = d$
٠.١	٠.١٢	٠.٢٠
٠.١	٠.٣٨	٠.٦٣
1	١.٢	٢.٠
10	٣.٨	٦.٣
100	12	20

بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بأقصى طاقة خرج غير مذكورة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها (d) بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث P هو الحد الأقصى لمعدل طاقة الإخراج لجهاز الإرسال بالواط (W) حسب الشركة المصنعة لجهاز الإرسال.
ملاحظة ١: عند ٨٠ MHz و ٨٠٠ MHz ، تنطبق مسافة الفصل لنطاق التردد الأعلى.
ملاحظة ٢: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص و الانعكاس من الهياكل و الأشياء و الأشخاص.

- **التوجيه ٣**

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

التوجيه و إعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى اختبار	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
اختبار اتصال RF 6-4-00016	٣ Vrms ١٥٠ kHz إلي ٨٠ MHz خارج نطاقات ISM و الهواة	٣ Vrms	لا ينبغي استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة و المتنقلة بالقرب من أي جزء من نظام الموجات فوق الصوتية، بما في ذلك الكابلات، من مسافة الفصل الموصى بها. يتم حساب ذلك باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال.
	٦ Vrms ١٥٠ kHz إلي ٨٠ MHz في نطاقات ISM و الهواة	٦ Vrms	**مسافة الفصل الموصى بها** (d) : $P\sqrt{1.2} = d$ **IEC 60601-1-2:2007** $P\sqrt{1.2} = d$ ٨٠ MHz إلي ٨٠٠ MHz $P\sqrt{2.3} = d$ ٨٠ MHz to ٢.٥ GHz **IEC 60601-1-2:2014** $P\sqrt{2.0} = d$ ٨٠ MHz to ٢.٧ GHz
إشعاع RF IEC 3-4-00016	٣ V/m ٨٠ MHz إلي ٢.٧ GHz	٣ V/m	عندما يكون P هو الحد الأقصى لتصنيف قدرة الخرج لجهاز الإرسال بالواط (W) وفقًا للشركة المصنعة لجهاز الإرسال، فإن d هي مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار (m) . يجب أن تكون شدة المجال من مرسلات التردد الراديوي الثابتة، على النحو الذي يحدده مسح الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات المميزة بالرمز التالي:

ملاحظة ١ : عند ٨٠ MHz و ٨٠٠ MHz ، يتم تطبيق نطاق التردد الأعلى.
ملاحظة ٢ : قد لا تنطبق هذه الإرشادات في جميع المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص و الانعكاس من الهياكل و الأشياء و الأشخاص.
ملاحظة ٣ : نطاقات ISM (الصناعية و العلمية و الطبية) بين ١٥٠ kHz و ٨٠ MHz هي ٦.٧٦٥ MHz إلى ٦.٧٩٥ MHz ؛ ١٣.٥٥٣ MHz إلى ١٣.٥٦٧ MHz ؛ ٢٦.٩٥٧ MHz إلى ٢٧.٢٨٣ MHz ؛ و ٤٠.٦٦ MHz إلى ٤٠.٧٠ MHz .

7.4 مخاطر الانفجار

تحذير

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

8.4 مخاطر تداخل منظم ضربات القلب و مزيل الرجفان القابل للزراعة

تحذير

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

5. معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

1.5 الانبعاثات الكهرومغناطيسية

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

التوجيه و إعلان الشركة المصنعة - الانبعاث الكهرومغناطيسي		
اختبار الانبعاث	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR ١١	Group ١	يستخدم i700 wireless طاقة التردد اللاسلكي فقط من أجل وظيفته الداخلية. لذلك ، فإن انبعاثات التردد اللاسلكي الخاصة بها منخفضة جدًا و من غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR ١١	الفئة A	i700 wireless مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات. و يشمل ذلك المنشآت المنزلية و تلك المتصلة مباشرة بشبكة الإمداد بالطاقة المنخفضة الجهد العامة التي تزود المباني المستخدمة لأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة A	
تقلبات الجهد / انبعاث الوميض	يمتثل	

تحذير

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

2.5 المناعة الكهرومغناطيسية

- **التوجيه ١**

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

التوجيه و إعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	±٨ kV اتصال ± ٢ kV, ± ٤ kV, ± ٨ kV, ± ١٥ kV هوائي	±٨ kV اتصال ± ٢ kV, ± ٤ kV, ± ٨ kV, ± ١٥ kV هوائي	يجب أن تكون الأرضيات مصنوعة من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، يوصى باستخدام رطوبة نسبية لا تقل عن ٣٠٪.
سريع كهربائي عابر / انفجار IEC 61000-4-4	±٢ kV لخطوط إمداد الطاقة ±١ kV لخطوط الإدخال / الإخراج	±٢ kV لخطوط إمداد الطاقة ±١ kV لخطوط الإدخال / الإخراج	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
اندفاع IEC 61000-4-5	±٠.٥ kV, ±١ kV الوضع المشترك	±٠.٥ kV, ±١ kV الوضع المشترك	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية.
	±٠.٥ kV, ±١ kV, ±٢ kV الوضع المشترك	±٠.٥ kV, ±١ kV, ±٢ kV الوضع المشترك	
انخفاضات الجه ، و الانقطاعات القصيرة، و تغيرات الجهد على خطوط إدخال مزود الطاقة IEC 61000-4-11	٠% Ut (١٠٠% تراجع في Ut) لمدة ٠.٥/١ دورات ٧٠% Ut (٣٠% تراجع في Ut) لمدة ٢٥/٣٠ دورات ٠% Ut (١٠٠% تراجع في Ut) لمدة ٢٥٠/٣٠٠ دورات	٠% Ut (١٠٠% تراجع في Ut) لمدة ٠.٥/١ دورات ٧٠% Ut (٣٠% تراجع في Ut) لمدة ٢٥/٣٠ دورات ٠% Ut (١٠٠% تراجع في Ut) لمدة ٢٥٠/٣٠٠ دورات	يجب أن تكون جودة الطاقة الرئيسية هي نفس جودة بيئة تجارية أو بيئة مستشفى نموذجية. إذا كان مستخدم نظام i700 wireless يتطلب تشغيلًا مستمرًا أثناء انقطاع التيار الكهربائي، فمن المستحسن أن يتم تشغيل نظام i700 wireless من مصدر طاقة غير منقطع أو بطارية.
المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة (٥٠/٦٠Hz) IEC 61000-4-8	٣٠ A/m	٣٠ A/m	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مميزة لموقع ما في بيئة تجارية أو مستشفى نموذجية.

قد تؤدي أي تغييرات أو تعديلات لم يتم اعتمادها صراحةً من قبل الشركة المصنعة إلى إبطال سلطة المستخدم في تشغيل هذا الجهاز.

يجب عدم وضع هذا الجهاز و الهوائي(الهوائيات) الخاص به في مكان واحد أو تشغيلهما جنبًا إلى جنب مع أي هوائي أو جهاز إرسال آخر.

يمكن للجهاز أن يوقف الإرسال تلقائيًا في حالة عدم وجود معلومات للإرسال أو فشل تشغيلي. لاحظ أن هذا لا يُقصد به حظر إرسال معلومات التحكم أو إرسال إشارات أو استخدام الرموز المتكررة عند الاقتضاء بواسطة التكنولوجيا.

IC رقم: 27675MD-IS0300

ملاحظة مهمة:

بيان التعرض للإشعاع الصادر عن الهيئة الدولية (IC)

يتوافق هذا الجهاز مع حدود التعرض للإشعاع الصادر عن الهيئة الدولية IC RSS-102 المنصوص عليها في البيئة غير الخاضعة للرقابة. يجب تثبيت هذا الجهاز و تشغيله بمسافة لا تقل عن ٢٠ cm (٨ inches) بين المرسل و جسمك.

إشعار هوائي الإرسال

تمت الموافقة على جهاز الإرسال اللاسلكي هذا [IC: 27675MD-IS0300] من قبل مؤسسة الابتكار و العلوم و التنمية الاقتصادية الكندية للعمل مع أنواع الهوائيات المدرجة أدناه، مع الحد الأقصى للكسب المسموح به المشار إليه. يُحظر تمامًا استخدام أنواع الهوائي غير المدرجة في هذه القائمة و التي لها كسب أكبر من الحد الأقصى للكسب المشار إليه لأي نوع مدرج مع هذا الجهاز.

- **قائمة الهوائي**

نموذج	النوع	الكسب الأقصى (dBi)
Sil6310	هوائي صفيف التصحيح	١٨ dBi
2450AT07A0100	هوائي سلبي	١ dBi

3.6 بيان الامتثال KC

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

4.6 بيان الامتثال TELEC(اليابان)

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

7. الخصائص

اسم الموديل	MD-IS0300
الإسم التجاري	i700 wireless
وحدة التعبئة	١ مجموعة
تصنيفات للحماية من الصدمات الكهربائية	الفئة I ، نوع BF الأجزاء التطبيقية
* هذا المنتج هو جهاز طبي.	
المقبض	
الأبعاد	٣١٢.٧ x ٤٣.٩ x ٤٧.٤ mm (W x L x H)
الوزن	٢٥٤.٥ g
القيمةالمقننة	٤ ⎓ ,٧ A
محول تيار مستمر	
اسم الموديل	ATM065T-P120
الجهد الداخل	مدخل عمومي ١٠٠- ٢٤٠ Vac، ٥٠ - ٦٠ Hz، بدون أي مفتاح انزلاقي
الخرج	١٢ ⎓ ,٥ A
أبعاد العلبة	١١٩ x ٦٠ x ٣٦ mm (W x L x H)
EMI	الفئةB من معايير CE / FCC ، التوافق مع التوصيل و الإشعاع
الوقاية	وقاية من الجهد الزائد (OVP)
	وقاية من الماس الكهربي (SCP)
	وقاية من التيار الزائد (OCP)
الوقاية من الصدمات الكهربائية	الفئة I
وضع التشغيل	متواصل
بطارية قابلة لإعادة الشحن	
اسم الموديل	MD-IS0300REB
النوع	ليثيوم أيون
الخرج	٣.٦ Vdc , ١١.١٦ Wh
الأبعاد	٧٣.٤ x ٢١.٤ mm
الوزن	٦٠ g
السعة	٣,١٠٠ mAh

- **التوجيه ٤**

تم تصميم نظام i700 wireless للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات التردد الراديوي المشعة. يجب استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة بما لا يزيد عن ٣٠ cm (١٢ inches) لأي جزء من نظام i700 wireless . و إلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.

التوجيه و إعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية					
اختبار المناعة	النطاق [1]	خدمة [1]	التعديل	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال
مجالات القرب من الاتصالات اللاسلكية RF IEC 61000-4-3	MHz ٣٨٠ – MHz ٣٩٠	TETRA 400	تعديل النبضة ١٨ Hz	٢٧ V/m	٢٧ V/m
	MHz ٤٣٠ – MHz ٤٧٠	GMRS 460; FRS 460	انحراف FM ± ٥ kHz kHz sine ١	٢٨ V/m	٢٨ V/m
	MHz ٧٠٤ – MHz ٧٨٧	LTE Band ١٣, ١٧	تعديل النبضة ٢١٧ Hz	٩ V/m	٩ V/m
	MHz ٨٠٠ – MHz ٩٦٠	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; نطاق LTE ٥	تعديل النبضة ١٨ Hz	٢٨ V/m	٢٨ V/m
	MHz ١٧٠٠ – MHz ١٩٩٠	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; نطاق LTE ١, ٣, ٤, ٢٥; UMTS	تعديل النبضة ٢١٧ Hz	٢٨ V/m	٢٨ V/m
	MHz ٢٤٠٠ – MHz ٢٥٧٠	البلوتوث; WLAN ٨٠٢.١١ b;n/g; RFID 2450; نطاق LTE ٧	تعديل النبضة ٢١٧ Hz	٢٨ V/m	٢٨ V/m
	MHz ٥١٠٠ – MHz ٥٨٠٠	WLAN ٨٠٢.١١ a/n	تعديل النبضة ٢١٧ Hz	٩ V/m	٩ V/m

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

تحذير

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

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

6. معلومات التوافق اللاسلكي

1.6 بيان الامتثال لجنة الاتصالات الفدرالية (FCC)

بيان تدخل لجنة الاتصالات الفيدرالية

تم اختبار هذا الجهاز و وجد أنه يتوافق مع حدود الأجهزة الرقمية من الفئة B، وفقًا للجزء ١٥ من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) . تم تصميم هذه الحدود لتوفير حماية معقولة ضد التداخل الضار في المنشآت السكنية. يقوم هذا الجهاز بتوليد و استخدام و يمكن أن يشع طاقة تردد لاسلكي، و إذا لم يتم تركيبه و استخدامه وفقًا للإرشادات، فقد يتسبب في حدوث تداخل ضار في الاتصالات اللاسلكية. و مع ذلك، ليس هناك ما يضمن عدم حدوث تداخل في تثبيت معين. إذا تسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار لاستقبال الراديو أو التلفزيون، و الذي يمكن تحديده عن طريق إيقاف تشغيل الجهاز و تشغيله، فإننا نشجع المستخدم على محاولة تصحيح التداخل من خلال أحد الإجراءات التالية:

- قم بإعادة توجيه أو نقل هوائي الاستقبال.
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز و جهاز الاستقبال.
- قم بتوصيل الجهاز بمأخذ في دائرة مختلفة عن تلك التي يتصل بها جهاز الاستقبال.
- استشر الموزع أو فني راديو / تلفزيون خبير للحصول على المساعدة.

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء ١٥ من قواعد لجنة الاتصالات الفدرالية (FCC) . يخضع التشغيل للشرطين التاليين: (١) لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار، و (٢) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم تلقيه، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب فيه.

تحذير لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) : أي تغييرات أو تعديلات لم تتم الموافقة عليها صراحةً من قبل الطرف المسؤول عن الامتثال يمكن أن تبطل سلطة المستخدم في تشغيل هذا الجهاز.

يجب عدم وضع هذا الجهاز و الهوائي(الهوائيات) الخاص به في مكان واحد أو تشغيلهما جنبًا إلى جنب مع أي هوائي أو جهاز إرسال آخر.

FCC رقم: 2A2QM-MD-IS030

ملاحظة مهمة:

بيان التعرض للإشعاع من لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) :
يتوافق هذا الجهاز مع حدود التعرض للإشعاع التي حددتها لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) لبيئة غير خاضعة للرقابة.
يجب تثبيت هذا الجهاز و تشغيله بمسافة لا تقل عن ٢٠ cm (٨ inches) بين المرسل و جسمك.

2.6 بيان الامتثال IC

يتوافق هذا الجهاز الرقمي من الفئة B مع المعيار الكندي ICES-003.

يتوافق هذا الجهاز مع معيار(معايير) RSS لإعفاء الترخيص من الصناعة الكندية.

يخضع التشغيل للشرطين التاليين: (١) لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل، و (٢) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل الجهاز بشكل غير مرغوب فيه.

CE

EC REP

EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

.Medit Corp

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

المحور اللاسلكي		
الإدخال		١٢ V ⎓, ٥ A ⎓ ٩ V / ٥ V ⎓, ٣ A ⎓
الأبعاد		mm (W x L x H) ٤٤.٤ x ٩٤.٨ x ١٠٠
الوزن		١٨١ g
شاحن بطارية		
الإدخال / الإخراج		١٢ V ⎓, ٥ A ⎓
الأبعاد		mm (H x Ø) ١٠٠ x ٤٤.٧
الوزن		٢٤٧ g
أداة المعايرة		
الأبعاد		mm (H x Ø) ٥٤ x ١٢٣.٨
الوزن		٢٢٠ g
أداة المعايرة التلقائية (* تباع منفصلة)		
الأبعاد		mm ٤٨.٢ x ٩٢.١ x ١٦٨.٧
الوزن		٤٩٢ g
الخرج		١١.١٦ ,Vdc ٣.٦ Wh (MD-IS0300ECB)
الوحدة اللاسلكية		
٦٠ GHz	نطاقات التردد	HRP: ٦٠.٤٨ – ٦٢.٦٤ GHz MRP: ٦٠.٤٨ – ٦٢.٦٤ GHz LRP: ٦٠.١٦ – ٦٢.٩٦ GHz
	نوع التعديل	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: ٢٤.٢ dBm MRP: ٢٤.٠ dBm LRP: ١٤.٦ dBm
	كسب الهوائي	١٨.٠ dBi
٢.٤ GHz (بلوتوث LE)	نطاقات التردد	٢٤٠٢ – ٢٤٨٠ MHz
	القنوات	40
	النطاق الترددي للقناة	١ MHz ٢ MHz
	e.i.r.p.	٩.٨ dBm البديل-A: ١٩.٧ dBm البديل-N: ١٩.٨ dBm
	التعديل	GFSK
	كسب الهوائي	البديل-A: ١ dBi البديل-N: ٢.١٤ dBi
ظروف التشغيل و التخزين و النقل		
ظروف التشغيل	درجة الحرارة	١٨ – ٢٨ °C (٦٤.٤ – ٨٢.٤ °F)
	الرطوبة	٢٠ - ٧٥% رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
	الضغط الجوي	٨٠٠ – ١,١٠٠ hPa
ظروف التخزين	درجة الحرارة	-٥ – ٤٥ °C (٢٣ – ١١٣ °F)
	الرطوبة	٢٠ - ٨٠% رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
	الضغط الجوي	٨٠٠ – ١,١٠٠ hPa
ظروف النقل	درجة الحرارة	-٥ – ٤٥ °C (٢٣ – ١١٣ °F)
	الرطوبة	٢٠ - ٨٠% رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
	الضغط الجوي	٦٢٠ – ١,٢٠٠ hPa

中文(简体)

中文(简体)

关于本指南 40
1 简介及概览 40
1.1 预期用途 40
1.2 适应症 40
1.3 禁忌症 40
1.4 操作用户的资质 40
1.5 图标 40
1.6 i700 wireless部件概览 41
1.7 设置i700 wireless系统 42
1.7.1 i700 wireless的基本设置 42
1.7.2 如何使用无线集线器 43
1.7.3 如何使用电池 43
1.7.4 如何使用电池充电器 43
1.7.5 如何装配把手 44
1.7.6 如何放置桌面支架 44
1.7.7 如何安装墙壁挂载器 44
2 Medit Scan for Clinics概览 44
2.1 简介 44
2.2 安装 44
2.2.1 系統要求 44
2.2.2 Medit Scan for Clinics安装指南 45
2.2.3 Medit Scan for Clinics用户指南 46
3 维护 46
3.1 校准 46
3.1.1 如何校准i700 wireless 46
3.1.2 自动校准工具（单独出售） 46
3.2 清洁、消毒、灭菌程序 46
3.2.1 可再用式扫描头&小扫描头 — 灭菌 46
3.2.2 可再用式扫描头&小扫描头 — 清洁与消毒 46
3.2.3 镜面 47
3.2.4 手柄 47
3.2.5 其他部件 47
3.3 废弃处置 47
3.4 电池存放 47
3.5 电池使用注意事项及处置指南 47
3.6 Medit Scan for Clinics 更新 48
4 安全指南 48
4.1 系统基本说明 48
4.2 适当培训 48
4.3 如设备发生故障 48
4.4 卫生 49
4.5 电气安全 49
4.6 眼部安全 49
4.7 爆炸风险 49
4.8 心脏起搏器及植入式心律除颤器（ICD）干扰风险 49
5 电磁兼容信息 49
5.1 电磁排放 49
5.2 电磁抗扰性 50
6 无线设备合规信息 52
6.1 《FCC合规声明》 52
6.2 《IC合规声明》 52
6.3 KC合规声明 52
6.4 TELEC（日本）合规声明 52
7 规格 53

关于本指南

本指南之协定

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

警告

警告符号表示如果疏忽便可能造成中等程度人身伤害风险的信息。

注意事项

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

提示

提示符号表示为了系统优化运行而做出的提示、建议及补充信息。

1. 简介及概览

1.1 预期用途

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

1.2 适应症

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

1.3 禁忌症

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

1.4 操作用户的资质

注意事项

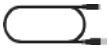
- i700 wireless系统是为在牙科学及口腔医学技术方面具备专业知识的人士而设计。
- i700 wireless系统的用户对确定该设备是否适合某一特定患者的病历及病情承担全部责任。
- 用户对输入i700 wireless系统及所提供软件的所有数据的准确性、完整性及充分性均承担全部责任。用户应检查结果的准确性并评定每份病例。
- 必须按照其所附带的用户指南来使用i700 wireless系统。
- 不恰当地使用或处理i700 wireless系统将使其保修失效。如果您需要了解更多关于如何恰当使用i700 wireless系统的信息，请联系您的当地经销商。
- 用户不可以修改i700 wireless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

1.5 图标

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

22		禁止七层堆叠
23		参考《使用说明》

1.6 i700 wireless部件概览

序号	条目	数量	外观
1	i700 wireless手柄	1件	
2	无线集线器	1件	
3	充电式电池	3件	
4	延长线电池	1件	
5	电池充电器	1件	
6	手柄套	1件	
7	可再用式扫描头	4件	
8	小扫描头 (*单独出售)	4件	
9	把手	1件	
10	校准工具	1件	
11	练习模型	1件	
12	静电环	1件	
13	桌面支架	1件	
14	墙壁挂载器	1件	
15	USB 3.0数据线（C至A）	1件	
16	电源线（C至C）	1件	
17	无线集线器的医用电源适配器	1件	
18	充电器的医用适配器 (同上)	1件	
19	电源线	2件	
20	U盘 (内含Medit Scan for Clinics的安装包)	1件	
21	用户指南	1件	
22	自动校准工具 (内含1件充电式电池)	1件 (*单独出售)	

注意事项

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

1.7 设置i700 wireless系统

1.7.1 i700 wireless的基本设置

连接i700 wireless无线集线器（1）

① 将USB 3.0数据线（C至A）连接至无线集线器。

② 将适配器连接至无线集线器。

③ 将电源线连接至适配器从而自动为无线集线器提供电源。

④ 将USB 3.0数据线的A端口连接器连接至电脑。

※ USB接口仅可用于信号传输。

连接i700 wireless无线集线器（2）

① 将电源线（C至C）连接至无线集线器。

② 将电源线连接至电脑端。

※ USB接口的额定电压为9伏。

启动i700 wireless

① 将电池插入i700 wireless的手柄并按下电源按钮。

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

③ i700 wireless手柄底部的三盏LED灯表示剩余电量。

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

关闭i700 wireless

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

1.7.2 如何使用无线集线器

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

通过将适配器电缆连接至无线集线器电源端口来接入电源。断开适配器端口，电源便将关闭。

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

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

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

1.7.3 如何使用电池

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

  - » 电量最多可维持1小时。
    电池寿命可能会依据使用环境以及电池循环次数而发生改变。

- 延长线电池
  - » 延长线电池是一款可用来替换充电式电池的电缆类型的有线电池。由于可通过电缆供电，因而无需充电。
  - » 将电池状的连接器连接至i700 wireless手柄并将电线连接至电池充电器终端。

  - » 按住i700 wireless手柄底部的电源按钮来通电。

1.7.4 如何使用电池充电器

- 将适配器连接至电池充电器的电源端口以接入电源。断开适配器端口，电源便将关闭。

- 将充电式电池从正确的电极处插入到电池充电器中。

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

电池充电时，充电器的LED灯将闪烁蓝光。电池充满后，LED灯则亮起蓝光。

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

1.7.5 如何装配把手

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

① 翻转i700 wireless手柄以找到硅胶扣。

② 用您的手取开硅胶扣。

③ 紧紧地将把手的螺栓插入到i700 wireless机体的插孔内。

④ 使用把手上的旋钮来顺时针拧紧。

⑤ 现在，手柄便已安装就绪。如果您想取下手柄，按流程反向操作即可。

1.7.6 如何放置桌面支架

无把手

有把手

1.7.7 如何安装墙壁挂载器

2. Medit Scan for Clinics概览

2.1 简介

Medit Scan for Clinics通过使用i700 wireless系统可提供一种便于使用的操作界面，从而可用数字化方式记录牙齿及周围软组织的形态特征。

2.2 安装

2.2.1 系统要求

最低系统要求

	Windows OS	
	笔记本电脑	台式机
CPU	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
内存	32GB	
显卡	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060（6GB以上） 不支持AMD Radeon。	
操作系统	Windows 10 Pro或Home 64位 Windows 11 Pro或Home	

macOS	
处理器	Apple M1 Pro
内存	16GB
操作系统	macOS Monterey 12

推荐系统要求

Windows OS			
	笔记本电脑		台式机
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
内存	32GB		
显卡	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090（8GB以上） NVIDIA RTX A3000/4000/5000（Above 6GB） 不支持AMD Radeon。		
操作系统	Windows 10 Pro或Home 64位 Windows 11 Pro或Home		

macOS	
处理器	Apple M1 Max
内存	32GB
操作系统	macOS Monterey 12

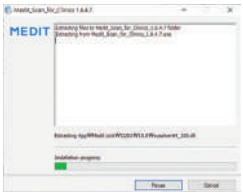
欲了解最新及最准确的系统要求，请参阅www.meditlink.com。

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

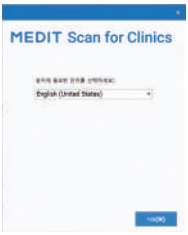
当使用除Medit所提供的USB 3.0数据线以外的其它数据线时，设备可能无法运行。Medit对由除Medit所提供的USB 3.0数据线之外的其它线缆所导致的任何问题均不承担责任。请确保仅使用包装内所配带的USB 3.0数据线。

2.2.2 Medit Scan for Clinics安装指南

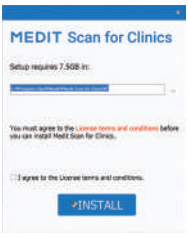
① 运行“Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe”文件。



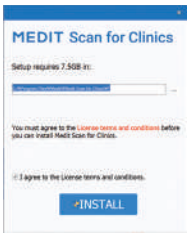
② 选择安装语言并点击“下一步”。



③ 选择安装路径。

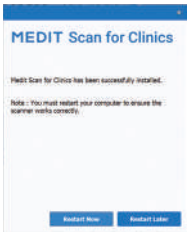


④ 在勾选“我同意许可条件及条款”之前，请仔细阅读“许可协议”，然后点击“安装”。



⑤ 完成安装过程可能需要几分钟的时间。请勿在安装完成之前关闭电脑。

⑥ 安装完成后，建议重启电脑以确保获得最佳运行状态。



无法在i700 wireless系统与电脑连接的状态下进行安装。请确保在安装前将i700 wireless的USB 3.0数据线从您的电脑端断开。

2.2.3 Medit Scan for Clinics用户指南

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

3. 维护

注意事项

- 设备维护应只由Medit的员工或经Medit认证的公司或人员进行。
- 一般而言，除了校准、清洁及消毒之外，用户无需对i700 wireless系统进行维护工作。无需进行预防性检查及其他定期维修。

3.1 校准

需要进行定期校准才能造出精确的3D模型。您应在出现如下情况时进行校准：

- 与以往的结果相比，3D模型的质量不可靠或不准确。
- 例如温度等环境条件发生了改变。
- 已超过校准周期。
  您可以在菜单 > 设置 > 校准周期（天）中设置校准周期。

校准盘是一个易碎的部件。
切勿直接触摸校准盘。如果校准过程未能正确进行，那么请检查校准盘。如校准盘受到污染，那么请联系您的服务供应商。

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

3.1.1 如何校准i700 wireless

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

3.1.2 自动校准工具（单独出售）

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

3.2 清洁、消毒、灭菌程序

3.2.1 可再用式扫描头&小扫描头 — 灭菌

可再用式扫描头或小扫描头是要在扫描时伸入患者口内的部件。扫描头的重复使用次数有限。需在每次使用前对扫描头进行清洁及杀菌以避免交叉感染。

- 应使用消毒液手动清洁扫描头。在清洁及消毒后，请检查扫描头内部的镜子以确保没有任何水渍或污点。
- 必要时，请重复清洁及消毒过程。使用纸巾小心地擦干镜子。
- 将扫描头插入一个纸质消毒袋中并密封，确保其处于密封状态。请使用自粘或热压袋。
- 在高压灭菌器中对经过包裹的扫描头进行消毒，操作如下：
  - » 在重力式中以121°C（249.8°F）的温度消毒30分钟并干燥15分钟。
  - » 在重力式中以135°C（275°F）的温度消毒10分钟并干燥30分钟。
  - » 在预真空式中以134°C（273.2°F）的温度消毒4分钟并干燥20分钟。
- 在开启高压灭菌前要使用一种能将经过包裹的扫描头进行干燥的高压灭菌程序。
- 扫描头最多可重新消毒150次，而此后则必须按照处置条款所述予以处置。
- 高压灭菌次数及温度可能会依据高压灭菌器的类型及制造商而发生改变。因此，可能无法达到最大次数。请参考您正在使用的高压灭菌器的用户手册从而决定所需条件是否得到了满足。

3.2.2 可再用式扫描头&小扫描头 — 清洁与消毒

- 在使用后，用肥皂水及刷子立即清理扫描头。我们建议使用温和的洗涤剂。确保扫描头的镜子在经过清理后完全干净且无渍。
  如果镜子沾有污渍或变得模糊，请重复清洁过程并用清水彻底冲洗。用纸巾小心地擦干镜面。
- 根据如下条件使用卡瓦布（Caviwipes）消毒湿巾进行清洁。请参考卡瓦布（Caviwipes）消毒湿巾的使用指南以了解正确的使用方法。
  - » 使用卡瓦布：消毒3分钟并干燥5分钟
  - » 使用卡瓦布-1：消毒1分钟并干燥5分钟
  - » 使用卡瓦布-2：消毒2分钟并干燥5分钟
- 使用MetriCide 30溶液对扫描头消毒60至90分钟。请参考MetriCide 30溶液的使用指南以了解正确的使用方法。
- 使用Wavicide-01溶液扫描头消毒45至60分钟。彻底冲洗扫描头。请参考Wavicide-01溶液的使用指南以了解正确的使用方法。
- 在清洁杀菌后，将扫描头从溶液里取出并彻底冲洗。
- 使用经过消毒且无磨料的布来轻轻擦干镜面及扫描头。

注意事项

- 扫描头中的镜子是一种易碎的光学镜片，因而应当小心处理以确保获得最佳的扫描质量。由于任何的损害或破坏均可能对所获取的数据有所影响，因而切勿划损或弄脏。
- 请确保在高压灭菌前始终将扫描头置于包裹状态。如果您高压消毒的扫描头未包裹严实，那么则会导致在镜面上出现无法清除的污渍。
  请查看高压消毒手册以了解更多信息。
- 经过清洁、消毒以及灭菌的扫描头在用于患者前必须保持始终无菌状态。
- Medit对于在清洁、消毒或灭菌过程中未按上述指南而造成的任何损坏（例如扫描头的变形）均不承担任何责任。

3.2.3 镜面

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

① 将扫描头与i700 wireless手柄断开连接。
② 将酒精倒在干净的布子或棉签上并擦拭镜子。确保使用不含杂质的酒精，否则会污染镜面。您可以使用乙醇或丙醇（乙基/丙基酒精）。
③ 使用干燥不起毛的布擦干镜面。
④ 确保镜面没有灰尘和纤维。必要时重复清洁过程。

3.2.4 手柄

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

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

常规的清洁及消毒程序如下：

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

注意事项

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

3.2.5 其他部件

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

注意事项

- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁剂及消毒液，则可能会出现化学性裂纹。

3.3 废弃处置

注意事项

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

3.4 电池存放

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

注意事项：电池安全规范

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

潜在的安全规范取决于零件表里的动力控制模块（PCM）。

3.5 电池使用注意事项及处置指南

注意事项

- 请确保在使用前完全了解如何替换电池。

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

3.6 Medit Scan for Clinics 更新

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

4. 安全指南

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

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

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

4.1 系统基本说明

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

注意事项

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

4.2 适当培训

警告

在对患者使用您的i700 wireless系统之前：

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

4.3 如设备发生故障

警告

如您的i700 wireless系统无法正常运行或您怀疑设备存在问题：

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

4.4 卫生

警告

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

- 操作及替换扫描头。
- 对患者使用i700 wireless系统。
- 触碰i700 wireless系统。

警告

i700 wireless系统及其光学窗口应始终保持干净。在对患者使用i700 wireless系统之前，请确保：

- 按章节3.2"清洁、消毒、灭菌程序"中所述对i700 wireless系统进行灭菌。
- 使用经过灭菌的扫描头。

4.5 电气安全

警告

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

4.6 眼部安全

警告

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

4.7 爆炸风险

警告

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

4.8 心脏起搏器及植入式心律除颤器（ICD）干扰风险

警告

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

5. 电磁兼容信息

5.1 电磁排放

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

指南及制造商声明 — 电磁排放		
排放测试	**合规性**	**电磁环境 — 指南**
射频辐射 CISPR 11	1类	i700 wireless仅出于实现其内部功能而使用射频能量。 因此，其射频辐射非常低且不可能对附近的电子设备造成任何干扰。

射频辐射 CISPR 11	A类	i700 wireless适用于所有设施。其包括住用设施及那些直接连接至供应住用用途建筑的公共低电压供电网络的设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A类	
电压波动/闪烁（Flicker）排放	符合	

警告

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

5.2 电磁抗扰性

- **指南 1**

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

指南及制造商声明 — 电磁抗扰性			
抗扰性测试	**IEC 60601 测试级别**	**合规级别**	**电磁环境 — 指南**
静电放电（EST） IEC 61000-4-2	±8 kV接触 ± 2 kV、 ± 4 kV、 ± 8 kV、 ± 15 kV空气	±8 kV接触 ± 2 kV、 ± 4 kV、 ± 8 kV、 ± 15 kV空气	地板应为木制、混凝土或瓷砖材质。 如果地板铺着合成材料，则建议相对湿度至少30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	供电线路：±2 kV 输入/输出线路：±1 kV	供电线路：±2 kV 输入/输出线路：±1 kV	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。
浪涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV差模 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV共模	±0.5 kV、±1 kV差模 ±0.5 kV、±1 kV、±2 kV共模	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。
电源输入线路的电压骤降、短时中断及电压波动 IEC 61000-4-11	0.5/1周期：0%UT （骤降100%UT） 25/30周期：70%UT （骤降30%UT） 250/300周期：0%UT （骤降100%UT）	0.5/1周期：0%UT （骤降100%UT） 25/30周期：70%UT （骤降30%UT） 250/300周期：0%UT （骤降100%UT）	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。 如果使用i700 wireless系统的用户需要其在输电线断开期间继续运行，那么则建议由不间断电源或电池来为i700 wireless系统供电。
电频磁场（50/60Hz） IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电频磁场应为典型商业或医院环境中某一地点的级别特性。
邻近磁场 （9 kHz-13.56 MHz） IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW调制 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW调制 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	磁场抗干扰的测试仅会在设备按预期使用时于其外壳或配件上进行。

注：Ur是测试级别应用之前的主电压（AC）。

- **指南 2**

便携式及移动通信设备与i700 wireless之间的推荐间隔距离		
发射器的额定最大输出功率 [W]	**根据发射器频率而定的分隔距离 [M]**	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz至80 MHz d = 1.2 √P	**80 MHz至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

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

- **指南 3**

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

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

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

- **指南 4**

i700 wireless系统旨在用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境中。对便携式射频通信设备的使用距离i700 wireless系统的任何部分均不应超过30厘米（12英寸）。否则，设备的性能将出现退化。

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

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

提示

- 由于可能会导致运行异常，因而用户须避免在其它设备旁或设备上使用i700 wireless。如果无法避免，则建议用户密切观测[i700 wireless]与其它设备的运行状态以确保一切正常。
- 使用非Medit i700 wireless所指定或提供的配件、传感器及线缆会导致设备的电磁排放量增高或电磁抗扰性降低并导致运行异常。

[1] 某些服务仅包含上行频率。

6. 无线设备合规信息

6.1 《FCC合规声明》

《美国联邦通讯委员会（FCC）干扰声明》

该设备已通过测试并经认定符合FCC条例第15章节所述的B类数字设备的限定要求。该限定要求旨在为使民用住宅设施免受有害干扰而提供合理保护。该设备生成、使用并可发射射频能量，并且如不按照《使用说明》安装及使用该设备便可能会对无线通信造成有害干扰。然而，无法保证干扰不会发生在某种特定的设施中。如该设备的确对无线电或电视信号的接收造成了有害的干扰（开关设备即可测定），那么用户可以通过相应的措施来予以修正。具体措施如下：

- 重新调整或重新定位接收天线。
- 增加设备与接收器之间的间隔距离。
- 将设备所连接的插座与接收器所连接的插座区分开来。
- 咨询经销商或经验丰富的无线电/电视方面的技术人员。

该设备符合FCC条例第15章节的所述内容。运行遵从如下两项条件：（1）该设备不会造成有害干扰；（2）该设备必须接受所收到的任何干扰，包括可能造成意外运行情况出现的干扰。

FCC警告：任何未经合规性负责方所明确批准的变更或修改均将使得用户对于该设备的使用权自动作废。

该设备及其天线不可与任何其它天线及传输器协同定位或运行。

FCC编号：2A2QM-MD-IS0300

郑重提示：

《美国联邦通讯委员会（FCC）辐射暴露声明》

该设备符合FCC条例所设置的无控制环境下的辐射暴露限定值。

该设备的安装及运行应与辐射器及您的身体之间保持至少20厘米（8英寸）的距离。

6.2 《IC合规声明》

该B类数字设备符合加拿大ICES-003检测标准。

该设备符合加拿大工业部免许可无线设备标准要求。

运行遵从如下两项条件：（1）该设备不会造成任何干扰；（2）该设备必须接受任何干扰，包括可能造成设备运行异常的干扰。

任何未经生产商所明确批准的变更或修改均将使得用户对于该设备的使用权自动作废。

该设备及其天线不可与任何其它天线及传输器协同定位或运行。

该设备会在传输信息缺失或运行故障出现时自动停止传输。注：此举并非旨在阻止控制或信令信息的传输，或防止对技术所需的重复性代码的使用。

IC编号：27675MD-IS0300

郑重提示：

《IC辐射暴露声明》

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

《关于发射天线的公告》

该无线传输器[IC: 27675MD-IS0300]已经过加拿大创新、科学及经济发展部的批准，可按照最大可允许增益来使用下表所列出的天线类型。严禁将任何下表未列出且超过最大增益范围的天线类型用于该设备。

天线列表

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

6.3 KC合规声明

该设备经鉴定符合用于商业环境。当用于居住环境时，则会有电波干扰的风险。

6.4 TELEC（日本）合规声明

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

7. 规格

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

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

CE

EC REP

EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

中文(繁體)

中文(繁體)

關於本指南 58
1 產品簡介和基本信息 58
1.1 預期用途 58
1.2 使用範圍 58
1.3 禁忌症 58
1.4 對操作人員的資格要求 58
1.5 符號 58
1.6 i700 wireless配件一覽 59
1.7 設定i700 wireless系統 60
1.7.1 i700 wireless基本設置 60
1.7.2 如何使用無線集線器 61
1.7.3 如何使用電池 61
1.7.4 如何使用電池充電器 61
1.7.5 如何安裝手柄 62
1.7.6 如何將[i700 wireless]放置在桌面支架上 62
1.7.7 如何安裝掛牆支架 62
2 Medit Scan for Client概覽 62
2.1 簡介 62
2.2 安裝方法 62
2.2.1 系統要求 62
2.2.2 Medit Scan for Clinics 安裝指南 63
2.2.3 Medit Scan for Clinics 用戶指南 64
3 維護 64
3.1 校準 64
3.1.1 如何校準i700 wireless 64
3.1.2 自動校準工具（獨立銷售） 64
3.2 清潔、消毒、滅菌步驟 64
3.2.1 可重用掃描頭和小掃描頭 – 滅菌 64
3.2.2 可重用掃描頭和小掃描頭 – 清潔及消毒 64
3.2.3 鏡面 65
3.2.4 機身 65
3.2.5 其他配件 65
3.3 棄置 65
3.4 電池儲存 65
3.5 電池使用注意事項和棄置指引 65
3.6 Medit Scan for Clinics的更新 66
4 安全指南 66
4.1 系統基本說明 66
4.2 適當培訓 66
4.3 如設備發生故障 66
4.4 衛生 67
4.5 電氣安全 67
4.6 失利安全 67
4.7 爆炸危險 67
4.8 心律調節器和植入式心律整流除顫器（ICD）干擾風險 67
5 電磁相容性資訊 67
5.1 電磁放射 67
5.2 電磁抗擾度 68
6 無線設備規範資訊 70
6.1 FCC 規範聲明 70
6.2 IC規範聲明 70
6.3 KC規範聲明 70
6.4 TELEC （日本）規範聲明 70
7 規格 71

關於本指南

本指南之協定

本用戶指南使用不同符號，提醒用戶正確使用掃描儀的方法，以防因錯誤操作而對用戶或他人造成傷害，同時避免造成財產損失。所使用之符號意思如下。

警告

警告符號表示若無視該警告，可能造成中等程度的人身傷害。

注意

注意符號表示表示若無視該提醒，可能對個人、財產或此系統造成傷害。

提示

提示符號表示有關系統最佳運作的提示、建議和補充資訊。

1. 產品簡介和基本信息

1.1 預期用途

i700 wireless系統是3D口腔牙科掃瞄系統，透過電子紀錄形式紀錄牙齒和其周遭組織的形態特徵。i700 wireless系統可生成3D掃描圖像，方便電腦輔助設計和生產牙齒修復物料。

1.2 使用範圍

i700 wireless系統用於掃描患者的口內特徵。 使用i700 wireless系統時，各種因素（口內環境、操作人員的專業技能和技工所工作流程）均可能會影響最終的掃描結果。

1.3 禁忌症

i700 wireless系統並非用於生成牙齒內部結構或支撐骨骼之結構圖像。

1.4 對操作人員的資格要求

注意

- i700 wireless系統為有牙科和牙科實驗技術專業知識的人士而設。
- i700 wireless系統的用戶有絕對責任判斷患者病情和情況是否適合使用此設備。
- 用戶有責任確保輸入至i700 wireless系統及其相關軟件的所有資訊的準確性、完整性和充分性。用戶應檢查結果的準確性並評估每份案例。
- 用戶必須嚴格按照隨附的用戶指南操作i700 wireless系統。
- 不當使用或處理i700 wireless系統將導致其保養失效。如需更多有關正確使用i700 wireless系統的資訊，請聯絡當地經銷商。
- 用戶不可修改i700 wireless系統。

1.5 符號

編號	符號	描述
1	SN	序號
2	MD	醫療設備
3		生產日期
4		生產商
5		注意
6		警告
7		請閱讀使用者指南
8	CE	歐盟官方認證標誌
9	EC REP	歐盟授權代理
10		BF型應用部分
11		歐盟WEEE標誌
12	Rx Only	處方使用（美國）
13	MET	MET安全認證標誌
14		交流電
15		直流電
16		溫度限制
17		濕度限制
18		氣壓限制
19		易碎
20		保持乾燥
21		此端向上

22		禁止7層堆疊
23		請參考《使用說明》

1.6 i700 wireless配件一覽

編號	物件	數量	外觀
1	i700 wireless機身	1本	
2	無線集線器	1本	
3	可充電電池	3顆	
4	延長線電池	1本	
5	電池充電器	1本	
6	機身蓋	1本	
7	可重用掃描頭	4個	
8	小掃描頭 (*獨立出售)	4個	
9	手柄	1本	
10	校準工具	1本	
11	練習模型	1本	
12	腕帶	1本	
13	桌面支架	1本	
14	掛牆支架	1本	
15	USB 3.0 數據線（Type C至Type A）	1本	
16	電源線（Type C至Type C）	1本	
17	無線集線器的醫療適配器	1本	
18	充電器的醫用適配器 (同上)	1本	
19	電線	2條	
20	USB (Medit Scan for Clinics的安裝程式)	1本	
21	使用者指南	1本	
22	自動校準工具 (包括一顆可充電電池)	1本 (*獨立出售)	

注意

- 請將練習模型置放在不受陽光直射的乾爽環境下。褪色的練習模型可能會影響練習模式的結果。
- 腕帶專為i700 wireless無線掃描儀而設，請勿用在其他產品上。
- Medit Scan for Clinics 已包含在USB中。該產品只適用於電腦，不建議安裝在其他設備上。請勿使用除USB接口外的任何裝置，否則可能會發生故障或起火。
- i700 wireless無線掃描儀套裝中不包括自動校準工具。如有需要，您可另行購買。

1.7 設定i700 wireless系統

1.7.1 i700 wireless基本設置

連接i700 wireless無線集線器（1）

① 將USB3.0數據線（Type C至Type A）連接至無線集線器。

② 將適配器連接至無線集線器。

③ 將電線連接至適配器，為無線集線器提供電源。

④ 將USB 3.0數據線的A端連接至電腦。

※ USB連接埠僅用於傳輸訊號。

連接i700 wireless無線集線器（2）

① 將電源線（Type C至Type C）連接至無線集線器。

② 將電源線連接至電腦。

※ 9伏直流電供給USB連接埠。

啟動i700 wireless

① 將電池插入i700 wireless機身並按下電源鍵。

② 通電後，i700 wireless機身上方的LED指示燈會變成藍色。

③ i700 wireless機身底部的3盞LED燈表示剩餘電量。

- 3盞亮起：80%-100%
- 2盞亮起：50%-79%
- 1盞亮起：20%-49%
- 1盞閃爍：1-19%
- LED燈熄滅：0%

關閉i700 wireless

長按i700 wireless機身底部的電源鍵3秒。如在未關閉i700 wireless的情況下取出可充電電池，可能會影響i700 wireless和電池的使用壽命。

1.7.2 如何使用無線集線器

i700 wireless是一款無線裝置，可透過無線模組運行使用。因此，i700 wireless機身上有發射器，而無線集線器上則配有接收器。i700 wireless無線系統使用兩種頻率傳輸數據和控制i700 wireless機身。

將適配器接口連接至無線集線器電源接口，輸送電源。斷開適配器連接，即可關閉電源。

i700 wireless開啟後會自動嘗試配對無線集線器。因此，請確保i700 wireless機身和集線器有足夠電源，並放置在可配對範圍內。配對時，i700 wireless機身上方的LED燈會閃爍。完成配對後，LED燈將長亮。您可在配對完成後開始掃描。

- i700 wireless使用兩種天線模式：用於數據傳輸的60GHz以及用於控制的2.4GHz。實際頻率取決於當地規管。
- 實際操作範圍最多5米，但可能根據環境有所不同。
- 60GHz頻率：57-76GHz
- 2.4GHz頻率：2.4- 2.5GHz

當以電源線連接掃描儀時，將在不使用適配器的情況下，以電腦提供電源。在此情況下，請確保電腦保持開啟狀態。如電源線從電腦斷開，則無線集線器會自動關機，並恢復所有連接狀況（例如配對中）至初始狀態。

1.7.3 如何使用電池

- 可充電電池
  - » 鋰電池
  - » 3.6 V，3100 mAh，11.6 Wh
  - » 將電池插入i700 wireless機身底部。將電池以正確電極方向插入 i700 wireless 機身。

  - » 電量最多維持1小時。
    電池使用壽命可能會根據用戶使用環境和電池循環次數而變。

- 延長線電池
  - » 延長線電池是一款可替代可充電電池的電線類電池。由於透過電線供電，故無需充電。
  - » 將電池狀連接器插入至i700 wireless機身，並將電線連接至電池充電口。

  - » 長按i700 wireless機身底部的電源鍵，開始供電。

1.7.4 如何使用電池充電器

- 將轉接器連接到電池充電器電源埠以供電。斷開適配器連接，即可關閉電源。

- 將可充電電池以正確電極方向插入電池充電器。

- 電池充電器僅可用於可充電電池。充滿電池僅需2小時30分鐘，但充電時間會根據使用環境和電池循環次數而變。

電池充電時，充電器的LED燈將閃藍光。電池充滿後，LED燈則會亮起藍光。

如電池未正確插入電池充電器，則充電器上的LED燈會閃紅光。在此情況下，請從充電器中移除電池，並檢查電池電極和充電器是否附有異物。使用柔軟布料輕輕拭擦，並重新安裝電池。

1.7.5 如何安裝手柄

i700 wireless 機身上 i700 wireless 商標位置裝有無線信號發射器。取決於個人建議和習慣，您可握住發射器位置，遮蓋發射器部位可能會影響無線集線器的通訊。因此，您可在i700 wireless機身下安裝配送的手柄，方便手握。

① 反轉i700 wireless機身，尋找矽膠扣。

② 移除矽膠蓋。

③ 將手柄螺旋位置牢固插到i700 wireless機身的插孔內。

④ 順時針扭轉手柄下方的旋轉裝置。

⑤ 完成後，即可使用手柄。如欲取下手柄，請反向操作上述步驟。

1.7.6 如何將[i700 wireless]放置在桌面支架上

無把手情況下

使用把手情況下

1.7.7 如何安裝掛牆支架

2. Medit Scan for Client概覽

2.1 簡介

Medit Scan for Clinics與i700 wireless系統配合使用，界面操作簡單，以電子方式紀錄牙齒和周遭軟組織的形態特徵。

2.2 安裝方法

2.2.1 系統要求

最低系統要求

	Windows作業系統	
	手提電腦	桌上型電腦
CPU	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
顯卡	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060（6GB以上） 不支援AMD Radeon。	
操作系統	Windows 10 Pro 或 Home 64-bit Windows 11 Pro 或 Home	

macOS	
處理器	Apple M1 Pro
RAM	16GB
操作系統	macOS Monterey 12

建議系統要求

Windows作業系統		
	手提電腦	桌上型電腦
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	
顯卡	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070（8GB以上） NVIDIA RTX A3000/4000/5000（6GB以上） 不支援AMD Radeon。	
操作系統	Windows 10 Pro 或 Home 64-bit Windows 11 Pro 或 Home	

macOS	
處理器	Apple M1 Max
RAM	32GB
操作系統	macOS Monterey 12

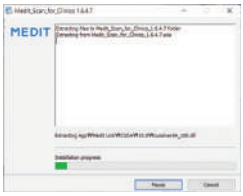
欲了解最新和詳細系統要求，請前往www.meditlink.com。

建議使用 IEC 60950，IEC 55032，IEC 55024認證的電腦和顯示屏。

如使用非Medit提供的USB 3.0數據線，可能會導致裝備無法正常運作。Medit對所有由非Medit提供的USB 3.0數據造成的問題概不負責。
請僅使用包裝內附送的USB 3.0 數據線。

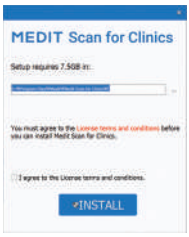
2.2.2 Medit Scan for Clinics 安裝指南

① 運行“Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe”檔案。

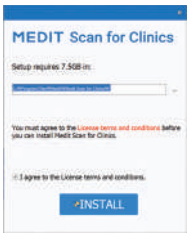


② 選取安裝語言，然後按「Next」。

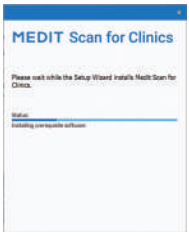
③ 選取安裝路徑。



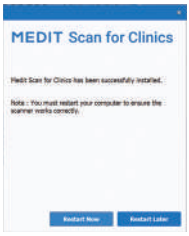
④ 勾選「I agree to the License terms and conditions.」前，
請先細閱「License terms and conditions」，然後點擊「Install」。



⑤ 安裝過程可能需時幾分鐘。請勿在安裝完成前關閉電腦。



⑥ 安裝完成後，請重啟電腦，確保程序最佳運行。



當i700 wireless連接至電腦時，將無法開始安裝步驟。請確保在開始安裝將i700 wireless USD3.0 數據線與電腦斷開連接。

2.2.3 Medit Scan for Clinics 用戶指南

請參考Medit Scan for Clinics的用戶指南：Medit Scan for Clinics > 菜單 > 用戶指南。

3. 維護

注意

- 僅能由Medit員工或Medit認可公司或人員進行設備維護。
- 一般而言，除校準、清潔和消毒以外，用戶不需為i700 wireless進行其他維護工作，亦無需進行檢查或其他定期維護。

3.1 校準

為生成準確3D模型，必須定期校準設備。當以下情況出現時，請進行校準：

- 對比先前結果，生成的3D模型有欠準確，並不可靠。
- 環境因素的改變，如溫度變化。
- 校準期限已過。
  您可以在菜單 > 設置 > 校準週期 （天）設定校準週期。

校準面板是精密的組件。
請勿直接觸碰面板。如校準過程並不理想，請檢查校準面板。若校準面板被污染，請即聯絡您的供應商。

我們建議您定期校準[i700 wireless]。
您可以透過菜單 > 設置 > 校準週期 （天）設定校準週期。預設的校準週期為14天。

3.1.1 如何校準i700 wireless

① 啟動i700 wireless，並運行Medit Scan for Clinics。
② 從菜單>設定 > 校準中打開校準精靈。
③ 請準備校準工具和i700 wireless機身。
④ 校準工具上的表盤調至 1 。
⑤ 將i700 wireless機身插入校準工具。
⑥ 按「下一步」開始校準過程。
⑦ 當校準工具準確安裝至正確位置後 1 , 系統將自動獲取數據。
⑧ 當在位置 1 完成獲取數據後，請將表盤撥至下一個位置。
⑨ 在位置 2 至 8 , 及 LAST 重複以上位置。
⑩ 當在位置 LAST 完成獲取數據後，系統將自動計算校準結果。

3.1.2 自動校準工具（獨立銷售）

用戶可單獨購買i700 wireless自動校準工具。此校準工具非常方便，無需撥動表盤，自動校準i700 wireless機身。
請參考Medit Scan for Clinics獲取更多詳情。

3.2 清潔、消毒、滅菌步驟

3.2.1 可重用掃描頭和小掃描頭 – 滅菌

可重用掃描頭或小掃描頭是在掃描過程中插入患者口腔的部分。掃描頭可重用次數有限。掃描頭需在每次使用前清潔和消毒，避免交叉感染。

- 掃描頭應使用消毒液手動清潔。清潔和消毒後，請檢查掃描頭內部的鏡面，確保沒有任何水漬或污點。
- 如有需要，請重複以上步驟。請使用紙巾小心拭乾鏡面。
- 將掃描頭插入紙製消毒袋並將其密封，確保並不透氣。建議使用自黏袋或熱封袋。
- 在滿足以下條件的高壓滅菌器內，將袋中的頂蓋消毒：
  - » 在重力型下，以攝氏121度 （華氏249.8度） 消毒30分鐘，乾燥15分鐘。
  - » 在重力型下，以攝氏135度 （華氏275度） 消毒10分鐘，乾燥30分鐘。
  - » 在真空型下，以攝氏134度 （華氏273.2度） 消毒4分鐘，乾燥20分鐘。
- 打開高壓滅菌器前，請使用高壓滅菌器的內置功能將袋中的掃描頭弄乾。
- 掃瞄頭可重複消毒高達150次。超過次數後，請按照本指南列明的棄置方法棄置。
- 高壓滅菌使用時間和溫度可能會應高壓滅菌器的類型和生產商不同而有變化。因此，掃描頭未必能使用100次。請參考您的高溫滅菌器的用戶指南，鑑定是否滿足所需條件。

3.2.2 可重用掃描頭和小掃描頭 –清潔及消毒

- 使用後，請即用肥皂水和刷子清洗掃描頭。我們建議您使用較溫和的清潔劑。請確保掃描頭內的鏡面在清洗後完全乾淨和無污跡。
  如鏡面有污跡或起霧，請重複清洗步驟並用清水徹底沖洗乾淨，並用紙巾小心拭乾鏡面。
- 在以下情況下，請使用Caviwipes進行清潔。有關正確使用方法，請參考Caviwipes使用指南。
  - » Caviwipes：消毒3分鐘，烘乾5分鐘
  - » Caviwipes-1：消毒1分鐘，烘乾5分鐘
  - » Caviwipes-2：消毒2分鐘，烘乾5分鐘
- 使用MetriCide 30溶液，將掃描頭消毒60至90分鐘。有關正確使用方法，請參考MetriCide 30使用指南。
- 使用Wavicide-01消毒掃描頭45至60分鐘。徹底沖洗掃描頭。有關正確使用方法，請參考Wavicide-01溶液的使用指南。
- 清潔殺菌後，將掃描頭從消毒溶液中取出並徹底沖洗。
- 請使用經消毒和柔軟的布料溫和拭乾鏡面和掃描頭。

注意

- 掃描頭內的鏡面是精密光學元件，需加倍小心處理以確保掃描質量。任何細微劃痕或污跡均可影響數據獲取的過程，故切勿刮花或弄髒。
- 高溫滅菌前請先包裹掃描頭。如您在掃描頭未包裹好的狀態下進行高溫滅菌，則會導致鏡面上出現無法清除的污跡。
  詳情請參考高壓滅菌器用戶說明書。
- 經清潔、滅菌和消毒後的掃描頭必須在使用前保持無菌狀態。
- Medit對任何損壞，例如與清潔、滅菌和消毒過程中，因沒有遵守上述指引而造成的掃描頭變形等情況，概不負責。

3.2.3 鏡面

如掃描頭內的鏡面有任何污跡，則會降低掃描品質和影響整個掃描過程。如遇該情況，請按以下步驟清潔鏡面：

① 將掃描頭與i700 wireless機身斷開連接。
② 將酒精倒在乾淨的布料或棉花棒上，並拭擦鏡面。請使用無雜質的酒精，避免弄髒鏡面。建議使用乙醇或丙醇來清潔鏡面。
③ 用全乾的不起毛布料拭擦鏡面。
④ 請確保鏡面無任何灰塵和布料纖維。如有需要，請重覆以上步驟。

3.2.4 機身

使用後，請清潔並消毒i700 wireless機身的所有表面（除掃描頭正面及尾端，即光學窗口和排氣孔）。請在設備關閉的情況下進行清潔和消毒。請在設備完全風乾後才使用。

我們建議您使用變性酒精（即乙醇）– 其酒精濃度通常為60-70%。

一般清潔和消毒步驟如下：

① 長安電源鍵關閉設備。
② 從集線器拔除所有線纜。
③ 清潔i700 wireless機身前端的過濾器。
» 如將酒精直接倒入過濾器，則酒精可能會伸入i700 wireless機身，造成故障。
» 請問將酒精或清潔溶液直接倒入過濾器。請使用沾有酒精的棉花或柔軟布料溫和拭擦過濾器。請勿用手或用力拭擦。
» Medit對因清潔過程中未有遵守上述指引而造成的機件損壞或故障概不負責。
④ 清潔過濾器後，請將保護罩蓋在i700 wireless機身前端。
⑤ 將消毒劑倒在柔軟、不掉毛的布料上。
⑥ 使用布料溫和拭擦掃描儀表面。
⑦ 用乾淨、不掉毛的布料拭乾表面。

注意

- 請勿在儀器開啟的情況下清潔i700 wireless機身，因為液體可能會滲入掃描儀，造成故障。
- 請在設備完全風乾後才使用。
- 如使用不當清潔或消毒劑，可能會導致配件出現裂痕。

3.2.5 其他配件

- 將清潔劑和消毒劑倒在柔軟、不掉毛的布料上。
- 使用布料溫和拭擦配件。
- 用乾淨、不掉毛的布料拭乾表面。

注意

- 如使用不當清潔或消毒劑，可能會導致配件出現裂痕。

3.3 棄置

注意

- 棄置掃描頭前必需將其滅菌。請按「3.2.1 可重用掃描頭和小掃描頭 – 滅菌」部分中列明的步驟將掃描頭滅菌。
- 按棄置其他醫療廢物的方式棄置掃描頭。
- 其他配件已按下列標準設計：
  RoHS，即《限制在電氣和電子設備中使用某些有害物質》。（2011/65/EU）
  WEEE，即《廢棄電子電機設備指令》。（2012/19/EU）

3.4 電池儲存

- 請將電池存放在盒子或箱子內，並置放在乾爽不受陽光直射的地方。
- 請將電池存放在乾燥環境，並確保周邊環境氣溫介乎-20°C至+30°C （即-4°F至+86°F）.
- 如長時間不使用電池，將加快電池本體放電速度，陷入睡眠狀態。為避免電池失效，請將電池組存放在氣溫介乎+10°C至+30°C （即+50°F至+86°F）的環境中。
- 將電池從長期存放狀態取出後，並完成第一次充電後，電池的容量可能會下降。為電池進行完整的充電/放電週期，讓電池容量恢復正常水平。
- 如電池存放多於6個月，則需每6個月為電池充電一次，避免因本體放電縮短電池保質期。

注意：電池安全規格

安全規格		
過度充電	感測電壓	4.225 V ± 0.020
	穩定電壓	4.025 V ± 0.03
	感測延遲	1.0 s ± 0.2
過度放電	感測電壓	2.50 V ± 0.035
	穩定電壓	2.90 V ± 0.50
	感測延遲	64 ms ± 12.8
過流	感測（充電）	10.0 A +5.0 / -4.0
	感測延遲	8.0 ms ± 1.6
	感測（放電）	10.0 A + 4.4 / -3.8
	感測延遲	8.0 ms ± 1.6
運行時的電流消耗		最高 150.0 µA

其他可能的安全規格由配件列表中的動力裝置控制模块（PCM）而定。

3.5 電池使用注意事項和棄置指引

注意

- 使用電池前，請先了解如何替換電池。

- 請使用符合指定電壓和電流的充電器。
- 請勿嘗試顛倒電極。反向充電可能會增加電池內部的氣壓，造成電池洩漏。
- 切勿繼續充電已充滿電的電池。重複過度充電可能會降低電池性能，並出現過熱現象。
- 如環境溫度高於 +40°C （即+104°F），則充電效能將下降。
- 請無使用金屬物品，如金屬線、項鍊或鏈子，導致正負極短路。
- 請勿掉落或扔擲電池，造成電池故障或損壞。
- 請勿施加壓力，導致電池變形。
- 請勿直接將任何物件焊接在電池組上。
- 請勿在沒有成年人監督的情況下讓兒童更換電池。
- 請勿按一般廢料的棄置方式棄置電池，同時不要與可回收物料混淆。
- 請勿將電池棄置或扔擲至火中。高溫會導致電池爆炸及起火。
- 其他不同電化系統的二次電池時，請將他們分開。
- 棄置電池前請先放電，避免因短路造成高溫。
- 電池棄置方法按國家和地區而定。請按當地法律和法規棄置使用過的電池。

3.6 Medit Scan for Clinics的更新

Medit Scan for Clinics會在軟件運行期間自動檢查更新。如檢測到新版本，系統會自動下載更新。

4. 安全指南

請遵守本用戶指南內詳述的安全指南，以避免造成人身傷害和設備損壞。本指南會在預防性信息前加上警告和注意等字眼。

請仔細閱讀本指南，包括所有加上警告和注意等字眼的預防性信息。為避免造成人身傷害和設備損壞，請務必遵守安全準則。同時遵守本指南內的所有指示和預防措施，確保系統正常運作和人身安全。

i700 wireless系統只能由已接受相關培訓的牙科專家和技術人員操作。如將 i700 wireless 系統用於任何除章節1.1「預期用途」中列明的用途，或可造成人身傷害和設備損壞。請按照本指南中的指引使用i700 wireless系統。

4.1 系統基本說明

i700 wireless系統是一款高精密度的光學測量設備。請在安裝、使用及運行i700 wireless前熟習下列所有安全和操作指示。

注意

- 連接至電源集線器的USB 3.0 數據線與標準的USB數據線連接器相同。然而，i700 wireless 可能無法在使用其他3.0 USB數據線的情況下正常運行。
- 無線集線器專為i700 wireless而設，請勿用於其他設備上。
- 此設備經鑑定，可用於商業環境。如在居住環境中使用，則可能受電波干擾。
- 如設備存放在寒冷環境中，請在使用前給予充足時間予設備適應環境氣溫。若立刻使用，可能會出現冷凝狀況，損害內部電子零件。
- 請確保所有隨附的配件沒有物理損害。如裝置或配件有任何物理損害，則無法確保使用安全。
- 使用系統前，請檢查系統是否存在任何問題，例如物理損害或零件鬆脫。如有任何明顯損害，請勿使用該產品，並聯絡您供應商或當地代理商。
- 檢查i700 wireless機身及其配件有無任何鋒利邊緣。
- 不使用時，i700 wireless應該放置在桌面底座或掛牆支架上。
- 請勿將桌面底座安裝在傾斜表面上。
- 請勿在i700 wireless系統上放置任何物品。
- 請勿將i700 wireless系統放在受熱或潮濕表面上。
- 請勿阻擋i700 wireless系統背面之通風位。如設備過熱，i700 wireless系統可能會發生故障或停止運作。
- i700 wireless的電池只兼容i700 wireless系統。
- 請勿用手或其他工具觸摸可充電電池的電極。
- 如可充電電池的電極損害，請勿使用，並聯絡製造商或區域經理。
- 如可充電電池因掉落或物理損害而變形，請勿再次使用，並聯絡製造商或區域經理。
- 延長線電池不可充電。請勿使用電池充電器為其充電。
- 請僅使用由製造商提供的延長線電池。
- 請勿濺濕i700 wireless系統。
- i700 wireless機身及其他所包含的配件均由電子元件製成。請勿讓任何液體或異物滲入或進入設備。
- 請勿拉扯或彎曲連接至i700 wireless系統的線纜。
- 請仔細整理所有線纜，避免絆倒或纏住您或您的患者。拉扯線纜可能會對i700 wireless系統造成損壞。
- 請將i700 wireless系統的電源線插頭放在易取位置。
- 使用產品檢測異常情況時，請密切留意產品及患者狀況。
- 請按照用戶指南的指引校準、清潔、消毒及滅菌設備。
- 如不慎將i700 wireless掃描頭掉落地上，請勿再次使用該掃描頭。由於掃描頭內的鏡面可能已脫落，請立即丟棄該掃描頭。
- i700 wireless掃描頭易碎，應謹慎使用和處理。為避免對掃描頭和內部鏡面造成損壞，請避免接觸患者牙齒或修復體。
- 如i700 wireless跌落地面或受撞擊，則使用前必須先校準。如掃描儀無法與軟件連接，請諮詢生產商或授權分銷商。
- 如設備無法正常運作，例如出現準確度低的問題，請即停止使用，並聯絡生產商或授權分銷商。
- 為確保i700 wireless系統正常運作，請只安裝及使用認可程序。
- 如發生設計i700 wireless系統的嚴重事故，請通知製造商，並上報至用戶及患者所在地的國家權責部門。
- 如安裝軟件的電腦沒有任何防毒軟件或有被惡意病毒入侵的風險，則電腦可能會被惡意軟件損壞（例如可損害電腦的蠕蟲或病毒）。
- 請按照醫療和個人信息保護法律使用本產品軟件。

4.2 適當培訓

警告

在患者身上使用i700 wireless系統之前：

- 您應已接受相關培訓，或已細閱本用戶指南。
- 您應熟悉在本用戶指南中詳述的i700 wireless系統安全使用指引。
- 使用前或更改任何設置後，使用者應檢查實時圖像是否正確顯示在程序的相機預覽窗口中。

4.3 如設備發生故障

警告

如您的i700 wireless系統無法正常運行或您懷疑設備存在問題：

- 請立即將設備從患者口中移除並停止使用。
- 將設備與電腦斷開連接，並檢查錯誤。
- 將可充電電池從i700 wireless系統中取出。
- 聯絡製造商或授權分銷商。
- 為確保使用者、患者或任何第三方人士的安全，法律嚴禁對i700 wireless系統進行任何修改。

4.4 衛生

警告

為保持清潔的工作環境和患者安全，請在以下情況下配戴醫療手套：

- 處理或更換掃描頭。
- 對患者使用i700 wireless系統。
- 觸碰i700 wireless系統。

警告

i700 wireless機身和其光學視窗應時刻保持乾淨。對患者使用i700 wireless系統前，請確保：

- 請按章節3.2 「清潔、消毒、滅菌步驟」中列明的方式對i700 wireless系統進行滅菌。
- 請使用經滅菌的掃描頭。

4.5 電氣安全

警告

- i700 wireless系統屬第一等級設備。i700 wireless系統包括i700 wireless機身、無線集線器、電池充電器及可充電電池。
- 為避免觸電，i700 wireless系統僅可連接至帶有接地保護的電源。如你無法將i700 wireless隨附的插頭接入電源插座，請聯絡合資格的電工更換插頭或插座。請不要試圖忽略這些安全指引。
- 除預期用途外，請勿將i700 wireless系統連接至任何接地插座。
- i700 wireless系統僅在內部使用射頻能量。其射頻能量極低，並不會影響週邊電磁輻射。
- 嘗試拆解i700 wireless系統內部可能會導致觸電。只有合資格的維修人員才能拆解[i700 wireless]系統。
- 請勿將i700 wireless系統連接在常規電源板或延長線上，因為此類連接並不及接地插座安全。不遵守安全指引可能會導致以下危險：
  - » ：所有連接設備的總短路電流可能會超過EN / IEC 60601-1列明之限制。
  - » ：接地連接的阻抗可能超過EN / IEC 60601-1列明之限制。
- 請不要在i700 wireless系統附近放置液體，例如飲料，避免濺濕系統。
- 請勿濺濕i700 wireless系統。
- 因溫度或濕度改變而導致的冷凝可導致i700 wireless系統內部積存水分，或可損壞系統。請在將 i700 wireless 系統連接至電源前，將 i700 wireless設備至少放置在室溫環境2小時，避免冷凝情況出現。如冷凝情況肉眼可見，請至少將i700 wireless系統放置在室溫環境8小時。
- 您只能通過拔除電源線或移除可充電電池將i700 wireless系統與電源供應斷開。
- 斷開電源線或取出可充電電池前，請按緊設備表面。
- 斷開電源前，請透過機身上的電源按鈕關閉設備，確保設備關閉。
- 此設備的排放特徵符合在工業環境和醫院使用（CISPR 11 Class A）。如在住宅環境中使用（通常需要符合CISPR 1Class B），此設備可能未能為射頻通訊服務提供足夠保護。
- 請僅使用專為i700 wireless系統而設的電池。其他電池可能會損壞i700 wireless系統。
- 請勿拉扯i700 wireless系統使用的通訊電纜和電源線等的線纜。
- 請僅使用專為i700 wireless而設的醫療適配器。其他適配器可能會損壞i700 wireless系統。
- 請勿同時觸碰設備連接處和您的患者。

4.6 失利安全

警告

- i700 wireless系統的掃描頭在掃描過程中會發出強光。
- i700 wireless掃描頭發出的強光不會對眼睛造成傷害，但請勿直視該強光或將光束對準他人眼睛。一般來說，強光光源會導致眼睛變得脆弱，很可能造成二次曝光。與被其他強光照射一樣，您的視力會暫時衰退、眼睛會疼痛不適，並可能會增加再次受損的風險。
- i700 wireless機身內的LED會發出短波紫外光。此紫外光僅照射i700 wireless機身內部，並不照射外部。i700 wireless機身內部發出的可見藍光是指引燈，並非短波紫外光，對人體沒有傷害。
- 短波紫外線（UV-C）LED燈波長介乎270-285 nm。
- 免責聲明適用於癲癇患者。
  Medit i700 wireless可能會引發癲癇症或增加受傷風險，故不應用於患有癲癇症的患者。同樣，患有癲癇症的牙科人員亦不應操作Medit i700 wireless。

4.7 爆炸危險

警告

- i700 wireless系統並不可在易燃液體或氣體附近，或在高氧氣濃度的環境中使用。
- 在易燃麻醉劑附近使用i700 wireless系統可能會導致爆炸。
- i700 wireless的可充電電池設有安全裝置。
- 可充電電池不應暴露在熱源下，例如陽光直射的環境。如不遵守上述指引或會導致電池爆炸。請妥善儲存及保護電池。
- 電池充電器會在完成充電後調節供電量。如長時間不使用，請將電池充電器的電源斷開，或從充電器中將已充滿的電池取出。

4.8 心律調節器和植入式心律整流除顫器（ICD）干擾風險

警告

- 植入式心臟複律除顫器（ICD）和起搏器可能因某些設備而受到干擾。
- 使用i700 wireless系統時，請與患者的ICD或起搏器保持適度距離。
- 有關與i700 wireless一起使用的周邊設備的更多資訊，請查閱相應的製造商手冊。

5. 電磁相容性資訊

5.1 電磁放射

i700 wireless 系統適用於以下規定的電磁環境。i700 wireless系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 – 電磁放射		
放射試驗	**符合標準**	**電磁環境 – 指引**
RF放射性 CISPR 11	組1	i700 wireless系統僅為實現內部功能而使用射頻能量 。 因此，其射頻放射量很低，並且不大可能對周遭電子設備造成干擾。

RF放射性 CISPR 11	A類	i700 wireless適合在所有建築物中所有。包括住宅及直接連接至供應住宅用途建築物電源的低電壓電源供應網絡。
諧波放射 IEC 61000-3-2	A類	
電壓波動/閃爍放射	符合	

警告

此i700 wireless系統只供醫護專業人員使用。此設備/系統可能會造成無線電干擾或可能干擾周遭設備的運行。使用者可能需要採取相關緩解措施，例如重新調整或置放i700 wireless或屏蔽該位置。

5.2 電磁抗擾度

- **指引1**

  i700 wireless 系統適用於以下規定的電磁環境。i700 wireless系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 – 電磁抗擾度			
抗擾度試驗	**IEC 60601試驗水平**	**合規水平**	**電磁環境 – 指引**
靜電釋放(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV接觸放電 ± 2 kV， ± 4 kV，± 8 kV，± 15 kV 空氣放電	± 8 kV接觸放電 ± 2 kV， ± 4 kV，± 8 kV，± 15 kV 空氣放電	地面應該是木質、混凝土或陶瓷地磚。 若地面用合成材料覆蓋，則推薦相對濕度至少為30%。
電性快速暫態/叢訊 IEC 61000-4-4	供電線：±2 kV 輸入/輸出線： ±1 kV	供電線：±2 kV 輸入/輸出線： ±1 kV	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。
浪湧 IEC 61000-4-5	±0.5 kV，±1 kV 差模	±0.5 kV，±1 kV 差模	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。
	±0.5 kV，±1 kV，±2 kV 共模	±0.5 kV，±1 kV，±2 kV 共模	
電源供應輸入線路的電壓驟降、短時中段及電壓變化 IEC 61000-4-11	0.5/1週期：0% U_T (U_T驟降100%) 25/30週期：70% U_T (U_T驟降30%) 250/300週期：0% U_T (U_T驟降100%)	0.5/1週期：0% U_T (U_T驟降100%) 25/30週期：70% U_T (U_T驟降30%) 250/300週期：0% U_T (U_T驟降100%)	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。 若使用者必須在主要電源電力中斷的情況下繼續操作i700 wireless系統，建議使用不斷電系統或電池為i700 wireless系統提供電力。
電力頻率(50/60Hz)磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電里頻率磁場應在典型的商業或醫院環境中維持典型的水平特徵。
頻率範圍為9 kHz至13.56 MHz的鄰近磁場抗擾度 IEC 61000-4-39	8 A/m 30kHz CW調變 65 A/m 134.2kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30kHz CW調變 65 A/m 134.2kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	進行了磁場抗干擾測試，且測試僅在設備按預期使用時於其可觸及的外殼或配件表面上進行。

註： U_T為應用試驗水平之前的AC主電壓。

- **指引2**

i700 wireless與可攜式及行動化通訊設備的推薦隔離距離		
發射器額定最大輸出功率[W]	**以發射器頻率而定的隔離距離[M]**	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz至80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 kHz至2.7 MHz $d = 2.0\sqrt{P}$**
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

如發射器的額定最大輸出功率並不列在上表，可根據適用於發射器頻率的方程式估算以米(m)為單位的推薦隔離間距(d)，其中P表示根據發射器製造商提供的以瓦特(W)為單位的發射器額定最大輸出功率。

註1： 在頻率為80Mhz和800MHz時，請採用適合較高頻率範圍的隔離距離。

註2：本指引未必適用於所有情況。電磁傳播會受建築物、物體、人體的吸收和反射的影響。

- **指引3**

  i700 wireless 系統適用於以下規定的電磁環境。i700 wireless系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 – 電磁抗擾度			
抗擾度試驗	**IEC 60601試驗水平**	**合規水平**	**電磁環境 – 指引**
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz至80 MHz 超出業餘ISM頻段範圍	3 Vrms	可攜式和行動化射頻通訊設備與超音波系統，包括線纜的距離，不得小於推薦隔離距離。此距離根據發射器頻率方程式計算所得。 **推薦隔離距離(d)：** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P 80 MHz至800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz至2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P 80 MHz至2.7 GHz
	6 Vrms 150 kHz至80 MHz 在業餘ISM頻段範圍內	6 Vrms	
射頻輻射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 kHz至2.7 MHz	3 V/m	P表示依据发射器制造商而定的以瓦（W）为单位的最大额定输出功率，而d则表示以米为单位的建议间隔距离。 根据电磁场地的调查测定，固定射频发射器的磁场力应低于每个频率范围的合规水平。 干扰可能发生在标有以下符号的设备附近：

註1： 在頻率為80Mhz和800MHz時，採用較高頻率範圍的隔離距離。
註2：本指引未必適用於所有情況。電磁傳播會受建築物、物體、人體的吸收和反射的影響。
註3：介乎150 kHz到80 MHz的ISM(工業、科學、醫療)頻段為6.765 MHz至6.795MHz、13.553 MHz至13.567 MHz、26.957 MHz至27.283 MHz以及 40.66 MHz至40.70 MHz。

- **指引4**

  i700 wireless系統適用於射頻輻射受控的電磁環境中。 可攜式射頻通訊設備不應靠近i700 wireless系統任何部分30厘米（12英尺）的範圍，否則會影響設備運作表現。

指引及製造商聲明 – 電磁抗擾度					
抗擾度試驗	**頻段[1)]**	**服務[1)]**	**調變**	**IEC 60601試驗水平**	**合規水平**
射頻無線通訊鄰近磁場 IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	脈波調變18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz 偏離 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE頻段13，17	脈波調變217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE頻段5	脈波調變18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE頻段1，3，4，25; UMTS	脈波調變217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	藍牙; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE頻段7	脈波調變217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	脈波調變217 Hz	9 V/m	9 V/m

註：本指引未必適用於所有情況。電磁傳播會受建築物、物體、人體的吸收和反射的影響。

提示

- 請避免在其他設備旁或上使用i700 wireless，否則可能會導致設備運行異常。如無法避免，請密切留意此設備與其他設備的狀況，確保運作正常。
- 使用非Medit i700 wireless指定或提供的配件、傳感器或線纜可能會增加電磁放射量或降低設備的電磁抗擾度，導致運行異常。

[1] 部分服務僅僅包括上行頻率。

6. 無線設備規範資訊

6.1 FCC 規範聲明

美國聯邦通信委員會聲明

本設備已經過測試並確認通過 B 類數位裝置的限制，符合 FCC 規定的第 15 項條款要求。這些限制旨在提供合理保護，防止用戶在住宅內安裝設備時產生有害干擾。本設備會產生、使用並散發電磁波能量，如果未能遵照指示進行安裝或使用，可能對無線電通訊產生有害的干擾，但並不保證以特定的安裝方式便不會產生干擾。若本設備對無線電或電視接收產生有害干擾（您可以重啟本裝置來加以確認），用戶可嘗試採取以下一或多種方法改善干擾情況：

- 重新調整或擺放天線接收位置。
- 加長設備與接收器之間的距離。
- 將該設備與接收器的插頭插在不同迴路的電源插座上。
- 諮詢經銷商或向有經驗的無線電/電視技術人員尋求協助。

本設備符合「FCC 規定」第15 項條款的要求。其操作合乎以下兩種狀況：（1） 本裝置不會造成有害干擾，並且 （2） 本裝置必須能夠耐受任何接收到的干擾，包含可能導致非預期操作的干擾。

FCC警告：未經合規負責方明確批准對本設備進行變更或修改，可能導致使用者失去使用設備的權利。

本設備和其天線絕不可與其他天線或發射器處於同一位置或同時運作。

FCC編號：2A2QM-MD-IS0300

重要資訊：

美國聯邦通信委員會聲明射頻暴露聲明：

本設備符合FCC聲明中不可控制環境下的射頻暴露限額。

安裝和操作本設備時，輻射器與身體之間的最小距離應為20公釐（8英寸）。

6.2 IC規範聲明

此B類數位裝置符合加拿大ICES-003測試標準。

此設備符合加拿大工業部許可證豁免RSS標準。

設備操作符合以下兩種狀況：（1） 本裝置不會造成有害干擾，及 （2） 本裝置必須能夠抵禦任何接收到的干擾，包含可能導致設備運作異常的干擾。

未經生產商明確批准，對本設備進行變更或修改，可能導致使用者失去使用設備的權利。

本設備和其天線絕不可與其他天線或發射器處於同一位置或同時運作。

此設備在無傳輸訊息或運行失敗時會自動停止傳輸。請注意，此舉並非旨在阻止操作或發送信號，或阻礙傳輸任何技術情況下所需的重複代碼。

IC編號：27675MD-IS0300

重要資訊：

IC射頻暴露聲明

本設備符合IC RSS-102中不可控制環境下的射頻暴露限額。安裝和操作本設備時，輻射器與身體之間的最小距離應為20公釐（8英寸）。

有關發射天線

此無線傳輸器 [IC: 27675MD-IS0300] 經加拿大創新科學暨經濟發展部批准，可按最大允許增益運作下表所列的天線類型。嚴禁將任何不在下表所列範圍，並以超出下表所列的最大增益運作的天性類型與本設備一同使用。

天線列表

型號	類型	最大增益（dBi）
Sil6310	貼片陣列天線	18 dBi
2450AT07A0100	無源天線	1 dBi

6.3 KC規範聲明

此設備經鑑定，可用於商業環境。如在居住環境中使用，則可能受電波干擾。

6.4 TELEC （日本）規範聲明

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

7. 規格

商品名稱	MD-IS0300	
交易名稱	i700 wireless	
包裝單位	1套	
防觸電保護	Class I，BF型觸身部件	
*此產品為醫療設備。		
機身		
尺寸	312.7 x 43.9 x 47.4 mm （W x L x H）	
重量	254.5 g	
額定功率	4 V⎓, 4 A	
直流適配器		
商品名稱	ATM065T-P120	
輸入電壓	通用100 – 240 Vac，50 – 60 Hz輸入，無任何滑動開關	
輸出電壓	12 V⎓, 5 A	
外觀尺寸	119 x 60 x 36 mm （W x L x H）	
EMI	CE / FCC B類，傳導和輻射符合要求	
保護	OVP(過電壓保護)	
	SCP(短路保護)	
	OCP(過電流保護)	
電擊防護	I類	
運行模式	連續	
可充電電池		
商品名稱	MD-IS0300REB	
類型	鋰電池	
輸出電壓	3.6 Vdc，11.16 Wh	
尺寸	21.4 x 73.4 mm	
重量	60 g	
容量	3,100 mAh	
無線集線器		
輸入電壓	12 V⎓, 5 A	
	9 V / 5 V⎓, 3 A	
尺寸	100 x 94.8 x 44.4 mm （W x L x H）	
重量	181 g	
電池充電器		
輸入/輸出	12 V⎓, 5 A	
尺寸	44.7 x 100 mm （H x Ø）	
重量	247 g	
校準工具		
尺寸	123.8 x 54 mm （H x Ø）	
重量	220 g	
自動校準工具（獨立銷售）		
尺寸	168.7 x 92.1 x 48.2 mm	
重量	492 g	
輸出電壓	3.6 Vdc，11.16 Wh （MD-IS0300ECB）	
無線組件		
60 GHz	頻段	HRP: 60.48 – 62.64 GHz MRP: 60.48 – 62.64 GHz LRP: 60.16 – 62.96 GHz
	調變類型	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24.2 dBm MRP: 24.0 dBm LRP: 14.6 dBm
	天線增益	18.0 dBi

2.4 GHz （藍牙低功耗）	頻段	2402 – 2480 MHz
	頻道	40
	頻道頻寬	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9.8 dBm A-variant: 19.7 dBm N-variant: 19.8 dBm
	調變	GFSK
	天線增益	A-variant: 1 dBi N-variant: 2.14 dBi
操作、存放及運送條件		
操作條件	溫度	18 – 28°C （64.4 – 82.4°F）
	濕度	相對濕度20 – 75%（非凝結）
	氣壓	800 – 1,100 hPa
存放條件	溫度	-5 – 45°C （23 – 113°F）
	濕度	相對濕度20 – 80%（非凝結）
	氣壓	800 – 1,100 hPa
運送條件	溫度	-5 – 45°C （23 – 113°F）
	濕度	相對濕度20 – 80%（非凝結）
	氣壓	620 – 1,200 hPa

CE

EC REP

EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Indonesia

Tentang Panduan Ini 76
1 Pendahuluan dan Ringkasan 76
1.1 Tujuan Penggunaan 76
1.2 Indikasi Penggunaan 76
1.3 Kontraindikasi 76
1.4 Kualifikasi Operator 76
1.5 Simbol 76
1.6 Ringkasan Komponen i700 wireless 77
1.7 Penyetelan Sistem i700 wireless 78
1.7.1 Pengaturan Dasar i700 wireless 78
1.7.2 Cara Menggunakan Hub Nirkabel 79
1.7.3 Cara Menggunakan Baterai 79
1.7.4 Cara Menggunakan Pengecas Baterai 79
1.7.5 Cara Memasang Handel 80
1.7.6 Cara Menempatkan di Dudukan Meja 80
1.7.7 Cara Memasang Dudukan Dinding 80
2 Ringkasan Medit Scan for Clinics 80
2.1 Pendahuluan 80
2.2 Instalasi 80
2.2.1 Persyaratan Sistem 80
2.2.2 Panduan Instalasi Medit Scan for Clinics 81
2.2.3 Panduan Pengguna Medit Scan for Clinics 82
3 Pemeliharaan 82
3.1 Kalibrasi 82
3.1.1 Cara Kalibrasi i700 wireless 82
3.1.2 Alat Kalibrasi Otomatis (Dijual Terpisah) 82
3.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi 82
3.2.1 Tip Pakai Ulang & Tip Kecil – Sterilisasi 82
3.2.2 Tip Pakai Ulang & Tip Kecil – Pembersihan dan Disinfeksi 83
3.2.3 Cermin 83
3.2.4 Perangkat 83
3.2.5 Komponen Lain 83
3.3 Pembuangan 83
3.4 Penyimpanan Baterai 83
3.5 Panduan Penggunaan Baterai dan Pembuangan 84
3.6 Pembaruan di Medit Scan for Clinics 84
4 Panduan Keamanan 84
4.1 Dasar-Dasar Sistem 84
4.2 Pelatihan yang Tepat 85
4.3 Apabila Terjadi Kegagalan Peralatan 85
4.4 Kebersihan 85
4.5 Keamanan Listrik 85
4.6 Keselamatan Mata 86
4.7 Bahaya Ledakan 86
4.8 Risiko interferensi Pada Alat Pacu Jantung dan ICD 86
5 Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik 86
5.1 Emisi Elektromagnetik 86
5.2 Imunitas Elektromagnetik 86
6 Informasi Kepatuhan Nirkabel 89
6.1 Pernyataan Kepatuhan FCC 89
6.2 Pernyataan Kepatuhan IC 89
6.3 Pernyataan Kepatuhan KC 89
6.4 Pernyataan Kepatuhan TELEC (Jepang) 89
7 Spesifikasi 90

Tentang Panduan Ini

Konvensi dalam Panduan Ini

Panduan ini menggunakan berbagai simbol untuk menerangkan informasi penting dengan maksud memastikan penggunaan yang tepat, mencegah cedera pada pengguna maupun orang lain, dan mencegah kerusakan properti. Arti simbol-simbol tersebut dijelaskan di bawah.

PERINGATAN

Simbol PERINGATAN mengindikasikan informasi yang apabila diabaikan dapat mengakibatkan cedera pribadi risiko sedang.

PERHATIAN

Simbol PERHATIAN mengindikasikan informasi keamanan yang apabila diabaikan dapat mengakibatkan cedera pribadi risiko ringan, kerusakan properti, atau kerusakan sistem.

TIPS

Simbol TIPS mengindikasikan petunjuk, tip, dan informasi tambahan untuk optimasi pengoperasian sistem.

1. Pendahuluan dan Ringkasan

1.1 Tujuan Penggunaan

Sistem i700 wireless adalah pemindai intraoral 3D yang bertujuan untuk merekam karakteristik topografis gigi dan jaringan di sekitarnya secara digital. Sistem i700 wireless menghasilkan pindaian 3D untuk digunakan dalam desain dengan bantuan komputer dan pembuatan restorasi gigi.

1.2 Indikasi Penggunaan

Sistem i700 wireless adalah untuk memindai fitur-fitur intraoral pasien. Berbagai faktor (kondisi intraoral, keahlian operator, dan alur kerja laboratorium) dapat memengaruhi hasil pemindaian akhir ketika menggunakan sistem i700 wireless.

1.3 Kontraindikasi

Sistem i700 wireless tidak dimaksudkan untuk digunakan membuat gambar struktur internal gigi atau struktur tulang penyangganya.

1.4 Kualifikasi Operator

PERHATIAN

- Sistem i700 wireless didesain untuk digunakan oleh individu yang memiliki pengetahuan profesional di bidang perawatan gigi dan teknologi laboratorium gigi.
- Pengguna sistem i700 wireless bertanggung jawab penuh dalam menentukan apakah alat ini sesuai untuk kasus pasien dan kondisi tertentu.
- Pengguna bertanggung jawab penuh atas keakuratan, kelengkapan, dan kecukupan semua data yang dimasukkan ke dalam sistem i700 wireless dan perangkat lunak yang disediakan. Pengguna harus memeriksa akurasi hasil dan menilai setiap kasus secara individu.
- Sistem i700 wireless harus digunakan sesuai Panduan Pengguna yang menyertainya.
- Penggunaan atau penanganan sistem i700 wireless yang tidak tepat akan membatalkan garansi. Jika Anda membutuhkan informasi tambahan tentang penggunaan sistem i700 wireless yang tepat, silakan hubungi distributor setempat.
- Pengguna tidak diperbolehkan memodifikasi sistem i700 wireless.

1.5 Simbol

No.	Simbol	Deskripsi
1	SN	Nomor seri
2	MD	Alat Medis
3		Tanggal pembuatan
4		Pemanufaktur
5		Perhatian
6		Peringatan
7		Bacalah panduan pengguna
8	CE	Tanda resmi Europe Certificate
9	EC REP	Perwakilan resmi di masyarakat Eropa
10		Applied part tipe BF
11		Tanda WEEE
12	Rx Only	Penggunaan dengan resep (A.S)
13	MET	Tanda MET
14		Arus Bolak-Balik (AC)
15		Arus Searah (DC)
16		Batas suhu
17		Batas kelembapan
18		Batas tekanan atmosfer
19		Rawan Pecah

20		Harus selalu kering
21		Posisi tegak ke atas
22		Dilarang menumpuk tujuh lapis
23		Baca instruksi penggunaan

1.6 Ringkasan Komponen i700 wireless

No.	Item	Jumlah	Bentuk
1	Perangkat i700 wireless	1	
2	Hub Nirkabel	1	
3	Baterai Isi Ulang	3	
4	Baterai Kabel Ekstensi	1	
5	Pengecas Baterai	1	
6	Tutup Perangkat	1	
7	Tip Pakai Ulang	4	
8	Tip Kecil (*dijual terpisah)	4	
9	Handel	1	
10	Alat Kalibrasi	1	
11	Model Praktik	1	
12	Tali Pergelangan	1	
13	Dudukan Meja	1	
14	Dudukan Dinding	1	
15	Kabel USB 3.0 (C ke A)	1	
16	Kabel Pengiriman Daya (C ke C)	1	
17	Adaptor Medis untuk Hub Nirkabel	1	
18	Adaptor Medis untuk Pengecas Baterai (sama seperti di atas)	1	
19	Kabel Daya	2	
20	USB Flash Drive (termasuk Penginstal Medit Scan for Clinics)	1	
21	Panduan Pengguna	1	
22	Alat Kalibrasi Otomatis (termasuk 1 baterai isi ulang)	1 (*dijual terpisah)	

PERHATIAN

- Simpan model praktik di tempat sejuk jauh dari sinar matahari langsung. Perubahan warna pada model praktik dapat memengaruhi hasil mode latihan.
- Tali pergelangan didesain secara spesifik untuk bobot i700 wireless dan tidak boleh digunakan dengan produk lain.
- Medit Scan for Clinics ada di dalam USB drive. Produk ini dioptimalkan untuk PC, dan tidak disarankan menggunakan peranti lain. Jangan menggunakan apa pun selain porta USB. Jika tetap digunakan, maka dapat menyebabkan malfungsi atau menimbulkan api.
- Alat kalibrasi otomatis tidak termasuk dalam kemasan i700 wireless. Alat tersebut dapat dibeli secara terpisah di tempat Anda membeli perangkat ini.

1.7 Penyetelan Sistem i700 wireless

1.7.1 Pengaturan Dasar i700 wireless

Menghubungkan Hub Nirkabel i700 wireless (1)

① Hubungkan kabel USB 3.0 (C ke A) ke hub nirkabel.

② Hubungkan adaptor ke hub nirkabel.

③ Menghubungkan kabel daya ke adaptor otomatis akan mengisi daya hub nirkabel.

④ Hubungkan konektor porta A kabel USB 3.0 ke PC.

※ Porta USB hanya digunakan untuk transmisi sinyal.

Menghubungkan Hub Nirkabel i700 wireless (2)

① Hubungkan kabel pengiriman daya (C ke C) ke hub nirkabel.

② Hubungkan kabel pengiriman daya ke PC.

※ Daya 9 Vdc dialirkan ke porta USB.

Menyalakan i700 wireless

① Masukkan baterai ke dalam perangkat i700 wireless dan tekan tombol daya.

② Ketika daya terhubung, LED di bagian atas perangkat i700 wireless akan menyala biru.

③ Tiga LED di bawah perangkat i700 wireless mengindikasikan level baterai yang tersisa.

- 3 lampu: 80–100%
- 2 lampu: 50–79%
- 1 lampu: 20–49%
- 1 lampu berkedip: 1–19%
- Lampu LED mati: 0%

Mematikan i700 wireless

Tekan tombol daya di bawah perangkat i700 wireless selama 3 detik. Melepas baterai isi ulang tanpa mematikan alat dapat memperpendek masa pemakaian perangkat i700 wireless dan masa hidup baterai.

1.7.2 Cara Menggunakan Hub Nirkabel

i700 wireless adalah perangkat nirkabel yang beroperasi melalui modul nirkabel. Oleh karena itu, perangkat i700 wireless memiliki transmiter dan hub nirkabel memiliki reseptor. Sistem nirkabel i700 wireless menggunakan dua tipe frekuensi untuk mengirim data dan mengontrol perangkat i700 wireless.

Daya dialirkan dengan menghubungkan kabel adaptor ke porta daya hub nirkabel. Daya akan mati ketika kabel ke porta adaptor dilepas.

Ketika i700 wireless dinyalakan, perangkat tersebut otomatis akan berusaha terpasang dengan hub nirkabel. Untuk memasangkan keduanya, Perangkat i700 wireless dan hub nirkabel harus berisi daya dan ditempatkan dalam jarak terjangkau. Ketika pemasangan berlangsung, LED di atas perangkat i700 wireless akan mengeluarkan kilat cahaya. Ketika pemasangan selesai, LED akan menyala. Anda dapat memulai pemindaian setelah pemasangan selesai.

- i700 wireless menggunakan dua modul antena: 60 GHz untuk transmisi data dan 2,4 GHz untuk kontrol. Frekuensi aktualnya bergantung pada peraturan setempat.
- Jangkauan operasional aktual mencapai 5 m, dan mungkin berbeda-beda tergantung lingkungan.
- Frekuensi 60 GHz: 57–64 GHz
- Frekuensi 2,4 GHz: 2,4–2,5 GHz

Daya dialirkan dari PC yang terhubung tanpa menggunakan adaptor ketika dihubungkan dengan kabel pengiriman daya.
Dalam kasus ini, PC harus dinyalakan. Jika kabel pengiriman daya dilepas dari PC, hub nirkabel otomatis akan mati dan status koneksi seperti pemasangan akan dimulai.

1.7.3 Cara Menggunakan Baterai

- Baterai Isi Ulang
  - » Li-ion
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Masukkan baterai di bawah perangkat i700 wireless. Masukkan baterai ke dalam perangkat i700 wireless sejajar dengan terminal.

  - » Daya hidup baterai mencapai 1 jam.
    Daya hidup baterai bergantung pada lingkungan pengguna dan siklus pengisian baterai.
- Baterai Kabel Ekstensi
  - » Baterai kabel ekstensi adalah baterai bertipe kabel yang digunakan sebagai ganti baterai isi ulang. Pengecasan tidak diperlukan karena daya dialirkan melalui kabel.
  - » Hubungkan konektor yang berbentuk baterai ke perangkat i700 wireless dan hubungkan kabelnya ke terminal pengecas baterai.

  - » Tekan tombol daya di bawah perangkat i700 wireless untuk mengalirkan daya.

1.7.4 Cara Menggunakan Pengecas Baterai

- Hubungkan adaptor ke porta daya pengecas baterai untuk mengalirkan daya. Daya akan mati ketika kabel ke porta adaptor dilepas.

- Masukkan baterai isi ulang ke dalam pengecas baterai dengan terminal pengecas dalam posisi yang benar.

- Pengecas baterai hanya digunakan untuk baterai isi ulang. Pengecasan membutuhkan waktu hingga 2 jam 30 menit untuk mengisi daya sampai penuh, dan waktu pengecasan berbeda-beda tergantung lingkungan pengguna dan siklus pengisian baterai.

LED pada pengecas akan berkelip dengan cahaya biru ketika baterai diisi. Apabila baterai sudah terisi penuh, LED akan menyala biru.

Jika baterai tidak dimasukkan dengan benar ke pengecas baterai, LED pada pengecas akan berkelip merah. Dalam kasus ini, lepas baterai dari pengecas, periksa terminal baterai dan pengecas untuk mencari benda asing, seka dengan pelan menggunakan kain lembut, lalu masukkan kembali baterainya.

1.7.5 Cara Memasang Handel

Bodi i700 wireless dilengkapi transmiter sinyal nirkabel yang terletak di posisi logo i700 wireless. Tergantung pengalaman dan kebiasaan, mungkin Anda memegang perangkat pada lokasi transmiter. Apabila area transmiter tertutup, komunikasi hub nirkabel akan terganggu. Oleh karena itu, disediakan handel untuk dipasang pada perangkat i700 wireless demi kenyamanan dan kemudahan memegang perangkat.

① Balik posisi perangkat i700 wireless untuk menemukan bodi silikon.

② Lepas silikon dengan tangan.

③ Masukkan selot handel sepenuhnya ke lubang pemasangan handel pada bodi i700 wireless.

④ Kencangkan searah jarum jam menggunakan kenop pada handel.

⑤ Sekarang Anda dapat menggunakan perangkat dengan memegang handelnya. Jika Anda ingin melepas handel, ikuti instruksi ini dengan urutan sebaliknya.

1.7.6 Cara Menempatkan di Dudukan Meja

Tanpa Handel

Dengan Handel

1.7.7 Cara Memasang Dudukan Dinding

2. Ringkasan Medit Scan for Clinics

2.1 Pendahuluan

Medit Scan for Clinics menyediakan antarmuka ramah pengguna untuk merekam karakteristik topografis gigi dan jaringan di sekitarnya menggunakan sistem i700 wireless.

2.2 Instalasi

2.2.1 Persyaratan Sistem

Persyaratan Sistem Minimal

Windows OS		
	Laptop	**Desktop**
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 (di atas 6 GB) AMD Radeon tidak didukung.	
OS	Windows 10 Pro atau Home 64-bit Windows 11 Pro atau Home	

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

Persyaratan Sistem Rekomendasi

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	
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (di atas 8 GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (di atas 6 GB) AMD Radeon tidak didukung.	
OS	Windows 10 Pro atau Home 64-bit Windows 11 Pro atau Home	

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

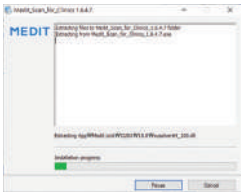
Untuk persyaratan sistem yang akurat dan diperbarui, buka situs www.meditlink.com.

Gunakan PC dan monitor dengan sertifikasi IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

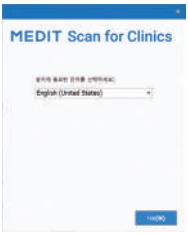
Alat ini mungkin tidak berfungsi ketika menggunakan kabel selain kabel USB 3.0 yang disediakan Medit. Medit tidak bertanggung jawab atas masalah yang disebabkan penggunaan kabel selain kabel USB 3.0 yang disediakan Medit. Pastikan Anda hanya menggunakan kabel USB 3.0 yang disertakan dalam kemasan.

2.2.2 Panduan Instalasi Medit Scan for Clinics

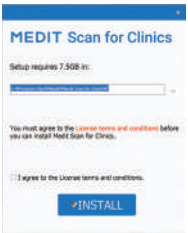
① Jalankan berkas “Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe”.



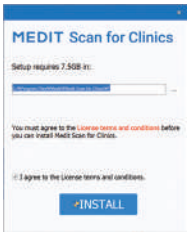
② Pilih bahasa pengaturan dan klik “Next”.



③ Pilih lokasi instalasi.

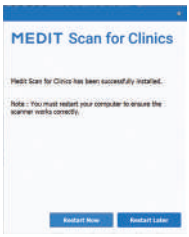


④ Baca “License Agreement” dengan teliti sebelum mencentang “I agree to the License terms and conditions.” lalu klik “Install”.



⑤ Penyelesaian proses instalasi membutuhkan beberapa menit. Harap tidak mematikan PC sampai instalasi selesai.

⑥ Setelah instalasi selesai, nyalakan ulang PC untuk memastikan program beroperasi dengan optimal.



Instalasi tidak akan diproses ketika sistem i700 wireless dihubungkan ke PC. Pastikan kabel USB 3.0 i700 wireless dilepas dari PC sebelum instalasi.

2.2.3 Panduan Pengguna Medit Scan for Clinics

Silakan membaca Panduan Pengguna Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

3. Pemeliharaan

PERHATIAN

- Pemeliharaan perangkat hanya dapat dilakukan oleh karyawan Medit atau perusahaan atau personel yang disertifikasi oleh Medit.
- Secara umum, pengguna tidak perlu melakukan pemeliharaan pada sistem i700 wireless selain kalibrasi, pembersihan, dan sterilisasi. Inspeksi preventif dan pemeliharaan rutin lain tidak diperlukan.

3.1 Kalibrasi

Kalibrasi periodik diperlukan untuk menghasilkan mode 3D yang akurat. Anda perlu melakukan kalibrasi ketika:

- Kualitas model 3D tidak reliabel atau akurat apabila dibandingkan hasil sebelumnya.
- Kondisi lingkungan berubah, seperti perubahan suhu.
- Periode kalibrasi telah berakhir.
  Anda dapat mengatur periode kalibrasi di Menu > Settings > Calibration Period (Days).

Panel kalibrasi adalah komponen rentan.
Jangan menyentuh panel secara langsung. Periksa panel kalibrasi jika proses kalibrasinya tidak berjalan dengan benar. Jika panel kalibrasi terkontaminasi, hubungi penyedia layanan Anda.

Kami menyarankan kalibrasi dilakukan secara periodik.
Anda dapat mengatur periode kalibrasi via Menu > Settings > Calibration Period (Days). Periode kalibrasi standar adalah 14 hari.

3.1.1 Cara Kalibrasi i700 wireless

① Nyalakan i700 wireless dan jalankan Medit Scan for Clinics.
② Jalankan Calibration Wizard dari Menu > Settings > Calibration.
③ Siapkan alat kalibrasi dan perangkat i700 wireless.
④ Pindah dial alat kalibrasi ke posisi 1.
⑤ Masukkan perangkat i700 wireless ke dalam alat kalibrasi.
⑥ Klik "Next" untuk memulai proses kalibrasi.
⑦ Ketika alat kalibrasi terpasang pada posisi yang tepat 1, sistem otomatis akan mengambil data.
⑧ Ketika pengambilan data di posisi 1, sudah selesai, pindah dial ke posisi berikutnya.
⑨ Ulang langkah-langkah ini untuk posisi 2 – 8 dan posisi LAST.
⑩ Ketika pengambilan data di posisi LAST, sudah selesai, sistem otomatis akan menghitung dan menampilkan hasil kalibrasi.

3.1.2 Alat Kalibrasi Otomatis (Dijual Terpisah)

Tambahan alat kalibrasi otomatis i700 wireless dapat dibeli secara terpisah. Alat kalibrasi otomatis yang praktis ini otomatis akan melakukan kalibrasi dengan mengalibrasi perangkat i700 wireless tanpa harus memindah dial kalibrasi. Silakan cek detailnya di Medit Scan for Clinics.

3.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi

3.2.1 Tip Pakai Ulang & Tip Kecil – Sterilisasi

Tip pakai ulang atau tip kecil adalah bagian yang dimasukkan ke dalam mulut pasien saat pemindaian. Tip ini dapat digunakan kembali dalam batasan tertentu. Tip harus dibersihkan dan disterilisasi setiap berganti pasien untuk menghindari kontaminasi silang.

- Tip harus dibersihkan secara manual menggunakan larutan disinfeksi. Setelah pembersihan dan disinfeksi, periksa cermin di dalam tip untuk memastikan tidak ada noda dan kotoran yang tertinggal.
- Ulang proses pembersihan dan disinfeksi jika diperlukan. Keringkan cermin dengan hati-hati menggunakan tisu lembut.
- Masukkan tip ke dalam kantong sterilisasi kertas dan tutup dengan rapat untuk memastikan kantong tersebut kedap udara. Gunakan kantong berperekat atau kantong segel panas.
- Sterilkan tip yang telah dibungkus di dalam autoklaf dengan ketentuan berikut:
  - » Sterilkan selama 30 menit pada suhu 121°C (249,8°F) menggunakan tipe gravitasi dan keringkan selama 15 menit.
  - » Sterilkan selama 10 menit pada suhu 135°C (275°F) menggunakan tipe gravitasi dan keringkan selama 30 menit.
  - » Sterilkan selama 4 menit pada suhu 134°C (273,2°F) menggunakan tipe pre-vacuum dan keringkan selama 20 menit.
- Gunakan program autoklaf yang mengeringkan tip dalam kantong sebelum membuka autoklaf.
- Tip pemindai dapat disterilkan ulang sampai 150 kali dan setelah itu harus dibuang sebagaimana dijelaskan dalam bagian pembuangan.
- Waktu dan suhu autoklaf berbeda-beda sesuai tipe dan pemanufaktur autoklaf itu sendiri. Oleh karena itu, ada kemungkinan tidak dapat mencapai jumlah sterilisasi maksimal. Silakan baca manual pengguna dari pemanufaktur autoklaf yang Anda gunakan untuk menentukan apakah ketentuan di atas terpenuhi.

3.2.2 Tip Pakai Ulang & Tip Kecil – Pembersihan dan Disinfeksi

- Bersihkan tip segera setelah digunakan dengan air sabun dan kuas. Kami sarankan menggunakan sabun cuci piring yang ringan. Pastikan cermin tip benar-benar bersih dan bebas noda setelah dibersihkan. Jika cermin tampak bernoda atau berembun, ulang proses pembersihan dan bilas secara menyeluruh dengan air. Keringkan cermin dengan hati-hati menggunakan tisu lembut.
- Bersihkan dengan Caviwipes sesuai ketentuan di bawah ini. Silakan baca manual petunjuk Caviwipes untuk mengetahui penggunaan yang benar.
  - » Caviwipes: disinfeksi selama 3 menit dan keringkan selama 5 menit
  - » Caviwipes-1: disinfeksi selama 1 menit dan keringkan selama 5 menit
  - » Caviwipes-2: disinfeksi selama 2 menit dan keringkan selama 5 menit
- Disinfeksi tip selama 60 sampai 90 menit dengan larutan MetriCide 30. Silakan baca manual petunjuk MetriCide 30 untuk mengetahui penggunaan yang benar.
- Disinfeksi tip menggunakan Wavicide-01 selama 45 sampai 60 menit. Bilas tip secara menyeluruh. Silakan baca manual petunjuk larutan Wavicide-01 untuk
  mengetahui penggunaan yang benar.
- Angkat tip dari larutan yang digunakan dan bilas secara menyeluruh setelah pembersihan dan sterilisasi.
- Gunakan kain nonabrasif steril untuk mengeringkan cermin dan tip dengan lembut.

PERHATIAN

- Cermin yang ada di dalam tip adalah komponen optik rentan yang harus ditangani dengan hati-hati untuk memastikan kualitas pemindaian yang optimal. Hati-hati agar cermin tidak tergores atau kotor karena kerusakan atau noda dapat memengaruhi pengambilan data.
- Pastikan tip selalu dibungkus sebelum sterilisasi dengan autoklaf. Jika Anda memasukkan tip terbuka ke dalam autoklaf, cermin akan terkena noda yang tidak dapat dihilangkan lagi. Baca manual autoklaf untuk informasi selengkapnya.
- Tip yang telah dibersihkan, didisinfeksi, dan disterilkan harus tetap steril sampai digunakan pada pasien.
- Medit tidak bertanggung jawab atas kerusakan, seperti distorsi tip, yang terjadi pada saat proses pembersihan, disinfeksi, atau sterilisasi yang tidak mengikuti panduan di atas.

3.2.3 Cermin

Kotoran atau noda pada cermin tip dapat menyebabkan kualitas pemindaian tidak memadai dan proses pemindaian yang tidak berjalan sebagaimana mestinya. Dalam situasi tersebut, bersihkan cermin dengan mengikuti langkah-langkah di bawah ini:

① Lepas tip pemindai dari perangkat i700 wireless.
② Tuang alkohol pada kain bersih atau cotton bud, lalu usap cermin. Pastikan Anda menggunakan alkohol yang bebas dari kotoran karena kotoran dapat menodai cermin. Anda dapat menggunakan etanol atau propanol (etil-/propil alkohol).
③ Usap cermin menggunakan kain kering bebas tiras.
④ Pastikan cermin bebas dari debu dan serat. Ulang proses pembersihan sesuai kebutuhan.

3.2.4 Perangkat

Setelah penggunaan, bersihkan dan disinfeksi semua permukaan perangkat i700 wireless kecuali bagian depan pemindai (jendela optik) dan ujungnya (lubang ventilasi udara). Pembersihan dan disinfeksi harus dilakukan dalam keadaan alat mati. Gunakan alat hanya setelah benar-benar kering.

Larutan pembersih dan disinfektan yang direkomendasikan adalah alkohol denaturasi (etil alkohol atau etanol), biasanya 60 – 70% Alc/Vol.

Prosedur umum pembersihan dan disinfeksi adalah sebagai berikut:

① Matikan perangkat menggunakan tombol daya.
② Lepas semua kabel dari hub nirkabel.
③ Bersihkan filter di ujung depan perangkat i700 wireless.
  - » Jika alkohol dituang langsung ke dalam filter, alkohol tersebut dapat meresap ke dalam perangkat i700 wireless dan menyebabkan malfungsi.
  - » Jangan bersihkan filter dengan menuang alkohol atau larutan pembersih langsung ke dalam filter. Filter harus diseka dengan perlahan menggunakan cotton bud atau kain lembut yang telah dibasahi alkohol. Jangan diseka dengan tangan atau menggunakan tenaga berlebih.
  - » Medit tidak bertanggung jawab atas kerusakan atau malfungsi yang terjadi pada saat pembersihan yang tidak mengikuti panduan di atas.
④ Pasang tutup pada bagian depan perangkat i700 wireless setelah filter dibersihkan.
⑤ Tuang disinfektan pada kain lembut tanpa tiras dan nonabrasif.
⑥ Seka permukaan pemindai dengan kain tersebut.
⑦ Keringkan permukaan dengan kain lembut tanpa tiras dan nonabrasif.

PERHATIAN

- Jangan bersihkan perangkat i700 wireless ketika alat tersebut menyala karena cairan bisa masuk ke pemindai dan menyebabkan malfungsi.
- Gunakan alat setelah kering sepenuhnya.
- Retakan kimiawi mungkin akan timbul jika pembersihan menggunakan larutan pembersih dan disinfektan yang tidak tepat.

3.2.5 Komponen Lain

- Tuang larutan pembersih dan disinfektan pada kain lembut tanpa tiras dan nonabrasif.
- Seka permukaan komponen dengan kain tersebut.
- Keringkan permukaan dengan kain lembut tanpa tiras dan nonabrasif.

PERHATIAN

- Retakan kimiawi mungkin akan timbul jika pembersihan menggunakan larutan pembersih dan disinfektan yang tidak tepat.

3.3 Pembuangan

PERHATIAN

- Tip pemindai harus disterilisasi sebelum dibuang. Sterilkan tip sebagaimana dijelaskan dalam bagian "3.2.1 Tip Pakai Ulang & Tip Kecil – Sterilisasi".
- Buang tip pemindai seperti cara membuang limbah klinis lain.
- Komponen lain dirancang untuk mengikuti pedoman berikut:
  RoHS, Pembatasan Penggunaan Bahan Berbahaya Tertentu pada Peralatan Listrik dan Elektronik. (2011/65/EU)
  WEEE, Pedoman Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik. (2012/19/EU)

3.4 Penyimpanan Baterai

- Masukkan ke dalam kemasan atau kotak dan simpan di dalam ruangan sejuk yang tidak terkena sinar matahari langsung.
- Simpan baterai di tempat kering dengan suhu dari -20°C hingga +30°C (-4°F hingga +86°F).
- Jika tidak digunakan dalam waktu lama, pengosongan otomatis baterai akan lebih cepat dan baterai masuk ke mode tidur. Untuk meminimalkan efek deaktivasi, simpan kemasan baterai antara suhu +10°C – +30°C (+50°F sampai +86°F).
- Ketika mengisi daya untuk pertama kalinya setelah penyimpanan yang lama, kapasitas baterai mungkin berkurang karena deaktivasi. Pulihkan baterai melalui beberapa siklus pengisian penuh/pengosongan.
- Jika baterai disimpan selama lebih dari 6 bulan, baterai harus dicas setidaknya sekali setiap 6 bulan untuk mencegah penurunan masa simpan yang disebabkan pengosongan otomatis.

PERHATIAN: Spesifikasi Keamanan Baterai

Spesifikasi Keamanan		
Pengisian Berlebih	Sense Voltage	4,225 V ± 0,020
	Steady Voltage	4,025 V ± 0,03
	Sense Delay	1,0 s ± 0,2
Pengosongan Berlebih	Sense Voltage	2,50 V ± 0,035
	Steady Voltage	2,90 V ± 0,50
	Sense Delay	64 ms ± 12,8
Arus Berlebih	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
Konsumsi arus pada mode pengoperasian		Maks. 150,0 µA

Spesifikasi keamanan potensial ditentukan dengan modul kontrol propulsi (PCM) dalam daftar komponen.

3.5 Panduan Penggunaan Baterai dan Pembuangan

PERHATIAN

- Pastikan Anda memahami sepenuhnya cara memasang baterai sebelum digunakan.
- Gunakan pengecas yang sesuai dengan arus dan voltase yang ditentukan.
- Jangan berusaha melakukan pengisian daya terbalik. Pengisian daya dari satu baterai ke baterai lain akan meningkatkan tekanan gas di dalam baterai dan menyebabkan kebocoran baterai.
- Jangan mencoba mengecas baterai yang telah terisi penuh. Pengisian berlebih yang dilakukan berulang kali dapat menyebabkan penurunan performa dan pemanasan baterai.
- Efisiensi pengecasan menurun pada suhu di atas +40°C (+104°F).
- Jangan menghubungkan terminal positif (+) dan negatif (-) dengan benda logam seperti kawat logam, kalung, atau rantai untuk mencegah arus pendek.
- Untuk menghindari malfungsi atau kerusakan, jangan menjatuhkan atau melempar baterai.
- Jangan merusak bentuk baterai dengan tekanan berlebih.
- Jangan menyolder apa pun secara langsung ke unit baterai.
- Jangan izinkan anak-anak mengganti baterai tanpa pengawasan orang dewasa.
- Jangan membuang baterai seperti sampah biasa dan pisahkan dari tempat sampah daur ulang.
- Jangan membuang atau melempar baterai ke dalam api. Panas dapat menyebabkan baterai meledak dan kebakaran.
- Pisahkan baterai dari satu sama lain ketika membuang baterai sekunder dengan sistem elektrokimia berbeda.
- Buang baterai dengan mengosongkan dayanya lebih dahulu untuk mencegah panas dari hubungan arus pendek.
- Metode pembuangan baterai mungkin berbeda-beda tergantung negara dan wilayah. Buang baterai bekas pakai menurut hukum dan peraturan setempat.

3.6 Pembaruan di Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics otomatis mengecek pembaruan ketika perangkat lunak digunakan. Jika perangkat lunak versi baru sudah tersedia, sistem otomatis akan mengunduhnya.

4. Panduan Keamanan

Harap patuhi semua prosedur keamanan sebagaimana dijelaskan dalam Panduan Pengguna ini untuk mencegah cedera pada manusia dan kerusakan pada peralatan. Dokumen ini menggunakan kata PERINGATAN dan PERHATIAN ketika menyoroti pesan untuk berhati-hati.

Baca panduan ini dengan teliti dan pahami dengan sebaik-baiknya, termasuk semua pesan preventif yang didahului dengan kata PERINGATAN dan PERHATIAN. Untuk menghindari cedera fisik atau kerusakan pada peralatan, pastikan Anda mematuhi panduan keamanan ini dengan seketat mungkin. Semua instruksi dan tindakan pencegahan yang ditentukan dalam Panduan Keamanan ini harus dipatuhi untuk memastikan alat dapat berfungsi dengan semestinya dan memastikan keselamatan pribadi.

Sistem i700 wireless hanya boleh dioperasikan oleh profesional di bidang kedokteran gigi dan teknisi yang dilatih untuk menggunakan sistem ini. Penggunaan sistem i700 wireless untuk tujuan apa pun selain tujuan yang semestinya seperti dijelaskan dalam bagian "1.1 Tujuan Penggunaan" dapat mengakibatkan cedera dan kerusakan pada peralatan. Harap gunakan sistem i700 wireless sesuai pedoman dalam panduan keamanan.

4.1 Dasar-Dasar Sistem

Sistem i700 wireless adalah alat medis optik dengan presisi tinggi. Ketahui semua petunjuk keselamatan dan pengoperasian berikut sebelum instalasi, penggunaan, dan pengoperasian i700 wireless.

PERHATIAN

- Kabel USB 3.0 yang terhubung ke hub nirkabel sama dengan konektor kabel USB standar. Akan tetapi, alat ini mungkin tidak dapat berfungsi normal jika kabel USB 3.0 standar digunakan dengan i700 wireless.
- Hub nirkabel didesain secara spesifik untuk i700 wireless dan tidak boleh digunakan dengan alat lain.
- Alat ini telah diperiksa kesesuaiannya untuk digunakan dalam lingkungan bisnis. Apabila digunakan dalam lingkungan residensial, ada risiko terjadi interferensi gelombang radio.
- Jika produk ini disimpan di tempat dingin, beri waktu beberapa lama untuk menyesuaikan suhu lingkungan yang baru sebelum digunakan. Jika langsung digunakan, mungkin akan terjadi kondensasi yang dapat merusak komponen elektronik di dalam unit.
- Pastikan semua komponen yang disediakan bebas dari kerusakan fisik. Keamanan tidak dapat dijamin apabila ada kerusakan fisik pada unit.
- Sebelum menggunakan sistem, cek untuk memastikan tidak ada masalah seperti kerusakan fisik atau bagian yang longgar. Jika terlihat ada kerusakan, jangan gunakan produk ini dan hubungi pemanufaktur atau perwakilan setempat.
- Periksa apakah ada tepian yang tajam pada perangkat i700 wireless dan semua aksesorinya.
- Ketika tidak digunakan, sistem i700 wireless harus diletakkan pada dudukan meja atau dudukan dinding.
- Jangan memasang dudukan meja pada permukaan miring.
- Jangan menempatkan benda apa pun di atas sistem i700 wireless.
- Jangan menempatkan sistem i700 wireless di atas permukaan panas atau basah.
- Jangan memblokir ventilasi udara yang terletak di ujung sistem i700 wireless. Jika alat memanas, sistem i700 wireless tidak akan berfungsi dengan baik atau berhenti bekerja.
- Baterai i700 wireless hanya kompatibel dengan sistem i700 wireless.
- Jangan menyentuh terminal pengecasan atau baterai isi ulang dengan tangan atau instrumen lain.

- Jika terminal pengecasan baterai isi ulang rusak, jangan digunakan dan hubungi pemanufaktur atau manajer regional.
- Jika baterai isi ulang berubah bentuk karena jatuh atau kerusakan fisik, jangan pernah digunakan, dan hubungi pemanufaktur atau manajer regional.
- Baterai kabel ekstensi tidak dirancang untuk diisi ulang. Jangan mencoba mengisi dayanya dengan pengecas baterai.
- Gunakan baterai kabel ekstensi yang disediakan oleh pemanufaktur saja.
- Jangan menumpahkan cairan apa pun pada sistem i700 wireless.
- Perangkat i700 wireless dan komponen lain di dalamnya terbuat dari komponen elektronik. Jangan biarkan cairan atau benda asing masuk ke dalamnya.
- Jangan menarik atau menekuk kabel yang terhubung ke sistem i700 wireless.
- Atur semua kabel dengan hati-hati supaya Anda atau pasien tidak tersandung atau tersangkut kabel. Tegangan tarik pada kabel dapat menyebabkan kerusakan pada sistem i700 wireless.
- Selalu tempatkan steker kabel daya sistem i700 wireless di lokasi yang mudah diakses.
- Selalu awasi produk dan pasien saat penggunaan produk untuk memeriksa ketidaknormalan.
- Lakukan kalibrasi, pembersihan, disinfeksi, dan sterilisasi sesuai penjelasan dalam panduan pengguna ini.
- Jika Anda menjatuhkan tip i700 wireless ke lantai, jangan digunakan lagi. Buang tip tersebut segera karena ada risiko cermin yang terpasang pada tip terlepas atau berubah posisi.
- Karena sangat ringkih, tip i700 wireless harus ditangani dengan hati-hati. Untuk mencegah kerusakan pada tip dan cermin di dalamnya, pastikan Anda menghindari kontak dengan gigi atau tambalan gigi pasien.
- Jika sistem i700 wireless jatuh ke lantai atau jika unitnya terbentur, lakukan kalibrasi lagi sebelum digunakan. Jika alat tidak dapat dihubungkan ke perangkat lunak, hubungi pemanufaktur atau penjual resmi.
- Jika alat tidak berfungsi normal, seperti ada masalah dengan akurasi, hentikan penggunaan dan hubungi pemanufaktur atau penjual resmi.
- Instal dan gunakan program yang disetujui saja untuk memastikan fungsionalitas sistem i700 wireless berjalan dengan semestinya.
- Jika terjadi insiden berat yang melibatkan sistem i700 wireless, hubungi pemanufaktur dan laporkan kepada pihak yang berkompeten di negara tempat tinggal pengguna dan pasien.
- Jika PC yang diinstal dengan perangkat lunak tidak memiliki program keamanan atau jika ada risiko penyusupan kode berbahaya ke dalam jaringan, PC dapat dibobol oleh malware (perangkat lunak berbahaya seperti virus atau worm yang merusak komputer).
- Perangkat lunak untuk produk ini harus digunakan sesuai hukum perlindungan informasi medis dan pribadi.

4.2 Pelatihan yang Tepat

PERINGATAN

Sebelum menggunakan sistem i700 wireless pada pasien:

- Anda harus sudah dilatih untuk menggunakan sistem ini atau membaca dan memahami Panduan Pengguna ini sepenuhnya.
- Anda harus familier dengan penggunaan sistem i700 wireless yang aman sebagaimana dijelaskan dalam Paduan Pengguna ini.
- Sebelum menggunakan atau setelah mengubah pengaturan apa pun, pengguna harus memeriksa bahwa gambar live ditampilkan dengan benar di jendela pratinjau kamera program.

4.3 Apabila Terjadi Kegagalan Peralatan

PERINGATAN

Jika sistem i700 wireless tidak berfungsi dengan baik atau jika Anda menduga ada masalah dengan peralatan:

- Keluarkan alat dari mulut pasien dan segera hentikan penggunaan.
- Lepas alat dari PC dan periksa masalahnya.
- Lepas baterai isi ulang dari sistem i700 wireless.
- Hubungi pemanufaktur atau penjual resmi.
- Modifikasi terhadap sistem i700 wireless dilarang oleh hukum karena dapat membahayakan keamanan pengguna, pasien, atau pihak ketiga.

4.4 Kebersihan

PERINGATAN

Untuk kebersihan kondisi kerja dan keamanan pasien, SELALU pakai sarung tangan medis yang bersih ketika:

- Memegang dan mengganti tip.
- Menggunakan sistem i700 wireless pada pasien.
- Menyentuh sistem i700 wireless.

PERINGATAN

Sistem i700 wireless dan jendela optiknya harus selalu bersih. Sebelum menggunakan sistem i700 wireless pada pasien, pastikan Anda:

- Mensterilkan sistem i700 wireless sebagaimana dijelaskan dalam bagian "3.2 Prosedur Pembersihan, Disinfeksi, dan Sterilisasi".
- Menggunakan tip yang sudah disterilkan.

4.5 Keamanan Listrik

PERINGATAN

- Sistem i700 wireless adalah alat Kelas I. Sistem i700 wireless meliputi perangkat i700 wireless, hub nirkabel, pengecas baterai, dan baterai isi ulang.
- Untuk mencegah sengatan listrik, sistem i700 wireless hanya boleh dihubungkan ke sumber daya dengan sambungan pentanahan protektif. Jika Anda tidak dapat memasukkan steker i700 wireless ke stopkontak utama, hubungi teknisi listrik berkualifikasi untuk mengganti steker atau stopkontak. Jangan mencoba mengabaikan pedoman keamanan ini.
- Jangan gunakan steker kaki tiga yang terhubung ke sistem i700 wireless untuk tujuan apa pun selain tujuan penggunaannya.
- Sistem i700 wireless hanya menggunakan energi RF secara internal. Radiasi RF tersebut rendah dan tidak mengganggu radiasi elektromagnetik di sekitarnya.
- Ada risiko sengatan listrik jika Anda mencoba mengakses bagian dalam sistem i700 wireless. Hanya teknisi berkualifikasi yang dapat mengakses sistem ini.
- Jangan menghubungkan sistem i700 wireless dengan terminal listrik atau kabel ekstensi karena koneksi ini tidak seaman sambungan yang terhubung ke tanah. Pelanggaran terhadap aturan keamanan ini dapat mengakibatkan bahaya berikut:
  - » Total arus pendek semua peralatan yang terhubung dapat melebihi batas yang ditentukan dalam EN/IEC 60601-1.
  - » Impedans sambungan tanah dapat melebihi batas yang ditentukan dalam EN/IEC 60601-1.
- Jangan menempatkan cairan seperti minuman di dekat sistem i700 wireless dan hindari tumpahan air pada sistem.
- Jangan pernah menumpahkan cairan apa pun pada sistem i700 wireless.
- Pengembunan karena perubahan suhu atau kelembapan udara dapat menyebabkan terbentuknya uap air di dalam sistem i700 wireless, yang dapat merusak sistem. Sebelum menghubungkan sistem i700 wireless ke catu daya, pastikan Anda meletakkan sistem i700 wireless pada suhu ruang selama setidaknya dua jam untuk mencegah pengembunan. Jika pengembunan terlihat di permukaan produk, i700 wireless harus didiamkan di suhu ruang selama lebih dari 8 jam.
- Anda hanya boleh memutus sambungan sistem i700 wireless dari catu daya via kabel daya atau baterai isi ulang.
- Ketika memutus sambungan catu daya atau baterai isi ulang, pegang permukaannya untuk melepas.
- Sebelum memutus sambungan, matikan dahulu daya alat ini menggunakan tombol daya di perangkat.
- Karakteristik EMISI peralatan ini memungkinkan penggunaan dalam area industri dan rumah sakit (CISPR 11 Kelas A). Jika digunakan dalam lingkungan residensial (yang biasanya memerlukan CISPR 11 Kelas B), peralatan ini mungkin tidak menawarkan perlindungan memadai untuk

layanan komunikasi frekuensi radio.
- Hanya gunakan baterai yang disediakan untuk i700 wireless. Baterai lain dapat merusak sistem i700 wireless.
- Jangan menarik kabel komunikasi, kabel daya, dan sebagainya yang digunakan dengan sistem i700 wireless.
- Hanya gunakan adaptor medis yang disediakan untuk i700 wireless. Adaptor lain dapat merusak sistem i700 wireless.
- Jangan menyentuh konektor alat dan pasien secara bersamaan.

4.6 Keselamatan Mata

PERINGATAN

- Sistem i700 wireless memancarkan sinar terang dari tip selama pemindaian.
- Cahaya terang yang dipancarkan dari tip i700 wireless tidak berbahaya untuk mata. Namun, jangan melihat langsung ke cahaya terang tersebut atau mengarahkan sinarnya ke mata orang lain. Umumnya, sumber cahaya intens dapat menyebabkan kerusakan kornea mata dan peningkatan kemungkinan paparan sekunder. Seperti paparan terhadap sumber cahaya intens lain, mungkin Anda akan mengalami penurunan daya penglihatan, ketidaknyamanan, atau gangguan penglihatan, yang semuanya meningkatkan risiko kecelakaan sekunder.
- Di dalam perangkat i700 wireless terdapat LED yang memancarkan panjang gelombang UV-C. LED ini hanya menyinari bagian dalam perangkat i700 wireless dan tidak memancar keluar. Cahaya biru yang terlihat di dalam perangkat i700 wireless hanya sebagai panduan, bukan cahaya UV-C. Cahaya tersebut tidak berbahaya untuk tubuh manusia.
- LED UV-C bekerja pada panjang gelombang 270–285 nm.
- Penafian untuk Risiko yang Melibatkan Pasien Epilepsi
  Medit i700 wireless tidak boleh digunakan pada pasien yang pernah didiagnosis menderita epilepsi karena ada risiko kejang dan cedera. Untuk alasan yang sama, staf perawatan gigi yang pernah didiagnosis menderita epilepsi juga tidak boleh mengoperasikan Medit i700 wireless.

4.7 Bahaya Ledakan

PERINGATAN

- Sistem i700 wireless tidak didesain untuk digunakan di dekat cairan yang mudah terbakar, gas, atau lingkungan dengan konsentrasi oksigen tinggi.
- Ada risiko ledakan jika Anda menggunakan sistem i700 wireless di dekat anestetik yang dapat terbakar.
- Baterai isi ulang yang digunakan untuk i700 wireless didesain dengan alat keamanan di dalamnya.
- Baterai isi ulang tidak boleh dipaparkan pada panas berlebih seperti sinar matahari atau semacamnya. Apabila ini diabaikan, ada kemungkinan terjadi ledakan baterai. Harap simpan dan rawat baterai dengan hati-hati.
- Pengecas baterai didesain untuk menyesuaikan suplai arus setelah pengisian selesai. Akan tetapi, apabila pengecas baterai tidak akan digunakan untuk waktu lama, putuskan daya ke pengecas baterai atau lepas baterai yang terisi penuh dari pengecas.

4.8 Risiko interferensi Pada Alat Pacu Jantung dan ICD

PERINGATAN

- Defibrilator kardioverter yang diimplan (ICD) dan alat pacu jantung mungkin dapat mengalami gangguan akibat beberapa peranti.
- Pertahankan jarak sedang dari ICD atau alat pacu jantung pasien ketika menggunakan sistem i700 wireless.
- Untuk informasi selengkapnya mengenai periferal yang digunakan dengan i700 wireless, bacalah manual pemanufaktur yang relevan.

5. Informasi Kompatibilitas Elektromagnetik

5.1 Emisi Elektromagnetik

Sistem i700 wireless ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana diuraikan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna sistem i700 wireless harus memastikan sistem ini digunakan dalam lingkungan tersebut.

Panduan dan Pernyataan Pemanufaktur – Emisi Elektromagnetik		
Tes Emisi	**Pemenuhan**	**Lingkungan Elektromagnetik – Panduan**
Emisi RF CISPR 11	Kelompok 1	i700 wireless hanya menggunakan energi RF untuk fungsi internal. Oleh karena itu, emisi RF yang dihasilkan sangat rendah dan tidak akan menyebabkan interferensi pada peralatan elektronik di dekatnya.
Emisi RF CISPR 11	Kelas A	i700 wireless cocok untuk digunakan dalam semua bangunan. Ini termasuk bangunan domestik dan bangunan yang langsung terhubung ke jaringan sumber daya publik bertegangan rendah yang mengalirkan listrik untuk keperluan domestik.
Emisi Harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi Voltase / Emisi Flicker	Sesuai	

PERINGATAN

Sistem i700 wireless ditujukan hanya untuk penggunaan oleh tenaga kesehatan profesional. Peralatan/sistem ini dapat menyebabkan interferensi radio atau mengganggu pengoperasian peralatan di dekatnya. Apabila diperlukan, lakukan tindakan mitigasi seperti mengubah posisi atau lokasi i700 wireless, atau menutupi lokasinya.

5.2 Imunitas Elektromagnetik

- **Petunjuk 1**

  Sistem i700 wireless ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana diuraikan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna sistem i700 wireless harus memastikan sistem ini digunakan dalam lingkungan tersebut.

Panduan dan Pernyataan Pemanufaktur – Imunitas Elektromagnetik			
Tes Imunitas	**Level Tes IEC 60601**	**Level Pemenuhan**	**Lingkungan Elektromagnetik – Panduan**
Pelepasan Elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV udara	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV udara	Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau keramik. Jika lantai dilapisi dengan material sintetis, kelembapan relatif yang direkomendasikan minimal 30%.

Ledakan / Transien Listrik Cepat IEC 61000-4-4	±2 kV untuk saluran catu daya ±1 kV untuk saluran input/output	±2 kV untuk saluran catu daya ±1 kV untuk saluran input/output	Kualitas daya utama harus merupakan yang umum digunakan dalam lingkungan komersial atau rumah sakit.
Lonjakan IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mode diferensial	±0,5 kV, ±1 kV mode diferensial	Kualitas daya utama harus merupakan yang umum digunakan dalam lingkungan komersial atau rumah sakit.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode umum	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode umum	
Penurunan Tegangan Sesaat, Interupsi Pendek, dan Variasi Voltase pada Saluran Input Catu Daya IEC 61000-4-11	0% U_T (penurunan 100% dalam U_T) untuk siklus 0,5/1 70% U_T (penurunan 30% dalam U_T) untuk siklus 25/30 0% U_T (100% penurunan dalam U_T) untuk siklus 250/300	0% U_T (penurunan 100% dalam U_T) untuk siklus 0,5/1 70% U_T (penurunan 30% dalam U_T) untuk siklus 25/30 0% U_T (100% penurunan dalam U_T) untuk siklus 250/300	Kualitas daya utama harus merupakan yang umum digunakan dalam lingkungan komersial atau rumah sakit. Jika pengguna sistem i700 wireless membutuhkan pengoperasian secara berkelanjutan saat terjadi gangguan daya utama, gunakan catu daya yang tidak terganggu atau baterai untuk mengalirkan daya ke sistem i700 wireless.
Medan Magnet Frekuensi Daya (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet frekuensi daya setidaknya harus berada pada level karakteristik dari suatu lokasi dalam lingkungan komersial atau rumah sakit yang umum.
Medan Magnet Kedekatan dalam Imunitas Rentang Frekuensi 9 kHz hingga 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulasi CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulasi CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Resistansi terhadap medan magnet hanya diuji dan diterapkan pada permukaan bagian tertutup atau aksesori yang dapat diakses selama tujuan penggunaan.

CATATAN: U_T adalah voltase utama (AC) sebelum pengaplikasian level tes.

- **Petunjuk 2**

Rekomendasi Jarak Pemisahan antara Peralatan Komunikasi Mobile dan Portabel dengan i700 wireless		
Nilai Daya Output Maksimal Transmiter [W]	**Jarak Pemisahan Berdasarkan Frekuensi Transmiter [M]**	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz hingga 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz hingga 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

Untuk transmiter dengan nilai daya output maksimal yang tidak tercantum di atas, rekomendasi jarak pemisahan (d) dalam meter (m) dapat dihitung dengan rumus yang berlaku untuk frekuensi transmiter, di mana P adalah nilai daya output maksimal transmiter dalam watt (W) berdasarkan pemanufaktur transmiter.

CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2: Panduan ini mungkin tidak dapat diterapkan untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan bangunan, benda, dan manusia.

- **Petunjuk 3**

  Sistem i700 wireless ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik sebagaimana diuraikan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna sistem i700 wireless harus memastikan sistem ini digunakan dalam lingkungan tersebut.

Panduan dan Pernyataan Pemanufaktur – Imunitas Elektromagnetik			
Tes Imunitas	**Level Tes IEC 60601**	**Level Pemenuhan**	**Lingkungan Elektromagnetik – Panduan**
RF Terkonduksi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz Di luar pita frekuensi ISM amatir	3 Vrms	Peralatan komunikasi RF mobile dan portabel, tidak boleh digunakan bersama bagian Sistem Ultrasound apa pun, termasuk kabel, lebih dekat dari rekomendasi jarak pemisahan. Jarak ini dihitung dengan rumus yang berlaku untuk frekuensi transmiter. **Rekomendasi Jarak Pemisahan (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 2,7 GHz Di mana P adalah nilai daya output maksimal transmiter dalam watt (W) berdasarkan pemanufaktur transmiter, dan d adalah rekomendasi jarak pemisahan dalam meter (m). Kekuatan medan dari transmiter RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei elektromagnetik di lapangan, harus kurang dari level pemenuhan dalam setiap rentang frekuensi. Interferensi dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:
	6 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz Di dalam pita frekuensi ISM amatir	6 Vrms	
RF Terpancar IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	3 V/m	

CATATAN 1: Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi.
CATATAN 2: Panduan ini mungkin tidak dapat diterapkan untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan bangunan, benda, dan manusia.
CATATAN 3: Pita frekuensi ISM (Industri, Sains, dan Medis) antara 150 kHz dan 80 MHz adalah 6,765 MHz hingga 6,795 MHz; 13,553 MHz hingga 13,567 MHz; 26,957 MHz hingga 27,283 MHz; dan 40,66 MHz hingga 40,70 MHz.

- **Petunjuk 4**

  Sistem i700 wireless ditujukan untuk penggunaan dalam lingkungan elektromagnetik yang dapat mengontrol gangguan RF terpancar. Peralatan komunikasi RF portabel tidak boleh digunakan bersama bagian sistem i700 wireless apa pun lebih dekat dari 30 cm (12 inci). Jika tidak, performa peralatan ini dapat berkurang.

Panduan dan Pernyataan Pemanufaktur – Imunitas Elektromagnetik					
Tes Imunitas	**Pita[1)]**	**Layanan[1)]**	**Modulasi**	**Level Tes IEC 60601**	**Level Pemenuhan**
Medan Kedekatan dari Komunikasi Nirkabel RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulasi Pulsa 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviasi Sinus 1 kHz	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Pita LTE 13, 17	Modulasi Pulsa 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pita LTE 5	Modulasi Pulsa 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pita LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulasi Pulsa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Pita LTE 7	Modulasi Pulsa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulasi Pulsa 217 Hz	9 V/m	9 V/m

CATATAN: Panduan ini mungkin tidak dapat diterapkan untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan bangunan, benda, dan manusia.

PERINGATAN

- Hindari penggunaan i700 wireless berdekatan dengan atau di atas peralatan lain karena dapat mengakibatkan gangguan dalam pengoperasian. Jika penggunaan tersebut diperlukan, sebaiknya awasi peralatan ini dan lainnya untuk memastikan pengoperasiannya berjalan normal.
- Penggunaan aksesori, transduser, dan kabel, selain yang diuraikan atau disediakan oleh Medit untuk i700 wireless, dapat mengakibatkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik dari peralatan ini dan gangguan dalam pengoperasian.

[1] Untuk beberapa layanan, hanya frekuensi uplink yang tersedia.

6. Informasi Kepatuhan Nirkabel

6.1 Pernyataan Kepatuhan FCC

Pernyataan Interferensi Federal Communications Commission

Peralatan ini telah diuji dan dinyatakan mematuhi batas untuk alat digital Kelas B, sesuai dengan Bagian 15 Aturan FCC. Batas ini ditentukan untuk menyediakan perlindungan memadai terhadap interferensi berbahaya dalam instalasi residensial. Peralatan ini menghasilkan, menggunakan, dan dapat memancarkan energi frekuensi radio dan, jika tidak diinstal dan digunakan sesuai instruksi, dapat menyebabkan interferensi berbahaya pada komunikasi radio. Akan tetapi, tidak ada jaminan bahwa interferensi tidak akan terjadi dalam suatu instalasi. Jika peralatan ini menyebabkan interferensi berbahaya pada penerimaan radio atau televisi, yang dapat ditentukan dengan mematikan dan menyalakannya lagi, pengguna disarankan mencoba memperbaiki interferensi dengan salah satu tindakan berikut:

- Geser atau pindah antena penerima.
- Tambah pemisah antara peralatan dan penerima.
- Hubungkan peralatan ke stopkontak di sirkuit yang berbeda dari yang dihubungkan ke penerima.
- Minta bantuan kepada penjual atau teknisi radio/TV berpengalaman.

Alat ini memenuhi ketentuan Bagian 15 Aturan FCC. Pengoperasian tunduk pada dua ketentuan berikut: (1) Alat ini tidak menyebabkan gangguan berbahaya (2) Alat ini harus menerima interferensi yang diterima, termasuk interferensi yang dapat menyebabkan pengoperasian tidak diinginkan.

Peringatan FCC: Perubahan atau modifikasi apa pun yang tidak disetujui secara tegas oleh pihak yang bertanggung jawab atas kepatuhan dapat membatalkan wewenang pengguna untuk mengoperasikan peralatan ini.

Alat ini dan antenanya tidak boleh diletakkan atau dioperasikan bersama dengan antena atau transmiter lain.

No. FCC: 2A2QM-MD-IS0300

CATATAN PENTING:

Pernyataan Paparan Radiasi FCC:

Peralatan ini mematuhi batas paparan radiasi FCC yang ditentukan untuk lingkungan tak terkontrol.

Peralatan ini harus diinstal dan dioperasikan dengan jarak minimal 20 cm (8 inci) antara radiator dan tubuh Anda.

6.2 Pernyataan Kepatuhan IC

Peralatan digital Kelas B ini mematuhi ICES-003 Kanada.

Alat ini mematuhi standar RSS bebas lisensi Industry Canada.

Pengoperasian tunduk pada dua ketentuan berikut: (1) alat ini tidak menyebabkan interferensi, dan (2) alat ini harus menerima interferensi apa pun, termasuk interferensi yang dapat menyebabkan pengoperasian alat yang tidak diinginkan.

Perubahan atau modifikasi apa pun yang tidak disetujui secara tegas oleh pemanufaktur dapat membatalkan wewenang pengguna untuk mengoperasikan peralatan ini.

Alat ini dan antenanya tidak boleh diletakkan atau dioperasikan bersama dengan antena atau transmiter lain.

Alat ini dapat memutuskan transmisi secara otomatis jika tidak ada informasi yang ditransmisikan atau ada kegagalan operasional. Perhatikan bahwa ini tidak dimaksudkan untuk melarang transmisi kontrol atau informasi sinyal atau penggunaan kode repetitif yang dibutuhkan oleh teknologi.

No. IC: 27675MD-IS0300

CATATAN PENTING:

Pernyataan Paparan Radiasi IC

Peralatan ini mematuhi batas paparan radiasi IC RSS-102 yang ditentukan untuk lingkungan tak terkontrol. Peralatan ini harus diinstal dan dioperasikan dengan jarak minimal 20 cm (8 inci) antara radiator dan tubuh Anda.

Pemberitahuan Antena Transmisi

Transmiter radio ini [IC: 27675MD-IS0300] telah disetujui oleh Innovation, Science and Economic Development Kanada untuk beroperasi dengan tipe antena yang dicantumkan di bawah ini, dengan indikasi penguatan maksimal yang diizinkan. Tipe antena yang tidak tercantum dalam daftar ini dan memiliki penguatan yang lebih besar daripada penguatan maksimal yang diindikasikan untuk tipe yang termasuk dalam daftar dilarang keras digunakan dengan alat ini.

Daftar Antena

Model	Tipe	Penguatan Maksimal (dBi)
Sil6310	Antena Patch Array	18 dBi
2450AT07A0100	Antena Pasif	1 dBi

6.3 Pernyataan Kepatuhan KC

Alat ini telah diperiksa kesesuaiannya untuk digunakan dalam lingkungan bisnis. Apabila digunakan dalam lingkungan residensial, ada risiko terjadi interferensi gelombang radio.

6.4 Pernyataan Kepatuhan TELEC (Jepang)

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

7. Spesifikasi

Nama Model	MD-IS0300	
Nama Dagang	i700 wireless	
Unit Kemasan	1 set	
Klasifikasi Perlindungan dari Sengatan Listrik	Applied Part Tipe BF Kelas I	
* Produk ini merupakan alat medis.		
Perangkat		
Dimensi	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (P x L x T)	
Berat	254,5 g	
Rating	4 V ⎓, 4 A	
Adaptor DC		
Nama Model	ATM065T-P120	
Voltase Input	Universal 100 – 240 Vac, input 50 – 60 Hz, tanpa sakelar geser	
Output	12 V ⎓, 5 A	
Dimensi Wadah	119 x 60 x 36 mm (P x L x T)	
EMI	CE / FCC Kelas B, Konduksi & Radiasi terpenuhi	
Perlindungan	OVP (Perlindungan Terhadap Tegangan Lebih)	
	SCP (Perlindungan Terhadap Korsleting)	
	OCP (Perlindungan Terhadap Arus Lebih)	
Perlindungan Terhadap Sengatan Listrik	Kelas I	
Mode operasi	Berkelanjutan	
Baterai Isi Ulang		
Nama Model	MD-IS0300REB	
Tipe	Lithium-ion	
Output	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Dimensi	21,4 x 73,4 mm	
Berat	60 g	
Kapasitas	3.100 mAh	
Hub Nirkabel		
Input	12 V ⎓, 5 A	
	9 V / 5 V ⎓, 3 A	
Dimensi	100 x 94,8 x 44,4 mm (P x L x T)	
Berat	181 g	
Pengecas Baterai		
Input / Output	12 V ⎓, 5 A	
Dimensi	44,7 x 100 mm (H x Ø)	
Berat	247 g	
Alat Kalibrasi		
Dimensi	123,8 x 54 mm (H x Ø)	
Berat	220 g	
Alat Kalibrasi Otomatis (*Dijual Terpisah)		
Dimensi	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Berat	492 g	
Output	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Modul Nirkabel		
60 GHz	Pita Frekuensi	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Tipe Modulasi	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Kekuatan Antena	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Pita Frekuensi	2402 – 2480 MHz
	Saluran	40
	Lebar Gelombang Saluran	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm Varian-A: 19,7 dBm Varian-N: 19,8 dBm
	Modulasi	GFSK
	Kekuatan Antena	Varian-A: 1 dBi Varian-N: 2,14 dBi
Ketentuan Pengoperasian, Penyimpanan, dan Pemindahan		
Ketentuan Pengoperasian	Temperatur	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Kelembapan	20 – 75% kelembapan relatif (tidak mengembun)
	Tekanan Udara	800 – 1.100 hPa
Ketentuan Penyimpanan	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Kelembapan	20 – 80% kelembapan relatif (tidak mengembun)
	Tekanan Udara	800 – 1.100 hPa
Ketentuan Pemindahan	Temperatur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Kelembapan	20 – 80% kelembapan relatif (tidak mengembun)
	Tekanan Udara	620 – 1.200 hPa

CE

EC REP

EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

日本語

日本語

このガイドについて …… 94
1 紹介と概要 …… 94
1.1 使用目的 …… 94
1.2 使用の意図 …… 94
1.3 禁止事項 …… 94
1.4 運用ユーザーの資格 …… 94
1.5 記号 …… 94
1.6 i700 wirelessコンポーネントの概要 …… 95
1.7 i700 wirelessシステムのセットアップ …… 96
1.7.1 i700 wirelessの基本設定 …… 96
1.7.2 ワイヤレスハブの使用方法 …… 97
1.7.3 バッテリーの使用方法 …… 97
1.7.4 バッテリー充電器の使用方法 …… 97
1.7.5 ハンドルの取り付け方 …… 98
1.7.6 デスクトップクレードルへのセット方法 …… 98
1.7.7 ウォールマウントホルダーの取り付け方法 …… 98
2 Medit Scan for Clinics概要 …… 98
2.1 はじめに …… 98
2.2 インストール方法 …… 98
2.2.1 システム要件 …… 98
2.2.2 Medit Scan for Clinicsインストールガイド …… 99
2.2.3 Medit Scan for Clinicsユーザーガイド …… 100
3 メンテナンス …… 100
3.1 キャリブレーション …… 100
3.1.1 i700 wireless のキャリブレーション方法 …… 100
3.1.2 自動キャリブレーションツール（別売） …… 100
3.2 洗浄・消毒・殺菌手順 …… 100
3.2.1 再使用可能なチップと小型チップ – 殺菌 …… 100
3.2.2 再利用可能な先端チップと小型先端チップ - クリーニングと消毒 101
3.2.3 鏡 …… 101
3.2.4 ハンドピース …… 101
3.2.5 その他のコンポーネント …… 101
3.3 処分の仕方 …… 101
3.4 バッテリーの保管方法 …… 101
3.5 バッテリー使用上の注意と廃棄ガイド …… 102
3.6 Medit Scan for Clinicsの最新情報 …… 102
4 安全ガイド …… 102
4.1 システムの基本 …… 102
4.2 適切なトレーニング …… 103
4.3 機器が故障した場合 …… 103
4.4 衛生 …… 103
4.5 電気の安全について …… 103
4.6 目の安全 …… 104
4.7 爆発の危険性 …… 104
4.8 ペースメーカーとICD干渉のリスク …… 104
5 電磁適合性情報 …… 104
5.1 電磁波排出 …… 104
5.2 電磁放射 …… 104
6 ワイヤレス適合性情報 …… 107
6.1 FCC適合宣言 …… 107
6.2 IC適合宣言 …… 107
6.3 KC適合宣言 …… 107
6.4 TELEC（日本）適合宣言 …… 107
7 仕様 …… 108

このガイドについて

ガイドで使用される記号

このガイドでは、さまざまな記号を使用して重要な情報を強調表示することで、正しい使用法を確保し、ユーザーや他人の怪我を予防し、物的損害を防ぎます。使用する記号の意味は以下のとおりです。

警告

警告記号は、無視した場合に人身傷害のリスクが中程度になる可能性がある情報を示します。

注意

注意記号は、無視した場合に、人身傷害、物的損害、またはシステムの損傷のわずかなリスクをもたらす可能性のある安全情報を示します。

ヒント

ヒント記号は、システムの最適な操作のためヒントおよび追加情報を示します。

1. 紹介と概要

1.1 使用目的

i700 wireless システムは、歯と周囲の組織の局所的特徴をデジタルで記録することを目的とした口腔内3Dスキャナーです。i700 wirelessシステムは、コンピューター支援設計および歯科修復物の製造に使用する3Dスキャンを作成します。

1.2 使用の意図

i700 wirelessシステムは患者の口腔内特徴をスキャニングするものです。さまざまな要因（口腔内環境、操作者の熟練度、技工所のワークフロー）により、i700 wirelessシステムを使用時の最終的なスキャンの結果に影響を及ぼすことがあります。

1.3 禁止事項

i700 wireless システムは、歯の内部構造や支持骨格構造の画像を作成するために使用されることを意図していません。

1.4 運用ユーザーの資格

注意

- i700 wirelessシステムは、歯科および歯科検査技術の専門知識を持つ人が使用するように設計されています。
- i700 wirelessシステムのユーザーは、このデバイスが特定の患者のケースおよび状況に適しているかどうかを判断する責任があります。
- ユーザーは、i700 wirelessシステムおよび提供されたソフトウェアに入力されたすべてのデータの正確性、完全性、および適切性について単独で責任を負います。ユーザーは結果の正確さを確認し、個々のケースを評価する必要があります。
- i700 wirelessシステムは、付属のユーザーガイドに従って使用する必要があります。
- i700 wireless システムの不適切な使用または取り扱いがある場合、その保証は無効になります。i700 wirelessシステムの適切な使用に関する追加情報が必要な場合は、お近くの販売代理店にお問い合わせください。
- ユーザーはi700 wirelessシステムを変更することはできません。

1.5 記号

番号	記号	説明
1	SN	シリアル番号
2	MD	医療機器
3		製造日
4		メーカー
5		注意
6		警告
7		ユーザーガイドをお読みください
8	CE	CEマーク
9	EC REP	欧州共同体の正規代理店
10		適用される部品のBFタイプ
11		WEEEマーク
12	Rx Only	処方箋の使用（米国）
13	MET	METマーク
14	~	AC
15	⎓	DC
16		制限温度
17		制限湿度
18		制限気圧
19		壊れやすい

20		湿気厳禁
21		この面を上に
22		7層積載禁止
23		取扱説明書を参照

1.6 i700 wirelessコンポーネントの概要

番号	項目	数量	外観
1	i700 wirelessハンドピース	各1	
2	ワイヤレスハブ	各1	
3	充電式バッテリー	各3	
4	延長ケーブルバッテリー	各1	
5	充電器	各1	
6	ハンドピースカバー	各1	
7	再利用可能なチップ	各4	
8	小型チップ (*別売)	各4	
9	ハンドル	各1	
10	キャリブレーションツール	各1	
11	練習モード	各1	
12	手首ストラップ	各1	
13	デスクトップ クレイドル	各1	
14	壁取り付けホルダー	各1	
15	USB3.0ケーブル（C to A）	各1	
16	電力供給ケーブル（C to C）	各1	
17	ワイヤレスハブ用医療アダプター	各1	
18	バッテリ充電器用医療アダプター （上記に同じ）	各1	
19	電源コード	各2	
20	USBフラッシュドライブ (Medit Scan for Clinicsのインストーラーを含む)	各1	
21	ユーザーガイド	各1	
22	自動キャリブレーションツール （充電式バッテリー1個付属）	各1 （*別売）	

注意

- 直射日光を避け、涼しい場所に練習用モデルを保管してください。変色した練習モデルは、練習モードの結果に影響を与える可能性があります。
- ストラップはi700 wirelessの重量に合わせて特別に設計されており、他の製品と一緒に使用しないでください。
- Medit Scan for ClinicsはUSBドライブに含まれています。この製品はPC用に最適化されており、他のデバイスの使用はお勧めしません。USBポート以外は使用しないでください。故障や火災の原因になります。
- 自動キャリブレーションツールは、i700 wirelessパッケージには含まれていません。購入場所とは別に購入することができます。

1.7 i700 wirelessシステムのセットアップ

1.7.1 i700 wirelessの基本設定

i700 wireless ワイヤレスハブ（1）を接続します

① USB3.0ケーブル（C to A）をワイヤレスハブに接続します。

② アダプターをワイヤレスハブに接続します。

③ 電源コードをアダプタに接続すると、ワイヤレスハブに自動的に電力が供給されます。

④ USB3.0ケーブルのAポートコネクタをPCに接続します。

※ USBポートは送信シグナルのためにだけ使用されます。

i700 wireless ワイヤレスハブを接続します（2）

① 電力供給ケーブル（C to C）をワイヤレスハブに接続します。

② 電力供給ケーブルをPCに接続します。

※ USBポートには9Vdc電源が供給されています。

i700 wireless の電源を入れます

① バッテリーをi700 wirelessハンドピースに挿入し、電源ボタンを押します。

② 電源が入ると、i700 wirelessハンドピース上部のLEDが青色に変わります。

③ i700 wireless ハンドピースの下部にある3つのLEDライトは、バッテリー残量を示しています。

- 3 LED点灯：80 – 100%
- 2 LED点灯：50 – 79%
- 1ライト点灯：20 – 49%
- 1 LED点滅：1 – 19%
- LEDがオフ：0%

i700 wirelessの電源を切る

i700 wireless ハンドピースの下部にある電源ボタンを3秒間押し続けます。デバイスの電源を切らずに充電式バッテリーを取り外すと、i700 wireless とバッテリーの寿命が短くなる可能性があります。

1.7.2 ワイヤレスハブの使用方法

i700 wireless は、ワイヤレスモジュールを介して動作するワイヤレスデバイスです。このため、i700 wireless ハンドピースには送信機があり、ワイヤレスハブには受信機があります。i700 wireless ワイヤレスシステムは、2種類の周波数を使用してデータを送信し、i700 wireless ハンドピースをコントロールします。

電力は、アダプタポートをワイヤレスハブの電源ケーブルに接続することによって供給されます。アダプタポートを外すと電源が切れます。

i700 wireless の電源を入れると、ワイヤレスハブとのペアリングが自動的に試行されます。ペアリングする際は、i700 wireless ハンドピースとワイヤレスハブの両方に電力を供給し、互いの範囲内に配置する必要があります。ペアリングが進行中の場合、i700 wireless ハンドピースの上部にあるLEDが点滅します。ペアリングが完了すると、LEDが点灯します。ペアリングが完了したら、スキャンを開始できます。

- i700 wireless は、2つのアンテナモジュールを使用します。データ送信用は60 GHz、コントロール用は2.4GHzです。実際の頻度は、地域の規制によって異なります。
- 実際の動作範囲は最大5mで、環境によって異なる場合があります。
- 60 GHz周波数：57 – 64 GHz
- 2.4 GHz周波数：2.4 – 2.5 GHz

電源供給ケーブルで接続した場合、アダプタを使用せずに接続したPCから電力を供給します。この場合、PCの電源を入れる必要があります。PCから電力供給ケーブルを抜くと、ワイヤレスハブが自動的にオフになり、ペアリングなどの接続ステータスが初期化されます。

1.7.3 バッテリーの使用方法

- 充電式バッテリー
  - » リチウムイオン
  - » 3.6 V、3100 mAh、11.6 Wh
  - » i700 wireless ハンドピースの下部にバッテリーを挿入します。端子を正しく位置合わせして、バッテリーを i700 wireless ハンドピースに挿入します。

  - » バッテリーの寿命は最大1時間です。
    バッテリーの寿命は、ユーザーの環境とバッテリーのサイクル数によって異なる場合があります。
- 延長ケーブルバッテリー
  - » 延長ケーブルバッテリーは、充電式バッテリーの代わりに使用されるケーブルタイプの有線バッテリーです。ケーブルを介して電力が供給されるため、充電は必要ありません。
  - » バッテリー型コネクタを i700 wireless ハンドピースに接続し、ケーブルをバッテリー充電器端子に接続します。

  - » i700 wireless ハンドピースの下部にある電源ボタンを押して電源を供給します。

1.7.4 バッテリー充電器の使用方法

- アダプターポートをバッテリー充電器の電源ポートに接続して、電力を供給します。アダプタポートを外すと電源が切れます。

- 充電端子を正しい向きにして、充電式バッテリーをバッテリー充電器に挿入します。

- バッテリー充電器は充電式バッテリー専用です。完全に充電されるまで最大2時間30分かかります。充電時間は、ユーザーの環境やバッテリーのサイクル数によって異なる場合があります。

バッテリーの充電中は、充電器のLEDが青色に点滅します。完全に充電されると、LEDが青色に点灯します。

バッテリーがバッテリー充電器に正しく挿入されていない場合、充電器のLEDが赤く点滅します。この場合、充電器から電池を取り外し、電池と充電器の両端子に異物がないか確認し、柔らかい布で軽く拭いてから、電池を入れ直してください。

1.7.5 ハンドルの取り付け方

i700 wireless 本体には、i700 wireless ロゴのある場所にワイヤレス信号送信機が装備されています。ユーザーの経験と習慣により、送信機が取り付けられている部分を握ってしまうこともあるかもしれません。しかし、送信機部分を覆ってしまうと、ワイヤレスハブの通信に干渉する可能性があります。そのため、より快適なハンドグリップ方法のために、i700 wireless ハンドピースに取り付けるためのハンドルが用意されています。

① i700 wirelessハンドピースを裏返して、シリコンボディを見つけます。

② 手でシリコンを取り除きます。

③ ハンドルのボルトをi700 wireless本体のハンドル取り付け穴に完全に固定します。

④ ハンドルのノブを使用して時計回りに締めます。

⑤ ハンドルを持って使用できるようになります。ハンドルを外したい場合は、この手順と逆の手順で行ってください。

1.7.6 デスクトップクレードルへのセット方法

ハンドルなし

ハンドル付き

1.7.7 ウォールマウントホルダーの取り付け方法

2. Medit Scan for Clinics概要

2.1 はじめに

Medit Scan for Clinicsは、i700 wirelessシステムを使用して、歯と周囲の組織の地形的特徴をデジタルで記録するためのユーザーフレンドリーな作業インターフェースを提供します。

2.2 インストール方法

2.2.1 システム要件

必須システム要件

Windows OS		
	ノートパソコン	デスクトップ
CPU	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
グラフィック	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060（6GB以上） AMD Radeonはサポートされていません。	
OS	Windows 10 Pro または Home 64-bit Windows 11 Pro または Home	

macOS	
プロセッサ	Apple M1 Pro
RAM	16GB
OS	macOS Monterey 12

推奨システム要件

WindowsOS		
	ノートパソコン	デスクトップ
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	
グラフィック	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090（8GB以上） NVIDIA RTX A3000/4000/5000（6GB以上） AMD Radeonはサポートされていません。	
OS	Windows 10 Pro または Home 64-bit Windows 11 Pro または Home	

macOS	
プロセッサ	Apple M1 Max
RAM	32GB
OS	macOS Monterey 12

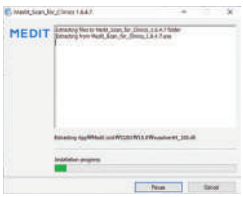
正確な最新のシステム要件については、www.meditlink.comにアクセスしてください。

GPCを使用し、認定されたIEC 60950、IEC 55032、IEC55024を監視します。

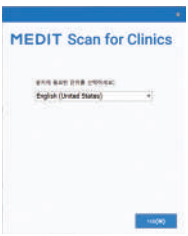
Meditが提供するUSB3.0ケーブル以外のケーブルを使用すると、デバイスが動作しない場合があります。Meditは、当社が提供するUSB3.0ケーブル以外のケーブルによって引き起こされた問題については責任を負いません。パッケージに含まれているUSB3.0ケーブルのみを使用してください。

2.2.2 Medit Scan for Clinicsインストールガイド

① 「Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe」ファイルを実行します。

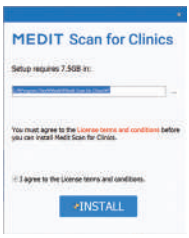


② 設定言語を選択し、「Next」をクリックします。



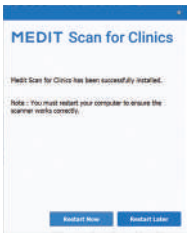
③ インストール先のパスを選択します。

④ 「License Agreement」を確認する前に、「I agree to the License terms and conditions.」をよくお読みください。次に、「Install」クリックします。



⑤ インストールのプロセスが終了するまでに数分かかる場合があります。インストールが完了するまでPCをシャットダウンしないでください。

⑥ インストールが完了したら、PCを再起動して最適なプログラム動作を確認します。



i700 wirelessシステムがPCに接続されている間は、インストールは処理されません。インストールする前に、必ずi700 wireless USB3.0ケーブルをPCから外してください。

2.2.3 Medit Scan for Clinicsユーザーガイド

Medit Scan for Clinicsのユーザーガイド：Medit Scan for Clinics > Menu > User Guideを参照してください。

3. メンテナンス

注意

- 機器のメンテナンスは、Meditの従業員またはMedit認定企業またはスタッフによってのみ行われなければなりません。
- 通常、キャリブレーション、洗浄、殺菌以外に、i700 wireless システムのメンテナンス作業を行う必要はありません。予防検査やその他の定期的なメンテナンスは不要です。

3.1 キャリブレーション

正確な3Dモデルを作成するには、定期的なキャリブレーションが必要です。次の場合にキャリブレーションを実行する必要があります。

- 3Dモデルの品質が、以前の結果と比較すると信頼性や正確性に欠ける場合
- 温度などの環境条件が変化した場合
- キャリブレーション期間が終了した場合
  Menu > Settings > Calibration Period (Days) からキャリブレーション期間を設定できます。

キャリブレーションパネルは繊細なコンポーネントです。
パネルに直接触れないでください。キャリブレーションプロセスが正しく実行されていない場合は、キャリブレーションパネルを確認してください。キャリブレーションツールが汚れている場合は、サービス会社に連絡してください。

定期的にキャリブレーションを行うことをお勧めします。
Menu > Settings > Calibration Period (Days) からキャリブレーション期間を設定できます。デフォルトのキャリブレーション期間は14日です。

3.1.1 i700 wireless のキャリブレーション方法

① i700 wirelessの電源を入れ、Medit Scan for Clinicsを起動します。
② Menu > Settings > Calibration からキャリブレーションウィザードを実行します。
③ キャリブレーションツールとi700 wirelessハンドピースを準備します。
④ キャリブレーションツールのダイヤルを 1 に回します。
⑤ キャリブレーションツールにi700 wirelessハンドピースを入れます。
⑥ 「次へ」をクリックしてキャリブレーションプロセスを開始します。
⑦ キャリブレーションツールが正しい位置 1 に正しく取り付けられている場合、システムは自動的にデータを取得します。
⑧ 1 の位置でデータ取得が完了したら、ダイヤルを次の位置に回します。
⑨ 2 – 8 と LAST の位置の手順を繰り返します。
⑩ LAST の位置でデータの取得が完了すると、システムは自動的にキャリブレーション結果を計算して表示します。

3.1.2 自動キャリブレーションツール（別売）

i700 wireless自動キャリブレーションツールアクセサリは個別に購入できます。この便利な自動キャリブレーションツールは、キャリブレーションダイヤルを回さなくても、i700 wirelessハンドピースをキャリブレーションすることで自動的にキャリブレーションを実行します。詳細については、Medit Scan for Clinicsを参照してください。

3.2 洗浄・消毒・殺菌手順

3.2.1 再使用可能なチップと小型チップ – 殺菌

再利用可能なチップや小型チップは、スキャン中に患者の口に挿入される部分です。チップは限られた回数だけ再利用できます。二次汚染を避けるために、患者間でチップを洗浄および殺菌する必要があります。

- チップは消毒液を使用して手動で洗浄する必要があります。洗浄と消毒の後、汚れがないことを確認するために、チップ内の鏡を点検してください。
- 必要に応じて洗浄と消毒手順を繰り返します。紙タオルを使って鏡を丁寧に乾燥させます。
- 紙の殺菌ポーチにチップを挿入し、密閉していることを確認します。粘着シート付のポーチまたは熱密封ポーチを使用してください。
- 次の条件に従って、オートクレーブ（加圧滅菌器）内で巻いたチップを殺菌します。
  - » 加圧式で121°C（249.8°F）で30分間殺菌し、15分間乾燥させます。
  - » 加圧式で135°C（275°F）で10分間殺菌し、30分間乾燥させます。
  - » プレバキュームタイプで134°C（273.2°F）で4分間殺菌し、20分間乾燥させます。
- オートクレーブを開く前に巻いたチップを乾燥させるオートクレーブプログラムを使用します。
- スキャナーチップは最大150回殺菌を繰り返すことができ、その後の処分方法セクションに記載されているように処理する必要があります。
- オートクレーブの時間と温度は、オートクレーブのタイプとメーカーによって異なる場合があります。このため、最大回数に満たない場合があります。使用しているオートクレーブメーカーのユーザーズマニュアルを参照して、必要な条件が満たされているかどうかを確認してください。

3.2.2 再利用可能な先端チップと小型先端チップ - クリーニングと消毒

- 使用後すぐに石鹸水とブラシでチップをきれいにしてください。中性洗剤のご使用をお勧めします。鏡面が完全に清潔で汚れのない状態になっていることを確認します。鏡が汚れや曇って見える場合は、洗浄の手順を繰り返し、水で徹底的にすすぎます。紙タオルで鏡を丁寧に乾かしてください。
- 以下の条件に従って、キャビワイプできれいにしてください。正しく使用するには、キャビワイプの取扱説明書を参照してください。
  - » キャビワイプ：3分間消毒し、5分間乾燥
  - » キャビワイプ-1：1分間消毒し、5分間乾燥
  - » キャビワイプ-2：2分間消毒し、5分間乾燥
- MetriCide 30溶液でチップを60～90分間消毒します。正しく使用するには、MetriCide 30の取扱説明書を参照してください。
- Wavicide-01を使用して45～60分間チップを消毒します。チップをよくすすいでください。適切な使用方法については、Wavicide-01 ソリューションの取扱説明書を参照してください。
- 使用済みの溶液からチップを取り出し、洗浄および殺菌後に十分にすすいでください。
- 鏡とチップを乾燥させるために殺菌済みの非研磨性の布地を使用してください。

注意

- チップについている鏡は、最適なスキャン品質を確保するために慎重に処理する必要がある精密な光学部品です。取得されたデータに影響を及ぼす可能性があるため、傷つけたり汚したりしないように注意してください。
- 常にオートクレーブの前にチップを巻くようにしてください。露出したチップをオートクレーブすると、鏡に汚れが発生し、除去できません。詳細については、オートクレーブのマニュアルを確認してください。
- 洗浄、消毒、および殺菌されたチップは、患者に使用されるまで殺菌されたままでなければなりません。
- Meditは、上記のガイドラインに従わない洗浄、消毒、または殺菌操作中に発生する、チップの歪みなどの損傷については責任を負いません。

3.2.3 鏡

チップの鏡に不純物や汚れがあると、スキャンの品質が低下し、スキャンが全体的に低下する可能性があります。そのような場合には、以下の手順に従って鏡をきれいにしてください。

① i700 wirelessハンドピースからスキャナーチップを取り外します。
② 清潔な布や綿棒にアルコールを注ぎ、鏡を拭きます。不純物のないアルコールを使用しない場合には、鏡に汚れが残る可能性があります。
エタノールまたはプロパノール（エチル/プロピルアルコール）のいずれかを使用できます。
③ 糸くずのない乾燥した布地で鏡を拭きます。
④ 鏡にほこりや繊維がないことを確認してください。必要に応じて洗浄手順を繰り返します。

3.2.4 ハンドピース

治療後、スキャナーの前面（光学窓）と端（通気孔）を除く、i700 wirelessハンドピースの他のすべての表面を洗浄および消毒します。クリーニングと消毒は、電源をオフにして行ってください。完全に乾燥させてからデバイスを使用してください。

推奨される洗浄および消毒液は、変性アルコール（エチルアルコールまたはエタノール）– 通常は60～70%Alc / Volです。

一般的な洗浄・消毒手順は以下の通りです。

① 電源ボタンを使用してデバイスをオフにします。
② ワイヤレスハブからすべてのケーブルを取り外します。
③ i700 wireless ハンドピースのフロントエンドのフィルターをきれいにします。
  - » フィルターに直接アルコールを注ぐと、i700 wirelessハンドピース内部に浸透して故障の原因となる場合があります。
  - » フィルターに直接アルコールや洗浄液を注いでフィルターを洗浄しないでください。フィルターは、アルコールで湿らせた綿または柔らかい布でそっと拭く必要があります。手で拭いたり、無理な力を加えたりしないでください。
  - » Meditは、上記のガイドラインに従わないクリーニング中に発生した損傷や誤動作については責任を負いません。
④ フィルターをクリーニングした後、i700 wireless ハンドピースの前面にカバーを取り付けます。
⑤ 消毒液を柔らかく、糸くずのない、非研磨性の布に注ぎます。
⑥ 布でスキャナの表面を拭きます。
⑦ 洗浄、乾燥、糸くずのない非研磨性の布で表面を乾燥させます。

注意

- 液体がスキャナーに入って誤動作する可能性があるため、デバイスがオンになっているときは、i700 wireless のハンドピースをクリーニングしないでください。
- 完全に乾燥させてからデバイスを使用してください。
- 洗浄中に不適切な洗浄液を使用すると、化学反応による亀裂が発生することがあります。

3.2.5 その他のコンポーネント

- 洗浄と消毒液を柔らかく、糸くずのない、非研磨性の布に注ぎます。
- 部品の表面を布で拭きます。
- 洗浄、乾燥、糸くずのない非研磨性の布で表面を乾燥させます。

注意

- 洗浄中に不適切な洗浄液を使用すると、化学反応による亀裂が発生することがあります。

3.3 処分の仕方

注意

- スキャナーチップは廃棄する前に殺菌してください。「3.2.1 再使用可能なチップと小型チップ – 殺菌」セクションの説明に従ってチップを殺菌します。
- 他の臨床廃棄物と同様にスキャナーチップを処分してください。
- その他のコンポーネントは以下の命令に準拠するように設計されています。
  RoHS、電気電子機器における特定の危険物質の使用の制限（2011/65/EU）
  WEEE、電気および電子機器命令（2012/19/EU）

3.4 バッテリーの保管方法

- パックまたは箱に入れ、直射日光の当たらない涼しい環境で屋内に保管してください。
- バッテリーは、周囲温度が-20°C～＋30°C（-4°F～＋86°F）の乾燥した場所に保管してください。
- 長期間使用しないと、バッテリーの自己放電が加速し、スリープモードに入る可能性があります。非アクティブ化の影響を最小限に抑えるために、バッテリーパックは+ 10°C から + 30°C（+ 50°F - + 86°F）の間の温度で保管してください。
- 長期保管後に初めて充電する場合、パックの非アクティブ化によりバッテリー容量が減少する場合があります。数回の完全充電/放電サイクルを通じてバッテリーを復元します。
- バッテリーを6か月以上保管する場合は、自己放電による保管寿命の低下を防ぐために、少なくとも6か月に1回は充電する必要があります。

注意：バッテリーの安全仕様

安全仕様		
過充電	センサー電圧	4.225 V ± 0.020
	定常電圧	4.225 V ± 0.020
	センサー遅延	1.0 s ± 0.2
過放電	センサー電圧	2.50 V ± 0.035
	定常電圧	2.90 V ± 0.50
	センサー遅延	64 ms ± 12.8
過電流	センサー（充電）	10.0 A +5.0 / -4.0
	センサー遅延	8.0 ms ± 1.6
	センス（放電）	10.0 A + 4.4 / -3.8
	センサー遅延	8.0 ms ± 1.6
動作モードでの消費電流		最大 150.0 µA

可能な安全仕様は、部品リストの推進制御モジュール（PCM）によって決定されます。

3.5 バッテリー使用上の注意と廃棄ガイド

注意

- 使用する前に、バッテリーの交換方法を十分に理解してください。
- 指定された電圧と電流に適した充電器を使用してください。
- 充電を元に戻そうとしないでください。逆充電すると、バッテリー内部のガス圧が上昇し、バッテリーが漏れる可能性があります。
- 完全に充電されたバッテリーを再充電しないでください。過充電を繰り返すと、バッテリーの性能が低下し、過熱する可能性があります。
- + 40℃（+ 104°F）を超える温度では、充電効率が低下します。
- プラス（+）端子とマイナス（-）端子を金属線、ネックレス、チェーンなどの金属物で短絡させないでください。
- 誤動作や損傷を防ぐため、バッテリーを落としたり投げたりしないでください。
- 過度の圧力でバッテリーを変形させないでください。
- バッテリーパックに直接はんだ付けしないでください。
- 大人の監督なしに子供が電池を交換することを許可しないでください。
- バッテリーを一般廃棄物として処分したり、リサイクル可能なものから分離したりしないでください。
- バッテリーを廃棄したり、火の中に投げ込んだりしないでください。熱はバッテリーの爆発や火災を引き起こす可能性があります。
- 異なる電気化学システムで二次電池を廃棄するときは、それらを互いに分離してください。
- バッテリーは、熱が短絡しないように放電して廃棄してください。
- バッテリーの廃棄方法は、国や地域によって異なる場合があります。使用済みバッテリーは、地域の法律および規制に基づいて廃棄してください。

3.6 Medit Scan for Clinicsの最新情報

Medit Scan for Clinicsは、ソフトウェアの動作中に最新バージョンの確認を自動的にチェックします。ソフトウェアの新しいバージョンがリリースされると、システムはそれを自動的にダウンロードします。

4. 安全ガイド

怪我や機器の損傷を防ぐために、このユーザーガイドに記載されている安全手順をすべて遵守してください。この文書では、予防的メッセージを強調表示するときに「警告」と「注意」と表示されます。

「警告」や「注意」で始まるすべての予防メッセージを含むガイドラインを注意深くお読みになり、ご理解ください。怪我や機器の損傷を避けるためには、安全指針に従ってください。安全ガイドに記載されているすべての指示と注意事項は、システムの適切な機能と個人の安全性を確保するために注意する必要があります。

i700 wirelessシステムは、システムを使用するように訓練されている歯科専門家と技術者によってのみ操作される必要があります。「1.1 使用目的」で意図されている用途以外の目的でi700 wireless システムを使用すると、怪我や機器の損傷を引き起こす可能性があります。安全ガイドのガイドラインに従って、i700 wirelessシステムを取り扱ってください。

4.1 システムの基本

i700 wirelessシステムは高精度の光学測定装置です。i700 wireless の設置、使用、および操作の前に、以下のすべての安全および操作手順をご理解ください。

注意

- ワイヤレスハブに接続されているUSB3.0ケーブルは、標準のUSBケーブルコネクタと同じです。ただし、i700 wirelessで通常の3.0 USBケーブルをとともに使用している場合、デバイスは正常に動作しない場合があります。
- ワイヤレスハブはi700 wireless専用に設計されているため、他のデバイスと一緒に使用しないでください。
- このデバイスは、ビジネス環境で使用するための適合性が評価されています。住宅環境で使用する場合、電波干渉の危険があります。
- 製品が寒冷の環境で保存されている場合は、使用する前に環境の温度に合わせるよう時間をかけて調整します。直ちに使用すると、ユニット内の電子部品が損傷する可能性があります。
- 提供されるすべてのコンポーネントに損傷がないことを確認します。物理的な損傷がある場合は安全を保証することはできません。
- システムを使用する前に、物理的な損傷や緩んでいる部品などの問題がないことを確認してください。目に見える損傷がある場合は、製品を使用しないで、製造業者またはお近くの販売店に連絡してください。
- i700 wirelessハンドピースとそのアクセサリに鋭いエッジがないか確認してください。
- 使用しないときは、i700 wireless システムをデスクスタンドまたは壁面取り付けスタンドに取り付けたままにしておく必要があります。
- 傾斜面にデスクスタンドを設置しないでください。
- i700 wirelessシステムに物を置かないでください。
- i700 wirelessシステムを加熱または濡れた表面に置かないでください。
- i700 wirelessシステムの背面に位置する通気口をブロックしないでください。機器が過熱した場合、i700 wirelessシステムが故障または動作を停止する可能性があります。
- i700 wirelessのバッテリーは、i700 wirelessシステムとのみ互換性があります。
- 充電式電池の充電端子に手などで触れないでください。
- 二次電池の充電端子が破損している場合は、使用せずにメーカーまたは地域の管理者にご連絡ください。
- 二次電池の落下や物的損傷により形状が変形した場合は、絶対に使用せず、メーカーまたは地域の管理者にご連絡ください。
- 延長ケーブルバッテリーは充電用に設計されていません。バッテリー充電器で充電しないでください。
- メーカーが提供する延長ケーブルバッテリーのみを使用してください。
- i700 wirelessシステムに液体をこぼさないでください。

- i700 wirelessハンドピースおよびその他の付属コンポーネントは電子部品で作られています。いかなる種類の液体や異物も入れないでください。
- i700 wirelessシステムに接続されているケーブルを引っ張ったり曲げたりしないでください。
- 患者がケーブルに引っかかったりしないように全てのケーブルを注意して配置しましょう。ケーブルを引っ張ると、i700 wirelessシステムに損傷を与える可能性があります。
- i700 wirelessシステムの電源コードのプラグは、常にアクセスしやすい場所に置いてください。
- 製品を使用中は異常がないかどうか確認するよう、製品と患者から目を離さないでください。
- ユーザーガイドの内容に従って、キャリブレーション、洗浄、消毒、および滅菌を行います。
- i700 wireless チップを床に落とした場合は、再利用しないでください。チップに取り付けられた鏡が剥がれてしまった可能性があるため、直ちに破棄してください。
- i700 wirelessのチップは壊れやすいため、取り扱いには十分に気を付けてください。チップとその内部の鏡への損傷を防ぐために、患者の歯や修復物に触らないよう気を付けてください。
- i700 wireless システムが床に落下した場合、またはユニットが影響を受けた場合は、使用前にキャリブレーションする必要があります。機器がソフトウェアに接続できない場合は、製造元または正規の代理店にご相談ください。
- 正確性に問題があるなど、機器が正常に動作しない場合は、製品の使用を中止し、製造元または正規の代理店に連絡してください。
- i700 wirelessシステムの適切な機能を確保するために、承認されたプログラムのみをインストールして使用します。
- i700 wirelessシステムに関連する重大な事故が発生した場合は、製造元に通知し、ユーザーと患者が居住する国の管轄当局に報告してください。
- ソフトウェアがインストールされているPCにセキュリティソフトウェアがインストールされていない場合、または悪意のあるコードがネットワークに侵入するリスクがある場合、PCがマルウェア（コンピューターに損害を与えるウイルスやワームなどの悪意のあるソフトウェア）により侵害されている可能性があります。
- この製品のソフトウェアは、医療および個人情報保護法に準拠して使用する必要があります。

4.2 適切なトレーニング

警告

i700 wireless システムを患者に使用する前に：

- システムを使用するためのトレーニングを受けているか、このユーザーガイドを読んで完全に理解している必要があります。
- このユーザーガイドに記載があるように、i700 wireless システムの安全な使用に慣れている必要があります。
- 使用前または設定変更後は、プログラムのカメラプレビューウィンドウにライブ画像が正しく表示されていることを確認してください。

4.3 機器が故障した場合

警告

ご使用のi700 wireless システムが正常に動作していない場合、または機器に問題があると思われる場合：

- 患者の口からデバイスを取り外し、直ちに使用を中止してください。
- PCからデバイスを取り外し、エラーを確認してください。
- i700 wirelessシステムから充電式バッテリーを取り外します。
- 製造元または正規の代理店にお問い合わせください。
- i700 wireless システムへの改良は、ユーザー、患者または第三者の安全性を損なう可能性があるため、法律によって禁止されています。

4.4 衛生

警告

清潔な労働環境と患者の安全のために、次のような場合、常に清潔な外科手袋を着用してください：

- チップの取り扱いと交換時
- 患者に対するi700 wireless システムの使用時
- i700 wireless システムへの接触時

警告

i700 wirelessシステムとその光学窓は常に清潔に保ってください。患者にi700 wirelessシステムを使用する前に、次のことを確認してください。

- 「3.2 洗浄・消毒・殺菌手順」のセクションの説明に従って、i700 wireless システムを滅菌します。
- 殺菌チップを使用します。

4.5 電気の安全について

警告

- i700 wireless システムはクラスⅠデバイスです。i700 wirelessシステムには、i700 wirelessハンドピース、ワイヤレスハブ、バッテリー充電器、および充電式バッテリーがすべて含まれています。
- 電気ショックを防ぐために、i700 wirelessシステムは、保護接地接続を備えた電源にのみ接続する必要があります。i700 wireless で提供されるプラグを主コンセントに挿入できない場合は、プラグまたコンセントを交換するために資格のある電気技師に連絡してください。これらの安全ガイドラインは必ず厳守してください。
- i700 wirelessシステムに接続されているアースタイプのプラグは、本来の用途以外には使用しないでください。
- i700 wirelessシステムは、内部でRFエネルギーのみを使用します。RF放射の量は少なく、周囲の電磁波に干渉しません。
- i700 wirelessシステムの内部にアクセスしようとする場合、電気ショックのリスクがあります。資格を持つサービス担当者のみがシステムにアクセスすることができます。
- 接地されたコンセントほど安全ではないので、i700 wirelessシステムを通常の電源コンセントまたは延長コードに接続しないでください。これらの安全ガイドラインに準拠しない場合、次のような危険が生じる可能性があります：
  - » 接続されているすべての機器の総短絡電流は、EN / IEC60601-1で指定されている制限を超える場合があります。
  - » 接地接続のインピーダンスは、EN / IEC 60601-1に規定されている制限を超えている可能性があります。
- i700 wirelessシステムの近くに飲料などの液体をこぼしてしまわないよう、置かないようにしてください。
- i700 wirelessシステムにいかなる種類の液体もこぼさないでください。
- 温度や湿度の変化による結露は、i700 wirelessシステム内に湿気を蓄積させ、システムに損傷を与える可能性があります。i700 wirelessシステムを電源に接続する前に、結露を防ぐために、i700 wirelessシステムを少なくとも2時間室温に保つようにしてください。製品の表面に結露が見られる場合、i700 wirelessは8時間以上室温に置いておく必要があります。
- i700 wirelessシステムは、電源コードまたは充電式バッテリーを介してのみ電源から切断する必要があります。
- 電源コードや充電式電池を外すときは、表面を持って取り外してください。
- 切断する前に、必ずハンドピースの電源スイッチを使用してデバイスの電源をオフにしてください。
- この装置の放射特性は、工業地域や病院（CISPR11クラスA）での使用に適しています。住宅環境（CISPR11クラスBが通常必要とされる場合）で使用される場合、無線周波数通信サービスを十分に保護しない場合があります。
- i700 wirelessで使用するために提供されているバッテリーのみを使用してください。他のバッテリーはi700 wirelessシステムを損傷する可能性があります。
- i700 wirelessシステムで使用される通信ケーブル、電源ケーブルなどを引っ張らないでください。
- i700 wirelessで使用するために提供されている医療用アダプターのみを使用してください。他のアダプタはi700 wirelessシステムを損傷する可能性があります。
- デバイスと患者のコネクタに同時に触れないでください。

4.6 目の安全

警告

- i700 wirelessシステムは、スキャン中にチップから明るい光を投影します。
- i700 wireless のチップから投影される明るい光は目に害を及ぼしません。ただし、直接明るい光を見たり、他人の目に光線を向けないでください。一般的に、強い光源は目を不安定にする可能性があり、二次暴露の可能性も高くなります。他の強い光源への露出と同様に、視力、痛み、不快感、または視覚障害の一時的な低下を経験する可能性があり、これらはすべて二次事故のリスクを高めます。
- i700 wirelessハンドピースの内部にはUV-C波長を放射するLEDがあります。i700 wirelessハンドピースの内部でのみ照射され、外部に出ることはありません。i700 wirelessハンドピースの内側に見える青い光はガイダンス用であり、UV-C光ではありません。人体には無害です。
- UV-C LEDは、270～285nmの波長で動作します。
- てんかん患者が関与するリスクに関する免責事項
  Medit i700 wirelessは、発作や怪我のリスクがあるためてんかんと診断された患者には使用しないでください。同じ理由で、てんかんと診断された歯科スタッフはMedit i700 wirelessを操作しないでください。

4.7 爆発の危険性

警告

- i700 wirelessシステムは、可燃性の液体やガスの近く、または高い酸素濃度の環境で使用するように設計されていません。
- 可燃性麻酔薬の近くにi700 wirelessシステムを使用する場合、爆発のリスクがあります。
- i700 wirelessで使用される充電式バッテリーは、安全装置が含まれるように設計されています。
- 充電式電池は、太陽の光など過度の熱にさらさないでください。そうしない場合、バッテリーが爆発する可能性があります。バッテリーの保管とメンテナンスには注意してください。
- バッテリー充電器は、充電が完了した後に電流供給を調整するように設計されています。ただし、長期間使用しない場合は、バッテリー充電器の電源を切るか、完全に充電されたバッテリーをバッテリー充電器から取り外してください。

4.8 ペースメーカーとICD干渉のリスク

警告

- 植込み型除細動器（ICD）や心臓ペースメーカーはいくつかのデバイスに電磁干渉する可能性があります。
- i700 wireless システムを使用の際は患者のICDや心臓ペースメーカーから適度な距離をとるようにしてください。
- i700 wireless と使用する周辺機器に関する詳しい情報については、各メーカーのマニュアルを確認してください。

5. 電磁適合性情報

5.1 電磁波排出

i700 wireless システムは、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています。i700 wireless をご使用のお客様またはユーザーは、この目的の環境で使用されることを確認する必要があります。

ガイダンスとメーカーの宣言–電磁耐性		
排出テスト	**適合性**	**電磁環境 - ガイダンス**
RF排出量CISPR 11	グループ 1	i700 wireless は、内部機能にのみRFエネルギーを使用します。そのため、そのRF放射量は非常に低く、近くの電子機器に干渉する可能性はありません。
RF排出量CISPR 11	クラス A	i700 wireless は、すべての施設での使用に適しています。これには、国内の施設と、家庭用の建物に電力を供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設が含まれます。
高調波放射IEC61000-3-2	クラス A	
電圧変動/フリッカー放射	コンパイル	

警告

この i700 wireless システムは、医療従事者のみが使用することを目的としています。この装置/システムは電波干渉を引き起こしたり、近くの装置の動作を妨害したりする可能性があります。i700 wireless の再配置や移転、場所の遮蔽などの緩和措置を講じる必要があるかもしれません。

5.2 電磁放射

- **ガイダンス1**
  i700 wireless システムは、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています。i700 wireless をご使用のお客様またはユーザーは、この目的の環境で使用されることを確認する必要があります。

ガイダンスとメーカーの宣言 – 電磁放射			
耐性テスト	**IEC 60601 テストレベル**	**適合性レベル**	**電磁環境 - ガイダンス**
静電気放電（ESD） IEC 61000-4-2	±8kV接触±2kV、 ±4kV、±8kV、 ±15kV 空気	±8kV接触±2kV、 ±4kV、±8kV、 ±15kV 空気	床は木材、コンクリートまたはセラミックタイルでなければなりません。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%を推奨します。
電気的高速過渡/破裂 IEC61000-4-4	電源供給ライン用 ±2kV 入力/出力ライン用 ±1kV	電源供給ライン用 ±2kV 入力/出力ライン用 ±1kV	電源は、一般的な商業または病院の環境向けの必要があります。
サージ電圧 IEC 61000-4-5	±0.5kV、±1kV 差分モード	±0.5kV、±1kV 差分モード	電源は、一般的な商業または病院の環境向けの必要があります。
	±0.5kV、±1 kV、±2kV 共通モード	±0.5kV、±1 kV、±2kV 共通モード	

電源入力ラインの電圧ディップ、短時間の中断、および電圧変動 IEC 61000-4-11	0.5/1サイクルで0%UT （UTで100%ディップ） 25/30サイクルで70% UT （UTで30%ディップ） 250/300サイクルで0%UT （UTで100%ディップ）	0.5/1サイクルで0%UT （UTで100%ディップ） 25/30サイクルで70% UT （UTで30%ディップ） 250/300サイクルで0%UT （UTで100%ディップ）	電源は、一般的な商業または病院の環境向けの必要があります。i700 wireless システムのユーザーが主電源の中断中に継続的な操作を必要とする場合は、i700 wireless システムに無停電電源装置またはバッテリーから電力を供給することをお勧めします。
パワー周波数磁界 （50/60Hz） IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電力周波数磁場は、典型的な商業または病院環境における場所での一般的なレベルである必要があります。
周波数範囲9 kHzから 13.56 MHZ 耐性での近接磁場 IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW 変調 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 変調 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	耐磁性は、対象とする用途で利用できる同封物や付属品の表面でのみテストし適用されました。

注：UTは、テストレベルを適用する前の主電圧（AC）です。

- **ガイダンス2**

ポータブル＆モバイル通信機器とi700 wireless の間で推奨される分離距離		
送信機の定格最大出力電力 [W]	送信機の周波数に応じた分離距離 [M]	
	IEC 60601‐1‐2:2014	
	150kHz ~ 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

上記にリストされていない最大出力電力で定格された送信機の場合、メートル（m）単位の推奨分離距離（d）は、送信機の周波数に適用可能な式を使用して推定できます。ここでのPは、送信機の製造元による送信機の最大出力電力定格ワット（W）です。
注1：80MHzと800MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。
注2：これらのガイドラインは、すべての状況で適用されるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人間からの吸収と反射によって影響を受けます。

- **ガイダンス3**

  i700 wireless システムは、以下に指定されている電磁環境での使用を目的としています。i700 wireless をご使用のお客様またはユーザーは、この目的の環境で使用されることを確認する必要があります。

ガイダンスとメーカーの宣言 – 電磁放射			
耐性テスト	**IEC 60601 テストレベル**	**適合性レベル**	**電磁環境 - ガイダンス**
放射RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz～80 MHz ISM帯域外アマチュア	3 Vrms	ポータブル＆モバイルRF通信機器は、推奨される分離距離よりも、ケーブルを含む超音波システムのどの部分にも近づけて使用しないでください。これは、送信機の周波数に適用できる式を使用して計算されます。 **推奨される分離距離 (d)：** $d = 1.2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz～2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2.0\sqrt{P}$ 80 MHz～2.7 GHz
	6 Vrms 150 kHz～80 MHz ISM帯域 アマチュア	6 Vrms	
放射RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m	Pが送信機メーカーに応じてワット（W）の送信機の最大出力電力定格であり、dがメートル（m）で推奨される分離距離です。 電磁場調査によって決定された固定RF送信機からの電界強度は、各周波数範囲の適合性レベルよりも低くする必要があります。 次の記号が付いている機器の近くで干渉が発生する可能性があります。

注1：80MHzと800MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。
注2：これらのガイドラインは、すべての状況で適用されるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人間からの吸収と反射によって影響を受けます。
注3：150 kHz～80 MHzのISM（Industrial、Scientific、およびMedical）帯域は、6.765 MHz～6.795MHz、13.553 MHz～13.567 MHz、26.957 MHz～27.283 MHz、および40.66MHz～40.70MHzです。

- **ガイダンス4**

  i700 wireless システムは、RF障害を制御する電磁環境での使用を意図しています。ポータブルRF通信機器は、i700 wireless システムの周辺30cm（12インチ）以内で使用しないでください。そうしない場合には、この機器の性能の低下が生じる可能性があります。

ガイダンスとメーカーの宣言 – 電磁放射					
耐性テスト	**帯域 [1]**	**サービス [1]**	**変調**	**IEC 60601 テストレベル**	**適合性レベル**
RF無線通信 IEC61000-4-3 からの近接界	380 – 390 MHz	TETRA 400	パルス変調 18Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz 偏差 1 kHz サイン	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Pita LTE 13, 17	パルス変調 217Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pita LTE 5	パルス変調 18Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pita LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	パルス変調 217Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Pita LTE 7	パルス変調 217Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	パルス変調 217Hz	9 V/m	9 V/m

注：これらのガイドラインは、すべての状況で適用されるわけではありません。電磁伝播は、構造物、物体、人間からの吸収と反射によって影響を受けます。

警告

- i700 wireless を他の機器に隣接して、または他の機器上での使用は、不適切な操作が発生する可能性があるため、避けてください。この使用が必要な場合は、この機器および他の機器を観察して、正常に動作していることを確認することをお勧めします。
- i700 wireless のMeditによって指定または提供されたもの以外の付属品、変換器、ケーブルを使用すると、この機器からの高い電磁放射または電磁耐性の低下が発生し、不適切な動作が発生する可能性があります。

[1] 一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれます。

6. ワイヤレス適合性情報

6.1 FCC適合宣言

連邦通信委員会の干渉宣言

この機器はテスト済みであり、FCC規則のパート15に準拠したクラスBデジタルデバイスの制限に準拠していることが確認されています。これらの制限は、住宅設備での有害な干渉に対する合理的な保護を提供するように設計されています。この装置は、無線周波数エネルギーを生成、使用、および放射する可能性があり、取扱説明書に従って設置および使用しない場合、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。ただし、特定の設置で干渉が発生しないという保証はありません。この機器がラジオやテレビの受信に有害な干渉を引き起こす場合は、機器の電源をオフにしてからオンにすることで判断できます。ユーザーは、次のいずれかの方法で干渉を修正することをお勧めします。

- 受信アンテナの向きを変えるか、位置を変えます。
- 機器と受信機の間隔を広げてください。
- 受信機が接続されているものとは別の回路のコンセントに機器を接続します。
- ディーラーまたは経験豊富なラジオ/テレビ技術者に相談してください。

このデバイスは、FCC規則のパート15に準拠しています。操作には、次の2つの条件があります:（1）このデバイスが有害な干渉を引き起こさないこと、（2）このデバイスが望ましくない操作を引き起こす可能性のある干渉を含め、受信した干渉を受け入れること。

FCC注意：コンプライアンスの責任を負う当事者によって明示的に承認されていない変更または修正を行うと、この機器を操作するユーザーの権限が無効になる可能性があります。

このデバイスとそのアンテナは、他のアンテナまたは送信機と同じ場所に配置したり、一緒に操作したりしないでください。

FCC 番号：2A2QM-MD-IS0300

要注意事項：

FCC放射線被ばくに関する宣言

この装置は、制御されていない環境に対して定められたFCC放射線被曝制限に準拠しています。

この装置は、ラジエーターと身体の間に20cm以上の距離を置いて設置および操作する必要があります。

6.2 IC適合宣言

このクラスBデジタル装置は、カナダのICES-003に準拠しています。

このデバイスは、カナダ産業省のライセンス免除RSS標準に準拠しています。

操作には、次の2つの条件が適用されます。（1）このデバイスは干渉を引き起こさないこと、および（2）このデバイスは、デバイスの望ましくない操作を引き起こす可能性のある干渉を含め、あらゆる干渉を受け入れる必要があります。

メーカーによって明示的に承認されていない変更または修正を行うと、この機器を操作するユーザーの権限が無効になる可能性があります。

このデバイスとそのアンテナは、他のアンテナまたは送信機と同じ場所に配置したり、一緒に操作したりしないでください。

送信する情報がない場合や操作上の障害が発生した場合、デバイスは自動的に送信を停止する可能性があります。これは、制御または信号情報の送信、またはテクノロジーで必要な場合の反復コードの使用を禁止することを意図したものではないことに注意してください。

IC 番号：27675MD-IS0300

要注意事項：

IC放射線被ばくに関する宣言

この装置は、制御されていない環境に対して定められたICRSS-102放射線被曝制限に準拠しています。この装置は、ラジエーターと身体の間に20cm以上の距離を置いて設置および操作する必要があります。

送信アンテナ通知

この無線送信機[IC：27675MD-IS0300]は、カナダのイノベーション科学経済開発省によって、以下に示すアンテナタイプで動作することが承認されており、最大許容ゲインが示されています。このリストに含まれていないアンテナタイプで、リストされているタイプに示されている最大ゲインよりも大きいゲインがある場合、このデバイスでの使用は固く禁じられています。

アンテナリスト

モデル	タイプ	最大利得（dBi）
Sil6310	パッチアレイアンテナ	18 dBi
2450AT07A0100	パッシブアンテナ	1 dBi

6.3 KC適合宣言

このデバイスは、ビジネス環境で使用するための適合性が評価されています。住宅環境で使用する場合、電波干渉の危険があります。

6.4 TELEC（日本）適合宣言

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

日本語

7. 仕様

モデル名	MD-IS0300	
商標名	i700 wireless	
包装数	1箱	
感電に対する保護の分類	クラスI、タイプBF応用部品	
※この商品は医療機器です。		
ハンドピース		
寸法	312.7 x 43.9 x 47.4 mm (W x L x H)	
重量	254.5 g	
評価	4 V ⎓, 4 A	
DC アダプター		
モデル名	ATM065T-P120	
入力電圧	ユニバーサル100-240 Vac / 50-60 Hz入力, スライドスイッチなし	
出力	12 V ⎓, 5 A	
ケースの寸法	119 x 60 x 36 mm (W x L x H)	
EMI	CE/FCCクラスB、伝導・放射線に適合	
保護	OVP (過電圧保護)	
	SCP (短絡保護)	
	OCP（過電流保護）	
電気ショックからの保護	クラス I	
操作モード	連続的	
充電式バッテリー		
モデル名	MD-IS0300REB	
タイプ	リチウムイオン	
出力	3.6 Vdc, 11.16 Wh	
寸法	21.4 x 73.4 mm	
重量	60 g	
容量	3,100 mAh	
ワイヤレスハブ		
入力	12 V ⎓, 5 A	
	9 V / 5 V ⎓, 3 A	
寸法	100 x 94.8 x 44.4 mm (W x L x H)	
重量	181 g	
充電器		
入出力	12 V ⎓, 5 A	
寸法	44.7 x 100 mm (H x Ø)	
重量	247 g	
キャリブレーションツール		
寸法	123.8 x 54 mm (H x Ø)	
重量	220 g	
自動キャリブレーションツール（別売）		
寸法	168.7 x 92.1 x 48.2 mm	
重量	492 g	
出力	3.6 Vdc, 11.16 Wh (MD-IS0300ECB)	
ワイヤレスモジュール		
60 GHz	周波数帯	HRP: 60.48 – 62.64 GHz MRP: 60.48 – 62.64 GHz LRP: 60.16 – 62.96 GHz
	変調タイプ	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24.2 dBm MRP: 24.0 dBm LRP: 14.6 dBm
	アンテナ利得	18.0 dBi

2.4 GHz (Bluetooth LE)	周波数帯	2402 – 2480 MHz
	チャンネル	40
	チャネル帯域幅	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9.8 dBm Aバリアント：19.7 dBm Nバリアント：19.8 dBm
	変調	GFSK
	アンテナ利得	Aバリアント：1 dBm Nバリアント：2.14 dBm
動作、保管、および輸送の条件		
動作条件	温度	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	湿度	20~75%の相対湿度（非結露）
	空気圧	800 – 1,100 hPa
保管条件	温度	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	湿度	20~80%の相対湿度（非結露）
	空気圧	800 – 1,100 hPa
輸送条件	温度	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	湿度	20~80%の相対湿度（非結露）
	空気圧	620 – 1,200 hPa

CE

EC REP

EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

русский

русский

Об этом руководстве ····· 112
1 Введение и обзор ····· 112
1.1 Предполагаемое использование ····· 112
1.2 Показания к применению ····· 112
1.3 Противопоказания ····· 112
1.4 Квалификация пользователя ····· 112
1.5 Символы ····· 112
1.6 Обзор компонентов i700 wireless ····· 113
1.7 Настройка системы i700 wireless ····· 114
1.7.1 Базовые настройки i700 wireless ····· 114
1.7.2 Как использовать беспроводной концентратор ····· 115
1.7.3 Как использовать аккумулятор ····· 115
1.7.4 Как использовать зарядное устройство для аккумуляторов 115
1.7.5 Как установить ручку ····· 116
1.7.6 Как установить сканер в настольный держатель ····· 116
1.7.7 Как установить настенный держатель ····· 116
2 Обзор Medit Scan for Clinics ····· 116
2.1 Введение ····· 116
2.2 Установка ····· 116
2.2.1 Системные требования ····· 116
2.2.2 Руководство по установке Medit Scan for Clinics ····· 117
2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics ····· 118
3 Техническое обслуживание ····· 118
3.1 Калибровка ····· 118
3.1.1 Как калибровать i700 wireless ····· 118
3.1.2 Инструмент для автоматической калибровки(продается отдельно) 118
3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации ····· 118
3.2.1 Многоразовая насадка и маленькая насадка – стерилизация 118
3.2.2 Многоразовая насадка и маленькая насадка – очистка и дезинфекция 119
3.2.3 Зеркало ····· 119
3.2.4 Рукоятка ····· 119
3.2.5 Прочие компоненты ····· 119
3.3 Утилизация ····· 119
3.4 Хранение аккумуляторов ····· 120
3.5 Меры предосторожности при использовании и утилизации аккумуляторных батарей ····· 120
3.6 Обновления Medit Scan for Clinics ····· 120
4 Руководство по безопасности ····· 120
4.1 Основные сведения о системе ····· 120
4.2 Профподготовка ····· 121
4.3 В случае неисправности оборудования ····· 121
4.4 Гигиена ····· 121
4.5 Электробезопасность ····· 121
4.6 Безопасность глаз ····· 122
4.7 Опасность взрыва ····· 122
4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД ····· 122
5 Информация об электромагнитной совместимости ····· 122
5.1 Электромагнитное излучение ····· 122
5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам ····· 123
6 Информация о соответствии требованиям беспроводной связи ····· 125
6.1 Заявление о соответствии требованиям FCC ····· 125
6.2 Заявление о соответствии требованиям IC ····· 125
6.3 Заявление о соответствии требованиям KC ····· 125
6.4 Заявление о соответствии требованиям TELEC (Japan) ····· 125
7 Технические параметры ····· 126

Об этом руководстве

Условные обозначения, используемые в руководстве

Чтобы обеспечить правильное использование, предотвратить повреждение имущества и травмы пользователя и других лиц, в этом руководстве используются специальные символы для выделения важной информации. Значения используемых символов описаны ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Символ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ используется для обозначения информации, игнорирование которой может привести пользователя к среднему риску получения травм.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Символ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ используется для обозначения информации по технике безопасности, игнорирование которой может привести к незначительному риску получения пользователем травм и повреждения оборудования или системы.

РЕКОМЕНДАЦИИ

Символ РЕКОМЕНДАЦИИ обозначает полезные советы, подсказки и дополнительную информацию для оптимальной эксплуатации системы.

1. Введение и обзор

1.1 Предполагаемое использование

Система i700 wireless — это внутриротовой 3D-сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей. Система i700 wireless выполняет 3D-сканирование для использования в компьютерном проектировании и производстве зубных реставраций.

1.2 Показания к применению

Система i700 wireless предназначена для сканирования полости рта пациента. Различные факторы (состояние внутриротовой полости, профессионализм оператора и лабораторный рабочий процесс) могут повлиять на окончательные результаты сканирования при использовании системы i700 wireless.

1.3 Противопоказания

Система i700 wireless не предусмотрена для получения изображений внутренней структуры зубов или опорной скелетной структуры.

1.4 Квалификация пользователя

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

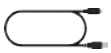
- Система i700 wireless предназначена для использования лицами, обладающими профессиональными знаниями в области стоматологии и технологии зуботехнических лабораторий.
- Пользователь системы i700 wireless несет полную ответственность за определение приемлемости использования устройства для каждого отдельного пациента и обстоятельств его лечения.
- Пользователь несет полную ответственность за точность, полноту и адекватность всех введенных в систему i700 wireless данных и предоставленное программное обеспечение. Пользователь должен проверить точность результатов и оценить каждый отдельный случай.
- Система i700 wireless должна использоваться в соответствии с прилагаемым к ней руководством пользователя.
- Неправильное использование или обращение с системой i700 wireless приведет к аннулированию ее гарантии. Если вам требуется дополнительная информация о правильном использовании системы i700 wireless, пожалуйста, обратитесь к вашему местному дистрибьютору.
- Пользователь не должен вносить изменения в систему i700 wireless.

1.5 Символы

№	Символ	Описание
1	SN	Серийный номер
2	MD	Медицинское устройство
3		Дата производства
4		Производитель
5		Предостережение
6		Предупреждение
7		Прочтите руководство пользователя
8	CE	Официальный знак Европейского сертификата
9	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
10		Рабочая часть типа BF
11		Знак WEEE
12	Rx Only	Использование по назначению (США)
13	MET	Маркировка MET
14		Переменный ток
15		Постоянный ток
16		Ограничение температуры при хранении и транспортировке
17		Ограничение относительной влажности при хранении и транспортировке
18		Ограничение атмосферного давления

19		Хрупкое изделие. Обращаться с осторожностью
20		Беречь от влаги
21		Этой стороной вверх
22		Запрещено семислойное штабелирование
23		Обратитесь к инструкции по использованию

1.6 Обзор компонентов i700 wireless

№	Наименование	Количество	Изображение
1	Рукоятка i700 wireless	1 шт.	
2	Беспроводной концентратор	1 шт.	
3	Аккумуляторная батарея	3 шт.	
4	Батарея с удлинительным кабелем	1 шт.	
5	Зарядное устройство для аккумуляторов	1 шт.	
6	Колпак на рукоятку	1 шт.	
7	Многоразовая насадка	4 шт.	
8	Маленькая насадка (*продается отдельно)	4 шт.	
9	Ручка	1 шт.	
10	Инструмент для калибровки	1 шт.	
11	Учебная модель	1 шт.	
12	Ремешок на запястье	1 шт.	
13	Настольный держатель	1 шт.	
14	Настенный держатель	1 шт.	
15	Кабель USB 3.0 (Type-C - Type-A)	1 шт.	
16	Кабель подачи питания (Type-C - Type-C)	1 шт.	
17	Адаптер питания для беспроводного концентратора	1 шт.	
18	Адаптер питания для зарядного устройства для акку муляторов (тот же, что и выше)	1 шт.	
19	Шнур питания	2 шт.	
20	Флэш-накопитель USB (В комплект входит установщик Medit Scan for Clinics)	1 шт.	
21	Руководство пользователя	1 шт.	
22	Инструмент для автоматической калибровки (1 аккумуляторная батарея входит в комплект)	1 шт. (*продается отдельно)	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Храните учебную модель в прохладном месте вдали от прямых солнечных лучей. Обесцвеченная учебная модель может повлиять на ре зуль таты учебного режима.
- Ремешок создан специально с учетом веса i700 wireless и не должен использоваться с другими изделиями.
- Medit Scan for Clinics находится на USB-накопителе. Этот продукт оптимизирован для ПК, и использование его на других устройствах н е рекомендуется. Не используйте ничего, кроме USB-порта. Это может привести к неисправности или возгоранию.
- Инструмент для автоматической калибровки не входит в комплект поставки i700 wireless. Его можно приобрести отдельно в месте покупки.

1.7 Настройка системы i700 wireless

1.7.1 Базовые настройки i700 wireless

Подключение беспроводного концентратора i700 wireless (1)

① Подключите кабель USB 3.0 (Type-C - Type-A) к беспроводному концентратору.

② Подключите адаптер к беспроводному концентратору.

③ При подключении шнура питания к адаптеру беспрово дной концентратор включается автоматически.

④ Подключите разъем порта A кабеля USB 3.0 к ПК.

※ Порт USB используется только для передачи сигнала.

Подключение беспроводного концентратора i700 wireless (2)

① Подключите кабель подачи питания (Type-C - Type-C) к б еспроводному концентратору.

② Подключите кабель подачи питания к ПК.

※ На порт USB подается напряжение 9 В постоянного тока.

Включение i700 wireless

① Вставьте аккумуляторную батарею в рукоятку i700 wireless и нажмите кнопку питания.

② После включения питания светодиод в верхней части рукоятки i700 wireless загорится синим цветом.

③ Три светодиода в нижней части рукоятки i700 wireless отображают оставшийся уровень заряда батареи.

- 3 светодиода: 80 – 100%
- 2 светодиода: 50 – 79%
- 1 светодиод: 20 – 49%
- 1 мигающий светодиод: 1 – 19%
- Светодиодные индикаторы выключены: 0%

Выключение i700 wireless

Нажмите и удерживайте кнопку питания в нижней части рукоятки i700 wireless в течение 3 секунд.
Если извлечь аккумуляторную батарею, не выключив устройство, это может сократить срок службы i700 wireless и аккумулятора.

1.7.2 Как использовать беспроводной концентратор

i700 wireless — это беспроводное устройство, работающее через модуль беспроводной связи. По этой причине рукоятка i700 wireless оснащен а передатчиком, а беспроводной концентратор — приемником. Беспроводная система i700 wireless использует два типа частот для передачи д анных и управления рукояткой i700 wireless. Питание подается путем подключения кабеля адаптера к порту питания беспроводного концентр атора. При извлечении порта адаптера питание отключается.

После включения i700 wireless автоматически попытается установить соединение с беспроводным концентратором. Для установки соединени я и рукоятка i700 wireless, и беспроводной концентратор должны быть подключены к источнику питания и располагаться недалеко друг от дру га. Во время выполнения соединения индикатор на верхней части рукоятки i700 wireless мигает.

После завершения процесса соединения светодиод начинает гореть постоянно. Сканирование можно начинать после того, как соединение бу дет установлено.

- i700 wireless использует два антенных модуля: 60 ГГц для передачи данных и 2,4 ГГц для управл ения. Фактическая частота зависит от местных нормативных требований.
- Фактический рабочий диапазон составляет до 5 м и может изменяться в зависимости от окруж ающей среды.
- Частота 60 ГГц: 57 – 64 ГГц
- Частота 2,4 ГГц: 2,4 – 2,5 ГГц

При подключении с помощью кабеля подачи питания питание подается от подключенного ПК без использования адаптеров. В этом сл учае компьютер должен быть включен. Если кабель подачи питания отсоединен от ПК, беспроводной концентратор будет автоматиче ски выключен, и статус подключения, такой как соединение, будет инициализирован.

1.7.3 Как использовать аккумулятор

- Аккумуляторная батарея
  - » Литий-ионный
  - » 3,6 В, 3100 мАч, 11,6 Втч
  - » Вставьте аккумулятор в нижнюю часть рукоятки i700 wireless. Убедитесь, что разъемы аккумулятора и рукоятки i700 wireless сов мещены правильно.

  - » Время работы аккумулятора составляет до 1 часа.
    Срок службы аккумулятора может варьироваться в зависимости от условий работы пользователя и количества циклов работы аккумулятора.
- Батарея с удлинительным кабелем
  - » Батарея с удлинительным кабелем — это электрическая батарея кабельного типа, которая используется вместо аккумуляторн ой батареи. Заряжать устройство не требуется, так как питание подается по кабелю.
  - » Вставьте батарею в рукоятку i700 wireless, а кабель подключите к разъему зарядного устройства.

  - » Чтобы включить питание, нажмите кнопку питания в нижней части рукоятки i700 wireless.

1.7.4 Как использовать зарядное устройство для аккумуляторов

- Подключите адаптер к порту питания зарядного устройства для подачи питания. При извлечении порта адаптера питание отключается.

- Вставьте аккумуляторные батареи в зарядное устройство, правильно расположив зарядные клеммы.

- Зарядное устройство предназначено для зарядки только аккумуляторных батарей. Для полной зарядки требуется до 2 часов 30 минут, но время зарядки может меняться в зависимости от условий работы пользователя и количества циклов работы аккумулятора.

Во время зарядки аккумуляторной батареи светодиод на зарядном устройстве мигает синим. После полной зарядки он начинает горе ть синим цветом.

Если аккумуляторная батарея неправильно вставлена в зарядное устройство, светодиод на зарядном устройстве будет мигать красны м цветом. В этом случае извлеките аккумуляторную батарею из зарядного устройства, проверьте, нет ли на клеммах аккумуляторной б атареи и зарядного устройства посторонних предметов, аккуратно протрите их мягкой тканью, а затем снова вставьте аккумуляторну ю батарею в зарядное устройство.

1.7.5 Как установить ручку

В корпус i700 wireless встроен беспроводной передатчик сигнала, расположенный в том месте, где находится логотип i700 wireless. Во время исп ользования сканера, в зависимости от вашего опыта и привычек, вы можете держать его за ту область, где расположен передатчик. Перекрытие этой области может создать помехи для соединения сканера с беспроводным концентратором. Поэтому, во избежание этой проблемы, мы осна стили рукоятку i700 wireless специальной ручкой, которая обеспечит вам более комфортный способ ее использования.

① Переверните рукоятку i700 wireless, чтобы найти силиконовую вставку в его корпусе.

② Извлеките рукой эту силиконовую вставку.

③ Полностью закрепите болты ручки в отверстии для крепления ручки на корпусе i700 wireless.

④ Используя винт на ручке, закрутите ее по часовой стрелке.

⑤ Теперь вы можете использовать сканер, держа его за ручку. Чтобы снять ручку, действуйте по этой инструкции в обратном порядке.

1.7.6 Как установить сканер в настольный держатель

Без ручки

С ручкой

1.7.7 Как установить настенный держатель

2. Обзор Medit Scan for Clinics

2.1 Введение

Medit Scan for Clinics предоставляет удобный рабочий интерфейс для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей с помощью системы i700 wireless.

2.2 Установка

2.2.1 Системные требования

Минимальные системные требования

Windows OS		
	Ноутбук	**Настольный компьютер**
Процессор	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
Оперативная память	32 ГБ	
Видеокарта	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (более 6 ГБ) AMD Radeon не поддерживается.	
ОС	Windows 10 Pro или Home 64-bit Windows 11 Pro или Home	

macOS	
Процессор	Apple M1 Pro
Оперативная память	16 ГБ
ОС	macOS Monterey 12

Рекомендуемые системные требования

Windows OS		
	Ноутбук	**Настольный компьютер**
Процессор	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
Оперативная память	32 ГБ	
Видеокарта	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (более 8 ГБ) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (более 6 ГБ) AMD Radeon не поддерживается.	
ОС	Windows 10 Pro или Home 64-bit Windows 11 Pro или Home	

macOS	
Процессор	Apple M1 Max
Оперативная память	32 ГБ
ОС	macOS Monterey 12

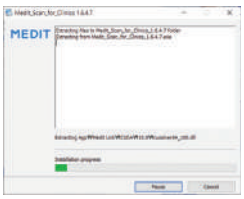
Для получения точных и актуальных системных требований, пожалуйста, посетите сайт www.meditlink.com.

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

Устройство может не работать при использовании кабелей, отличных от кабелей USB 3.0, предоставленных компанией Medit. Medit не несет ответственности за любые проблемы, которые могут быть вызваны использованием кабелей, отличных от кабелей USB 3.0, пред оставляемых компанией Medit. Обязательно используйте только кабели USB 3.0, входящие в комплект поставки.

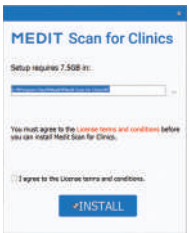
2.2.2 Руководство по установке Medit Scan for Clinics

① Запустите файл Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe.

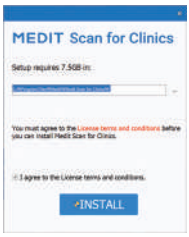


② Выберите язык установки и нажмите «Next».

③ Выберите путь для установки программы.

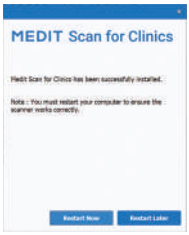


④ Внимательно прочитайте «License Agreement» перед тем, как п оставить галочку в поле «I agree to the License terms and conditions.», и затем нажмите «Install».



⑤ Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.

⑥ После завершения установки, перезагрузите компьютер для оптимальной работы программного обеспечения.



Установка не будет выполнена, пока система i700 wireless подключена к ПК. Пожалуйста, перед установкой обязательно убедитесь, что кабель i700 wireless USB 3.0 отключен от компьютера.

2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics

Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Меню > Руководство пользователя.

3. Техническое обслуживание

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Техническое обслуживание оборудования должно выполняться только сотрудниками Medit или сертифицированными Medit компаниями или персоналом.
- Как правило, пользователям не нужно осуществлять работы по техническому обслуживанию системы i700 wireless, за исключением калибровки, чистки и стерилизации. Профилактические осмотры и другое регулярное обслуживание не требуются.

3.1 Калибровка

Периодическая калибровка необходима для получения точных 3D-моделей. Калибровку следует выполнять в случаях, если:

- По сравнению с предыдущими результатами качество 3D-модели стало менее достоверным или точным.
- Изменились условия окружающей среды, такие как температура.
- Истек период калибровки.
  Период калибровки можно установить, перейдя в Меню > Настройки > Период калибровки (дни).

Калибровочная панель — деликатный компонент.
Не прикасайтесь к калибровочной панели напрямую. Проверьте калибровочную панель, если процесс калибровки не выполняется должным образом. Если калибровочная панель загрязнена, обратитесь к своему поставщику услуг.

Мы рекомендуем проводить калибровку регулярно.
Период калибровки можно установить, перейдя в Меню > Настройки > Период калибровки (дни). По умолчанию период калибровки составляет 14 дней.

3.1.1 Как калибровать i700 wireless

① Включите i700 wireless и запустите Medit Scan for Clinics.
② Запустите мастер калибровки из Меню > Настройки > Калибровка.
③ Подготовьте инструмент для калибровки и рукоятку i700 wireless.
④ Поверните шкалу инструмента для калибровки в положение 1.
⑤ Вставьте рукоятку i700 wireless в инструмент для калибровки.
⑥ Нажмите «Далее», чтобы начать процесс калибровки.
⑦ Если инструмент для калибровки установлен в правильном положении 1, система получит данные автоматически.
⑧ После завершения сбора данных в положении 1, поверните инструмент для калибровки в следующее положение.
⑨ Повторите шаги для положений 2 – 8 и LAST.
⑩ После завершения сбора данных в положении LAST, система автоматически рассчитает и покажет результаты калибровки.

3.1.2 Инструмент для автоматической калибровки (продается отдельно)

Инструмент для автоматической калибровки i700 wireless можно приобрести отдельно. Этот удобный инструмент для автоматической калибр овки позволит автоматически выполнить калибровку рукоятки i700 wireless без необходимости поворачивать шкалу калибровки. С подробной информацией можно ознакомиться в Medit Scan for Clinics.

3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации

3.2.1 Многоразовая насадка и маленькая насадка – стерилизация

Многоразовая насадка или маленькая насадка — это те детали, которые вставляются в рот пациента во время сканирования. Насадку можно использовать ограниченное количество раз. Чтобы избежать перекрестного загрязнения, ее необходимо обязательно очищать и стерилизова ть между пациентами.

- Насадку следует очищать вручную с помощью дезинфицирующего раствора. После очищения и дезинфекции осмотрите зеркало внутри насадки, чтобы убедиться, что на нем нет разводов или пятен.
- При необходимости повторите процесс очистки и дезинфекции. Осторожно вытрите зеркало бумажным полотенцем.
- Вставьте насадку в бумажный стерилизационный пакет и запечатайте его, убедившись в его герметичности. Используйте самоклеящийся или термозаклеивающийся пакет.
- Стерилизуйте обернутую насадку в автоклаве при соблюдении следующих условий:
  - » Стерилизовать в течение 30 минут при температуре 121 °C (249,8 ° F) в гравитационном стерилизаторе и сушить в течение 15 минут.
  - » Стерилизовать в течение 10 минут при температуре 135 °C (275 ° F) в гравитационном стерилизаторе и сушить в течение 30 минут.
  - » Стерилизовать в течение 4 минут при температуре 134 °C (273,2 ° F) в предвакуумном стерилизаторе и сушить в течение 20 минут.

- Используйте программу автоклава, которая осуществляет сушку завернутой насадки перед открытием автоклава.
- Насадки сканера можно повторно стерилизовать до 150 раз, после чего их необходимо утилизировать, как описано в разделе «Утилизация».
- Время и температура автоклавирования могут варьироваться в зависимости от производителя и типа автоклава. По этой причине максимальное количество сушек может не совпадать с заявленным. Пожалуйста, просмотрите руководство пользователя автоклава, который вы используете, чтобы определить, соблюдены ли требуемые условия.

3.2.2 Многоразовая насадка и маленькая насадка – очистка и дезинфекция

- Сразу после использования промойте насадку мыльной водой и щеткой. Мы рекомендуем использовать мягкое средство для мытья посуды. Убедитесь, что зеркало насадки после очистки полностью чистое и без пятен. Если на нем остались загрязнения или оно выглядит мутным, повторите процесс очищения и тщательно промойте его водой. Затем осторожно протрите зеркало бумажным полотенцем.
- Используйте салфетки для дезинфекции Caviwipes в соответствии со следующими условиями. Пожалуйста, перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по применению салфеток Caviwipes для их правильного использования.
  - » Caviwipes: дезинфицировать 3 минуты и сушить 5 минут
  - » Caviwipes-1: дезинфицировать 1 минуту и сушить 5 минут
  - » Caviwipes-2: дезинфицировать 2 минуты и сушить 5 минут
- Дезинфицируйте насадку раствором MetriCide 30 от 60 до 90 минут. Пожалуйста, перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по применению MetriCide 30 для его правильного использования.
- Дезинфицируйте насадку с помощью Wavicide-01 в течение 45–60 минут. Тщательно промойте насадку. Пожалуйста, перед началом работы ознакомьтесь с инструкцией по применению раствора Wavicide-01 для его правильного использования.
- Извлеките насадку из использованного раствора и тщательно промойте после очистки и стерилизации.
- Используйте стерильную неабразивную ткань, чтобы осторожно высушить зеркало и насадку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Зеркало в насадке представляет собой хрупкий оптический компонент, с которым, для обеспечения оптимального качества сканирования, следует обращаться с особой осторожностью. Будьте внимательны, чтобы избежать появления пятен и царапин, так как любые повреждения или дефекты могут повлиять на качество полученных данных.
- Обязательно оберните насадку перед обработкой в автоклаве. Если в автоклав поместить открытую незащищенную насадку, на зеркале могут появиться пятна, которые невозможно будет удалить. Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации автоклава для получения дополнительной информации.
- Очищенные, продезинфицированные и простерилизованные насадки должны оставаться стерильными до момента их использования на пациенте.
- Medit не несет ответственности за любые повреждения, такие как деформация насадки, которые могут возникнуть в процессе очистки, дезинфекции или стерилизации при несоблюдении вышеуказанных рекомендаций.

3.2.3 Зеркало

Наличие на зеркале насадки загрязнений или пятен может привести к низкому качеству сканирования и повлечь за собой ухудшение работы в целом. При возникновении такой ситуации вам следует очистить зеркало, выполнив следующие шаги:

① Отключите насадку сканера от рукоятки i700 wireless.
② Смочите спиртом чистую ткань или ватный тампон и протрите зеркало. Убедитесь, что вы используете спирт, не содержащий примесей, иначе он может окрасить зеркало. Можно использовать либо этанол, либо пропанол (этиловый/пропиловый спирт).
③ Протрите зеркало насухо сухой тканью без ворса.
④ Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли и ворсинок. При необходимости повторите процесс очистки.

3.2.4 Рукоятка

После использования очистите и продезинфицируйте все остальные поверхности рукоятки i700 wireless, кроме передней (оптическое окно) и задней части сканера (вентиляционное отверстие). Во время очистки и дезинфекции устройство должно быть выключено. Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.

Рекомендуемым чистящим и дезинфицирующим раствором является денатурированный спирт (этиловый спирт или этанол) – обычно 60-70%.

Общая процедура очистки и дезинфекции выглядит следующим образом:

① Выключите устройство с помощью кнопки питания.
② Отсоедините все кабели от беспроводного концентратора.
③ Очистите фильтр на передней панели рукоятки i700 wireless.
  - » Если налить спирт непосредственно в фильтр, он может просочиться внутрь рукоятки i700 wireless и вызвать неисправность.
  - » Не очищайте фильтр, заливая спирт или чистящий раствор напрямую в фильтр. Фильтр следует аккуратно протереть хлопчатобумажной или мягкой тканью, смоченной спиртом. Не протирайте фильтр руками и не применяйте чрезмерной силы.
  - » Medit не несет ответственности за любые повреждения или неисправности, которые могут возникнуть во время чистки, если они не соответствуют приведенным выше рекомендациям.
④ После очистки фильтра наденьте колпак на переднюю часть рукоятки i700 wireless.
⑤ Налейте дезинфицирующее средство на мягкую неабразивную ткань без ворса.
⑥ Протрите поверхность сканера тканью.
⑦ Высушите поверхность чистой, сухой и неабразивной тканью без ворса.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не следует очищать рукоятку i700 wireless, когда устройство включено, так как жидкость может попасть в сканер и вызвать неисправность.
- Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.
- В случае использования во время чистки неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств могут появиться химические трещины.

3.2.5 Прочие компоненты

- Смочите мягкую и неабразивную ткань без ворса чистящим дезинфицирующим раствором.
- Протрите ею поверхность компонентов.
- Высушите поверхность чистой, сухой и неабразивной тканью без ворса.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В случае использования во время чистки неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств могут появиться химические трещины.

3.3 Утилизация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед утилизацией насадку сканера необходимо простерилизовать. Стерилизуйте насадку как описано в разделе «3.2.1 Многоразовая насадка и маленькая насадка – стерилизация».
- Утилизируйте насадку сканера так же, как и любые другие клинические отходы.
- Прочие компоненты разработаны в соответствии со следующими директивами:
  RoHS, Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании. (2011/65/EU)
  WEEE, Директива по отходам электрического и электронного оборудования. (2012/19/EU)

3.4 Хранение аккумуляторов

- Поместите их в пакет или коробку и храните в прохладном помещении в защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Храните аккумуляторы в сухом месте при температуре окружающей среды от -20°C до +30°C (от -4°F до +86°F).
- Если аккумулятор не используется в течение длительного времени, его саморазряд может ускориться и он перейдет в режим сна. Чтобы свести к минимуму эффект деактивации, храните аккумуляторные батареи при температуре от +10°C до +30°C (+50°F - +86°F).
- При первой после длительного хранения зарядке емкость аккумуляторной батареи может уменьшиться из-за длительной неактивности. Восстановите аккумулятор путем нескольких полных циклов заряда/разряда.
- Если аккумулятор хранится более 6 месяцев, его следует заряжать не реже одного раза в 6 месяцев, чтобы предотвратить сокращение срока службы из-за саморазряда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: specifiche di sicurezza della batteria

Характеристики безопасности		
Перезаряд	Напряжение обнаружения	4,225 В ± 0,020
	Постоянное напряжение	4,025 В ± 0,03
	Задержка обнаружения	1,0 с ± 0,2
Избыточный разряд	Напряжение обнаружения	2,50 В ± 0,035
	Постоянное напряжение	2,90 В ± 0,50
	Задержка обнаружения	64 мс ± 12,8
Перегрузка по току	Ток обнаружения (заряд)	10,0 A +5,0/-4,0
	Задержка обнаружения	8,0 мс ± 1,6
	Ток обнаружения (разряд)	10,0 A +4,4/-3,8
	Задержка обнаружения	8,0 мс ± 1,6
Потребление тока в рабочем режиме		Макс. 150,0 мкА

Возможные характеристики безопасности определяются модулем управления двигателем (PCM) в списке составных частей.

3.5 Меры предосторожности при использовании и утилизации аккумуляторных батарей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед использованием убедитесь, что вы полностью разобрались в том, как заменить аккумулятор.
- Используйте зарядное устройство, подходящее для указанного напряжения и тока.
- Не пытайтесь выполнить обратную зарядку. Обратная зарядка может повысить давление газа внутри аккумулятора и привести к его утечке.
- Не пытайтесь перезаряжать полностью заряженный аккумулятор. Повторная перезарядка может привести к снижению производительности аккумулятора и перегреву.
- Эффективность зарядки снижается при температуре выше +40°C (+104°F).
- Не допускайте короткого замыкания, которое может произойти при прямом контакте положительной (+) и отрицательной (-) клемм аккумулятора с металлическими предметами, такими как металлические провода, ожерелья или цепи.
- Во избежание появлений неисправностей или повреждений не роняйте и не бросайте аккумулятор.
- Не деформируйте аккумулятор чрезмерным давлением.
- Не припаивайте ничего непосредственно к аккумуляторной батарее.
- Не позволяйте детям менять аккумуляторы без присмотра взрослых.
- Не выбрасывайте аккумулятор вместе с обычными отходами и отделяйте его от вторсырья.
- Не выбрасывайте и не бросайте аккумулятор в огонь. Нагрев может привести к взрыву батареи и пожару.
- При утилизации аккумуляторов с разными электрохимическими системами отделяйте их друг от друга.
- Чтобы предотвратить короткое замыкание при нагревании, утилизируйте аккумулятор, разрядив его.
- Методы утилизации аккумуляторов могут варьироваться в зависимости от страны и региона. Утилизируйте использованные аккумуляторы в соответствии с местными законами и нормативными документами.

3.6 Обновления Medit Scan for Clinics

В процессе эксплуатации Medit Scan for Clinics автоматически проверяет наличие обновлений. При выходе новой версии программного обеспе чения система автоматически ее скачивает.

4. Руководство по безопасности

Пожалуйста, соблюдайте все правила техники безопасности, описанные в данном руководстве пользователя, чтобы предотвратить травмы людей и п овреждение оборудования. При выделении предупреждающих сообщений в этом документе используются слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕ НИЕ.

Внимательно прочитайте руководство, включая все сообщения о мерах предосторожности, перед которыми стоят слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОС ТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание телесных повреждений или повреждения оборудования строго соблюдайте правила техники безопасности. Все инструкци и и меры предосторожности, указанные в руководстве по безопасности, должны соблюдаться для обеспечения надлежащей работы системы и лично й безопасности.

Система i700 wireless может использоваться только профессиональными стоматологами и зубными техниками, прошедшими соответствующее обучен ие для использования системы. Использование системы i700 wireless в любых целях, кроме предусмотренных в инструкции в разделе «1.1 Предполагае мое использование», может привести к травмам или повреждению оборудования. Пожалуйста, обращайтесь с системой i700 wireless в соответствии с правилами, изложенными в руководстве по безопасности.

4.1 Основные сведения о системе

Система i700 wireless представляет собой высокоточное оптическое медицинское устройство. Перед установкой, использованием и эксплуатац ией i700 wireless обязательно ознакомьтесь со всеми приведенными ниже инструкциями по технике безопасности и эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Кабель USB 3.0, подключенный к беспроводному концентратору, имеет такой же разъем, как и стандартный USB-кабель. Однако устройство может работать некорректно, если для подключения к i700 wireless используется стандартный USB-кабель 3.0.
- Беспроводной концентратор разработан специально для i700 wireless и не должен использоваться с другими устройствами.
- Данное устройство было протестировано на соответствие требованиям для использования в бизнес-среде. При использовании в жилых помещениях существует риск возникновения радиоволновых помех.
- Если устройство хранилось в холодном помещении, дайте ему время адаптироваться к температуре окружающей среды перед использованием. Если сразу же начать использовать прибор, может образоваться конденсат, который может повредить электронные компоненты внутри устройства.

- Убедитесь, что все предоставленные компоненты не имеют физических повреждений. В случае физического повреждения устройства безопасность не может быть гарантирована.
- Перед началом использования системы убедитесь в отсутствии таких проблем, как физические повреждения или наличие незакрепленных деталей. При наличии видимых повреждений не используйте изделие и обратитесь к производителю или местному представителю.
- Проверьте рукоятку i700 wireless и аксессуары к ней на наличие острых краев.
- Если система i700 wireless не используется, ее следует установить на настольный или настенный держатель.
- Не устанавливайте настольный держатель на наклонную поверхность.
- Не размещайте какие-либо предметы на системе i700 wireless.
- Не устанавливайте систему i700 wireless на обогреваемую или влажную поверхность.
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия, расположенные в задней части системы i700 wireless. В случае перегрева оборудования система i700 wireless может выйти из строя или перестать работать.
- Аккумулятор i700 wireless можно использовать только с системой i700 wireless.
- Не касайтесь зарядных клемм аккумулятора руками или какими-либо инструментами.
- Если зарядная клемма аккумуляторной батареи повреждена, не используйте ее и свяжитесь с производителем или региональным менеджером.
- Если аккумуляторная батарея деформировалась в результате падения или физического повреждения, никогда не используйте ее и свяжитесь с производителем или региональным менеджером.
- Батарея с удлинительным кабелем не предназначена для зарядки. Не пытайтесь заряжать ее с помощью зарядного устройства.
- Используйте только батарею с удлинительным кабелем, поставляемую производителем.
- Не проливайте жидкость на систему i700 wireless.
- Рукоятка i700 wireless и другие входящие в комплект компоненты изготовлены из электронных компонентов. Не допускайте попадания внутрь жидкости или посторонних предметов.
- Не тяните и не сгибайте кабель, подключенный к системе i700 wireless.
- Аккуратно расположите все кабели так, чтобы вы или ваш пациент не споткнулись и не зацепились за них. Любое усилие, направленное на растяжение кабелей, может привести к повреждению системы i700 wireless.
- Всегда располагайте вилку шнура питания системы i700 wireless в легкодоступном месте.
- Всегда следите за пациентом и работой оборудования во время его использования, чтобы избежать нарушений в работе.
- Выполняйте калибровку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с рекомендациями руководства пользователя.
- Если вы уронили насадку i700 wireless на пол, не пытайтесь использовать ее повторно. Немедленно выбросьте насадку, так как существует опасность того, что прикрепленное к насадке зеркало может быть смещено.
- В связи с хрупкостью устройства, с насадками i700 wireless следует обращаться с особой осторожностью. Чтобы предотвратить повреждение насадки и ее внутреннего зеркала, будьте осторожны и не допускайте контакта с зубами или реставрациями пациента.
- В случае, если система i700 wireless упала на пол или подверглась удару, ее необходимо откалибровать перед использованием. Если прибор не может подключиться к программному обеспечению, проконсультируйтесь с производителем или авторизованным реселлером.
- В случае неисправностей в работе оборудования, например, при возникновении проблем с точностью, прекратите использование устройства и свяжитесь с производителем или авторизованным реселлером.
- Устанавливайте и используйте только одобренные программы для обеспечения правильной работы системы i700 wireless.
- В случае серьезного несчастного случая, связанного с системой i700 wireless, уведомите об этом производителя и сообщите в компетентный национальный орган страны, в которой проживают пользователь и пациент.
- Если на ПК, на котором установлено программное обеспечение, отсутствует защитное ПО или существует риск проникновения вредоносного кода в сеть, компьютер может быть взломан с помощью вредоносного ПО (такого, как как компьютерные вирусы или черви, которые повреждают ваш компьютер).
- Программное обеспечение для данного продукта должно использоваться в соответствии с законами о защите медицинской и личной информации.

4.2 Профподготовка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом использования вашей системы i700 wireless на пациентах:

- Вы должны быть обучены использованию системы или прочитать и полностью понять данное руководство пользователя.
- Вы должны ознакомиться с правилами безопасного использования системы i700 wireless, как это детально описано в данном руководстве пользователя.
- Перед использованием или после изменения каких-либо настроек пользователь должен убедиться, что изображение в реальном времени правильно отображается в окне предварительного просмотра камеры в программе.

4.3 В случае неисправности оборудования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если ваша система i700 wireless не работает должным образом или если вы подозреваете, что с оборудованием возникли проблемы:

- Извлеките устройство из полости рта пациента и немедленно прекратите его использование.
- Отключите устройство от ПК и проверьте его на наличие ошибок.
- Извлеките аккумуляторную батарею из системы i700 wireless.
- Обратитесь к производителю или авторизованному реселлеру.
- Модификации системы i700 wireless запрещены законом, так как они могут поставить под угрозу безопасность пользователя, пациента или третьих лиц.

4.4 Гигиена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для поддержания чистоты рабочего места и безопасности пациентов, ВСЕГДА надевайте чистые хирургические перчатки в следующих случаях:

- При использовании и замене насадки.
- При использовании системы i700 wireless на пациентах.
- При прикосновении к системе i700 wireless.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система i700 wireless и ее оптическое окно должны всегда содержаться в чистоте. Перед использованием системы i700 wireless на пациенте, обязательно убедитесь, что:

- Система i700 wireless простерилизована, как описано в разделе «3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации».
- Используется простерилизованная насадка.

4.5 Электробезопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i700 wireless относится к устройствам класса I. Система i700 wireless включает в себя рукоятку i700 wireless, беспроводной концентратор, зарядное устройство для аккумуляторов и аккумуляторную батарею.
- Для предотвращения поражения электрическим током систему i700 wireless разрешается подключать только к источнику питания с защитным заземлением. Если вы не можете вставить штепсельную вилку, входящую в комплект i700 wireless, в розетку, обратитесь к квалифицированному электрику для замены штепсельной вилки или розетки. Не пытайтесь обойти данные правила техники безопасности.

- Не используйте вилку заземляющего типа, подключенную к системе i700 wireless, для каких-либо других целей, кроме ее использования по назначению.
- Система i700 wireless использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень радиочастотного излучения невелик и не создает помех окружающему электромагнитному излучению.
- При попытке доступа к внутренним частям системы i700 wireless существует опасность поражения электрическим током. Доступ к системе разрешен только квалифицированному сервисному персоналу.
- Не подключайте систему i700 wireless к обычной розетке или удлинителю, т. к. эти соединения не так безопасны, как электророзетки с заземлением. Несоблюдение этих правил безопасности может привести к следующим опасностям:
  - » Общий ток короткого замыкания всего подключенного оборудования может превысить предел, указанный в EN/IEC 60601-1.
  - » Сопротивление заземления может превысить предел, указанный в EN/IEC 60601-1.
- Не ставьте жидкости, такие как напитки, рядом с системой i700 wireless и не допускайте попадания жидкости на систему.
- Никогда не проливайте какие-либо жидкости на систему i700 wireless.
- Образование конденсата при изменении температуры или влажности может привести к скоплению влаги внутри системы i700 wireless, что может привести к повреждению системы. Перед подключением системы i700 wireless к источнику питания, во избежание образования конденсата, убедитесь, что система i700 wireless не менее двух часов находилась при комнатной температуре. Если на поверхности изделия виден конденсат, устройство i700 wireless следует оставить при комнатной температуре на срок более 8 часов.
- Отключать систему i700 wireless от источника питания следует только через шнур питания или аккумуляторную батарею.
- При отключении шнура питания или аккумуляторной батареи держите их за внешнюю часть.
- Перед отключением убедитесь, что питание устройства отключено с помощью выключателя питания на рукоятке.
- Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11 Class A). В случае использования в жилых помещениях (для которых обычно требуется стандарт CISPR 11, класс B) данное устройство может не обеспечивать достаточную защиту служб радиочастотной связи.
- Используйте только те аккумуляторы, которые предусмотрены для использования с i700 wireless. Другие аккумуляторные батареи могут привести к повреждению системы i700 wireless.
- Избегайте натяжения используемых с системой i700 wireless кабелей связи, силовых кабелей и т. д.
- Используйте только те медицинские адаптеры, которые предусмотрены для использования с i700 wireless. Другие адаптеры могут привести к повреждению системы i700 wireless.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и разъемам устройства.

4.6 Безопасность глаз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время сканирования система i700 wireless излучает яркий свет от своей насадки.
- Яркий свет, излучаемый насадкой i700 wireless, не вреден для глаз. Тем не менее, вы не должны смотреть прямо на яркий свет и напра влять световой луч в глаза других людей. Как правило, интенсивные источники света могут привести к раздражению глаз, и высока ве роятность вторичного воздействия. Как и при воздействии других интенсивных источников света, вы можете испытать временное сни жение остроты зрения, боль, дискомфорт или ухудшение зрения, что повышает риск вторичных несчастных случаев.
- Внутри рукоятки i700 wireless расположен светодиод, излучающий волны УФ-C. Это излучение остается только внутри рукоятки i700 wireless и не выходит наружу. Синий свет в рукоятке i700 wireless предназначен для индикации текущих процессов и не является УФ-C светом. Он неопасен для человеческого организма.
- Длина волны светодиода УФ-C составляет 270 – 285 нм.
- Отказ от ответственности за риски, связанные с пациентами с эпилепсией
  Medit i700 wireless не следует использовать при работе с пациентами, у которых диагностирована эпилепсия, из-за риска возникновен ия судорог и травм. По этой же причине стоматологический персонал, у которого диагностирована эпилепсия, также не должен испол ьзовать Medit i700 wireless.

4.7 Опасность взрыва

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i700 wireless не предназначена для использования вблизи легковоспламеняющихся жидкостей, газов или в среде с высокой концентрацией кислорода.
- При использовании системы i700 wireless вблизи легковоспламеняющихся анестетиков существует опасность взрыва.
- Аккумуляторная батарея, используемая с i700 wireless, снабжена предохранительным устройством.
- Аккумуляторная батарея не должна подвергаться воздействию чрезмерного нагрева, такого как солнечный свет и т. п. Несоблюдение этого требования может привести к взрыву аккумулятора. Пожалуйста, будьте осторожны при хранении и эксплуатации аккумулятора.
- Зарядное устройство для аккумуляторов спроектировано таким образом, чтобы регулировать подачу тока после завершения зарядки. Но в случае, если оно не будет использоваться в течение длительного времени, следует отключить питание зарядного устройства или извлечь полностью заряженную аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Некоторые устройства могут создавать помехи для работы имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) и кардиостимуляторов.
- При использовании системы i700 wireless соблюдайте умеренное расстояние от ИКД или кардиостимулятора пациента.
- Для получения дополнительной информации о периферийных устройствах, которые используются с i700 wireless, обратитесь к соответствующим руководствам производителя.

5. Информация об электромагнитной совместимости

5.1 Электромагнитное излучение

Система i700 wireless предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Заказчик или пользователь системы i700 wireless должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	i700 wireless использует радиочастотную энергию только для своих в нутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение о чень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	i700 wireless подходит для использования во всех учреждениях. К ним относятся жилые помещения и учреждения, напрямую подключенны е к общественной низковольтной сети электроснабжения, обеспечив ающей электропитание жилых зданий.
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/пульсация светового потока (фликер)	Соответствует требованиям	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система i700 wireless предназначена для использования только медицинскими работниками. Это оборудование/система может вызвать радиопо мехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Поэтому для устранения проблемы может потребоваться переориентация, перемещение i700 wireless или экранирование места расположения.

5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

- **Руководство 1**

  Система i700 wireless предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы i700 wireless должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехозащищенность	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия тре бованиям**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или вы ложены керамической плиткой. Если полы покрыты с интетическим материалом, рекомендуемая относите льная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические возмущен ия/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференц иальный режим	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференц иальный режим	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.
	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим	
Устойчивость к провалам, кратковременным преры ваниям и изменениям напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% Ut (100% падение Ut) в течение 0,5/1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) в течение 25/30 циклов 0% Ut (100% падение Ut) в течение 250/300 циклов	0% Ut (100% падение Ut) в течение 0,5/1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) в течение 25/30 циклов 0% Ut (100% падение Ut) в течение 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать ста ндартам, типичным для промышленных или больни чных учреждений. Если пользователю системы i700 wireless требуется непрерывная работа во время пер ебоев в электроснабжении, рекомендуется подключ ить систему i700 wireless к бесперебойному источник у питания или аккумулятору.
Магнитные поля промыш ленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны бы ть на уровнях, характерных для типичного располож ения коммерческого или больничного учреждения.
Помехоустойчивость при воздействии магнитн ых полей от любого источника, работающего в непосредственной близости от другого электрического оборудов ания в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц IEC 61000-4-39	8 А/м Постоянная модуляция 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	8 А/м Постоянная модуляция 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	Устойчивость к воздействию магнитных полей была протестирована и применена только к поверхностя м корпусов или аксессуаров, доступным при использ овании по назначению.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение переменного тока (AC) до применения тестового уровня.			

- **Руководство 2**

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативными и мобильными средствами связи и i700 wireless		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [W]	**Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика [M]**	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P	**80 МГц до 2,7 ГГц 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

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передат чика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

- **Руководство 3**

  Система i700 wireless предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
  Заказчик или пользователь системы i700 wireless должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помех озащищенность	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответств ия требованиям**	**Электромагнитная среда - руководство**
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Vrm от 150 кГц до 80 МГц Вне любительских ISM-диапазонов	3 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационн ое оборудование, включая кабели, не следует использовать б лиже к какой-либо части ультразвуковой системы, чем реком ендованное разделительное расстояние. Оно рассчитываетс я с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика.
	6 Vrms от 150 кГц до 80 МГц В любительских диапазонах ISM	6 Vrms	**Рекомендованное разделительное расстояние (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,3 √P от 80 МГц до 2,5 ГГц **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0√P от 80 МГц до 2,7 ГГц
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ватт ах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рек омендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных пер едатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного слудющим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
ПРИМЕЧАНИЕ 3: Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

- **Руководство 4**

  Система i700 wireless предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Портативное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы i700 wireless. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам					
Испытание на помехо защищенность	**Диапазон частот[1)]**	**Радиосвязь[1)]**	**Модуляция**	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответстви я требованиям**
Поля вблизи оборудования беспроводной радиочастотной связи IEC 61000-4-3	380 – 390 МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430 – 470 МГц	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 кГц Отклонение 1 кГц синус	28 В/м	28 В/м
	704 – 787 МГц	LTE полосы 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 – 960 МГц	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE полоса 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700 – 1990 МГц	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE полосы 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400 – 2570 МГц	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE полоса 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5100 – 5800 МГц	WLAN 802,11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует избегать использования i700 wireless рядом с другими устройствами или на других устройствах, так как это может привести к его неправильной работе. Если такое использование необходимо, рекомендуется наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают должным образом.
- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных компанией Medit для i700 wireless, может привести к высокому электромагнитному излучению или снижению электромагнитной помехозащищенности этого оборудования и привести к его неправильной эксплуатации.

[1] Для некоторых сервисов включены только частоты восходящей линии связи.

6. Информация о соответствии требованиям беспроводной связи

6.1 Заявление о соответствии требованиям FCC

Заявление Федеральной комиссии по связи (FCC) о помехах

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса B в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке оборудования в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и н е используется в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако, нет никакой гарантии, что помехи н е возникнут в отдельных случаях установки. Если данное оборудование действительно вызывает вредные помехи для радио или телевидения, что можно определить, выключив и вновь включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним из следу ющих способов:

- Переориентировать или переместить приемную антенну.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/телевидению.

Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий: (1) данное уст ройство не должно создавать вредных помех и (2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут прив есть к нежелательной работе.

Предостережение FCC: любые изменения или модификации, явно не одобренные стороной, ответственной за соблюдение нормативных треб ований, могут лишить пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

Данное устройство и его антенна(ы) не должны располагаться рядом или работать совместно с любой другой антенной или передатчиком.

№ FCC: 2A2QM-MD-IS0300

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

Заявление FCC о радиационном воздействии:

Данное оборудование соответствует ограничениям FCC на радиационное воздействие, установленным для неконтролируемой среды.

Данное оборудование следует устанавливать и эксплуатировать на расстоянии не менее 20 см (8 дюймов) между радиатором и телом пользователя.

6.2 Заявление о соответствии требованиям IC

Данное цифровое устройство класса B соответствует требованиям канадского стандарта ICES-003.

Это устройство соответствует стандартам RSS Министерства промышленности Канады, не требующим лицензирования.

Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий: (1) данное устройство не должно создавать помех и (2) данное устрой ство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе устройства.

Любые изменения или модификации, явно не одобренные производителем, могут лишить пользователя права на эксплуатацию данного обор удования.

Данное устройство и его антенна(ы) не должны располагаться рядом или работать совместно с любой другой антенной или передатчиком.

Устройство может автоматически прекратить передачу в случае отсутствия информации для передачи или сбоя в работе. Обратите внимание, что это не запрещает передачу управляющей или сигнальной информации или использование повторяющихся кодов, если этого требует технология.

№ IC: 27675MD-IS0300

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

Заявление IC о радиационном воздействии

Данное оборудование соответствует ограничениям IC RSS-102 на радиационное воздействие, установленным для неконтролируемой среды. Дан ное оборудование следует устанавливать и эксплуатировать на расстоянии не менее 20 см (8 дюймов) между радиатором и телом пользователя.

Уведомление о передающей антенне

Данный радиопередатчик [IC: 27675MD-IS0300] одобрен Министерством инноваций, науки и экономического развития Канады для работы с пе речисленными ниже типами антенн с указанным максимально допустимым коэффициентом усиления. Не включенные в этот список антенны с коэффициентом усиления, превышающим максимальный коэффициент усиления, указанный для любого из перечисленных типов, категори чески запрещены для использования с данным устройством.

Список антенн

Модель	Тип	Максимальный коэффициент усиления (дБи)
Sil6310	Патч-антенна	18 дБи
2450AT07A0100	Пассивная антенна	1 дБи

6.3 Заявление о соответствии требованиям KC

Данное устройство было протестировано на соответствие требованиям для использования в бизнес-среде. При использовании в жилых поме щениях существует риск возникновения радиоволновых помех.

6.4 Заявление о соответствии требованиям TELEC (Japan)

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

русский

7. Технические параметры

Название модели	MD-IS0300	
Торговое наименование	i700 wireless	
Упаковочная единица	1 комплект	
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I, рабочие части типа BF	
* Данное изделие является медицинским устройством.		
Рукоятка		
Размеры	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (Ш x Д x В)	
Вес	254,5 г	
Номинальные характеристики	4 В ⎓, 4 А	
Адаптер постоянного тока		
Название модели	ATM065T-P120	
Входное напряжение	Универсальный вход 100 – 240 Vac, 50 – 60 Гц без любого ползункового переключателя	
Выход	12 В ⎓, 5 А	
Размер корпуса	119 x 60 x 36 mm (Ш x Д x В)	
EMI	CE/FCC класс B, проводимость и излучение	
Защита	OVP (защита от превышения напряжения)	
	SCP (защита от короткого замыкания)	
	OCP (защита от перегрузки по току)	
Защита от поражения электрическим током	Класс I	
Режим работы	Непрерывный	
Аккумуляторная батарея		
Название модели	MD-IS0300REB	
Тип	Литий-ионный	
Выход	3,6 В постоянного тока, 11,16 Втч	
Размеры	21,4 x 73,4 mm	
Вес	60 г	
Емкость	3100 мАч	
Беспроводной концентратор		
Вход	12 В ⎓, 5 А	
	9 В / 5 В ⎓, 3 А	
Размеры	100 x 94,8 x 44,4 mm (Ш x Д x В)	
Вес	181 г	
Зарядное устройство для аккумуляторов		
Вход/выход	12 В ⎓, 5 А	
Размеры	44,7 x 100 mm (В x Ø)	
Вес	247 г	
Инструмент для калибровки		
Размеры	123,8 x 54 mm (В x Ø)	
Вес	220 г	
Инструмент для автоматической калибровки (*продается отдельно)		
Размеры	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Вес	492 г	
Выход	3,6 В постоянного тока, 11,16 Втч (MD-IS0300ECB)	
Модуль беспроводной связи		
60 ГГц	Частотные диапазоны	HRP: 60,48 – 62,64 ГГц MRP: 60,48 – 62,64 ГГц LRP: 60,16 – 62,96 ГГц
	Тип модуляции	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 дБм MRP: 24,0 дБм LRP: 14,6 дБм
	Усиление антенны	18,0 дБи

2,4 ГГц (Bluetooth LE)	Частотные диапазоны	2402 – 2480 МГц
	Каналы	40
	Пропускная способность канала	1 МГц 2 МГц
	e.i.r.p.	9,8 дБм Вариант A: 19,7 дБм Вариант N: 19,8 дБм
	Модуляция	GFSK
	Усиление антенны	Вариант A: 1 дБи Вариант N: 2,14 дБи
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки		
Условия эксплуатации	Температура	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 75% (без конденсации)
	Атмосферное давление	800 – 1100 гПа
Условия хранения	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	800 – 1100 гПа
Условия транспортировки	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	620 – 1200 гПа

CE

EC REP

EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

ไทย

ไทย

เกี่ยวกับคู่มือนี้ 130

1 บทนำและภาพรวม 130

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน 130

1.2 ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน 130

1.3 ข้อห้าม 130

1.4 คุณสมบัติของผู้ปฏิบัติการ 130

1.5 สัญลักษณ์ 130

1.6 ภาพรวมชิ้นส่วน i700 wireless 131

1.7 การตั้งค่าระบบ i700 wireless 132

1.7.1 การตั้งค่าพื้นฐานของ i700 wireless 132

1.7.2 วิธีการใช้ฮับไร้สาย 133

1.7.3 วิธีการใช้แบตเตอรี่ 133

1.7.4 วิธีการใช้เครื่องชาร์จแบตเตอรี่ 133

1.7.5 วิธีการติดด้ามจับ 134

1.7.6 วิธีการวางบนแท่นวางตั้งโต๊ะ 134

1.7.7 วิธีการติดตั้งที่ยึดแบบติดผนัง 134

2 ภาพรวมของ Medit Scan for Clinics 134

2.1 บทนำ 134

2.2 การติดตั้ง 134

2.2.1 ความต้องการของระบบ 134

2.2.2 คู่มือการติดตั้ง Medit Scan for Clinics 135

2.2.3 คู่มือการใช้งาน Medit Scan for Clinics 136

3 การซ่อมบำรุง 136

3.1 การเทียบค่า 136

3.1.1 วิธีการเทียบค่า i700 wireless 136

3.1.2 เครื่องมือเทียบค่าอัตโนมัติ (แยกจำหน่าย) 136

3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ 136

3.2.1 หัวสแกนที่ใช้ซ้ำได้และหัวสแกนขนาดเล็ก – การทำให้ปราศจากเชื้อ 136

3.2.2 หัวสแกนที่ใช้ซ้ำได้และหัวสแกนขนาดเล็ก – การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ 137

3.2.3 กระจก 137

3.2.4 ด้ามสแกน 137

3.2.5 ชิ้นส่วนอื่น ๆ 137

3.3 การกำจัด 137

3.4 การเก็บแบตเตอรี่ 137

3.5 ข้อควรระวังการใช้แบตเตอรี่และคู่มือการกำจัด 138

3.6 การอัปเดตใน Medit Scan for Clinics 138

4 คู่มือความปลอดภัย 138

4.1 พื้นฐานของระบบ 138

4.2 การฝึกอบรมที่เหมาะสม 139

4.3 ในกรณีที่อุปกรณ์ขัดข้อง 139

4.4 สุขอนามัย 139

4.5 ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า 139

4.6 ความปลอดภัยต่อดวงตา 139

4.7 อันตรายจากการระเบิด 140

4.8 ความเสี่ยงการรบกวนจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจและ ICD 140

5 ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า 140

5.1 การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า 140

5.2 ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า 140

6 ข้อมูลการปฏิบัติตามข้อกำหนดแบบไร้สาย 143

6.1 คำชี้แจงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ FCC 143

6.2 คำชี้แจงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ IC 143

6.3 คำชี้แจงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ KC 143

6.4 คำชี้แจงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ TELEC (ประเทศญี่ปุ่น) 143

7 ข้อมูลจำเพาะ 144

เกี่ยวกับคู่มือนี้

ข้อตกลงในคู่มือนี้

คู่มือนี้ใช้สัญลักษณ์ต่าง ๆ เพื่อเน้นข้อมูลที่สำคัญ เพื่อให้แน่ใจว่าใช้งานได้ถูกต้อง ป้องกันการบาดเจ็บของผู้ใช้และผู้อื่น และป้องกันความเสียหายต่อทรัพย์สิน
มีการอธิบายความหมายของสัญลักษณ์ที่ใช้ใต้ด้านล่าง

คำเตือน

สัญลักษณ์คำเตือนแสดงถึงข้อมูลซึ่งหากเพิกเฉยอาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บระดับปานกลาง

ข้อควรระวัง

สัญลักษณ์ข้อควรระวังแสดงถึงข้อมูลด้านความปลอดภัยซึ่งหากเพิกเฉยอาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ ทรัพย์สินเสียหาย หรือระบบเสียหายในระดับเล็กน้อย

คำแนะนำ

สัญลักษณ์คำแนะนำแสดงถึงข้อแนะนำ คำแนะนำ และข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อการทำงานที่ดีที่สุดของระบบ

1. บทนำและภาพรวม

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

ระบบ i700 wireless เป็นเครื่องสแกนฟันในช่องปากแบบ 3 มิติ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อบันทึกลักษณะเฉพาะส่วนของฟันและเนื้อเยื่อโดยรอบแบบดิจิทัล ระบบ i700 wireless ผลิตภาพสแกน 3 มิติ เพื่อใช้ในแบบซึ่งใช้คอมพิวเตอร์ช่วยและผลิตอุปกรณ์สำหรับทันตกรรมบูรณะ

1.2 ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน

ระบบ i700 wireless ใช้สำหรับสแกนลักษณะภายในช่องปากของผู้ป่วย ซึ่งปัจจัยต่างๆ (สภาพแวดล้อมภายในช่องปาก ความเชี่ยวชาญของผู้ปฏิบัติงาน และขั้นตอนการทำงานในห้องปฏิบัติการ) อาจส่งผลต่อผลการสแกนขั้นสุดท้ายเมื่อใช้ระบบ i700 wireless

1.3 ข้อห้าม

ระบบ i700 wireless ไม่ได้มีไว้เพื่อสร้างภาพโครงสร้างภายในของฟันหรือโครงสร้างโครงกระดูกที่รองรับ

1.4 คุณสมบัติของผู้ปฏิบัติการ

ข้อควรระวัง

- ระบบ i700 wireless ออกแบบมาเพื่อใช้งานโดยบุคคลที่มีความรู้ความชำนาญด้านทันตกรรมและเทคโนโลยีห้องปฏิบัติการทันตกรรม
- ผู้ใช้ระบบ i700 wireless มีหน้าที่รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวในการพิจารณาว่าอุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับกรณีและสถานการณ์เฉพาะของผู้ป่วยหรือไม่
- ผู้ใช้มีหน้าที่ผู้รับผิดชอบแต่เพียงผู้เดียวสำหรับความถูกต้อง ความสมบูรณ์ และความเพียงพอของข้อมูลทั้งหมดที่ป้อนสู่ระบบ i700 wireless และซอฟต์แวร์ที่ให้มา ผู้ใช้ควรตรวจสอบความเที่ยงตรงของผลลัพธ์และประเมินแต่ละกรณี
- ระบบ i700 wireless ต้องใช้ตามคู่มือการใช้งานที่ให้มา
- การใช้งานหรือการจัดการระบบ i700 wireless อย่างไม่เหมาะสมจะทำให้การรับประกันเป็นโมฆะ หากคุณต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้งานระบบ i700 wireless อย่างเหมาะสม โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ
- ผู้ใช้ไม่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขระบบ i700 wireless

1.5 สัญลักษณ์

หมายเลข	สัญลักษณ์	คำอธิบาย
1	SN	หมายเลขประจำผลิตภัณฑ์
2	MD	เครื่องมือทางการแพทย์
3		วันผลิต
4		ผู้ผลิต
5		ข้อควรระวัง
6		คำเตือน
7		อ่านคู่มือการใช้งาน
8	CE	เครื่องหมายอย่างเป็นทางการรับรองความสอดคล้องยุโรป
9	EC REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป
10		ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ BF
11		เครื่องหมาย WEEE
12	Rx Only	การใช้ยาตามใบสั่งแพทย์ (สหรัฐฯ)
13	MET	เครื่องหมาย MET
14		กระแสสลับ AC
15		กระแสตรง DC
16		ขีดจำกัดทางอุณหภูมิ
17		ขีดจำกัดความชื้น
18		ขีดจำกัดความดันบรรยากาศ
19		เปราะบาง

20		เก็บให้แห้ง
21		เอาด้านนี้ขึ้น
22		ห้ามวางซ้อนกันเกินเจ็ดชั้น
23		อ่านคำแนะนำสำหรับการใช้งาน

1.6 ภาพรวมชิ้นส่วน i700 wireless

หมายเลข	รายการ	จำนวน	ลักษณะภายนอก
1	ด้ามสแกน i700 wireless	1 ชิ้น	
2	อับไร้สาย	1 ชิ้น	
3	แบตเตอรี่แบบชาร์จไฟได้	3 ชิ้น	
4	แบตเตอรี่เสริมแบบสาย	1 ชิ้น	
5	แท่นชาร์จแบตเตอรี่	1 ชิ้น	
6	ฝาครอบด้ามสแกน	1 ชิ้น	
7	หัวสแกนที่ใช้ซ้ำได้	4 ชิ้น	
8	หัวสแกนขนาดเล็ก (*แยกจำหน่าย)	4 ชิ้น	
9	ด้ามจับ	1 ชิ้น	
10	เครื่องมือเทียบค่า	1 ชิ้น	
11	แบบจำลองฟัน	1 ชิ้น	
12	สายรัดข้อมือ	1 ชิ้น	
13	แท่นวางตั้งโต๊ะ	1 ชิ้น	
14	ที่ยึดแบบติดผนัง	1 ชิ้น	
15	สายเคเบิล USB 3.0 (C เป็น A)	1 ชิ้น	
16	สายจ่ายไฟฟ้า (C เป็น C)	1 ชิ้น	
17	อะแดปเตอร์ทางการแพทย์สำหรับอับไร้สาย	1 ชิ้น	
18	อะแดปเตอร์ทางการแพทย์สำหรับเครื่องชาร์จแบตเตอรี่ (เหมือนข้างบน)	1 ชิ้น	
19	สายไฟ	2 ชิ้น	
20	แฟลชไดรฟ์ USB (รวมโปรแกรมติดตั้งของ Medit Scan for Clinics)	1 ชิ้น	
21	คู่มือการใช้งาน	1 ชิ้น	
22	เครื่องมือเทียบค่าอัตโนมัติ (รวมถ่านชาร์จ 1 ก้อน)	1 ชิ้น (*แยกจำหน่าย)	

ไทย

ข้อควรระวัง

- เก็บแบบจำลองฟันไว้ในที่เย็น ห่างจากแสงแดดโดยตรง แบบจำลองฟันที่เปลี่ยนสีอาจส่งผลต่อผลลัพธ์ของโหมดการฝึก
- สายรัดได้รับการออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับน้ำหนักของ i700 wireless และไม่ควรใช้กับผลิตภัณฑ์อื่น
- Medit Scan for Clinics รวมอยู่ในไดรฟ์ USB ผลิตภัณฑ์นี้เหมาะสำหรับคอมพิวเตอร์ และไม่แนะนำให้ใช้กับอุปกรณ์อื่น อย่าใช้สิ่งอื่นนอกเหนือจากพอร์ต USB ซึ่งอาจทำให้เกิดความผิดปกติหรือไฟไหม้ได้
- เครื่องมือเทียบค่าอัตโนมัติไม่รวมอยู่ในแพ็คเกจ i700 wireless คุณสามารถซื้อแยกต่างหากได้จากสถานที่ที่คุณซื้อ

1.7 การตั้งค่าระบบ i700 wireless

1.7.1 การตั้งค่าพื้นฐานของ i700 wireless

เชื่อมต่ออับไร้สาย i700 wireless (1)

① เชื่อมต่อสายเคเบิล USB 3.0 (C เป็น A) เข้ากับอับไร้สาย

② เชื่อมต่ออะแดปเตอร์เข้ากับอับไร้สาย

③ การเชื่อมต่อสายไฟเข้ากับอะแดปเตอร์จะจ่ายไฟให้กับอับไร้สายโดยอัตโนมัติ

④ เชื่อมต่อขั้วต่อพอร์ต A ของสาย USB 3.0 เข้ากับคอมพิวเตอร์

※ พอร์ต USB ใช้สำหรับการส่งสัญญาณเท่านั้น

เชื่อมต่ออับไร้สาย i700 wireless (2)

① เชื่อมต่อสายจ่ายไฟฟ้า (C เป็น C) เข้ากับอับไร้สาย

② เชื่อมต่อสายจ่ายไฟฟ้าเข้ากับคอมพิวเตอร์

※ มีการจ่ายไฟ 9 Vdc ให้กับพอร์ต USB

การเปิด i700 wireless

① ใส่แบตเตอรี่ลงในด้ามสแกน i700 wireless แล้วกดปุ่มเปิด/ปิด

② เมื่อมีการจ่ายไฟ ไฟ LED ที่ด้านบนของด้ามสแกน i700 wireless จะเปลี่ยนเป็นสีน้ำเงิน

③ ไฟ LED สามดวงที่ด้านล่างของด้ามสแกน i700 wireless ระบุถึงระดับแบตเตอรี่ที่เหลืออยู่

- ไฟ 3 ดวง: 80 – 100%
- ไฟ 2 ดวง: 50 – 79%
- ไฟ 1 ดวง: 20 – 49%
- ไฟกะพริบ 1 ดวง: 1 – 19%
- ไม่มีไฟ LED: 0%

การปิด i700 wireless

กดปุ่มเปิด/ปิดที่ด้านล่างของด้ามสแกน i700 wireless ค้างไว้ 3 วินาที หากถอดถ่านชาร์จโดยไม่ปิดเครื่อง อาจทำให้อายุการใช้งานของ i700 wireless และถ่านชาร์จสั้นลง

1.7.2 วิธีการใช้อับไร้สาย

i700 wireless เป็นอุปกรณ์ไร้สายที่ทำงานผ่านโมดูลไร้สาย ด้วยเหตุนี้ด้ามสแกน i700 wireless จึงมีตัวส่งและอับไร้สายจึงมีตัวรับ ระบบไร้สาย i700 wireless ใช้ความถี่สองประเภทในการส่งข้อมูลและควบคุมด้ามสแกน i700 wireless

มีการจ่ายไฟโดยเชื่อมต่อสายอะแดปเตอร์เข้ากับพอร์ตจ่ายไฟของอับไร้สาย โดยเครื่องจะปิดเมื่อถอดพอร์ตอะแดปเตอร์

เมื่อเปิด i700 wireless เครื่องจะพยายามจับคู่กับอับไร้สายโดยอัตโนมัติ ทั้งด้ามสแกน i700 wireless และอับไร้สายต้องเปิดและวางไว้ในบริเวณเดียวกันเพื่อจับคู่ เมื่อทำการจับคู่ ไฟ LED ที่ด้านบนของด้ามสแกน i700 wireless จะกะพริบ เมื่อการจับคู่เสร็จสิ้น ไฟ LED จะสว่างขึ้น คุณสามารถเริ่มการสแกนเมื่อการจับคู่เสร็จสิ้น

- i700 wireless ใช้โมดูลเสาอากาศสองโมดูล: 60 GHz สำหรับการส่งสัญญาณและ 2.4 GHz สำหรับการควบคุม ความถี่จริงขึ้นอยู่กับข้อบังคับแต่ละท้องถิ่น
- ระยะการทำงานจริงสูงถึง 5 เมตร และอาจแตกต่างกันไปตามสภาพแวดล้อม
- ความถี่ 60 GHz: 57 – 64 GHz
- ความถี่ 2.4 GHz: 2.4 – 2.5 GHz

เมื่อต่อสายจ่ายไฟฟ้า คอมพิวเตอร์ที่เชื่อมต่อจะจ่ายไฟโดยไม่ต้องใช้อะแดปเตอร์ ในกรณีนี้ต้องเปิดคอมพิวเตอร์ไว้ หากถอดสายจ่ายไฟฟ้าออกจากคอมพิวเตอร์ อับไร้สายจะถูกปิดโดยอัตโนมัติและสถานะการเชื่อมต่อ เช่น การจับคู่ จะเริ่มต้น

1.7.3 วิธีการใช้แบตเตอรี่

- แบตเตอรี่แบบชาร์จไฟได้
  - » Li-ion
  - » 3.6 V, 3100 mAh, 11.6 Wh
  - » ใส่แบตเตอรี่ที่ด้านล่างของด้ามสแกน i700 wireless ใส่แบตเตอรี่ลงในด้ามสแกน i700 wireless โดยใส่ขั้วให้ถูกต้อง

  - » อายุการใช้งานแบตเตอรี่สูงสุด 1 ชั่วโมง
    อายุการใช้งานแบตเตอรี่อาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับสภาพแวดล้อมของผู้ใช้และจำนวนรอบของแบตเตอรี่
- แบตเตอรี่เสริมแบบสาย
  - » แบตเตอรี่เสริมแบบสายเป็นแบตเตอรี่แบบมีสายซึ่งใช้แทนถ่านชาร์จได้ ไม่จำเป็นต้องชาร์จเพราะจ่ายไฟผ่านสายเคเบิล
  - » เชื่อมต่อขั้วต่อที่เหมือนแบตเตอรี่เข้ากับด้ามสแกน i700 wireless และต่อสายเคเบิลเข้ากับขั้วต่อเครื่องชาร์จแบตเตอรี่

  - » กดปุ่มเปิด/ปิดที่ด้านล่างของด้ามสแกน i700 wireless เพื่อเปิดเครื่อง

1.7.4 วิธีการใช้เครื่องชาร์จแบตเตอรี่

- เชื่อมต่ออะแดปเตอร์เข้ากับพอร์ตจ่ายไฟของเครื่องชาร์จแบตเตอรี่เพื่อจ่ายไฟ โดยเครื่องจะปิดเมื่อถอดพอร์ตอะแดปเตอร์

ไทย

- ใส่ถ่านชาร์จลงในเครื่องชาร์จแบตเตอรี่โดยใส่ขั้วชาร์จให้ถูกต้อง

- เครื่องชาร์จแบตเตอรี่ใช้สำหรับถ่านชาร์จเท่านั้น ซึ่งการชาร์จเต็มจะใช้เวลาสูงสุด 2 ชั่วโมง 30 นาที และเวลาในการชาร์จอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับสภาพแวดล้อมของผู้ใช้และจำนวนรอบของแบตเตอรี่

ไฟ LED บนเครื่องชาร์จจะกะพริบเป็นสีน้ำเงินเมื่อชาร์จแบตเตอรี่ เมื่อชาร์จเต็มแล้ว ไฟ LED จะสว่างเป็นสีน้ำเงิน

หากใส่แบตเตอรี่ลงในเครื่องชาร์จแบตเตอรี่ไม่ถูกต้อง ไฟ LED บนเครื่องชาร์จจะกะพริบเป็นสีแดง ในกรณีนี้ ให้ถอดแบตเตอรี่ออกจากเครื่องชาร์จ ตรวจสอบว่ามีสิ่งแปลกปลอมบนขั้วทั้งสองของแบตเตอรี่และเครื่องชาร์จหรือไม่ จากนั้นเช็ดเบา ๆ ด้วยผ้านุ่ม แล้วใส่แบตเตอรี่อีกครั้ง

1.7.5 วิธีการติดด้ามจับ

ตัวเครื่อง i700 wireless มีเครื่องส่งสัญญาณไร้สายตรงตำแหน่งที่มีโลโก้ i700 wireless คุณอาจติดบริเวณที่ติดตั้งเครื่องส่ง โดยขึ้นอยู่กับประสบการณ์และความเคยชินของคุณ การครอบคลุมพื้นที่เครื่องส่งสัญญาณอาจรบกวนการสื่อสารของฮับไร้สาย ดังนั้นจึงมีด้ามจับให้สำหรับติดไว้ที่ด้ามสแกน i700 wireless เพื่อการจับที่ถนัดมือยิ่งขึ้น

① พลิกด้ามสแกน i700 wireless เพื่อค้นหาตัวซิลิโคน

② ใช้มือเอาซิลิโคนออก

③ ใส่สลักเกลียวของด้ามจับเข้ากับรูยึดที่จับบนตัว i700 wireless ให้แน่น

④ ใช้ปุ่มที่ด้ามจับขันให้แน่นตามเข็มนาฬิกา

⑤ ตอนนี้คุณสามารถใช้งานได้โดยจับที่ด้ามจับ หากคุณต้องการถอดที่จับออก ให้ทำตามขั้นตอนนี้แบบย้อนกลับ nàỳ.

1.7.6 วิธีการวางบนแท่นวางตั้งโต๊ะ

ไม่มีด้ามจับ

มีด้ามจับ

1.7.7 วิธีการติดตั้งที่ยึดแบบติดผนัง

2. ภาพรวมของ Medit Scan for Clinics

2.1 บทนำ

Medit Scan for Clinics มีอินเทอร์เฟซการทำงานที่ใช้งานง่าย เพื่อบันทึกลักษณะเฉพาะส่วนของฟันและเนื้อเยื่อโดยรอบแบบดิจิทัลโดยใช้ระบบ i700 wireless

2.2 การติดตั้ง

2.2.1 ความต้องการของระบบ

ความต้องการของระบบขั้นต่ำ

Windows OS		
	แลปท็อป	คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ
ซีพียู	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
แรม	32GB	
การ์ดจอ	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (6GB ขึ้นไป) ไม่รองรับ AMD Radeon	
ระบบ ปฏิบัติการ	Windows 10 Pro หรือ Home 64-bit Windows 11 Pro หรือ Home	

macOS	
โปรเซสเซอร์	Apple M1 Pro
แรม	16GB
ระบบ ปฏิบัติการ	macOS Monterey 12

ความต้องการด้านระบบที่แนะนำ

Windows OS		
	แลปท็อป	คอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะ
ซีพียู	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
แรม	32GB	
การ์ดจอ	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (8GB ขึ้นไป) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (6GB ขึ้นไป) ไม่รองรับ AMD Radeon	
ระบบ ปฏิบัติการ	Windows 10 Pro หรือ Home 64-bit Windows 11 Pro หรือ Home	

macOS	
โปรเซสเซอร์	Apple M1 Max
แรม	32GB
ระบบ ปฏิบัติการ	macOS Monterey 12

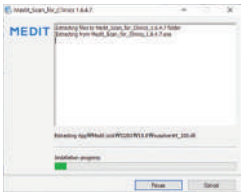
หากต้องการดูความต้องการของระบบที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน โปรดไปที่ www.meditlink.com

ใช้คอมพิวเตอร์และจอภาพที่ผ่านการรับรอง IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024

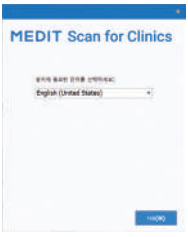
อุปกรณ์อาจไม่ทำงานเมื่อใช้สายเคเบิลอื่นที่ไม่ใช่สาย USB 3.0 ที่ Medit ให้มา Medit จะไม่รับผิดชอบต่อปัญหาใด ๆ ที่เกิดจากสายเคเบิลอื่น ๆ นอกเหนือจากสาย USB 3.0 ที่ Medit ให้มา โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้เฉพาะสาย USB 3.0 ที่ให้มาในแพ็กเกจเท่านั้น

2.2.2 คู่มือการติดตั้ง Medit Scan for Clinics

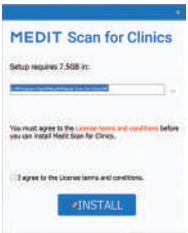
① เรียกใช้ไฟล์ “Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe”



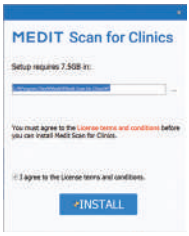
② เลือกภาษาการตั้งค่าและคลิก “Next”



③ เลือกตำแหน่งการติดตั้ง

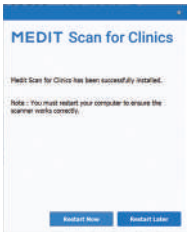


④ อ่าน “License Agreement” อย่างละเอียดก่อนที่จะเลือก
“I agree to the License terms and conditions.” แล้วคลิก “Install”



⑤ ขั้นตอนการติดตั้งอาจใช้เวลาหลายนาที
โปรดอย่าปิดคอมพิวเตอร์จนกว่าการติดตั้งจะเสร็จสมบูรณ์

⑥ หลังจากการติดตั้งเสร็จสิ้น
ให้รีสตาร์ทคอมพิวเตอร์เพื่อให้แน่ใจว่าโปรแกรมทำงานได้ดีที่สุด



ไม่สามารถติดตั้งขณะที่ระบบ i700 wireless เชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ถอดสาย USB 3.0 ของ i700 wireless ออกจากคอมพิวเตอร์ก่อนทำการติดตั้ง

2.2.3 คู่มือการใช้งาน Medit Scan for Clinics

โปรดดูคู่มือการใช้งานของ Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu (เมนู) > User Guide (คู่มือการใช้งาน)

3. การซ่อมบำรุง

ข้อควรระวัง

- การซ่อมบำรุงอุปกรณ์ควรดำเนินการโดยพนักงาน Medit หรือบริษัทหรือบุคลากรที่ได้รับการรับรองจาก Medit เท่านั้น
- โดยทั่วไปผู้ใช้ไม่จำเป็นต้องดำเนินการซ่อมบำรุงระบบ i700 wireless นอกจากการเทียบค่า การทำความสะอาด และการฆ่าเชื้อ ไม่จำเป็นต้องมีการตรวจสอบเชิงป้องกันและการซ่อมบำรุงตามปกติอื่น ๆ

3.1 การเทียบค่า

จำเป็นต้องมีการเทียบค่าเป็นระยะ เพื่อสร้างแบบจำลอง 3 มิติที่แม่นยำ คุณควรทำการเทียบค่าเมื่อ:

- คุณภาพของแบบจำลอง 3 มิติไม่น่าเชื่อถือหรือไม่แม่นยำ เมื่อเทียบกับผลลัพธ์ก่อนหน้านี้
- สภาพแวดล้อม เช่น อุณหภูมิ เปลี่ยนแปลงไป
- พ้นระยะเวลาการเทียบค่าแล้ว
คุณสามารถกำหนดระยะเวลาการเทียบค่าได้ใน Menu (เมนู) > Settings (การตั้งค่า) > Calibration Period (Days) (ระยะเวลาการเทียบค่า (วัน))

แผงการเทียบค่าเป็นชิ้นส่วนที่ละเอียดอ่อน
อย่าสัมผัสแผงควบคุมโดยตรง หากกระบวนการเทียบค่าไม่ถูกต้อง ให้ตรวจสอบแผงการเทียบค่า หากแผงการเทียบค่าปนเปื้อน โปรดติดต่อผู้ให้บริการของคุณ

เราขอแนะนำให้ทำการเทียบค่าเป็นระยะ
คุณสามารถกำหนดระยะเวลาการเทียบค่าได้ผ่าน Menu (เมนู) > Settings (การตั้งค่า) > Calibration Period (Days) (ระยะเวลาการเทียบค่า (วัน))
ระยะเวลาการเทียบค่าเริ่มต้น คือ 14 วัน

3.1.1 วิธีการเทียบค่า i700 wireless

① เปิด i700 wireless แล้วเปิด Medit Scan for Clinics
② เรียกใช้ Calibration Wizard จาก Menu> Settings > Calibration
③ เตรียมเครื่องมือเทียบค่าและด้ามสแกน i700 wireless
④ หมุนแป้นหมุนของเครื่องมือเทียบค่าไปที่ตำแหน่ง 1
⑤ วางด้ามสแกน i700 wireless ลงในเครื่องมือเทียบค่า
⑥ คลิก "Next" เพื่อเริ่มกระบวนการเทียบค่า
⑦ เมื่อติดตั้งเครื่องมือเทียบค่าอย่างถูกต้องในตำแหน่ง 1 ที่ถูกต้อง ระบบจะรับข้อมูลโดยอัตโนมัติ
⑧ เมื่อการรับข้อมูลที่ตำแหน่ง 1 เสร็จสมบูรณ์ ให้หมุนแป้นหมุนไปยังตำแหน่งถัดไป
⑨ ทำซ้ำขั้นตอนต่าง ๆ สำหรับตำแหน่ง 2 – 8 และตำแหน่ง LAST
⑩ เมื่อการรับข้อมูลที่ตำแหน่ง LAST เสร็จสมบูรณ์ ระบบจะคำนวณและแสดงผลการเทียบค่าโดยอัตโนมัติ

3.1.2 เครื่องมือเทียบค่าอัตโนมัติ (แยกจำหน่าย)

อุปกรณ์เสริมเครื่องมือเทียบค่าอัตโนมัติ i700 wireless สามารถซื้อแยกต่างหากได้ เครื่องมือเทียบค่าอัตโนมัติที่สะดวกนี้จะทำการเทียบค่าอัตโนมัติโดยเทียบค่าด้ามสแกน i700 wireless แบบไม่ต้องหมุนแป้นหมุนเทียบค่า โปรดดูรายละเอียดเพิ่มเติมที่ Medit Scan for Clinics

3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ

3.2.1 หัวสแกนที่ใช้ซ้ำได้และหัวสแกนขนาดเล็ก – การทำให้ปราศจากเชื้อ

หัวสแกนที่ใช้ซ้ำได้หรือหัวสแกนขนาดเล็กคือส่วนที่สอดเข้าไปในปากของผู้ป่วยระหว่างทำการสแกน หัวสแกนนี้ใช้ซ้ำได้ในจำนวนจำกัด และต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อหัวสแกนเมื่อใช้ในผู้ป่วยแต่ละรายเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนข้าม

- ควรทำความสะอาดหัวสแกนด้วยตนเอง โดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ หลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้ว ให้ตรวจสอบกระจกด้านในหัวสแกน เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีคราบหรือรอยเปื้อนใด ๆ
- ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อหากจำเป็น แล้วเช็ดกระจกให้แห้งโดยใช้กระดาษเช็ดมือ
- ใส่หัวสแกนลงในซองฆ่าเชื้อแบบกระดาษและปิดผนึก แล้วตรวจสอบให้แน่ใจว่าปิดสนิท ใช้ของที่มีกาวในตัวหรือปิดผนึกด้วยความร้อน
- ฆ่าเชื้อหัวสแกนที่ห่อคลุมแล้วในหม้อนึ่งฆ่าเชื้อด้วยเงื่อนไขดังต่อไปนี้:
  - » ฆ่าเชื้อเป็นเวลา 30 นาทีที่อุณหภูมิ 121°C (249.8°F) ชนิดแทนที่อากาศ และทำให้แห้งเป็นเวลา 15 นาที
  - » ฆ่าเชื้อเป็นเวลา 10 นาทีที่อุณหภูมิ 135°C (275°F) ชนิดแทนที่อากาศ และทำให้แห้งเป็นเวลา 30 นาที
  - » ฆ่าเชื้อเป็นเวลา 4 นาทีที่อุณหภูมิ 134°C (273.2°F) ชนิดเครื่องดูดสูญญากาศ และทำให้แห้งเป็นเวลา 20 นาที
- ใช้โปรแกรมนึ่งฆ่าเชื้อที่ทำให้หัวสแกนที่ห่อคลุมแล้วแห้งก่อนเปิดหม้อนึ่งฆ่าเชื้อ
- หัวสแกนของเครื่องสแกนสามารถฆ่าเชื้อซ้ำได้ถึง 150 ครั้ง และต้องกำจัดทิ้งหลังจากนั้นตามที่อธิบายไว้ในส่วนการกำจัด
- เวลาและอุณหภูมิของหม้อนึ่งฆ่าเชื้ออาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับประเภทของหม้อนึ่งและผู้ผลิต ด้วยเหตุนี้จึงอาจทำให้ไม่สามารถใช้ได้ถึงจำนวนครั้งสูงสุด โปรดดูคู่มือการใช้งานหม้อนึ่งฆ่าเชื้อที่คุณใช้จากผู้ผลิต เพื่อพิจารณาว่าตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดหรือไม่

3.2.2 หัวสแกนที่ใช้ซ้ำได้และหัวสแกนขนาดเล็ก – การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ

- ทำความสะอาดหัวสแกนทันทีหลังใช้ด้วยน้ำสบู่และแปรง ขอแนะนำให้ใช้น้ำยาล้างจานอ่อน ๆ โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระจกของหัวสแกนสะอาดหมดจด และปราศจากคราบสกปรกหลังจากทำความสะอาด หากกระจกมีรอยเปื้อนหรือชุ่มน้ำ ให้ทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาดและล้างออกด้วยน้ำสะอาด จากนั้นเช็ดกระจกให้แห้งด้วยกระดาษเช็ดมือ
- ทำความสะอาดด้วย Caviwipes ตามเงื่อนไขต่อไปนี้ โปรดดูคู่มือการใช้งาน Caviwipes สำหรับการใช้งานที่เหมาะสม
  - » Caviwipes: ฆ่าเชื้อเป็นเวลา 3 นาที และทำให้แห้งเป็นเวลา 5 นาที
  - » Caviwipes-1: ฆ่าเชื้อเป็นเวลา 1 นาที และทำให้แห้งเป็นเวลา 5 นาที
  - » Caviwipes-2: ฆ่าเชื้อเป็นเวลา 2 นาที และทำให้แห้งเป็นเวลา 5 นาที
- ฆ่าเชื้อหัวสแกนด้วยสารละลาย MetriCide 30 เป็นเวลา 60 ถึง 90 นาที โปรดดูคู่มือการใช้งานสารละลาย MetriCide 30 สำหรับการใช้งานที่เหมาะสม
- ฆ่าเชื้อหัวสแกนโดยใช้ Wavicide-01 เป็นเวลา 45 ถึง 60 นาที ล้างหัวสแกนให้ละเอียดหมดจด โปรดดูคู่มือการใช้งานสารละลาย Wavicide-01 สำหรับการใช้งานที่เหมาะสม
- หลังจากทำความสะอาดและฆ่าเชื้อแล้ว ให้นำหัวสแกนออกจากสารละลายที่ใช้ แล้วล้างออกให้สะอาดหมดจด
- ใช้ผ้าที่ผ่านการฆ่าเชื้อที่ไม่ก่อกร่อนค่อย ๆ เช็ดกระจกและหัวสแกนให้แห้ง

ข้อควรระวัง

- กระจกในหัวสแกนเป็นชิ้นส่วนฉายแสงที่ละเอียดอ่อนซึ่งควรใช้อย่างระมัดระวัง เพื่อให้แน่ใจว่าได้คุณภาพการสแกนที่ดีที่สุด ระวังอย่าให้เกิดรอยขีดข่วนหรือรอยเปื้อน เนื่องจากความเสียหายหรือตำหนิอาจส่งผลต่อข้อมูลที่ได้รับ
- อย่าลืมห่อคลุมหัวสแกนทุกครั้งก่อนที่จะนึ่งฆ่าเชื้อ หากคุณนึ่งฆ่าเชื้อหัวสแกนโดยไม่มีการห่อคลุมจะทำให้เกิดคราบบนกระจกซึ่งไม่สามารถขจัดออกได้ โปรดตรวจสอบคู่มือหม้อนึ่งฆ่าเชื้อสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม
- หัวสแกนที่ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจะต้องปลอดเชื้อจนกว่าจะนำไปใช้กับผู้ป่วย
- Medit จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ เช่น การบิดเบี้ยวของหัวสแกนซึ่งเกิดขึ้นระหว่างการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ หรือการทำให้ปราศจากเชื้อที่ไม่เป็นไปตามคำแนะนำข้างต้น

3.2.3 กระจก

การมีสิ่งสกปรกหรือรอยเปื้อนบนกระจกหัวสแกนอาจทำให้คุณภาพการสแกนต่ำและการสแกนโดยรวมไม่ดี ในสถานการณ์เช่นนี้ ให้ทำความสะอาดกระจกโดยทำตามขั้นตอนด้านล่าง:

① ถอดหัวสแกนของเครื่องสแกนออกจากด้ามสแกน i700 wireless
② เทแอลกอฮอล์ลงบนผ้าสะอาดหรือสำลีก้าน แล้วเช็ดกระจก โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้แอลกอฮอล์ที่ปราศจากสิ่งสกปรก มิฉะนั้นอาจทำให้กระจกเปื้อนได้ คุณสามารถใช้เอทานอลหรือไพรพานอล (เอทิล/ไพรพิลแอลกอฮอล์) ก็ได้
③ เช็ดกระจกให้แห้ง โดยใช้ผ้าแห้งที่ไม่เป็นขุย
④ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ากระจกปราศจากฝุ่นและเส้นใย แล้วทำซ้ำขั้นตอนการทำความสะอาดตามความจำเป็น

3.2.4 ด้ามสแกน

หลังการรักษา ให้ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อพื้นผิวอื่น ๆ ทั้งหมดของด้ามสแกน i700 wireless ยกเว้นด้านหน้าของเครื่องสแกน (หน้าต่างฉายแสง) และด้านหลัง (รูระบายอากาศ) โดยต้องทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเมื่อปิดอุปกรณ์ และใช้อุปกรณ์หลังจากแห้งสนิทแล้วเท่านั้น

น้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่แนะนำคือแอลกอฮอล์ที่แปลงสภาพแล้ว (เอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล) ซึ่งโดยปกติมีแอลกอฮอล์ 60 – 70% Alc/Vol

ขั้นตอนการทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโดยทั่วไป มีดังนี้:

① ปิดอุปกรณ์โดยใช้ปุ่มเปิด/ปิด
② ถอดสายเคเบิลทั้งหมดออกจากอับไร้สาย
③ ทำความสะอาดตัวกรองที่ส่วนหน้าของด้ามสแกน i700 wireless
  - » หากเทแอลกอฮอล์ลงในตัวกรองโดยตรง แอลกอฮอล์อาจซึมเข้าไปในด้ามสแกน i700 wireless และทำให้เกิดการทำงานผิดปกติได้
  - » อย่าทำความสะอาดตัวกรองโดยการเทแอลกอฮอล์หรือน้ำยาทำความสะอาดลงในตัวกรองโดยตรง ต้องเช็ดตัวกรองด้วยผ้าฝ้ายหรือผ้านุ่มชุบแอลกอฮอล์ อย่าเช็ดด้วยมือหรือเช็ดแรงเกินไป
  - » Medit จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายหรือการทำงานผิดปกติใด ๆ ซึ่งเกิดขึ้นระหว่างการทำความสะอาดที่ไม่เป็นไปตามคำแนะนำข้างต้น
④ สวมฝาครอบที่ด้านหน้าของด้ามสแกน i700 wireless หลังจากทำความสะอาดตัวกรอง
⑤ เทน้ำยาฆ่าเชื้อลงบนผ้านุ่มที่ไม่เป็นขุยและไม่ก่อกร่อน
⑥ เช็ดพื้นผิวเครื่องสแกนด้วยผ้า
⑦ เช็ดพื้นผิวให้แห้งด้วยผ้าสะอาดแห้งที่ไม่เป็นขุยและไม่ก่อกร่อน

ข้อควรระวัง

- อย่าทำความสะอาดด้ามสแกน i700 wireless เมื่อเปิดเครื่อง เนื่องจากของเหลวอาจเข้าสู่เครื่องสแกน และทำให้เกิดการทำงานผิดปกติได้
- ใช้อุปกรณ์หลังจากแห้งสนิทแล้ว
- รอยแตกของสารเคมีอาจปรากฏขึ้น หากใช้น้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมในระหว่างการทำความสะอาด

3.2.5 ชิ้นส่วนอื่น ๆ

- เทน้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อลงบนผ้านุ่มที่ไม่เป็นขุยและไม่ก่อกร่อน
- เช็ดพื้นผิวชิ้นส่วนด้วยผ้า
- เช็ดพื้นผิวให้แห้งด้วยผ้าสะอาดแห้งที่ไม่เป็นขุยและไม่ก่อกร่อน

ข้อควรระวัง

- รอยแตกของสารเคมีอาจปรากฏขึ้น หากใช้น้ำยาทำความสะอาดและฆ่าเชื้อที่ไม่เหมาะสมในระหว่างการทำความสะอาด

3.3 การกำจัด

ข้อควรระวัง

- หัวสแกนของเครื่องสแกนต้องผ่านการฆ่าเชื้อก่อนทิ้ง โดยฆ่าเชื้อหัวสแกนตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ “3.2.1 หัวสแกนที่ใช้ซ้ำได้และหัวสแกนขนาดเล็ก – การทำให้ปราศจากเชื้อ”
- กำจัดหัวสแกนของเครื่องสแกนเช่นเดียวกับของเสียทางคลินิกอื่น ๆ
- ชิ้นส่วนอื่น ๆ ได้รับการออกแบบให้สอดคล้องกับคำสั่งต่อไปนี้:
  RoHS ระเบียบว่าด้วยการจำกัดการใช้สารอันตรายบางชนิดในผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2011/65/EU)
  WEEE ระเบียบว่าด้วยการจัดการเศษเหลือทิ้งของผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (2012/19/EU)

3.4 การเก็บแบตเตอรี่

- ใส่ในหีบห่อหรือกล่อง แล้วเก็บในที่ร่มในที่เย็นและไม่โดนแสงแดดโดยตรง
- เก็บแบตเตอรี่ไว้ในที่แห้งในอุณหภูมิแวดล้อมตั้งแต่ -20°C ถึง +30°C (-4°F ถึง +86°F)
- หากไม่ได้ใช้งานเป็นเวลานาน แบตเตอรี่ที่คายประจุด้วยตัวเอง อาจเร่งความเร็วและเข้าสู่โหมดการใช้พลังงานต่ำ เพื่อลดผลกระทบจากการปิดใช้งาน ให้เก็บแบตเตอรี่ไว้ที่อุณหภูมิระหว่าง +10°C - +30°C (+50°F ถึง +86°F)
- เมื่อชาร์จเป็นครั้งแรกหลังจากการจัดเก็บเป็นเวลานาน ความจุของแบตเตอรี่อาจลดลงเนื่องจากการปิดใช้งาน ให้คืนค่าแบตเตอรี่ผ่านการชาร์จ/การคายประจุหลายรอบจนเต็ม
- หากเก็บแบตเตอรี่ไว้นานกว่า 6 เดือน ควรชาร์จอย่างน้อยทุก ๆ 6 เดือน เพื่อป้องกันอายุการเก็บรักษาที่ลดลงเนื่องจากการคายประจุด้วยตัวเอง

ไทย

ข้อควรระวัง: ข้อมูลจำเพาะความปลอดภัยของแบตเตอรี่

ข้อมูลจำเพาะความปลอดภัย		
การโอเวอร์ชาร์จ	แรงดันในการตรวจจับ	4.225 V ± 0.020
	แรงดันคงตัว	4.025 V ± 0.03
	ความล่าช้าในการตรวจจับ	1.0 s ± 0.2
การคายประจุเกิน	แรงดันในการตรวจจับ	2.50 V ± 0.035
	แรงดันคงตัว	2.90 V ± 0.5
	ความล่าช้าในการตรวจจับ	64 ms ± 12.8
กระแสไฟฟ้าไหลเกิน	การตรวจจับ (การชาร์จ)	10.0 A +5.0 / -4.0
	ความล่าช้าในการตรวจจับ	8.0 ms ± 1.6
	การตรวจจับ (การคายประจุ)	10.0 A + 4.4 / -3.8
	ความล่าช้าในการตรวจจับ	8.0 ms ± 1.6
การใช้กระแสไฟฟ้าที่โหมดการทำงาน		สูงสุด 150.0 µA

ข้อมูลจำเพาะความปลอดภัยที่เป็นไปได้กำหนดโดยโมดูลควบคุมแรงดัน (PCM) ในรายการชิ้นส่วน

3.5 ข้อควรระวังการใช้แบตเตอรี่และคู่มือการกำจัด

ข้อควรระวัง

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเข้าใจวิธีการเปลี่ยนแบตเตอรี่อย่างสมบูรณ์ก่อนใช้งาน
- ใช้เครื่องชาร์จที่เหมาะกับแรงดันและกระแสไฟฟ้าที่กำหนด
- อย่าพยายามชาร์จแบบย้อนกลับ การชาร์จแบบย้อนกลับอาจเพิ่มแรงดันแก๊สภายในแบตเตอรี่และทำให้แบตเตอรี่ร้าวได้
- อย่าพยายามชาร์จซ้ำแบตเตอรี่ที่ยังเต็มอยู่ การชาร์จไฟเกินซ้ำหลายครั้งอาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของแบตเตอรี่ลดลงและเกิดความร้อนสูงเกินได้
- ประสิทธิภาพการชาร์จลดลงที่อุณหภูมิสูงกว่า +40°C (+104°F)
- อย่าลัดวงจรขั้วบวก (+) และขั้วลบ (-) ด้วยวัตถุที่เป็นโลหะ เช่น ลวดโลหะ สร้อยคอ หรือโซ่
- เพื่อหลีกเลี่ยงการทำงานผิดปกติหรือความเสียหาย อย่าโยนหรือทำแบตเตอรี่ตก
- อย่าเปลี่ยนรูปแบตเตอรี่ด้วยแรงดันที่มากเกิน
- อย่าบัดกรีสิ่งใด ๆ ลงบนแบตเตอรี่โดยตรง
- อย่าให้เด็กเปลี่ยนแบตเตอรี่โดยไม่ได้รับการดูแลจากผู้ใหญ่
- อย่ากำจัดแบตเตอรี่เหมือนขยะทั่วไปและให้แยกแบตเตอรี่ออกจากขยะรีไซเคิล
- อย่ากำจัดหรือทิ้งแบตเตอรี่ลงในกองไฟ ความร้อนอาจทำให้แบตเตอรี่ระเบิดและเกิดไฟไหม้ได้
- ให้แยกแบตเตอรี่ออกจากกันเมื่อทิ้งแบตเตอรี่สำรองที่มีระบบไฟฟ้าเคมีที่แตกต่างกัน
- กำจัดแบตเตอรี่โดยจ่ายประจุออกเพื่อป้องกันความร้อนจากการลัดวงจร
- วิธีการกำจัดแบตเตอรี่อาจแตกต่างกันไปตามประเทศและภูมิภาค กำจัดแบตเตอรี่ที่ใช้แล้วภายใต้กฎหมายและระเบียบข้อบังคับในท้องถิ่นนั้น ๆ

3.6 การอัปเดตใน Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics จะตรวจหาการอัปเดตโดยอัตโนมัติเมื่อซอฟต์แวร์กำลังทำงาน หากมีการเผยแพร่ซอฟต์แวร์เวอร์ชันใหม่ ระบบจะดาวน์โหลดโดยอัตโนมัติ

4. คู่มือความปลอดภัย

โปรดปฏิบัติตามขั้นตอนด้านความปลอดภัยทั้งหมดตามรายละเอียดในคู่มือการใช้งานนี้ เพื่อป้องกันการบาดเจ็บของมนุษย์และความเสียหายของอุปกรณ์ เอกสารนี้ใช้คำว่า "คำเตือน" และ "ข้อควรระวัง" เมื่อเน้นข้อความแสดงข้อควรระวัง

อ่านและทำความเข้าใจคำแนะนำอย่างละเอียด รวมถึงข้อความป้องกันทั้งหมดที่มีคำว่า
"คำเตือน" และ "ข้อควรระวัง" เพื่อหลีกเลี่ยงการบาดเจ็บต่อร่างกายหรือความเสียหายของอุปกรณ์ โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยอย่างเคร่งครัด
ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำและข้อควรระวังทั้งหมดตามที่ระบุไว้ในคู่มือความปลอดภัย เพื่อให้แน่ใจว่าระบบและความปลอดภัยส่วนบุคคลทำงานได้อย่างเหมาะสม

ระบบ i700 wireless ควรดำเนินการโดยผู้เชี่ยวชาญด้านทันตกรรมและช่างเทคนิคที่ได้รับการฝึกฝนให้ใช้ระบบเท่านั้น การใช้ระบบ i700 wireless
เพื่อวัตถุประสงค์ที่นอกเหนือจากการใช้งานตามที่ระบุไว้ในหัวข้อ “1.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน” อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บและอุปกรณ์เสียหายได้ โปรดจัดการระบบ i700 wireless
ตามคำแนะนำในคู่มือความปลอดภัย

4.1 พื้นฐานของระบบ

ระบบ i700 wireless เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์เกี่ยวกับการมองเห็นที่มีความแม่นยำสูง
โปรดทำความคุ้นเคยกับคำแนะนำด้านความปลอดภัยและการดำเนินการทั้งหมดต่อไปนี้ก่อนการติดตั้ง ใช้งาน และดำเนินการ i700 wireless

ข้อควรระวัง

- สายเคเบิล USB 3.0 ที่เชื่อมต่อกับอันไร้สายจะเหมือนกับขั้วต่อสายเคเบิล USB ทั่วไป อย่างไรก็ตามอุปกรณ์อาจไม่ทำงานตามปกติ หากใช้สาย USB 3.0 ทั่วไปกับ i700 wireless
- ฮับไร้สายได้รับการออกแบบมาโดยเฉพาะสำหรับ i700 wireless และไม่ควรใช้กับอุปกรณ์อื่นใด
- อุปกรณ์นี้ได้รับการประเมินว่ามีความสอดคล้องสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมทางธุรกิจ เมื่อใช้ในสภาพแวดล้อมที่พักอาศัย อาจมีความเสี่ยงจากคลื่นวิทยุรบกวน
- หากผลิตภัณฑ์จัดเก็บไว้ในสภาพแวดล้อมที่เย็น ควรจะวางเครื่องไว้จนกว่าเครื่องจะปรับอุณหภูมิให้เข้ากับสภาพแวดล้อมก่อนใช้งาน หากใช้งานทันที
อาจเกิดการควบแน่นซึ่งอาจทำให้ชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ภายในเครื่องเสียหายได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิ้นส่วนทั้งหมดที่ให้มาไม่มีความเสียหายทางกายภาพ หากตัวเครื่องมีความเสียหายทางกายภาพจะไม่สามารถรับประกันความปลอดภัยได้
- ก่อนใช้ระบบ ให้ตรวจสอบว่าไม่มีปัญหาใด ๆ เช่น ความเสียหายทางกายภาพหรือชิ้นส่วนหลวม หากมีความเสียหายที่มองเห็นได้
อย่าใช้ผลิตภัณฑ์และติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณ
- ตรวจสอบด้านสแกน i700 wireless และอุปกรณ์เสริมว่ามีขอบคมหรือไม่
- เมื่อไม่ใช้งาน ควรวาง i700 wireless ไว้บนแท่นตั้งโต๊ะหรือที่ยึดแบบติดผนัง
- อย่าติดตั้งแท่นตั้งโต๊ะบนพื้นผิวที่เอียง
- อย่าวางวัตถุใด ๆ บนระบบ i700 wireless
- อย่าวางระบบ i700 wireless บนพื้นผิวที่ร้อนหรือเปียก
- อย่าปิดกั้นช่องระบายอากาศที่อยู่ด้านหลังของระบบ i700 wireless หากอุปกรณ์ร้อนเกินไปอาจทำให้ระบบ i700 wireless ทำงานผิดปกติหรือหยุดทำงานได้
- แบตเตอรี่ของ i700 wireless สามารถใช้ได้กับระบบ i700 wireless เท่านั้น
- อย่าจับขั้วชาร์จของถ่านชาร์จด้วยมือหรือเครื่องมืออื่น ๆ
- หากขั้วชาร์จของถ่านชาร์จชำรุด ห้ามใช้งานและติดต่อผู้ผลิตหรือผู้จัดการประจำภูมิภาค
- หากรูปร่างของถ่านชาร์จผิดรูปจากการตกหล่นหรือความเสียหายทางกายภาพ ห้ามใช้งานและติดต่อผู้ผลิตหรือผู้จัดการประจำภูมิภาค
- แบตเตอรี่เสริมแบบสายไม่ได้ออกแบบมาเพื่อการชาร์จ อย่าพยายามชาร์จแบตเตอรี่เสริมแบบสายกับเครื่องชาร์จแบตเตอรี่
- ใช้เฉพาะแบตเตอรี่เสริมแบบสายที่ให้มาโดยผู้ผลิตเท่านั้น
- อย่าทำของเหลวหกใส่ระบบ i700 wireless
- ด้านสแกน i700 wireless และส่วนประกอบอื่น ๆ ที่รวมอยู่ทำจากชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ อย่าให้มีของเหลวหรือวัตถุแปลกปลอมใด ๆ เข้าไป
- อย่าดึงหรืองอสายเคเบิลที่เชื่อมต่อกับระบบ i700 wireless
- จัดวางสายเคเบิลทั้งหมดอย่างระมัดระวัง เพื่อไม่ให้คุณหรือผู้ป่วยสะดุดหรือพันสายเคเบิล แรงดึงบนสายเคเบิลอาจทำให้ระบบ i700 wireless เสียหายได้

- วางปลั๊กของสายไฟของระบบ i700 wireless ไว้ในตำแหน่งที่เข้าถึงได้ง่ายเสมอ
- จับตาดูผลิตภัณฑ์และผู้ป่วยของคุณเสมอขณะใช้ผลิตภัณฑ์ เพื่อตรวจสอบความผิดปกติ
- ดำเนินการเทียบค่า ทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อตามเนื้อหาในคู่มือการใช้งาน
- หากหัวสแกน i700 wireless หล่นบนพื้น อย่าพยายามนำกลับมาใช้ใหม่ ให้ทิ้งหัวสแกนทันที เนื่องจากมีความเสี่ยงที่กระจกที่ติดกับหัวสแกนอาจหลุดออก
- ควรใช้หัวสแกน i700 wireless อย่างระมัดระวัง เนื่องจากมีลักษณะที่เปราะบาง เพื่อป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับหัวสแกนและกระจกภายใน
  โปรดระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับฟันของผู้ป่วยหรือการบูรณะ
- หากระบบ i700 wireless หล่นลงบนพื้น หรือหากเครื่องได้รับการกระทบกระเทือน ต้องเทียบค่าใหม่ก่อนใช้งาน หากเครื่องมือไม่สามารถเชื่อมต่อกับซอฟต์แวร์ได้ ให้ปรึกษาผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- หากอุปกรณ์ไม่สามารถทำงานได้ตามปกติ เช่น มีปัญหาด้านความแม่นยำ ให้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์และติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- ติดตั้งและใช้เฉพาะโปรแกรมที่ได้รับการรับรองแล้ว เพื่อให้แน่ใจว่าระบบ i700 wireless ทำงานได้อย่างเหมาะสม
- ในกรณีที่เกิดอุบัติเหตุร้ายแรงเกี่ยวกับระบบ i700 wireless ให้แจ้งผู้ผลิตและรายงานไปยังหน่วยงานระดับประเทศที่มีอำนาจในประเทศที่ผู้ใช้และผู้ป่วยอาศัยอยู่
- หากคอมพิวเตอร์ที่ติดตั้งซอฟต์แวร์ไว้ไม่มีซอฟต์แวร์รักษาความปลอดภัย หรือหากมีความเสี่ยงที่จะเกิดการบุกรุกเครือข่ายโดยโค้ดที่เป็นอันตราย
  คอมพิวเตอร์อาจถูกละเมิดด้วยมัลแวร์ (ซอฟต์แวร์ที่เป็นอันตราย เช่น ไวรัสหรือหนอนคอมพิวเตอร์ที่สร้างความเสียหายให้กับคอมพิวเตอร์ของคุณ)
- ต้องใช้ซอฟต์แวร์สำหรับผลิตภัณฑ์นี้ให้สอดคล้องกับกฎหมายคุ้มครองข้อมูลทางการแพทย์และข้อมูลส่วนบุคคล

4.2 การฝึกอบรมที่เหมาะสม

คำเตือน

ก่อนใช้ระบบ i700 wireless กับผู้ป่วย:

- คุณควรได้รับการฝึกอบรมให้ใช้ระบบ หรืออ่านและทำความเข้าใจคู่มือการใช้งานนี้อย่างครบถ้วน
- คุณควรทำความคุ้นเคยกับการใช้ระบบ i700 wireless อย่างปลอดภัยตามรายละเอียดในคู่มือการใช้งานนี้
- ก่อนใช้งานหรือหลังจากเปลี่ยนการตั้งค่าใด ๆ ผู้ใช้ควรตรวจสอบว่าภาพสดแสดงอย่างถูกต้องในหน้าจอแสดงตัวอย่างกล้องของโปรแกรม

4.3 ในกรณีที่อุปกรณ์ชัดช้อง

คำเตือน

หากระบบ i700 wireless ของคุณทำงานไม่ถูกต้อง หรือหากคุณสงสัยว่าอุปกรณ์มีปัญหา:

- นำอุปกรณ์ออกจากปากของผู้ป่วยและหยุดใช้ทันที
- ตัดการเชื่อมต่ออุปกรณ์จากคอมพิวเตอร์และตรวจสอบข้อผิดพลาด
- ถอดถ่านชาร์จออกจากระบบ i700 wireless
- ติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาต
- การดัดแปลงระบบ i700 wireless เป็นสิ่งต้องห้ามตามกฎหมาย เนื่องจากอาจส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ ผู้ป่วย หรือบุคคลที่สาม

4.4 สุขอนามัย

คำเตือน

เพื่อสภาพการทำงานที่สะอาดและความปลอดภัยของผู้ป่วย ควรสวมถุงมือทางการแพทย์ที่สะอาดทุกครั้ง เมื่อ:

- จัดการและเปลี่ยนหัวสแกน
- ใช้เครื่องสแกน i700 wireless กับผู้ป่วย
- สัมผัสระบบ i700 wireless

คำเตือน

ระบบ i700 wireless และหน้าต่างฉายแสงควรรักษาความสะอาดอยู่เสมอ ก่อนใช้เครื่องสแกน i700 wireless กับผู้ป่วย โปรดตรวจสอบว่า:

- ฆ่าเชื้อระบบ i700 wireless ตามที่อธิบายไว้ในหัวข้อ “3.2 ขั้นตอนการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อ และการทำให้ปราศจากเชื้อ”
- ใช้หัวสแกนที่ฆ่าเชื้อแล้ว

4.5 ความปลอดภัยด้านไฟฟ้า

คำเตือน

- ระบบ i700 wireless เป็นอุปกรณ์คลาส I ระบบ i700 wireless ประกอบด้วยหัวสแกน i700 wireless, อับไร้สาย, เครื่องชาร์จแบตเตอรี่และถ่านชาร์จรวมกัน
- เพื่อป้องกันไฟฟ้าช็อต ระบบ i700 wireless ต้องเชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟที่มีการเชื่อมต่อสายดินป้องกันเท่านั้น หากคุณไม่สามารถเสียบปลั๊กที่ให้มาพร้อม i700 wireless เข้ากับเต้ารับหลักได้ ให้ติดต่อช่างไฟฟ้าที่ได้รับการรับรองเพื่อเปลี่ยนปลั๊กหรือเต้ารับ อย่าพยายามหลีกเลี่ยงคำแนะนำด้านความปลอดภัยเหล่านี้
- อย่าใช้ปลั๊กแบบมีกราวด์เชื่อมต่อกับระบบ i700 wireless เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากวัตถุประสงค์การใช้งานที่ตั้งใจไว้
- ระบบ i700 wireless ใช้พลังงานคลื่นวิทยุภายในเท่านั้น ปริมาณรังสีคลื่นวิทยุต่ำและไม่รบกวนการแผ่รังสีแม่เหล็กไฟฟ้าโดยรอบ
- มีความเสี่ยงที่จะเกิดไฟฟ้าช็อต หากคุณพยายามเข้าถึงภายในของระบบ i700 wireless เฉพาะเจ้าหน้าที่บริการที่ได้รับการรับรองเท่านั้นที่จะเข้าถึงระบบได้
- อย่าเชื่อมต่อระบบ i700 wireless กับรางปลั๊กหรือสายไฟปกติ เนื่องจากการเชื่อมต่อเหล่านี้ไม่ปลอดภัยเท่ากับเต้ารับที่มีสายดิน
  การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านความปลอดภัยเหล่านี้อาจส่งผลให้เกิดอันตราย ดังต่อไปนี้: กระแสไฟลัดวงจรของอุปกรณ์ที่เชื่อมต่อทั้งหมดอาจเกินขีดจำกัดที่ระบุไว้ใน EN/IEC 60601-1 ความต้านทานของการเชื่อมต่อสายดินอาจเกินขีดจำกัดที่ระบุไว้ใน EN/IEC 60601-1
- อย่าวางของเหลว เช่น เครื่องดื่ม ไว้ใกล้ระบบ i700 wireless และหลีกเลี่ยงการทำของเหลวหกใส่ระบบ
- ห้ามทำของเหลวใด ๆ หกใส่ระบบ i700 wireless
- การควบแน่นเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิหรือความชื้นอาจทำให้เกิดความชื้นสะสมภายในระบบ i700 wireless ซึ่งอาจทำให้ระบบเสียหายได้
  ก่อนเชื่อมต่อระบบ i700 wireless กับแหล่งจ่ายไฟ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เก็บระบบ i700 wireless ไว้ที่อุณหภูมิห้องเป็นเวลาอย่างน้อยสองชั่วโมงเพื่อป้องกันการควบแน่น หากมีการควบแน่นชัดเจนบนพื้นผิวผลิตภัณฑ์ ควรทิ้ง i700 wireless ไว้ที่อุณหภูมิห้องนานกว่า 8 ชั่วโมง
- คุณควรตัดการเชื่อมต่อระบบ i700 wireless จากแหล่งจ่ายไฟผ่านสายไฟหรือถ่านชาร์จเท่านั้น
- เมื่อตัดการเชื่อมต่อสายไฟหรือถ่านชาร์จ ให้จับที่พื้นผิวเพื่อถอดออก
- ก่อนตัดการเชื่อมต่อ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปิดสวิตช์อุปกรณ์โดยใช้สวิตช์เปิด/ปิดที่ด้ามสแกน
- คุณลักษณะการแผ่พลังงานของอุปกรณ์นี้เหมาะสำหรับใช้ในพื้นที่อุตสาหกรรมและโรงพยาบาล (CISPR 11 Class A) หากใช้ในที่พักอาศัย (ซึ่งโดยปกติต้องใช้ CISPR 11 Class B) อุปกรณ์นี้อาจไม่มีการป้องกันที่เพียงพอสำหรับบริการสื่อสารด้วยคลื่นความถี่วิทยุ
- ใช้เฉพาะแบตเตอรี่ที่ให้มาสำหรับใช้กับ i700 wireless แบตเตอรี่อื่น ๆ อาจทำให้ระบบ i700 wireless เสียหายได้
- หลีกเลี่ยงการดึงสายสื่อสาร สายไฟ ฯลฯ ที่ใช้กับระบบ i700 wireless
- ใช้เฉพาะอะแดปเตอร์ทางการแพทย์ที่ให้มาสำหรับใช้กับ i700 wireless อะแดปเตอร์อื่น ๆ อาจทำให้ระบบ i700 wireless เสียหายได้
- อย่าสัมผัสขั้วต่อของอุปกรณ์และตัวผู้ป่วยพร้อมกัน

4.6 ความปลอดภัยต่อดวงตา

คำเตือน

- ระบบ i700 wireless จะฉายแสงจ้าจากหัวสแกนระหว่างการสแกน
- แสงจ้าที่ฉายจากหัวสแกน i700 wireless ไม่เป็นอันตรายต่อดวงตา อย่างไรก็ตามคุณไม่ควรมองไปที่แสงจ้าโดยตรงหรือเล็งลำแสงไปที่ดวงตาของผู้อื่น
  โดยทั่วไปแหล่งกำเนิดแสงที่มีความเข้มข้นสูงอาจทำให้ดวงตาเสียหายได้ และมีโอกาสที่จะรับสัมผัสเชื้อทุติยภูมิได้สูง เช่นเดียวกับการรับสัมผัสเชื้อจากแหล่งกำเนิดแสงที่เข้มข้นอื่น ๆ คุณอาจประสบปัญหาความชัดเจนในมองเห็น ความเจ็บปวด ความรู้สึกไม่สบาย หรือความบกพร่องทางสายตาชั่วคราว
  ซึ่งทั้งหมดนี้จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอุบัติเหตุทุติยภูมิ
- มีแสง LED ที่ปล่อยความยาวคลื่น UV-C ออกมาภายในด้ามสแกน i700 wireless ซึ่งเป็นการฉายรังสีภายในด้ามสแกน i700 wireless เท่านั้นและไม่ฉายออกไปข้างนอก แสงสีน้ำเงินที่มองเห็นได้ภายในด้ามสแกน i700 wireless มีไว้เพื่อเป็นแนวทาง ไม่ใช่แสง UV-C ซึ่งไม่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์
- แสง LED UV-C ทำงานด้วยความยาวคลื่น 270 – 285 นาโนเมตร
- การปฏิเสธความรับผิดชอบสำหรับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยโรคลมชัก
  ไม่ควรใช้ Medit i700 wireless กับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชัก เนื่องจากเสี่ยงต่อการชักและการบาดเจ็บ ด้วยเหตุผลเดียวกันนี้ เจ้าหน้าที่ทันตกรรมที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคลมชักจึงไม่ควรใช้ Medit i700 wireless

4.7 อันตรายจากการระเบิด

คำเตือน

- ระบบ i700 wireless ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อใช้ใกล้ของเหลว ก๊าซไวไฟ หรือในสภาพแวดล้อมที่มีความเข้มข้นของออกซิเจนสูง
- หากคุณใช้ระบบ i700 wireless ใกล้กับยาชาที่ติดไฟได้ จะมีความเสี่ยงในการระเบิด
- ถ่านชาร์จที่ใช้กับ i700 wireless ได้รับการออกแบบมาพร้อมอุปกรณ์ความปลอดภัยรวมอยู่ด้วย
- ถ่านชาร์จจะต้องไม่ถูกความร้อนสูงเกินไป เช่น แสงแดดหรือสิ่งที่คล้ายกัน การไม่ปฏิบัติตามนี้อาจส่งผลให้แบตเตอรี่ระเบิดได้ โปรดระมัดระวังในการจัดเก็บและบำรุงรักษาแบตเตอรี่
- ถ่านชาร์จออกแบบมาเพื่อปรับกระแสไฟหลังจากการชาร์จเสร็จสิ้น แต่หากไม่ได้ใช้เป็นเวลานาน ให้ถอดสายไฟออกจากเครื่องชาร์จแบตเตอรี่หรือถอดแบตเตอรี่ที่ชาร์จเต็มแล้วออกจากเครื่องชาร์จแบตเตอรี่

4.8 ความเสี่ยงการรบกวนจากเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจและ ICD

คำเตือน

- เครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจ (ICD) และเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจอาจมีสัญญาณรบกวนเนื่องจากอุปกรณ์บางอย่าง
- รักษาระยะห่างปานกลางจาก ICD หรือเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจของผู้ป่วยเมื่อใช้ระบบ i700 wireless
- หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับอุปกรณ์ต่อพ่วงที่ใช้กับ i700 wireless กรุณาตรวจสอบคู่มือผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

5. ข้อมูลความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

5.1 การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

ระบบ i700 wireless มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ i700 wireless ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
การทดสอบการแพร่กระจาย	**การปฏิบัติตาม**	**สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ**
การแพร่กระจายคลื่นวิทยุ CISPR 11	กลุ่มที่ 1	i700 wireless ใช้พลังงานคลื่นวิทยุสำหรับฟังก์ชันภายใน เท่านั้น ดังนั้นการแพร่กระจายคลื่นวิทยุจึงต่ำมาก และไม่น่าจะก่อให้เกิดการรบกวนใด ๆ ในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียง
การแพร่กระจายคลื่นวิทยุ CISPR 11	คลาส A	i700 wireless เหมาะสำหรับใช้ในอาคารสถานที่ทุกประเภท จึงรวมถึงอาคารที่พักอาศัยและสถานที่ที่เชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายแหล่งจ่ายไฟแรงดันต่ำสาธารณะที่ให้บริการเพื่อใช้ในอาคารที่พักอาศัย
การแพร่ฮาร์มอนิก IEC 61000-3-2	คลาส A	
ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า/ การแพร่กระจายการกระเพื่อม (Flicker)	สอดคล้อง	

คำเตือน

ระบบ i700 wireless นี้มีไว้สำหรับใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น อุปกรณ์/ระบบนี้อาจทำให้เกิดสัญญาณรบกวนทางวิทยุหรืออาจขัดขวางการทำงานของอุปกรณ์ใกล้เคียง และอาจจำเป็นต้องใช้มาตรการบรรเทาผลกระทบ เช่น การปรับทิศทางใหม่ หรือการย้าย i700 wireless หรือการป้องกันสถานที่

5.2 ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า

- **คำแนะนำที่ 1**

  ระบบ i700 wireless มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ i700 wireless ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	**ระดับการทดสอบ IEC 60601**	**ระดับการปฏิบัติตาม**	**สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ**
การปล่อยประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV แบบสัมผัส ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ทางอากาศ	± 8 kV แบบสัมผัส ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ทางอากาศ	พื้นควรทำจากไม้ คอนกรีต หรือกระเบื้องเซรามิก หากพื้นปูด้วยวัสดุสังเคราะห์ แนะนำให้มีความชื้นสัมพัทธ์อย่างน้อย 30%
การเกิดแรงดันไฟฟ้าเกินชั่วครู่แบบรวดเร็ว IEC 61000-4-4	±2 kV สำหรับสายจ่ายไฟ ±1 kV สำหรับสายอินพุต/เอาต์พุต	±2 kV สำหรับสายจ่ายไฟ ±1 kV สำหรับสายอินพุต/เอาต์พุต	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
เสิร์จ IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV โหมดดิฟเฟอเรนเชียล	± 0.5 kV, ± 1 kV โหมดดิฟเฟอเรนเชียล	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV โหมดทั่วไป	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV โหมดทั่วไป	
แรงดันไฟฟ้าตก แรงดันไฟฟ้าหายไปชั่วขณะ และการเปลี่ยนแปลงแรงดันไฟฟ้าบนสายอินพุตแหล่งจ่ายไฟ IEC 61000-4-11	0% UT (ตก 100% ใน UT) เป็นเวลา 0.5/1 รอบ 70% UT (ตก 30% ใน UT) เป็นเวลา 25/30 รอบ 0% UT (ตก 100% ใน UT) เป็นเวลา 250/300 รอบ	0% UT (ตก 100% ใน UT) เป็นเวลา 0.5/1 รอบ 70% UT (ตก 30% ใน UT) เป็นเวลา 25/30 รอบ 0% UT (ตก 100% ใน UT) เป็นเวลา 250/300 รอบ	คุณภาพไฟฟ้าหลักควรเป็นไปตามสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป หากผู้ใช้ระบบ i700 wireless ต้องการใช้ระบบต่อไปในระหว่างที่ไฟฟ้าขัดข้อง ขอแนะนำให้ใช้ระบบ i700 wireless โดยใช้เครื่องสำรองไฟหรือแบตเตอรี่

สนามแม่เหล็กเชิงกำลัง (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	สนามแม่เหล็กเชิงกำลังควรอยู่ในระดับลักษณะของที่ตั้งในสภาพแวดล้อมเชิงพาณิชย์หรือโรงพยาบาลทั่วไป
	8 A/m การมอดูเลต CW 30 kHz	8 A/m การมอดูเลต CW 30 kHz	
ภูมิคุ้มกันสนามแม่เหล็กใกล้เคียงในช่วงความถี่ 9 kHz ถึง 13.56 MHz IEC 61000-4-39	65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	ความต้านทานต่อสนามแม่เหล็กได้รับการทดสอบและนำไปใช้กับพื้นผิวของฝาครอบหรืออุปกรณ์เสริมที่สามารถเข้าถึงได้ในระหว่างการใช้งานตามวัตถุประสงค์

หมายเหตุ: UT คือแรงดันไฟฟ้าหลัก (AC) ก่อนการใช้ระดับการทดสอบ

- **คำแนะนำที่ 2**

ระยะห่างระหว่างอุปกรณ์สื่อสารแบบพกพาและเคลื่อนที่และ i700 wireless ที่แนะนำ		
กำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดที่กำหนดของเครื่องส่งสัญญาณ [W]	ระยะห่างตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ [M]	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz ถึง 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ถึง 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

สำหรับเครื่องส่งสัญญาณที่กำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดที่ไม่ได้ระบุไว้ข้างต้น ระยะห่างที่แนะนำ (d) ในหน่วยเมตร (ม.)
สามารถประมาณได้โดยใช้สมการที่เกี่ยวข้องกับความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ โดยที่ P คือ พิกัดกำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณ
หมายเหตุที่ 1: ที่ 80 MHz และ 800 MHz ใช้ระยะห่างสำหรับช่วงความถี่ที่สูงกว่า
หมายเหตุที่ 2: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัตถุและผู้คน

ไทย

- **คำแนะนำที่ 3**

  ระบบ i700 wireless มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามที่ระบุด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้ระบบ i700 wireless ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีการใช้ระบบในสภาพแวดล้อมดังกล่าว

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	**ระดับการทดสอบ IEC 60601**	**ระดับการปฏิบัติตาม**	**สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า – คำแนะนำ**
การรบกวนคลื่นวิทยุผ่านสายตัวนำไฟฟ้า IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz นอกย่านความถี่วิทยุสมัครเล่น ISM	3 Vrms	ไม่ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารคลื่นวิทยุแบบพกพาและเคลื่อนที่ใกล้กับส่วนใดส่วนหนึ่งของระบบอัลตราซาวนด์ รวมทั้งสายเคเบิลเกินกว่าระยะการห่างที่แนะนำ ซึ่งคำนวณโดยใช้สมการด้านล่าง ตามความถี่ของเครื่องส่งสัญญาณ **ระยะห่างที่แนะนำ (d):** d = 1.2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1.2 √P 80 MHz ถึง 800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz ถึง 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2.0 √P 80 MHz ถึง 2.7 GHz
	6 Vrms 150 kHz ถึง 80 MHz ในย่านความถี่วิทยุสมัครเล่น ISM	6 Vrms	
การแผ่รังสีคลื่นวิทยุ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	3 V/m	โดยที่ P คือพิกัดกำลังไฟฟ้าขาออกสูงสุดของเครื่องส่งสัญญาณ สัญญาณในหน่วยวัตต์ (W) ตามผู้ผลิตเครื่องส่งสัญญาณและ d คือระยะห่างที่แนะนำในหน่วยเมตร (ม.) ความแรงของสนามจากเครื่องส่งสัญญาณวิทยุคงที่ตามที่กำหนดโดยการสำรวจสภาวะแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า ควรน้อยกว่าระดับการปฏิบัติตามในแต่ละช่วงความถี่ การรบกวนอาจเกิดขึ้นในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์ดังต่อไปนี้:

หมายเหตุที่ 1: ที่ 80 MHz และ 800 MHz จะใช้ช่วงความถี่ที่สูงขึ้น
หมายเหตุที่ 2: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัตถุและผู้คน
หมายเหตุที่ 3: ย่านความถี่ ISM (อุตสาหกรรม วิทยาศาสตร์ และการแพทย์) ตั้งแต่ 150 kHz ถึง 80 MHz คือ จาก 6.765 MHz ถึง 6.795 MHz; จาก 13.553 MHz ถึง 13.567 MHz; จาก 26.957 MHz ถึง 27.283 MHz; และจาก 40.66 MHz ถึง 40.70 MHz

- **คำแนะนำที่ 4**

  ระบบ i700 wireless มีไว้สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่มีการควบคุมการรบกวนการแผ่รังสีคลื่นวิทยุ ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารคลื่นวิทยุแบบพกพาห่างจากส่วนใด ๆ ของระบบ i700 wireless เกิน 30 ซม. (12 นิ้ว) มิฉะนั้น อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของอุปกรณ์นี้ลดลง

คำแนะนำและคำประกาศของผู้ผลิต – ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า					
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	**ย่านความถี่[1)]**	**บริการ[2)]**	**การมอดูเลต**	**ระดับการทดสอบ IEC 60601**	**ระดับการปฏิบัติตาม**
สนามใกล้เคียงจากการสื่อสารไร้สายด้วยคลื่นวิทยุ IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	การมอดูเลตแบบพัลส์ 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz ความเบี่ยงเบน 1 kHz ไซน์	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	การมอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	การมอดูเลตแบบพัลส์ 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	การมอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	การมอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	การมอดูเลตแบบพัลส์ 217 Hz	9 V/m	9 V/m

หมายเหตุ: คำแนะนำเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกสถานการณ์ การแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าได้รับผลกระทบจากการดูดกลืนและการสะท้อนจากโครงสร้าง วัตถุและผู้คน

คำเตือน

- ต้องหลีกเลี่ยงการใช้ i700 wireless ที่อยู่ติดกับหรืออยู่บนอุปกรณ์อื่น เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการทำงานที่ไม่เหมาะสม หากจำเป็นต้องใช้ ขอแนะนำให้สังเกตอุปกรณ์นี้และอุปกรณ์อื่น ๆ เพื่อตรวจสอบว่าอุปกรณ์ทำงานตามปกติ
- การใช้อุปกรณ์เสริม ทรานสดิวเซอร์ และสายเคเบิลอื่น ๆ กับ i700 wireless นอกเหนือจากที่ Medit ระบุหรือจัดให้ไว้ อาจส่งผลให้มีการแพร่กระจายคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าสูงหรือภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้าลดลงจากอุปกรณ์นี้ และส่งผลให้มีการทำงานที่ไม่เหมาะสม

[1] สำหรับบริการบางอย่าง จะรวมเฉพาะความถี่ข้างต้นเท่านั้น

6. ข้อมูลการปฏิบัติตามข้อกำหนดแบบไร้สาย

6.1 คำชี้แจงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ FCC

คำชี้แจงการรบกวนของ Federal Communications Commission

อุปกรณ์นี้ผ่านการทดสอบและตรงตามข้อจำกัดสำหรับอุปกรณ์ดิจิทัลคลาส B ตามกฎ FCC
ส่วนที่ 15 ข้อจำกัดเหล่านี้ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้การป้องกันอย่างเหมาะสมต่อการรบกวนที่เป็นอันตรายในการติดตั้งในที่พักอาศัย อุปกรณ์นี้สร้าง ใช้ และสามารถแผ่รังสีพลังงานคลื่นความถี่วิทยุ และหากไม่ได้ติดตั้งและใช้งานตามคำแนะนำ อาจทำให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายต่อการสื่อสารทางวิทยุได้ อย่างไรก็ตาม ไม่มีการรับประกันว่าจะไม่เกิดการรบกวนในการติดตั้งบางอย่าง หากอุปกรณ์นี้ทำให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายต่อการรับสัญญาณวิทยุหรือโทรทัศน์ ซึ่งสามารถพิจารณาได้โดยการปิดและเปิดอุปกรณ์ ผู้ใช้ควรลองแก้ไขการรบกวนโดยใช้มาตรการอย่างน้อยหนึ่งมาตรการ ดังต่อไปนี้:

- ปรับหรือย้ายเสาอากาศที่รับสัญญาณ
- เพิ่มระยะห่างระหว่างอุปกรณ์และเครื่องรับสัญญาณ
- เชื่อมต่ออุปกรณ์กับเต้ารับที่มีวงจรแยกต่างหากจากที่เชื่อมต่อกับเครื่องรับสัญญาณ
- ปรึกษาตัวแทนจำหน่ายหรือช่างเทคนิควิทยุ/ทีวีที่มีประสบการณ์สำหรับความช่วยเหลือ

อุปกรณ์นี้เป็นไปตามกฎ FCC ส่วนที่ 15 การดำเนินงานอยู่ภายใต้สองเงื่อนไขดังต่อไปนี้: (1) อุปกรณ์นี้จะไม่ทำให้เกิดการรบกวนสัญญาณที่เป็นอันตราย และ (2) อุปกรณ์นี้ต้องยอมรับการรบกวนต่อสัญญาณใดๆ ที่ได้รับ ซึ่งรวมถึงการรบกวนต่อสัญญาณที่อาจทำให้เกิดการทำงานที่ไม่พึงประสงค์

ข้อควรระวังของ FCC: การเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขใด ๆ
ที่ไม่ได้รับอนุญาตอย่างชัดแจ้งจากฝ่ายที่รับผิดชอบในการปฏิบัติตามข้อกำหนดอาจทำให้สิทธิ์ในการใช้งานอุปกรณ์นี้ของผู้ใช้เป็นโมฆะได้

อุปกรณ์นี้และเสาอากาศของอุปกรณ์ต้องไม่อยู่ในที่เดียวกันหรือใช้งานร่วมกันกับเสาอากาศหรือเครื่องส่งสัญญาณอื่น ๆ

หมายเลข FCC: 2A2QM-MD-IS0300

หมายเหตุสำคัญ:

คำชี้แจงการสัมผัสรังสีของ FCC:

อุปกรณ์นี้สอดคล้องกับขีดจำกัดการสัมผัสรังสี FCC ที่กำหนดไว้สำหรับสภาพแวดล้อมที่ไม่มีการควบคุม

ควรติดตั้งและใช้งานอุปกรณ์นี้โดยเว้นระยะห่างอย่างน้อย 20 ซม. (8 นิ้ว) ระหว่างอุปกรณ์และร่างกายของคุณ

6.2 คำชี้แจงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ IC

เครื่องมือดิจิทัลคลาส B นี้เป็นไปตาม ICES-003 ของแคนาดา

อุปกรณ์นี้เป็นไปตามมาตรฐาน Industry Canada license-exempt RSS

อุป การดำเนินงานอยู่ภายใต้สองเงื่อนไขดังต่อไปนี้: (1) อุปกรณ์นี้จะไม่ทำให้เกิดการรบกวนสัญญาณ และ (2) อุปกรณ์นี้ต้องยอมรับการรบกวนต่อสัญญาณใด ๆ ซึ่งรวมถึงการรบกวนต่อสัญญาณที่อาจทำให้เกิดการทำงานที่ไม่พึงประสงค์ของอุปกรณ์

ขการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขใด ๆ ที่ไม่ได้รับอนุญาตอย่างชัดแจ้งจากผู้ผลิตอาจทำให้สิทธิ์ในการใช้งานอุปกรณ์นี้ของผู้ใช้เป็นโมฆะได้

อุปกรณ์นี้และเสาอากาศของอุปกรณ์ต้องไม่อยู่ในที่เดียวกันหรือใช้งานร่วมกันกับเสาอากาศหรือเครื่องส่งสัญญาณอื่น ๆ

อุปกรณ์สามารถหยุดการส่งสัญญาณโดยอัตโนมัติในกรณีที่ไม่มีข้อมูลในการส่งหรือการทำงานล้มเหลว
โปรดทราบว่าสิ่งนี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อห้ามการส่งสัญญาณการควบคุมหรือข้อมูลสัญญาณ หรือการใช้รหัสซ้ำ ๆ เมื่อเทคโนโลยีต้องการ

หมายเลข IC: 27675MD-IS0300

หมายเหตุสำคัญ:

คำชี้แจงการสัมผัสรังสีของ IC

อุปกรณ์นี้สอดคล้องกับขีดจำกัดการสัมผัสรังสี IC RSS-102 ที่กำหนดไว้สำหรับสภาพแวดล้อมที่ไม่มีการควบคุม ควรติดตั้งและใช้งานอุปกรณ์นี้โดยเว้นระยะห่างอย่างน้อย 20 ซม. (8 นิ้ว) ระหว่างอุปกรณ์และร่างกายของคุณ

ประกาศเกี่ยวกับเสาอากาศส่งสัญญาณ

เครื่องส่งสัญญาณวิทยุ [IC: 27675MD-IS030] ได้รับการอนุมัติโดย Innovation, Science and Economic
Development Canada เพื่อใช้งานกับประเภทของเสาอากาศตามรายการด้านล่าง โดยมีอัตราขยายสูงสุดที่อนุญาตไว้
ประเภทของเสาอากาศที่ไม่รวมอยู่ในรายการนี้ซึ่งมีอัตราขยายมากกว่าอัตราขยายสูงสุดที่ระบุไว้สำหรับประเภทต่าง ๆ ที่มีในรายการ ห้ามใช้กับอุปกรณ์นี้โดยเด็ดขาด

รายการเสาอากาศ

โมเดล	ชนิด	อัตราขยายสูงสุด (dBi)
Sil6310	เสาอากาศแถวลำดับ	18 dBi
2450AT07A0100	เสาอากาศแบบพาสซีฟ	1 dBi

6.3 คำชี้แจงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ KC

อุปกรณ์นี้ได้รับการประเมินว่ามีความสอดคล้องสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมทางธุรกิจ เมื่อใช้ในสภาพแวดล้อมที่พักอาศัย อาจมีความเสี่ยงจากคลื่นวิทยุรบกวน

6.4 คำชี้แจงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ TELEC (ประเทศญี่ปุ่น)

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

7. ข้อมูลจำเพาะ

ชื่อโมเดล	MD-IS0300	
ชื่อการค้า	i700 wireless	
หน่วยบรรจุ	1 ชุด	
การจำแนกประเภทเพื่อป้องกันไฟฟ้าช็อต	ส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยแบบ BF คลาส I	
* ผลิตภัณฑ์นี้เป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์		
ด้ามสแกน		
ขนาด	312.7 x 43.9 x 47.4 mm (W x L x H)	
น้ำหนัก	254.5 g	
ระดับ	4 V ⎓, 4 A	
อะแดปเตอร์ DC		
ชื่อโมเดล	ATM065T-P120	
แรงดันไฟฟ้าขาเข้า	อุปกรณ์แปลงสัญญาณ 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz โดยไม่มีสวิตช์เลือนใด ๆ	
ขาออก	12 V ⎓, 5 A	
ขนาดกล่อง	119 x 60 x 36 mm (W x L x H)	
EMI	CE / FCC คลาส B การนำและการแผ่รังสี	
การป้องกัน	OVP (ป้องกันแรงดันไฟเกิน)	
	SCP (ป้องกันไฟฟ้าลัดวงจร)	
	OCP (ป้องกันกระแสไฟเกิน)	
การป้องกันไฟฟ้าช็อต	คลาส I	
โหมดการทำงาน	ต่อเนื่อง	
แบตเตอรี่แบบชาร์จไฟได้		
ชื่อโมเดล	MD-IS0300REB	
ชนิด	ลิเธียมไอออน	
ขาออก	3.6 Vdc, 11.16 Wh	
ขนาด	21.4 x 73.4 mm	
น้ำหนัก	60 g	
ความจุ	3100 mAh	
อันไร้สาย		
ขาเข้า	12 V ⎓, 5 A	
	9 V / 5 V ⎓, 3 A	
ขนาด	100 x 94.8 x 44.4 mm (W x L x H)	
น้ำหนัก	181 g	
แท่นชาร์จแบตเตอรี่		
ขาเข้า / ขาออก	12 V ⎓, 5 A	
ขนาด	44.7 x 100 mm (H x Ø)	
น้ำหนัก	247 g	
เครื่องมือเทียบค่า		
ขนาด	123.8 x 54 mm (H x Ø)	
น้ำหนัก	220 g	
เครื่องมือเทียบค่าอัตโนมัติ (*แยกจำหน่าย)		
ขนาด	168.7 x 92.1 x 48.2 mm	
น้ำหนัก	492 g	
ขาออก	3.6 Vdc, 11.16 Wh (MD-IS0300ECB)	
โมดูลไร้สาย		
60 GHz	ย่านความถี่	HRP: 60.48 – 62.64 GHz MRP: 60.48 – 62.64 GHz LRP: 60.16 – 62.96 GHz
	ชนิดการมอดูเลต	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24.2 dBm MRP: 24.0 dBm LRP: 14.6 dBm
	อัตราการขยายของเสาอากาศ	18.0 dBi

2.4 GHz (Bluetooth LE)	ย่านความถี่	2402 – 2480 MHz
	ช่อง	40
	แบนด์วิดท์ของช่อง	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9.8 dBm A-variant: 19.7 dBm N-variant: 19.8 dBm
	การมอดูเลต	GFSK
	อัตราการขยายของเสาอากาศ	A-variant: 1 dBi N-variant: 2.14 dBi
เงื่อนไขการใช้งาน การจัดเก็บ และการขนส่ง		
เงื่อนไขการใช้งาน	อุณหภูมิ	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 – 75% (ไม่กลั่นตัว)
	ความดันอากาศ	800 – 1100 hPa
เงื่อนไขการเก็บรักษา	อุณหภูมิ	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 – 80% (ไม่กลั่นตัว)
	ความดันอากาศ	800 – 1100 hPa
เงื่อนไขการขนส่ง	อุณหภูมิ	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	ความชื้น	ความชื้นสัมพัทธ์ 20 – 80% (ไม่กลั่นตัว)
	ความดันอากาศ	620 – 1200 hPa

CE

EC REP

EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Tiếng Việt

Về hướng dẫn sử dụng 148
1 Giới thiệu và Tổng quan 148
1.1 Mục Đích Sử Dụng 148
1.2 Chỉ Dẫn Sử Dụng 148
1.3 Chống Chỉ Định 148
1.4 Chuyên Môn Của Người Điều Hành 148
1.5 Ký hiệu 148
1.6 Tổng Quan Về Thành Phần Của i700 wireless 149
1.7 Thiết Lập Hệ Thống i700 wireless 150
1.7.1 Cài đặt cơ bản của i700 wireless 150
1.7.2 Cách Sử Dụng Hub Không Dây 151
1.7.3 Cách Sử Dụng Pin 151
1.7.4 Cách Sử Dụng Bộ Sạc Pin 151
1.7.5 Cách Lắp Tay Cầm 152
1.7.6 Cách đặt trên bàn để máy tính 152
1.7.7 Cách Lắp Giá Đỡ Treo Tường 152
2 Tổng Quan Về Medit Scan for Clinics 152
2.1 Giới thiệu chung 152
2.2 Cài đặt 152
2.2.1 Các yêu cầu hệ thống 152
2.2.2 Hướng Dẫn Cài Đặt Medit Scan for Clinics 153
2.2.3 Hướng Dẫn Sử Dụng Medit Scan for Clinics 154
3 Bảo trì 154
3.1 Hiệu chuẩn 154
3.1.1 Cách hiệu chuẩn i700 wireless 154
3.1.2 Công Cụ Hiệu Chuẩn Tự Động (Bán riêng) 154
3.2 Quy Trình Làm Sạch, Khử Khuẩn, Khử Trùng 154
3.2.1 Đầu Nhọn Nhỏ & Đầu Nhọn Tái Sử Dụng - Khử Trùng 154
3.2.2 Đầu Nhọn Nhỏ & Đầu Nhọn Tái Sử Dụng - Làm Sạch Và Khử Trùng 155
3.2.3 Gương 155
3.2.4 Tay Cầm 155
3.2.5 Các Thành Phần Khác 155
3.3 Chất Thải 155
3.4 Lưu Trữ Pin 155
3.5 Đề Phòng Khi Sử Dụng Pin và Hướng Dẫn Thải Bỏ 156
3.6 Cập Nhật Medit Scan for Clinics 156
4 Hướng Dẫn An Toàn 156
4.1 Khái Niệm Cơ Bản Về Hệ Thống 156
4.2 Đào Tạo Tiêu Chuẩn 157
4.3 Trong Trường Hợp Thiết Bị Bị Lỗi 157
4.4 Vệ Sinh 157
4.5 An Toàn Điện 157
4.6 An Toàn Mắt 158
4.7 Nguy Cơ Gây Nổ 158
4.8 Máy Tạo Nhịp Và Rủi Ro Nhiễu ICD 158
5 Thông Tin Tương Thích Điện Từ 158
5.1 Khí thải điện từ 158
5.2 Miễn Dịch Điện Từ 158
6 Thông Tin Về Việc Tuân Thủ Kết Nối Không Dây 161
6.1 Tuyên bố Tuân thủ FCC 161
6.2 Tuyên Bố Tuân Thủ IC 161
6.3 Tuyên bố tuân thủ KC 161
6.4 Tuyên bố Tuân thủ của TELEC (Nhật Bản) 161
7 Thông Tin Chi Tiết 162

Về hướng dẫn sử dụng

Quy ước trong Hướng dẫn này

Hướng dẫn này dùng các ký hiệu khác nhau để làm nổi bật những thông tin quan trọng nhằm đảm bảo cách sử dụng chính xác, tránh gây thương tích cho người dùng và những người khác, cũng như ngăn ngừa thiệt hại về tài sản. Ý nghĩa của các ký hiệu được mô tả dưới đây.

CẢNH BÁO

Ký hiệu CẢNH BÁO cho biết những thông tin, nếu không được chú ý, có thể dẫn đến rủi ro trung bình về thương tích cá nhân.

CẦN TRỌNG

Biểu tượng CẦN TRỌNG cho biết những thông tin an toàn, nếu không chú ý, có thể dẫn đến rủi ro nhẹ về thương tích cá nhân, hư hỏng tài sản hoặc hư hỏng hệ thống.

LỜI KHUYÊN

Biểu tượng LỜI KHUYÊN đưa ra các gợi ý, mẹo và thông tin bổ sung để có thể tối ưu các hoạt động của hệ thống.

1. Giới thiệu và Tổng quan

1.1 Mục Đích Sử Dụng

Hệ thống i700 wireless là một máy quét 3D trong miệng nhằm ghi lại các đặc điểm địa hình của răng và các mô xung quanh bằng kỹ thuật số. Hệ thống i700 wireless tạo ra bản quét 3D để sử dụng trong thiết kế và sản xuất phục hình nha khoa với sự hỗ trợ của máy tính.

1.2 Chỉ Dẫn Sử Dụng

Hệ thống i700 wireless dùng để quét các đặc điểm trong miệng của bệnh nhân. Các yếu tố (môi trường trong miệng, chuyên môn của người vận hành và quy trình làm việc của phòng thí nghiệm) có thể ảnh hưởng đến kết quả quét cuối cùng khi sử dụng hệ thống i700 wireless.

1.3 Chống Chỉ Định

Hệ thống i700 wireless không được dùng để tạo ra các hình ảnh về cấu trúc bên trong của răng hoặc cấu trúc xương hỗ trợ.

1.4 Chuyên Môn Của Người Điều Hành

CẦN TRỌNG

- Hệ thống i700 wireless được thiết kế để sử dụng cho các cá nhân có kiến thức chuyên môn về nha khoa và công nghệ phòng thí nghiệm nha khoa.
- Người sử dụng hệ thống i700 wireless hoàn toàn chịu trách nhiệm về việc thẩm định xem thiết bị này có phù hợp với trường hợp và hoàn cảnh của một bệnh nhân cụ thể hay không.
- Người dùng hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác, hoàn thiện và đầy đủ của tất cả dữ liệu được nhập vào hệ thống i700 wireless và phần mềm được cung cấp. Người dùng nên kiểm tra độ chính xác của kết quả và đánh giá từng trường hợp cụ thể.
- Hệ thống i700 wireless phải được dùng theo các Hướng dẫn sử dụng đi kèm.
- Việc sử dụng hoặc xử lý hệ thống i700 wireless không đúng cách sẽ không được áp dụng bảo hành. Nếu bạn cần thêm thông tin về cách sử dụng hợp lý hệ thống i700 wireless, vui lòng liên hệ với nhà phân phối tại địa phương để biết thêm chi tiết.
- Người dùng không được phép sửa đổi hệ thống i700 wireless.

1.5 Ký hiệu

Số thứ tự	Ký hiệu	Mô tả
1	SN	Số seri
2	MD	Thiết bị y tế
3		Ngày sản xuất
4		Nơi sản xuất
5		Cẩn trọng
6		Cảnh báo
7		Đọc hướng dẫn sử dụng
8	CE	Dấu chính thức của Chứng chỉ Châu Âu
9	EC REP	Đại diện được ủy quyền trong cộng đồng Châu Âu
10		Chế độ bảo vệ BF cho các bộ phận ứng dụng
11		Chất thải từ thiết bị điện và điện tử
12	Rx Only	Sử dụng theo toa (U.S.A)
13	MET	Ký hiệu về an toàn sử dụng
14		Dòng điện xoay chiều
15		Dòng điện một chiều
16		Giới hạn nhiệt độ
17		Giới hạn độ ẩm
18		Giới hạn áp suất khí quyển
19		Dễ vỡ

20		Để ở nơi khô ráo
21		Vị trí hướng lên trên
22		Nghiêm cấm xếp chồng 7 lớp
23		Tham khảo hướng dẫn sử dụng

1.6 Tổng Quan Về Thành Phần Của i700 wireless

Số thứ tự	Phụ kiện	Số lượng	Giao diện
1	Tay cầm i700 wireless	1 mẫu	
2	Hub nối không dây	1 mẫu	
3	Pin sạc	3 chiếc	
4	Pin cáp nối dài	1 mẫu	
5	Sạc pin	1 mẫu	
6	Nắp tay cầm	1 mẫu	
7	Đầu nhọn tái sử dụng	4 chiếc	
8	Đầu nhọn nhỏ (*Bán lẻ)	4 chiếc	
9	Tay cầm	1 mẫu	
10	Công cụ hiệu chuẩn	1 mẫu	
11	Mô hình thực hành	1 mẫu	
12	Dây đeo cổ tay	1 mẫu	
13	Bàn đặt màn hình	1 mẫu	
14	Giá treo tường	1 mẫu	
15	Cáp nối cổng USB 3.0 (C đến A)	1 mẫu	
16	Cáp Phân Phối Điện (C đến C)	1 mẫu	
17	Bộ chuyển đổi y tế cho hub nối không dây	1 mẫu	
18	Bộ chuyển đổi y tế cho sạc pin (Tương tự như trên)	1 mẫu	
19	Dây điện	2 chiếc	
20	Ổ USB flash (Bao gồm cài đặt Medit Scan cho phòng khám)	1 mẫu	
21	Hướng dẫn sử dụng	1 mẫu	
22	Công cụ hiệu chuẩn tự động (1 pin sạc đi kèm)	1 mẫu (*Bán lẻ)	

CẨN TRỌNG

- Để mô hình thực hành ở nơi thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp. Mô hình thực hàng bị đổi màu có thể ảnh hưởng đến kết quả của chế độ thực hành.
- Dây đeo được thiết kế dành riêng cho trọng lượng của i700 wireless và không được sử dụng chung với các sản phẩm khác.
- Medit Scan for Clinics được bao gồm trong ổ USB. Sản phẩm này được tối ưu hóa cho PC và không khuyến khích sử dụng các thiết bị khác. Không sử dụng bất kỳ thứ gì khác ngoài cổng USB. Nó có thể gây ra sự cố hoặc cháy.
- Công cụ tự động hiệu chuẩn không được bao gồm trong gói i700 wireless. Nó có thể được mua riêng lẻ từ nơi bạn mua hàng.

1.7 Thiết Lập Hệ Thống i700 wireless

1.7.1 Cài đặt cơ bản của i700 wireless

Kết nối hub không dây i700 wireless (1)

① Kết nối cáp USB 3.0 (C đến A) với bộ chia không dây.

② Kết nối bộ điều chỉnh với hub không dây.

③ Kết nối dây nguồn với bộ điều chỉnh sẽ tự động cấp nguồn cho hub không dây.

④ Kết nối đầu nối cổng A của cáp USB 3.0 với máy tính cá nhân.

※ Cổng USB được sử dụng chỉ cho việc truyền tín hiệu.

Kết nối i700 wireless với hub không dây (2)

① Kết nối cáp phân phối điện (C đến C) với bộ chia không dây.

② Kết nối cáp cấp nguồn với PC.

※ 9 Nguồn Vdc được cấp cho cổng USB.

Khởi động i700 wireless

① Lắp pin vào tay cầm i700 wireless và nhấn nút nguồn.

② Khi nguồn điện được cung cấp, đèn LED ở phần trên của tay cầm i700 wireless sẽ chuyển sang màu xanh.

③ Ba đèn LED ở dưới cùng của tay cầm i700 wireless cho biết tình trạng pin còn lại của máy.

- 3 đèn: 80 - 100%
- 2 đèn: 50 - 79%
- 1 đèn: 20 - 49%
- 1 đèn nhấp nháy: 1 – 19%
- Đèn LED đã tắt: 0%

Tắt i700 wireless

Nhấn và giữ nút nguồn ở dưới cùng của tay cầm i700 wireless trong 3 giây. Nếu pin sạc bị tháo ra trước khi tắt thiết bị, nó có thể làm giảm tuổi thọ của i700 wireless và pin.

1.7.2 Cách Sử Dụng Hub Không Dây

i700 wireless là một thiết bị không dây hoạt động thông qua một mô-đun không dây. Vì lý do này, tay cầm i700 wireless có một bộ phát và hub không dây có một bộ thu. Hệ thống không dây i700 wireless sử dụng hai loại tần số để truyền dữ liệu và điều khiển tay cầm i700 wireless.

Nguồn được cung cấp bằng cách kết nối cổng bộ điều chỉnh với cổng nguồn của hub không dây. Nguồn sẽ bị tắt khi tháo cổng bộ điều chỉnh.

Khi bật i700 wireless, thiết bị sẽ tự động thử ghép nối với hub không dây. Cả tay cầm i700 wireless và hub không dây đều phải được cấp nguồn và đặt trong một khoảng cách nhất định để kết nối với nhau. Khi quá trình ghép nối đang diễn ra, đèn LED trên đầu tay cầm i700 wireless sẽ nhấp nháy. Khi quá trình kết nối hoàn tất, đèn LED sẽ sáng. Bạn có thể bắt đầu quét khi quá trình kết nối hoàn tất.

- i700 wireless sử dụng hai mô-đun ăng-ten: 60 GHz để truyền dữ liệu và 2,4 GHz để điều khiển. Tần suất thực tế phụ thuộc vào quy định của địa phương.
- Phạm vi hoạt động thực tế lên đến 5 mét và có thể thay đổi tùy theo môi trường.
- Tần số 60 GHz: 57 – 64 GHz
- Tần số 2,4 GHz: 2,4 – 2,5 GHz

Nguồn được cung cấp từ PC được kết nối mà không cần sử dụng bộ điều chỉnh khi được kết nối với cáp phân phối điện. Trong trường hợp này, máy tính cá nhân phải được bật. Nếu cáp cấp nguồn được rút khỏi PC, bộ chia không dây sẽ tự động tắt và trạng thái kết nối, chẳng hạn như ghép nối, sẽ được khởi tạo.

1.7.3 Cách Sử Dụng Pin

- Pin sạc
  - » Li-ion
  - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
  - » Lắp pin vào phần dưới cùng của tay cầm i700 wireless. Lắp pin vào tay cầm i700 wireless với đầu nối được căn chỉnh chính xác.

  - » Thời lượng pin có thể kéo dài đến 1 giờ.
    Tuổi thọ pin có thể thay đổi tùy thuộc vào môi trường người dùng và số chu kỳ pin.
- Pin cáp nối dài
  - » Pin của cáp nối dài là pin có dây loại cáp được sử dụng thay cho pin sạc. Không cần sạc vì nguồn điện được cung cấp qua cáp.
  - » Kết nối đầu nối hình pin với tay cầm i700 wireless và kết nối cáp với đầu nối bộ sạc pin.

  - » Nhấn và giữ nút nguồn ở dưới cùng của tay cầm i700 wireless để cấp nguồn.

1.7.4 Cách Sử Dụng Bộ Sạc Pin

- Kết nối bộ chuyển đổi với cổng nguồn của bộ sạc pin để cung cấp điện. Nguồn sẽ bị tắt khi tháo cổng bộ điều chỉnh.

- Lắp pin sạc lại vào bộ sạc với các cực sạc theo hướng chính xác.

- Bộ sạc chỉ dành cho pin sạc. Có thể mất tới 2 giờ 30 phút để pin được sạc đầy và thời gian sạc có thể thay đổi tùy thuộc vào môi trường người dùng và số chu kỳ pin.

Đèn LED trên bộ sạc nhấp nháy màu xanh dương khi đang sạc pin. Khi được sạc đầy, đèn LED sẽ chuyển sáng màu xanh dương.

Nếu pin không được lắp đúng vào bộ sạc, đèn LED trên bộ sạc sẽ nhấp nháy màu đỏ. Trong trường hợp này, hãy tháo pin ra khỏi bộ sạc, kiểm tra cả hai cực của pin và bộ sạc xem có vật thể lạ không, lau nhẹ bằng vải mềm rồi lắp pin lại.

1.7.5 Cách Lắp Tay Cầm

Phần thân i700 wireless được trang bị bộ phát tín hiệu không dây nằm ở vị trí có logo i700 wireless. Tùy thuộc vào kinh nghiệm và thói quen của bạn, bạn có thể nhấn giữ ở khu vực lắp máy phát. Việc che khu vực bộ phát có thể cản trở việc truyền nối của hub không dây. Do đó, một tay cầm được cung cấp để gắn trên tay cầm i700 wireless để có thể cầm nắm bằng tay thoải mái hơn.

① Lật tay cầm i700 wireless để tìm phần thân silicone.

② Dùng tay loại bỏ phần silicone.

③ Vặn chặt hoàn toàn các bu lông của tay cầm vào lỗ lắp tay cầm trên thân i700 wireless.

④ Vặn chặt theo chiều kim đồng hồ bằng cách sử dụng núm trên tay cầm.

⑤ Bây giờ bạn có thể sử dụng nó bằng cách giữ tay cầm. Nếu bạn muốn tháo tay cầm, hãy thực hiện theo trình tự ngược lại của hướng dẫn này.

1.7.6 Cách đặt trên bàn để máy tính

Không có tay cầm

Có tay cầm

1.7.7 Cách Lắp Giá Đỡ Treo Tường

2. Tổng Quan Về Medit Scan for Clinics

2.1 Giới thiệu chung

Medit Scan for Clinics cung cấp giao diện làm việc thân thiện với người dùng để ghi lại thông số kỹ thuật của các đặc điểm địa hình của răng và các mô xung quanh bằng hệ thống i700 wireless.

2.2 Cài đặt

2.2.1 Các yêu cầu hệ thống

Yêu cầu hệ thống tối thiểu

Windows OS		
	Máy tính	**Màn hình**
Bộ xử lý trung tâm	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
Bộ nhớ tạm	32GB	
Cấu hình	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Trên 6GB) Không hỗ trợ AMD Radeon.	
Tổng quan hệ điều hành	Windows 10 Pro or Home 64-bit Windows 11 Pro or Home	

macOS	
Bộ xử lý	Apple M1 Pro
Bộ nhớ tạm	16GB
Tổng quan hệ điều hành	macOS Monterey 12

Yêu cầu hệ thống được đề xuất

Windows OS		
	Máy tính	**Màn hình**
Bộ xử lý trung tâm	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
Bộ nhớ tạm	32GB	
Cấu hình	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Trên 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (Trên 6GB) Không hỗ trợ AMD Radeon.	
Tổng quan hệ điều hành	Windows 10 Pro or Home 64-bit Windows 11 Pro or Home	

macOS	
Bộ xử lý	Máy Apple M1 Max
Bộ nhớ tạm	32GB
Tổng quan hệ điều hành	macOS Monterey 12

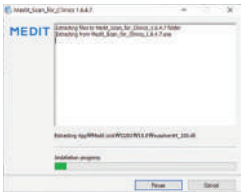
Để biết các yêu cầu chính xác và mới nhất của hệ thống, vui lòng truy cập www.meditlink.com.

Sử dụng máy tính cá nhân và màn hình được chứng nhận IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.

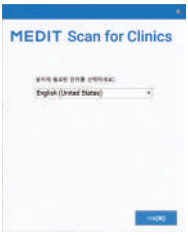
Thiết bị có thể không hoạt động được khi sử dụng cáp không phải cáp nối USB 3.0 do Medit cung cấp. Medit không chịu trách nhiệm về bất kỳ sự cố nào gây ra bởi các loại cáp khác với cáp nối USB 3.0 do Medit cung cấp. Đảm bảo chỉ sử dụng cáp USB 3.0 được cấp trong gói hàng.

2.2.2 Hướng Dẫn Cài Đặt Medit Scan for Clinics

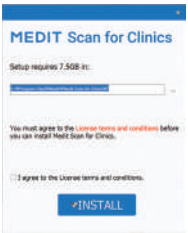
① Chạy tệp "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe".



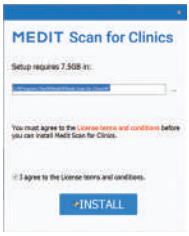
② Chọn ngôn ngữ thiết lập và nhấp vào "Next".



③ Chọn đường dẫn cài đặt.

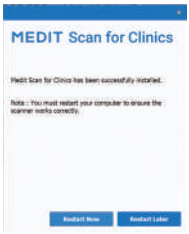


④ Đọc kỹ "License Agreement" trước khi chọn "I agree to the License terms and conditions" và sau đó nhấp vào "Install".



⑤ Có thể mất vài phút để hoàn thiện quá trình cài đặt. Vui lòng không tắt máy tính cho đến khi quá trình cài đặt hoàn tất.

⑥ Sau khi cài đặt xong, khởi động lại PC để đảm bảo chương trình được hoạt động tối ưu.



Quá trình cài đặt sẽ không được xử lý khi hệ thống i700 wireless được kết nối với máy tính cá nhân. Hãy đảm bảo ngắt kết nối cáp i700 wireless USB 3.0 khỏi máy tính trước khi cài đặt.

2.2.3 Hướng Dẫn Sử Dụng Medit Scan for Clinics

Vui lòng tham khảo Hướng Dẫn Sử dụng Medit Scan for Clinics theo các bước sau: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

3. Bảo trì

CẦN TRỌNG

- Việc bảo trì thiết bị chỉ nên được thực hiện bởi nhân viên Medit hoặc công ty hoặc cá nhân được Medit chứng nhận.
- Nhìn chung, người dùng không bắt buộc phải thực hiện công việc bảo trì trên hệ thống i700 wireless bên cạnh việc hiệu chuẩn, làm sạch và khử trùng. Không yêu cầu việc kiểm tra phòng ngừa và bảo trì thường xuyên khác.

3.1 Hiệu chuẩn

Cần phải hiệu chuẩn định kỳ để tạo ra các mô hình 3D chính xác. Bạn nên thực hiện hiệu chuẩn khi:

- Chất lượng của mô hình 3D không đáng tin cậy hoặc không chính xác khi so sánh với các kết quả trước đó.
- Điều kiện môi trường như nhiệt độ đã thay đổi.
- Thời hạn hiệu chuẩn đã hết.
  Bạn có thể đặt khoảng thời gian hiệu chuẩn trong Menu > Settings > Calibration Period (Days).

Bảng hiệu chuẩn là một bộ phận dễ vỡ.
Không chạm trực tiếp vào bảng điều khiển. Kiểm tra bảng hiệu chuẩn nếu quá trình hiệu chuẩn không được thực hiện chính xác. Nếu bảng hiệu chuẩn bị nhiễm bẩn, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ của bạn.

Chúng tôi khuyên bạn nên thực hiện hiệu chuẩn định kỳ.
Bạn có thể cài đặt khoảng thời gian hiệu chuẩn qua Menu > Settings > Calibration Period (Days). Khoảng thời gian hiệu chuẩn được mặc định là 14 ngày.

3.1.1 Cách hiệu chuẩn i700 wireless

① Bật i700 wireless và khởi động Medit Scan for Clinics.
② Chạy Calibration Wizard từ Menu > Settings > Calibration.
③ Chuẩn bị dụng cụ hiệu chuẩn và tay cầm i700 wireless.
④ Xoay mặt số của công cụ hiệu chuẩn đến vị trí 1.
⑤ Đặt tay cầm i700 wireless vào công cụ hiệu chuẩn.
⑥ Nhấp vào "Next" để bắt đầu quá trình hiệu chuẩn.
⑦ Khi công cụ hiệu chuẩn được lắp chính xác vào vị trí 1, hệ thống sẽ tự động thu nhận dữ liệu.
⑧ Khi quá trình thu thập dữ liệu hoàn tất tại vị trí 1, hãy xoay mặt số sang vị trí tiếp theo.
⑨ Lặp lại các bước cho các vị trí 2 – 8 và vị trí LAST.
⑩ Khi hoàn tất việc thu thập dữ liệu tại vị trí LAST, hệ thống sẽ tự động tính toán và hiển thị kết quả hiệu chuẩn.

3.1.2 Công Cụ Hiệu Chuẩn Tự Động (Bán riêng)

Phụ kiện công cụ hiệu chuẩn tự động i700 wireless có thể được mua riêng lẻ. Công cụ hiệu chuẩn tự động tiện dụng này sẽ tự động thực hiện hiệu chuẩn bằng cách hiệu chỉnh tay cầm i700 wireless mà không cần phải xoay nút xoay hiệu chuẩn. Vui lòng tham khảo Medit Scan for Clinics để biết thêm chi tiết.

3.2 Quy Trình Làm Sạch, Khử Khuẩn, Khử Trùng

3.2.1 Đầu Nhọn Nhỏ & Đầu Nhọn Tái Sử Dụng - Khử Trùng

Đầu nhọn nhỏ hoặc đầu nhọn tái sử dụng là phần được đưa vào miệng bệnh nhân trong quá trình quét. Mút có thể được tái sử dụng trong một số lần giới hạn. Mút cần được vệ sinh và tiệt trùng giữa các bệnh nhân để tránh lây nhiễm chéo.

- Đầu mút phải được làm sạch thủ công bằng dung dịch khử trùng. Sau khi làm sạch và khử trùng, hãy kiểm tra gương bên trong đầu mút để đảm bảo không có bất kỳ vết bẩn hoặc vết ố nào.
- Lặp lại quá trình làm sạch và khử trùng nếu cần thiết. Cẩn thận lau khô gương bằng khăn giấy.
- Cho đầu mút vào một túi khử trùng bằng giấy và niêm phong, đảm bảo rằng nó được đậy kín. Sử dụng túi tự dính hoặc túi nhiệt.
- Khử trùng đầu quấn trong nồi hấp với các điều kiện sau:
  - » Khử trùng trong 30 phút ở nhiệt độ 121°C (249,8°F) ở loại trọng lực và làm khô trong 15 phút.
  - » Khử trùng trong 10 phút ở nhiệt độ 135°C (275°F) ở loại trọng lực và làm khô trong 30 phút.
  - » Khử trùng trong 4 phút ở nhiệt độ 134°C (273,2°F) ở loại chân không trước và làm khô trong 20 phút.
- Sử dụng chương trình hấp tiệt trùng để làm khô đầu quấn trước khi mở nồi hấp.
- Đầu máy quét có thể được khử trùng lại đến 150 lần và sau đó phải được xử lý như đã mô tả trong phần chất thải.
- Thời gian và nhiệt độ hấp có thể thay đổi tùy thuộc vào loại nồi hấp và nhà sản xuất. Vì lý do này, nó có thể không đáp ứng được số lần tối đa.
  Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất nồi hấp mà bạn đang sử dụng để xác định xem các điều kiện bắt buộc có được đáp ứng hay không.

3.2.2 Đầu Nhọn Nhỏ & Đầu Nhọn Tái Sử Dụng - Làm Sạch Và Khử Trùng

- Làm sạch đầu mút ngay sau khi sử dụng bằng nước xà phòng và bàn chải. Chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng nước rửa chén nhẹ nhàng. Đảm bảo rằng gương của đầu cmút hoàn toàn sạch sẽ và không có vết bẩn sau khi lau. Nếu gương có vết ố hoặc sương mù, hãy lặp lại quy trình làm sạch và rửa kỹ bằng nước. Lau khô gương cẩn thận bằng khăn giấy.
- Làm sạch bằng Caviwipes theo các điều kiện sau. Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng Caviwipes để sử dụng đúng cách.
  - » Caviwipes: khử trùng trong 3 phút và để khô trong 5 phút
  - » Caviwipes-1: khử trùng trong 1 phút và để khô trong 5 phút
  - » Caviwipes-2: khử trùng trong 2 phút và để khô trong 5 phút
- Khử trùng đầu mút trong 60 đến 90 phút bằng dung dịch MetriCide 30. Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng MetriCide 30 để sử dụng đúng cách.
- Khử trùng đầu mút bằng Wavicide-01 trong 45 đến 60 phút. Rửa kỹ đầu mút. Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng giải pháp Wavicide-01 để sử dụng đúng cách.
- Lấy đầu mút ra khỏi dung dịch đã sử dụng và rửa kỹ sau khi làm sạch và khử trùng.
- Dùng khăn đã khử trùng và không mài mòn để lau khô gương và đầu mút nhẹ nhàng.

CẦN TRỌNG

- Gương được tìm thấy trong đầu máy là một bộ phận quang học dễ vỡ nên cần được xử lý cẩn thận để đảm bảo chất lượng quét tối ưu. Hãy cẩn thận không làm trầy xước hoặc làm nhòe gương vì bất kỳ thiệt hại hoặc khuyết điểm nào có thể ảnh hưởng đến dữ liệu thu được.
- Đảm bảo luôn quấn đầu mút trước khi hấp. Nếu bạn hấp cách thủy một đầu mút đã tiếp xúc sẽ gây ra vết ố trên gương và không thể tẩy sạch được. Kiểm tra hướng dẫn sử dụng nồi hấp để biết thêm thông tin.
- Sau khi đầu mút đã được làm sạch, khử trùng và tiệt trùng thì vẫn phải vô trùng cho đến khi chúng được sử dụng cho bệnh nhân.
- Medit không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiệt hại nào, chẳng hạn như sự biến dạng của đầu mút xảy ra trong quá trình làm sạch, khử trùng hoặc khử trùng không tuân theo các hướng dẫn ở trên.

3.2.3 Gương

Sự hiện diện của các tạp chất hoặc vết ố trên gương soi có thể dẫn đến chất lượng quét kém và trải nghiệm quét tổng thể kém. Trong những trường hợp như vậy, hãy làm sạch gương theo các bước dưới đây:

① Ngắt kết nối đầu máy quét khỏi tay cầm i700 wireless.
② Đổ cồn lên một miếng vải sạch hoặc tăm bông và lau gương. Đảm bảo sử dụng rượu không có tạp chất nếu không có thể làm ố gương. Bạn có thể sử dụng etanol hoặc propanol (cồn etylic-/propyl).
③ Lau khô gương bằng một miếng vải khô, không xơ.
④ Đảm bảo gương không có bụi và xơ. Lặp lại quy trình làm sạch nếu cần.

3.2.4 Tay Cầm

Sau khi xử lý, làm sạch và khử trùng tất cả các bề mặt khác của tay cầm i700 wireless ngoại trừ mặt trước của máy quét (cửa sổ quang học) và phần cuối (lỗ thoát khí). Làm sạch và khử trùng phải được thực hiện khi thiết bị đã tắt. Chỉ sử dụng thiết bị sau khi thiết bị khô hoàn toàn.

Khuyến khích sử dụng dịch tẩy rửa và khử trùng là cồn biến tính (cồn etylic hoặc etanol) - thường 60 - 70% Alc/Vol.

Quy trình làm sạch và khử trùng chung như sau:

① Tắt thiết bị bằng nút nguồn.
② Rút tất cả các cáp khỏi bộ chia không dây.
③ Làm sạch bộ lọc ở đầu trước của tay cầm i700 wireless.
  - » Nếu rượu được đổ trực tiếp vào bộ lọc, nó có thể ngấm vào bên trong tay cầm i700 wireless và gây ra sự cố.
  - » Không làm sạch bộ lọc bằng cách đổ trực tiếp cồn hoặc dung dịch tẩy rửa vào bộ lọc. Bộ lọc phải được lau nhẹ bằng bông hoặc vải mềm thấm cồn. Không lau bằng tay hoặc dùng lực quá mạnh.
  - » Medit không chịu trách nhiệm về bất kỳ hư hỏng hoặc trục trặc nào xảy ra trong quá trình vệ sinh không tuân theo các hướng dẫn trên.
④ Đặt nắp lên mặt trước của tay cầm i700 wireless sau khi làm sạch bộ lọc.
⑤ Đổ chất khử trùng lên một miếng vải mềm, không xơ và không mài mòn.
⑥ Lau bề mặt máy quét bằng vải.
⑦ Lau khô bề mặt bằng vải sạch, khô, không xơ và không mài mòn.

CẦN TRỌNG

- Không vệ sinh tay cầm i700 wireless khi thiết bị đang bật vì chất lỏng có thể xâm nhập vào máy quét và gây ra sự cố.
- Chỉ sử dụng sau khi thiết bị khô hoàn toàn.
- Các vết nứt do hóa chất có thể xuất hiện nếu sử dụng dung dịch tẩy rửa và khử trùng không phù hợp trong quá trình vệ sinh.

3.2.5 Các Thành Phần Khác

- Đổ dung dịch tẩy rửa và khử trùng lên một miếng vải mềm, không xơ và không mài mòn.
- Lau bề mặt linh kiện bằng vải.
- Lau khô bề mặt bằng vải sạch, khô, không xơ và không mài mòn.

CẦN TRỌNG

- Các vết nứt do hóa chất có thể xuất hiện nếu sử dụng dung dịch tẩy rửa và khử trùng không phù hợp trong quá trình vệ sinh.

3.3 Chất Thải

CẦN TRỌNG

- Đầu mút máy quét phải được khử trùng trước khi thải bỏ. Khử trùng đầu nhọn như được mô tả trong phần "3.2.1 Đầu Nhọn Nhỏ & Đầu Nhọn Tái Sử Dụng - Khử Trùng"
- Vứt bỏ đầu máy quét như bạn làm với bất kỳ chất thải lâm sàng nào khác.
- Các thành phần khác được thiết kế để tuân thủ các chỉ dẫn sau:
  RoHS, Hạn chế Sử dụng Một số Chất Nguy hiểm trong Thiết bị Điện và Điện tử. (2011/65/EU)
  WEEE, Chỉ thị về Thiết bị Điện và Điện tử Rác thải. (2012/19/EU)

3.4 Lưu Trữ Pin

- Cho pin vào một gói hoặc một hộp và bảo quản trong nhà, nơi thoáng mát, tránh ánh nắng trực tiếp.
- Bảo quản pin ở nơi khô ráo với nhiệt độ môi trường từ 20°C đến trên 30°C (-4°F đến +86°F).
- Nếu không sử dụng trong thời gian dài, pin tự xả có thể biến đổi và chuyển sang chế độ ngủ. Để giảm thiểu ảnh hưởng của việc tắt kích hoạt, hãy bảo quản pin trong khoảng từ +10°C - +30°C (+50°F đến +86°F).
- Khi sạc lần đầu tiên sau khi bảo quản trong thời gian dài, dung lượng pin có thể giảm do gói ngừng hoạt động. Khôi phục lại pin qua nhiều chu kỳ sạc/xả đầy.
- Nếu pin được bảo quản trên 6 tháng, nên sạc pin ít nhất 6 tháng một lần để tránh việc giảm thời hạn sử dụng do tự phóng điện.

CẨN TRỌNG: Thông Số Kỹ Thuật An Toàn Pin

Thông số kỹ thuật an toàn		
Quá tải	Điện áp cảm biến	4,225 V ± 0,020
	Điện áp ổn định	4,025 V ± 0,03
	Độ trễ cảm biến	1,0 s ± 0,2
Xả quá mức	Điện áp cảm biến	2,50 V ± 0,035
	Điện áp ổn định	2,90 V ± 0,5
	Độ trễ cảm biến	64 ms ± 12,8
Dòng điện siêu tải	Cảm biến (Sạc)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Độ trễ cảm biến	8,0 ms ± 1,6
	Cảm biến (Xả)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Độ trễ cảm biến	8,0 ms ± 1,6
Mức tiêu thụ hiện tại ở chế độ vận hành		Tối đa. 150,0 µA

Các thông số kỹ thuật an toàn có thể có được xác định bởi mô-đun điều khiển lực đẩy (PCM) trong danh sách bộ phận.

3.5 Đề Phòng Khi Sử Dụng Pin và Hướng Dẫn Thải Bỏ

CẨN TRỌNG

- Đảm bảo hiểu đầy đủ về cách thay thế pin trước khi sử dụng.
- Sử dụng bộ sạc phù hợp với điện áp và dòng điện đã được chỉ định.
- Không cố thử việc sạc ngược. Việc sạc ngược có thể làm tăng áp suất khí bên trong pin và gây rò rỉ pin.
- Không cố sạc lại pin đã được sạc đầy. Sạc quá nhiều lần có thể dẫn đến giảm hiệu suất pin và gây hiện tượng quá nhiệt.
- Hiệu suất sạc giảm ở nhiệt độ trên +40°C (+ 104°F).
- Không làm ngắn mạch cực dương (+) và cực âm (-) với các vật bằng kim loại như dây kim loại, dây chuyền hoặc dây xích.
- Để tránh trục trặc hoặc hư hỏng, không làm rơi hoặc ném pin.
- Không làm biến dạng pin do áp suất quá cao.
- Không hàn trực tiếp bất cứ thứ gì lên bộ pin.
- Không cho phép trẻ em thay pin mà không có sự giám sát của người lớn.
- Không vứt bỏ pin như rác thải thông thường và tách pin ra khỏi đồ tái chế.
- Không vứt bỏ hoặc ném pin vào lửa. Nhiệt có thể gây nổ pin và hỏa hoạn.
- Tách pin ra khỏi nhau khi vứt bỏ các pin thứ cấp có hệ thống điện hóa khác nhau.
- Vứt bỏ pin bằng cách xả pin để tránh làm chập mạch nhiệt.
- Phương pháp thải bỏ pin có thể khác nhau tùy theo từng quốc gia và khu vực. Vứt bỏ pin đã qua sử dụng theo luật và quy định của địa phương.

3.6 Cập Nhật Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics tự động kiểm tra các bản cập nhật khi phần mềm đang hoạt động. Nếu phiên bản mới của phần mềm được phát hành, hệ thống sẽ tự động tải xuống.

4. Hướng Dẫn An Toàn

Vui lòng tuân thủ tất cả các quy trình an toàn được mô tả chi tiết trong Hướng dẫn sử dụng này để phòng tránh thương tích cho người và hư hỏng thiết bị. Tài liệu này sử dụng các từ CẢNH BÁO và CẨN TRỌNG khi làm nổi bật các thông báo liên quan đến việc phòng tránh.

Đọc kỹ và hiểu rõ các hướng dẫn, bao gồm tất cả các thông báo phòng ngừa được bắt đầu bằng các từ CẢNH BÁO và CẨN TRỌNG. Để tránh chấn thương cơ thể hoặc hư hỏng thiết bị, hãy đảm bảo tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn an toàn. Tất cả các hướng dẫn và biện pháp phòng ngừa như được chỉ định trong Hướng dẫn An toàn phải được tuân thủ để đảm bảo chức năng của hệ thống hoạt động thích hợp và giữ an toàn cá nhân.

Hệ thống i700 wireless chỉ nên được vận hành bởi các chuyên gia nha khoa và kỹ thuật viên đã được đào tạo để sử dụng hệ thống. Việc sử dụng hệ thống i700 wireless cho bất kỳ mục đích nào khác so với mục đích sử dụng như được nêu trong phần "1.1 Mục Đích Sử Dụng" có thể dẫn đến thương tích hoặc hư hỏng thiết bị. Vui lòng xử lý hệ thống i700 wireless theo các hướng dẫn trong hướng dẫn an toàn.

4.1 Khái Niệm Cơ Bản Về Hệ Thống

Hệ thống i700 wireless là một thiết bị y tế quang học có độ chính xác cao. Làm quen tất cả các hướng dẫn vận hành và an toàn sau đây trước khi cài đặt, sử dụng và vận hành i700 wireless.

CẨN TRỌNG

- Cáp USB 3.0 được kết nối với bộ chia không dây giống như đầu nối cáp USB tiêu chuẩn. Tuy nhiên, thiết bị có thể không hoạt động bình thường nếu cáp USB 3.0 tiêu chuẩn được sử dụng với i700 wireless.
- Bộ hub không dây được thiết kế đặc biệt cho i700 wireless và không được sử dụng với bất kỳ thiết bị nào khác.
- Thiết bị này đã được đánh giá để cho phù hợp sử dụng trong môi trường kinh doanh. Khi sử dụng trong môi trường dân cư, rất có thể xảy ra nguy cơ bị nhiễu sóng vô tuyến.
- Nếu sản phẩm được bảo quản trong môi trường lạnh, hãy cho sản phẩm thời gian để điều chỉnh theo nhiệt độ của môi trường trước khi sử dụng. Nếu sử dụng ngay, có thể xảy ra hiện tượng ngưng tụ hơi nước, có thể làm hỏng các bộ phận điện tử bên trong thiết bị.
- Đảm bảo rằng tất cả các thành phần được cung cấp không bị hư hỏng vật lý. Bất kỳ thiệt hại vật chất nào đối với thiết bị cũng có nguy cơ gây hại.
- Trước khi sử dụng hệ thống, cần kiểm tra để đảm bảo không có vấn đề gì như hư hỏng vật lý hoặc các bộ phận bị lỏng. Nếu có bất kỳ hư hỏng nào có thể nhìn thấy, không sử dụng sản phẩm và liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại diện địa phương của bạn.
- Kiểm tra tay cầm i700 wireless và các phụ kiện của thiết bị xem có cạnh sắc không.
- Khi không sử dụng, hệ thống i700 wireless nên được đặt trên giá để bàn hoặc giá treo tường.
- Không lắp giá để bàn trên bề mặt nghiêng.
- Không đặt bất kỳ vật thể nào trên hệ thống i700 wireless.
- Không đặt hệ thống i700 wireless trên bất kỳ bề mặt nào đã được làm nóng hoặc ẩm ướt.
- Không chặn các lỗ thông hơi ở phía sau của hệ thống i700 wireless. Nếu thiết bị quá nóng, hệ thống i700 wireless có thể hoạt động sai hoặc ngừng hoạt động.
- Pin của i700 wireless chỉ có thể tương thích với hệ thống i700 wireless.
- Không chạm vào các cực sạc của pin sạc bằng tay hoặc các dụng cụ khác.
- Nếu chân sạc của pin sạc lại bị hỏng, không sử dụng nó và liên hệ với nhà sản xuất hoặc người quản lý khu vực.
- Nếu hình dạng của pin sạc bị biến dạng do rơi hoặc hư hỏng vật lý, tuyệt đối không được sử dụng và liên hệ với nhà sản xuất hoặc người quản lý khu vực.
- Pin cáp kéo dài không được thiết kế để sạc. Không cố sạc bằng bộ sạc pin.
- Chỉ sử dụng pin cáp mở rộng do nhà sản xuất cung cấp.

- Không làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên hệ thống i700 wireless.
- Tay cầm i700 wireless và các thành phần đi kèm khác được làm bằng các linh kiện điện tử. Không cho phép bất kỳ loại chất lỏng hoặc vật thể lạ nào lọt vào.
- Không kéo hoặc bẻ cong cáp kết nối với hệ thống i700 wireless.
- Sắp xếp cẩn thận tất cả các dây cáp để bạn hoặc bệnh nhân của bạn không bị vấp hoặc vướng vào dây cáp. Bất kỳ lực kéo nào trên dây cáp đều có thể gây hỏng hệ thống i700 wireless.
- Luôn đặt phích cắm của dây nguồn hệ thống i700 wireless ở vị trí dễ tiếp cận.
- Luôn theo dõi sản phẩm và bệnh nhân của bạn trong khi sử dụng sản phẩm để kiểm tra các bất thường.
- Tiến hành hiệu chuẩn, làm sạch, khử trùng và tiệt trùng theo đúng nội dung của hướng dẫn sử dụng.
- Nếu bạn làm rơi đầu mút i700 wireless trên sàn, đừng cố sử dụng lại nó. Vứt bỏ đầu mút ngay lập tức vì có nguy cơ gương gắn với đầu mút có thể đã bị bong ra.
- Do tính chất dễ vỡ, các đầu mút của i700 wireless cần được xử lý cẩn thận. Để tránh làm hỏng đầu mút và gương bên trong của nó, hãy cẩn thận tránh tiếp xúc với răng hoặc đồ phục hình của bệnh nhân.
- Nếu hệ thống i700 wireless bị rơi trên sàn hoặc nếu thiết bị bị va đập, nó phải được hiệu chuẩn trước khi sử dụng. Nếu thiết bị không thể kết nối với phần mềm, hãy tham khảo ý kiến của nhà sản xuất hoặc các đại lý được ủy quyền.
- Nếu thiết bị không hoạt động bình thường, chẳng hạn như có vấn đề về độ chính xác, hãy ngừng sử dụng sản phẩm và liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại lý được ủy quyền.
- Chỉ cài đặt và sử dụng các chương trình đã được phê duyệt để đảm bảo chức năng thích hợp của hệ thống i700 wireless.
- Trong trường hợp xảy ra tai nạn nghiêm trọng liên quan đến hệ thống i700 wireless, hãy thông báo cho nhà sản xuất và báo cáo cho cơ quan quốc gia có thẩm quyền ở nơi người dùng và bệnh nhân cư trú.
- Nếu máy tính cá nhân được cài đặt phần mềm không có phần mềm bảo mật hoặc nếu có nguy cơ bị mã độc xâm nhập vào mạng, thì máy tính có thể bị xâm nhập bởi phần mềm độc hại (phần mềm độc hại như vi-rút hoặc sâu máy tính làm hỏng máy tính của bạn).
- Phần mềm cho sản phẩm này phải được sử dụng tuân theo luật bảo vệ thông tin cá nhân và y tế.

4.2 Đào Tạo Tiêu Chuẩn

CẢNH BÁO

Trước khi sử dụng hệ thống i700 wireless cho các bệnh nhân của bạn:

- Bạn phải được đào tạo để sử dụng hệ thống hoặc đọc và hiểu đầy đủ Hướng dẫn sử dụng này.
- Bạn nên làm quen với việc sử dụng an toàn hệ thống i700 wireless, như được trình bày chi tiết trong Hướng dẫn sử dụng này.
- Trước khi sử dụng hoặc sau khi thay đổi bất kỳ cài đặt nào, người dùng nên kiểm tra xem hình ảnh trực tiếp có được hiển thị đúng trong mục xem trước của máy ảnh chương trình hay không.

4.3 Trong Trường Hợp Thiết Bị Bị Lỗi

CẢNH BÁO

Nếu hệ thống i700 wireless của bạn không hoạt động bình thường hoặc nếu bạn nghi ngờ rằng có vấn đề với thiết bị:

- Lấy thiết bị ra khỏi miệng bệnh nhân và ngừng sử dụng ngay lập tức.
- Ngắt kết nối thiết bị khỏi máy tính và kiểm tra lỗi.
- Tháo pin sạc ra khỏi hệ thống i700 wireless.
- Liên hệ với nhà sản xuất hoặc đại lý được ủy quyền.
- Luật pháp nghiêm cấm các sửa đổi đối với hệ thống i700 wireless vì chúng có thể ảnh hưởng đến sự an toàn của người dùng, bệnh nhân hoặc bên thứ ba.

4.4 Vệ Sinh

CẢNH BÁO

Để có điều kiện làm việc sạch sẽ và an toàn cho bệnh nhân, LUÔN LUÔN đeo găng tay phẫu thuật sạch khi:

- Xử lý và thay thế đầu mút.
- Sử dụng hệ thống i700 wireless trên bệnh nhân.
- Chạm vào hệ thống i700 wireless.

CẢNH BÁO

Hệ thống i700 wireless và cửa sổ quang học của nó phải luôn được giữ sạch sẽ. Trước khi sử dụng hệ thống i700 wireless cho bệnh nhân, hãy đảm bảo:

- Khử trùng hệ thống i700 wireless như được mô tả trong phần "3.2 Quy Trình Làm Sạch, Khử Khuẩn, Khử Trùng".
- Sử dụng một đầu đã được khử trùng.

4.5 An Toàn Điện

CẢNH BÁO

- Hệ thống i700 wireless là thiết bị loại I. Hệ thống i700 wireless bao gồm tay cầm i700 wireless, hub không dây, bộ sạc pin và pin sạc.
- Để tránh bị điện giật, hệ thống i700 wireless chỉ được kết nối với nguồn điện có kết nối bảo vệ. Nếu bạn không thể cắm phích cắm do i700 wireless cung cấp vào ổ cắm chính, hãy liên hệ với thợ điện có chuyên môn để thay thế phích cắm hoặc ổ cắm. Không phá vỡ các nguyên tắc an toàn này.
- Không sử dụng phích cắm loại tiếp đất được kết nối với hệ thống i700 wireless cho bất kỳ mục đích nào khác ngoài mục đích sử dụng.
- Hệ thống i700 wireless chỉ sử dụng năng lượng qua sóng vô tuyến bên trong. Lượng bức xạ sóng vô tuyến thấp và không gây nhiễu bức xạ điện từ xung quanh.
- Bạn có nguy cơ bị điện giật nếu cố gắng truy cập vào bên trong hệ thống i700 wireless. Chỉ nhân viên dịch vụ có trình độ mới được truy cập vào hệ thống.
- Không kết nối hệ thống i700 wireless với dải điện thông thường hoặc dây nối dài, vì những kết nối này không an toàn như ổ cắm nối đất. Việc không tuân thủ các nguyên tắc an toàn này có thể dẫn đến các nguy cơ sau:
  - » Tổng dòng điện ngắn mạch của tất cả thiết bị được kết nối có thể vượt quá giới hạn quy định trong EN/IEC 60601-1.
  - » Trở kháng của kết nối đất có thể vượt quá giới hạn quy định trong EN/IEC 60601-1.
- Không đặt chất lỏng như đồ uống gần hệ thống i700 wireless và tránh làm đổ bất kỳ chất lỏng nào lên hệ thống.
- Không bao giờ làm đổ chất lỏng dưới bất kỳ hình thức nào lên hệ thống i700 wireless.
- Sự ngưng tụ do thay đổi nhiệt độ hoặc độ ẩm có thể gây ra sự tích tụ hơi bên trong hệ thống i700 wireless và có thể làm hỏng hệ thống. Trước khi kết nối hệ thống i700 wireless với nguồn điện, hãy đảm bảo giữ hệ thống i700 wireless ở nhiệt độ phòng trong ít nhất hai giờ để tránh hiện tượng ngưng tụ hơi nước. Nếu có thể nhìn thấy hơi nước ngưng tụ trên bề mặt sản phẩm, hệ thống i700 wireless nên được để ở nhiệt độ phòng trong hơn 8 giờ.
- Bạn chỉ nên ngắt kết nối hệ thống i700 wireless khỏi nguồn điện qua dây nguồn hoặc pin sạc của nó.
- Khi ngắt kết nối dây nguồn hoặc pin sạc, hãy giữ bề mặt để tháo nó ra.
- Trước khi ngắt kết nối, hãy đảm bảo đã tắt nguồn thiết bị bằng công tắc nguồn trên tay cầm.
- Các đặc tính PHÁT XẠ của thiết bị phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 Class A). Nếu được sử dụng trong môi trường dân cư (mà CISPR 11 Loại B thường được yêu cầu), thiết bị này có thể không cung cấp đầy đủ sự bảo toàn cho các dịch vụ liên lạc tần số vô tuyến.
- Chỉ sử dụng pin được cung cấp để sử dụng với i700 wireless. Các loại pin khác có thể làm hỏng hệ thống i700 wireless.
- Tránh kéo cáp truyền thông, cáp nguồn, etc. được sử dụng với hệ thống i700 wireless.
- Chỉ sử dụng các bộ điều chỉnh y tế được cung cấp để sử dụng với i700 wireless. Các bộ điều chỉnh khác có thể làm hỏng hệ thống i700 wireless.
- Không chạm vào các đầu nối của thiết bị và bệnh nhân vào cùng một lúc.

4.6 An Toàn Mắt

CẢNH BÁO

- Hệ thống i700 wireless chiếu ánh sáng chói từ đầu mút trong quá trình quét.
- Ánh sáng chói chiếu ra từ đầu đèn của i700 wireless không gây hại cho mắt. Tuy nhiên, bạn không nên nhìn thẳng vào đèn sáng cũng như không hướng chùm sáng vào mắt người khác. Nhìn chung, các nguồn sáng cường độ cao có thể khiến mắt trở nên dễ tổn thương và khả năng bị phơi nhiễm thứ cấp cao. Cũng như khi tiếp xúc với nguồn ánh sáng cường độ cao khác, bạn có thể bị giảm thị lực tạm thời, đau, khó chịu hoặc suy giảm thị lực, tất cả đều làm tăng nguy cơ tai nạn thứ phát.
- Có một đèn LED phát ra bước sóng UV-C bên trong tay cầm i700 wireless. Ánh sáng chỉ được chiếu xạ bên trong tay cầm i700 wireless và không chiếu ra bên ngoài. Ánh sáng xanh có thể nhìn thấy bên trong tay cầm i700 wireless là để hướng dẫn, không phải ánh sáng UV-C. Ánh sáng này là vô hại đối với cơ thể con người.
- Đèn LED UV-C hoạt động với bước sóng 270 - 285 nm.
- Tuyên bố từ chối trách nhiệm đối với những rủi ro liên quan đến bệnh nhân bị động kinh
  Medit i700 wireless không nên được sử dụng cho bệnh nhân đã được chẩn đoán mắc bệnh động kinh do nguy cơ co giật và chấn thương. Vì lý do tương tự, nhân viên nha khoa đã được chẩn đoán mắc bệnh động kinh không nên vận hành Medit i700 wireless.

4.7 Nguy Cơ Gây Nổ

CẢNH BÁO

- Hệ thống i700 wireless không được thiết kế để sử dụng gần chất lỏng, khí gây cháy hoặc trong môi trường có nồng độ oxy cao.
- Có nguy cơ nổ nếu bạn sử dụng hệ thống i700 wireless gần các loại thuốc gây mê dễ cháy.
- Pin sạc sử dụng với i700 wireless được thiết kế với các thiết bị an toàn đi kèm.
- Pin sạc không được tiếp xúc với nhiệt độ quá cao như ánh nắng mặt trời hoặc những thứ tương tự. Không tuân thủ điều này có thể dẫn đến nổ pin. Hãy cẩn thận với việc bảo quản và bảo dưỡng pin.
- Bộ sạc pin được thiết kế để điều chỉnh dòng điện cung cấp sau khi sạc xong. Nhưng nếu nó không được sử dụng trong một thời gian dài, hãy ngắt nguồn điện với bộ sạc pin hoặc tháo pin đã sạc đầy ra khỏi bộ sạc.

4.8 Máy Tạo Nhịp Và Rùi Ro Nhiễu ICD

CẢNH BÁO

- Máy khử rung tim cấy ghép (ICD) và máy tạo nhịp tim có thể bị nhiễu do một số thiết bị.
- Duy trì khoảng cách vừa phải với ICD hoặc máy tạo nhịp tim của bệnh nhân khi sử dụng hệ thống i700 wireless.
- Để biết thêm thông tin về các thiết bị ngoại vi được sử dụng với i700 wireless, hãy xem hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất tương ứng.

5. Thông Tin Tương Thích Điện Từ

5.1 Khí thải điện từ

Hệ thống i700 wireless được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ theo các quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng hệ thống i700 wireless phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Hướng dẫn và báo cáo từ nhà sản xuất - Phát xạ điện từ		
Kiểm tra phát xạ	**Tuân thủ quy định**	**Môi trường điện từ - Hướng dẫn**
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	i700 wireless chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của thiết bị. Do đó, phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Loại A	Hệ thống i700 wireless phù hợp để sử dụng trong tất cả các khu vực. Điều này bao gồm các khu vực trong và các khu vực được kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện hạ áp công cộng, cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Phát xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Loại A	
Dao động điện áp / Phát xạ méo	Tuân thủ	

CẢNH BÁO

Hệ thống i700 wireless này chỉ dành cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Thiết bị/hệ thống này có thể gây nhiễu sóng vô tuyến hoặc có thể làm gián đoạn hoạt động của thiết bị gần đó. Có thể cần phải thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như xem xét lại hoặc di chuyển i700 wireless hay che chắn vị trí có máy móc.

5.2 Miễn Dịch Điện Từ

- **Hướng dẫn 1**

  Hệ thống i700 wireless được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ theo các quy định bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng hệ thống i700 wireless phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Hướng dẫn và báo cáo từ nhà sản xuất - Phát xạ điện từ			
Kiểm tra khả năng miễn dịch	**Mức thử nghiệm IEC 60601**	**Mức độ tuân thủ**	**Môi trường điện từ - Hướng dẫn**
Phóng điện tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2	Tiếp điểm ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV không khí	Tiếp điểm ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV không khí	Sàn nhà nên được đóng bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn nhà được phủ bằng vật liệu tổng hợp, khuyến khích độ ẩm tương đối ở mức ít nhất là 30%.
Điện nhanh chuyển tiếp / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV đối với đường dây cung cấp điện ± 1 kV cho đường đầu vào/đầu ra	± 2 kV đối với đường dây cung cấp điện ± 1 kV cho đường đầu vào/đầu ra	Chất lượng nguồn điện lưới nên tương thích với loại điện của môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện tiêu chuẩn.

Tăng áp IEC 61000-4-5	Chế độ vi sai ± 0,5 kV, ± 1 kV Chế độ chung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Chế độ vi sai ± 0,5 kV, ± 1 kV Chế độ chung ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Chất lượng nguồn điện lưới nên tương thích với loại điện của môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện tiêu chuẩn.
Sụt giảm điện áp, ngắt quãng ngắn và sự thay đổi điện áp trên đường dây đầu vào của nguồn điện IEC 61000-4-11	0% UT (giảm 100% UT) trong 0,5/1 chu kỳ 70% UT (giảm 30% UT) trong 25/30 chu kỳ 0% UT (giảm 100% UT) trong 250/300 chu kỳ	0% UT (giảm 100% UT) trong 0,5/1 chu kỳ 70% UT (giảm 30% UT) trong 25/30 chu kỳ 0% UT (giảm 100% UT) trong 250/300 chu kỳ	Chất lượng nguồn điện lưới nên tương thích với loại điện của môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện tiêu chuẩn. Nếu người dùng hệ thống i700 wireless yêu cầu tiếp tục hoạt động trong thời gian nguồn điện bị gián đoạn, thì hệ thống i700 wireless nên chuẩn bị nguồn cung từ nguồn điện liên tục hoặc pin.
Trường từ tính tần số nguồn (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Chất lượng nguồn điện lưới nên tương thích với loại điện của môi trường thương mại hoặc môi trường bệnh viện tiêu chuẩn.
Trường từ tính gần trong dải tần số 9 kHz đến 13,56 MHz Miễn dịch IEC 61000-4-39	8 A/m Điều chế 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Điều chế 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Khả năng chống lại từ trường đã được thử nghiệm và chỉ áp dụng cho các bề mặt của vỏ bọc hoặc phụ kiện có thể tiếp cận được trong quá trình sử dụng.

LƯU Ý: UT là điện áp chính (AC) trước khi áp dụng mức thử nghiệm.

- **Hướng dẫn 2**

Khoảng cách ngăn cách lý tưởng giữa thiết bị di liên lạc di động và điện thoại và i700 wireless		
Công suất đầu ra định mức tối đa của máy phát [W]	**Khoảng cách tách biệt theo tần số phát [M]**	
	IEC 60601 - 1 - 2:2014	
	150 kHz đến 80 MHz **$d = 1,2 \sqrt{P}$**	**80 MHz đến 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

Đối với máy phát có mức công suất đầu ra lớn nhất không được liệt kê ở trên, khoảng cách tách biệt lý tưởng d tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát.

LƯU Ý 1: Ở mức 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách tách biệt cho dải tần số cao hơn.

LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

- **Hướng dẫn 3**

  Hệ thống i700 wireless được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ như bên dưới. Khách hàng hoặc người sử dụng hệ thống i700 wireless phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Hướng dẫn và báo cáo từ nhà sản xuất - Phát xạ điện từ			
Kiểm tra khả năng miễn dịch	**Mức thử nghiệm IEC 60601**	**Mức độ tuân thủ**	**Môi trường điện từ - Hướng dẫn**
RF dẫn điện IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz đến 80 MHz Bên ngoài tần sóng ISM Bands	3 Vrms	Không nên sử dụng thiết bị truyền thông RF di động và điện thoại gần bất kỳ bộ phận nào của Hệ thống siêu âm, bao gồm cả dây cáp, hơn khoảng cách tách biệt được khuyến nghị. Điều này được tính toán bằng cách sử dụng phương trình tính toán áp dụng cho tần số của máy phát.
	6 Vrms 150 kHz đến 80 MHz Trong tần sóng ISM Bands	6 Vrms	**Khoảng cách duy trì được đề xuất (d):** $d = 1,2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz đến 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0\sqrt{P}$ 80 MHz đến 2,7 GHz
RF bức xạ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	3 V/m	Trong đó P là định mức công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất máy phát, d là khoảng cách tách biệt được khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ trường từ máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát vị trí điện từ phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số. Có thể xảy ra nhiễu ở vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau:

LƯU Ý 1: Ở mức 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải tần số cao hơn.
LƯU Ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.
Lưu ý 3: Dải ISM (Công nghiệp, Khoa học và Y tế) trong khoảng từ 150 kHz đến 80 MHz là 6,765 MHz đến 6,795 MHz; 13,553 MHz đến 13,567 MHz; 26,957 MHz đến 27,283 MHz; và 40,66 MHz đến 40,70 MHz.

- **Hướng dẫn 4**

  Hệ thống i700 wireless được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiễu sóng RF bức xạ được kiểm soát. Thiết bị liên lạc RF di động không được sử dụng gần hơn 30 cm (12 inch) đối với bất kỳ bộ phận nào của hệ thống i700 wireless. Nếu không, hiệu suất của thiết bị có thể bị suy giảm.

Hướng dẫn và báo cáo từ nhà sản xuất - Phát xạ điện từ					
Kiểm tra khả năng miễn dịch	**Băng tần số [1)]**	**Dịch vụ [1)]**	**Điều chế**	**Mức thử nghiệm IEC 60601**	**Mức độ tuân thủ**
Trường lân cận từ Truyền thông không dây RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Điều chế xung 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Độ lệch 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Dải 13, 17	Điều chế xung 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Dải 5	Điều chế xung 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Dải 1, 3, 4, 25; UMTS	Điều chế xung 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Dải 7	Điều chế xung 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Điều chế xung 217 Hz	9 V/m	9 V/m

LƯU Ý: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

CẢNH BÁO

- Tránh sử dụng i700 wireless bên cạnh hoặc trên thiết bị khác vì nó có thể dẫn đến hiện tượng hoạt động không chính xác. Nếu việc sử dụng này là cần thiết, bạn nên quan sát thiết bị này và thiết bị khác để kiểm tra xem thiết bị có đang hoạt động bình thường hay không.
- Việc sử dụng các phụ kiện, bộ chuyển đổi và cáp khác với những phụ kiện đã được Medit của i700 wireless chỉ định hoặc cung cấp có thể dẫn đến phát xạ điện từ cao hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ từ thiết bị này và dẫn đến hoạt động không chính xác.

[1] Đối với một số dịch vụ, chỉ bao gồm các tần số uplink.

6. Thông Tin Về Việc Tuân Thủ Kết Nối Không Dây

6.1 Tuyên bố Tuân thủ FCC

Tuyên Bố Xác nhận Từ Ủy ban Truyền thông Liên bang

Thiết bị này đã được thử nghiệm và tuân thủ các giới hạn dành cho thiết bị kỹ thuật số Loại B, theo Phần 15 của Quy tắc FCC. Các giới hạn này được thiết kế để cung cấp sự bảo vệ hợp lý chống lại sự gây nhiễu tiêu cực trong việc lắp đặt ở khu dân cư. Thiết bị này tạo ra, sử dụng và có thể gây ra bức xạ năng lượng tần số vô tuyến, và nếu không được lắp đặt và sử dụng theo hướng dẫn, có thể gây nhiễu tiêu cực cho liên lạc vô tuyến. Tuy nhiên, sự gây nhiễu có thể sẽ xảy ra trong một cài đặt cụ thể. Nếu thiết bị này gây nhiễu tiêu cực cho việc thu sóng vô tuyến hoặc truyền hình, màmđược xác định bằng cách tắt và bật thiết bị, người dùng nên cố gắng khắc phục sự gây nhiễu bằng một trong các biện pháp sau:

- Xoay hoặc di chuyển các ăng ten thu.
- Tăng khoảng cách giữa các thiết bị và máy thu.
- Kết nối thiết bị vào ổ cắm trên mạch khác với mạch điện mà máy thu được kết nối.
- Tham khảo ý kiến của đại lý hoặc kỹ thuật viên radio/TV có kinh nghiệm để được trợ giúp.

Thiết bị này tuân thủ Phần 15 của Quy tắc FCC. Hoạt động tuân theo hai điều kiện sau: (1) Thiết bị này không được gây tần số nhiễu có hại và (2) thiết bị này phải chấp nhận mọi tần số nhiễu nhận được, bao gồm cả tần số nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn.

FCC Cảnh Báo: Người dùng có thể mất quyền vận hành thiết bị khi có bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi nào xảy ra không được chấp thuận bởi bên chịu trách nhiệm.

Thiết bị này và (các) ăng-ten của nó không được đặt cùng vị trí hoặc hoạt động cùng với bất kỳ ăng-ten hoặc máy phát nào khác.

FCC Số: 2A2QM-MD-IS0300

LƯU Ý QUAN TRỌNG:

Tuyên Bố Bề Phơi Nhiễm Bức xạ Của FCC:

Thiết bị này tuân thủ các giới hạn phơi nhiễm bức xạ đối với môi trường không được kiểm soát do FCC quy định.

Thiết bị này phải được lắp đặt và vận hành với khoảng cách tối thiểu là 20 cm (8 inch) giữa bộ tản nhiệt và cơ thể của bạn.

6.2 Tuyên Bố Tuân Thủ IC

Thiết bị kỹ thuật số Loại B này tuân thủ theo ICES-003 của Canada.

Thiết bị này tuân thủ (các) tiêu chuẩn RSS miễn giấy phép của Bộ Công nghiệp Canada.

Hoạt động tuân theo hai điều kiện sau: (1) thiết bị này không được gây nhiễu và (2) thiết bị này phải chấp nhận bất kỳ sự gây nhiễu nào, bao gồm cả sự gây nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn của thiết bị.

Bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi nào không được nhà sản xuất phê duyệt rõ ràng có thể làm mất quyền vận hành thiết bị này của người dùng.

Thiết bị này và (các) ăng-ten của nó không được đặt cùng vị trí hoặc hoạt động cùng với bất kỳ ăng-ten hoặc máy phát nào khác.

Thiết bị có thể tự động ngừng truyền trong trường hợp không có thông tin để truyền hoặc lỗi hoạt động. Lưu ý rằng điều này không nhằm mục đích cấm truyền thông tin điều khiển hoặc tín hiệu hoặc sử dụng các mã lặp lại khi được công nghệ yêu cầu.

IC Số: 27675MD-IS0300

LƯU Ý QUAN TRỌNG:

Tuyên Bố Về Phơi Nhiễm Bức Xạ IC

Thiết bị này tuân thủ các giới hạn phơi nhiễm bức xạ IC RSS-102 được quy định đối với môi trường không được kiểm soát. Thiết bị này phải được lắp đặt và vận hành với khoảng cách tối thiểu là 20 cm (8 inch) giữa bộ tản nhiệt và cơ thể của bạn.

Chú Ý Truyền Thông Ăng Ten

Máy phát vô tuyến này [IC: 27675MD-IS0300] đã được Tổ chức Đổi Mới, Khoa học và Phát triển Kinh tế Canada phê duyệt để hoạt động với các loại ăng-ten được liệt kê bên dưới, với mức tăng tối đa cho phép. Các loại ăng-ten không có trong danh sách này có độ thu lớn hơn độ thu tối đa được chỉ định cho bất kỳ loại nào được liệt kê đều bị nghiêm cấm sử dụng với thiết bị này.

Danh Sách Ăng Ten

Loại	Loại	Độ Thu Tối Đa (dBi)
Sil6310	Màng Vá Ăng Ten	18 dBi
2450AT07A0100	Ăng Ten Thụ Động	1 dBi

6.3 Tuyên bố tuân thủ KC

Thiết bị này đã được đánh giá để cho phù hợp sử dụng trong môi trường kinh doanh. Khi sử dụng trong môi trường dân cư, rất có thể xảy ra nguy cơ bị nhiễu sóng vô tuyến.

6.4 Tuyên bố Tuân thủ của TELEC (Nhật Bản)

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

Tiếng Việt

7. Thông Tin Chi Tiết

Tên mẫu	MD-IS0300	
Tên thương mại	i700 wireless	
Đơn vị đóng gói	1 bộ	
Phân loại bảo vệ chống điện giật	Bộ phận ứng dụng hạng I, loại BF	
* Sản phẩm này là một thiết bị y tế.		
Tay Cầm		
Kích thước	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (W x L x H)	
Cân nặng	254,5 g	
Xếp hạng	4 V ⎓, 4 A	
Bộ chuyển đổi DC		
Tên mẫu	ATM065T-P120	
Điện áp đầu vào	Universal 100-240 Vac, đầu vào 50-60 Hz, không có bất kỳ công tắc trượt nào	
Đầu ra	12 V ⎓, 5 A	
Các loại trường hợp	119 x 60 x 36 mm (W x L x H)	
EMI	CE / FCC Loại B, Dẫn điện & Bức xạ	
Cách bảo vệ	OVP (Chế độ tự tắt khi giá trị điện áp vượt qua một mức định sẵn)	
	SCP (Ngắt tạm thời để bảo vệ nguồn điện)	
	OVP (Chế độ tự tắt bảo vệ bộ nguồn)	
Bảo vệ chống điện giật	Loại A	
Các chế độ vận hành	Duy trì	
Pin sạc		
Tên mẫu	MD-IS0300REB	
Loại	Lithium-ion	
Đầu ra	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Kích thước	21,4 x 73,4 mm	
Cân nặng	60 g	
Công năng	3.100 mAh	
Hub nối không dây		
Đầu vào	12 V ⎓, 5 A	
	9 V / 5 V ⎓, 3 A	
Kích thước	100 x 94,8 x 44,4 mm (W x L x H)	
Cân nặng	181 g	
Sạc pin		
Đầu Ra/ Đầu Vào	12 V ⎓, 5 A	
Kích thước	44,7 x 100 mm (H x Ø)	
Cân nặng	247 g	
Công cụ hiệu chuẩn		
Kích thước	123,8 x 54 mm (H x Ø)	
Cân nặng	220 g	
Công cụ hiệu chuẩn tự động (* Bán lẻ)		
Kích thước	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Cân nặng	492 g	
Đầu ra	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Mô hình không dây		
60 GHz	Dải tần số	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Loại điều chế	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Ăng-ten	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Dải tần số	2402 – 2480 MHz
	Kênh truyền hình	40
	Kênh Băng thông	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-biến thể: 19,7 dBm N-biến thể: 19,8 dBm
	Điều chế	GFSK
	Ăng-ten	A-biến thể: 1 dBi N-biến thể: 2,14 dBi
Điều kiện vận hành, bảo quản và vận chuyển		
Điều kiện vận hành	Nhiệt độ	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 20 - 75% (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí	800 – 1.100 hPa
Điều kiện bảo quản	Nhiệt độ	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 20 - 80% (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí	800 – 1.100 hPa
Điều kiện vận chuyển	Nhiệt độ	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Độ ẩm	Độ ẩm tương đối 20 - 80% (không ngưng tụ)
	Áp suất không khí	620 – 1.200 hPa

CE

EC REP

EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +39-06-45429780

Medit Corp.

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207, Rep. of Korea
Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-070-4515-722

Korean

Korean

가이드에 관한 기본 정보 166
1 소개 및 개요 166
1.1 용도 166
1.2 적응증 166
1.3 금지 사항 166
1.4 사용자의 자격 166
1.5 기호 166
1.6 i700 wireless 구성품 개요 167
1.7 i700 wireless 시스템 설정 168
1.7.1 i700 wireless 기본 설정 169
1.7.2 무선 허브 사용법 169
1.7.3 배터리 사용법 169
1.7.4 배터리 충전기 사용법 169
1.7.5 핸들 장착 방법 170
1.7.6 책상용 거치대 사용법 170
1.7.7 벽걸이형 거치대 설치 방법 170
2 Medit Scan for Clinics 개요 170
2.1 소개 170
2.2 설치 170
2.2.1 시스템 요구 사양 170
2.2.2 Medit Scan for Clinics 설치 가이드 171
2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드 172
3 유지 보수 172
3.1 캘리브레이션 172
3.1.1 i700 wireless 캘리브레이션 방법 172
3.1.2 자동 캘리브레이션 툴(별매) 172
3.2 세척, 소독, 멸균 방법 172
3.2.1 리유저블 팁 & 스몰 팁 – 멸균 172
3.2.2 리유저블 팁 & 스몰 팁 – 세척 및 소독 172
3.2.3 팁 거울 173
3.2.4 본체 173
3.2.5 기타 구성품 173
3.3 팁 폐기 173
3.4 배터리 보관 173
3.5 배터리 사용 시 주의 사항 및 폐기 안내 174
3.6 Medit Scan for Clinics 업데이트 174
4 안전 가이드 174
4.1 시스템 일반 174
4.2 적절한 교육 174
4.3 장비가 오작동하는 경우 174
4.4 위생 175
4.5 전기 안전 175
4.6 눈 안전 175
4.7 폭발 위험 175
4.8 심박조율기 및 ICD 간섭 175
5 무선 규정 준수 정보 175
5.1 FCC Compliance Statement 175
5.2 IC Compliance Statement 176
5.3 KC Compliance Statement 176
5.4 TELEC (Japan) Compliance Statement 176
6 제품 사양 176

가이드에 관한 기본 정보

매뉴얼에서 사용하는 기호

본 가이드는 올바른 사용을 보장하고 사용자 및 다른 사람의 부상과 재산 피해를 방지하는 중요한 정보를 강조하기 위해 다양한 기호를 사용합니다. 각 기호의 의미는 아래에 설명된 것과 같습니다.

경고

무시할 경우 중대한 상해를 입을 수 있는 상황에 대한 정보를 나타냅니다.

주의

무시할 경우 경미한 상해, 장비 또는 시스템의 손상 등 위험 상황이 발생할 수 있는 안전 정보를 나타냅니다.

팁

시스템 또는 프로그램 사용에 도움이 되는 내용, 시스템을 최적의 상태로 사용하는데 필요한 추가 정보 등을 나타냅니다.

1. 소개 및 개요

1.1 용도

i700 wireless 시스템은 치아와 치아 주변 조직의 3D 정보를 획득하여 디지털 데이터로 변환하기 위해 사용하는 3D 스캐너입니다. i700 wireless 시스템으로 취득한 3D 스캔 데이터는 CAD(Computer Assistant Design)를 이용한 모델링 작업 및 보철물 생산에 활용됩니다.

1.2 적응증

i700 wireless 시스템은 환자의 구강 내 형상을 스캔하기 위한 제품입니다. i700 wireless 시스템을 활용한 구강 스캔 시 다양한 요인(구강 내 조건, 작업자의 숙련도, 기공 작업)이 최종 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

1.3 금지 사항

i700 wireless 시스템은 치아의 내부 구조 또는 이를 지지하는 골격 구조 이미지를 생성하기 위한 것이 아닙니다.

1.4 사용자의 자격

주의

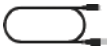
- i700 wireless 시스템은 치과 및 치과 기공소 기술에 대한 전문 지식을 가진 개인이 사용하도록 설계되었습니다.
- i700 wireless 시스템 사용자는 본 장비가 특정 환자의 케이스 및 상황에 적합한지 아닌지를 여부를 결정하는데 전적인 책임이 있습니다.
- i700 wireless 시스템으로부터 취득한 모든 데이터의 정확성, 완전성 및 적합성에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. 사용자는 결과의 정확성을 확인하고, 이를 토대로 각 치료에 대한 적용 여부를 평가해야 합니다.
- i700 wireless 시스템은 함께 제공되는 유저 가이드를 준수하여 사용해야 합니다.
- i700 wireless 시스템을 부적절하게 사용하거나 취급하면 보증이 무효가 됩니다. i700 wireless 시스템의 올바른 사용에 대한 추가 정보가 필요한 경우 가까운 대리점에 문의해 주십시오.
- 사용자는 i700 wireless 시스템을 수정할 수 없습니다.

1.5 기호

번호	기호	설명
1	SN	시리얼번호
2	MD	의료 기기
3		제조 연도
4		회사 및 주소
5		주의
6		경고
7		사용 설명서 참조
8	CE	CE 공식 마크
9	EC REP	유럽 대리인
10		BF형 장착부
11		WEEE 마크
12	Rx Only	Prescription use (U.S.A)
13	MET	MET 마크
14		AC
15		DC
16		온도한계
17		습도한계
18		대기압한계
19		취급주의
20		건조한 상태로 보관
21		위로 쌓기

22		쌓는 단수 제한 (7층)
23		사용 방법 설명서 참조

1.6 i700 wireless 구성품 개요

번호	항목	수량	외관
1	i700 wireless 본체	1개	
2	무선 허브	1개	
3	충전식 배터리	3개	
4	유선 배터리	1개	
5	배터리 충전기	1개	
6	본체 커버	1개	
7	리유저블 팁	4개	
8	스몰 팁 (*별매)	4개	
9	핸들	1개	
10	캘리브레이션 툴	1개	
11	연습 모델	1개	
12	손목 스트랩	1개	
13	책상용 거치대	1개	
14	벽걸이형 거치대	1개	
15	USB 3.0 케이블 (C to A)	1개	
16	전원 공급 케이블 (C to C)	1개	
17	무선 허브 전용 전원 어댑터	1개	
18	배터리 충전기 전용 전원 어댑터 (상동)	1개	
19	전원 코드	2개	
20	USB 저장 장치 (Medit Scan for Clinics 인스톨러 포함)	1개	
21	유저 가이드	1개	
22	자동 캘리브레이션 툴 (충전식 배터리 1개 포함)	1개 (*별매)	

주의

- 연습 모델은 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관해주십시오. 변색된 연습 모델은 연습 모드의 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- 스트랩은 i700 wireless의 무게에 맞게 제조되었으므로 기타 다른 제품과 사용하지 마십시오.
- USB 내에는 Medit Scan for Clinics 프로그램이 포함되어 있습니다. PC에 최적화된 제품으로 다른 디바이스에는 사용하지 않을 것을 권장합니다. USB 포트 외에는 사용하지 마십시오. 고장이나 화재의 원인이 됩니다.
- 자동 캘리브레이션 툴은 i700 wireless 패키지에 포함되지 않으며, 구매처를 통해 별도로 구매할 수 있습니다.

1.7 i700 wireless 시스템 설정

1.7.1 i700 wireless 기본 설정

i700 wireless 무선 허브 연결하기 (1)

① USB 3.0 케이블(C to A)을 무선 허브에 연결합니다.

② 어댑터를 무선 허브에 연결합니다.

③ 전원 코드를 어댑터에 연결하면 자동으로 무선 허브에 전원이 공급됩니다.

④ USB 3.0 케이블의 A 포트 커넥터를 PC에 연결합니다.

※ USB 포트는 신호 전송용으로만 사용됩니다.

i700 wireless 무선 허브 연결하기 (2)

① 전원 공급 케이블(C to C)을 무선 허브에 연결합니다.

② 전원 공급 케이블을 PC에 연결합니다.

※ USB 포트에는 9 Vdc 전원이 공급됩니다.

i700 wireless 전원 켜기

① i700 wireless 본체에 배터리를 삽입하고 전원 버튼을 누릅니다.

② 정상적으로 전원이 공급되면 i700 wireless 본체 상부에 파란색 LED가 점등됩니다.

③ i700 wireless 본체 하부의 세 개의 LED는 배터리의 잔량을 나타냅니다.

- 3개 점등: 80~100%
- 2개 점등: 50~79%
- 1개 점등: 20~49%
- 1개 점멸: 1~19%
- LED 꺼짐: 0%

i700 wireless 전원 끄기

i700 wireless 본체 하부의 전원 버튼을 3초간 누르면 됩니다. 전원 버튼으로 전원을 끄지 않고 충전식 배터리를 제거하면 i700 wireless와 배터리의 수명이 단축될 수 있습니다.

1.7.2 무선 허브 사용법

i700 wireless 시스템은 무선 모듈을 통해 동작하는 무선 장비입니다. 이를 위해 i700 wireless 본체에는 발신기, 무선 허브에는 수신기가 장착되어 있습니다. i700 wireless 무선 시스템은 두 종류의 주파수를 사용하여 데이터를 전송하고 i700 wireless 본체를 제어합니다.

무선 허브 전원 포트에 어댑터 케이블을 연결하면 전원이 인가됩니다. 어댑터 포트를 제거하면 전원이 꺼집니다.

i700 wireless의 전원이 인가되면 자동으로 무선 허브와 페어링을 시도합니다. 페어링할 때 i700 wireless 본체와 무선 허브가 함께 전원이 인가되어야 하고 서로 가까이 위치해야 합니다. 페어링이 진행 중이면 i700 wireless 본체 상단의 LED가 점멸되고, 페어링이 완료되면 본체 상단의 LED가 점등됩니다. 페어링이 완료된 후 스캔을 수행할 수 있습니다.

- i700 wireless는 데이터 전송을 위한 60GHz, 장비 제어를 위한 2.4GHz의 두 가지 안테나 모듈을 사용합니다.
  실제 주파수는 지역 규정에 따라 다릅니다.
- 실제 사용 거리는 최대 5m이며, 사용 환경에 따라 가능한 거리는 다를 수 있습니다.
- 60GHz 주파수: 57~64GHz
- 2.4GHz 주파수: 2.4~2.5GHz

전원 공급 케이블로 연결했을 때에는 전원 어댑터를 사용하지 않아도 직접 PC와 연결하면 전원이 공급됩니다. 이때 PC는 켜져 있어야 하며, PC에서 전원 공급 케이블을 제거하면 무선 허브의 전원이 자동으로 꺼지게 됩니다. 이때는 페어링 등 연결 상태가 초기화됩니다.

1.7.3 배터리 사용법

- 충전식 배터리
  - » Li-ion
  - » 3.6V, 3100mAh, 11.6Wh
  - » i700 wireless 본체 하부에 배터리를 삽입합니다. 충전 단자가 일치하도록 방향을 맞춰 i700 wireless 본체에 삽입합니다.

  - » 배터리 사용 시간은 최대 1시간입니다.
    사용자 환경 및 배터리의 사용 횟수에 따라 사용 시간이 달라질 수 있습니다.
- 유선 배터리
  - » 충전식 배터리 대신 사용할 수 있는 유선 배터리이며, 배터리 형태를 갖춘 케이블입니다. 별도의 충전은 필요 없으며, 케이블을 통해 전원을 공급받습니다.
  - » 배터리 모양의 커넥터를 i700 wireless 본체에 연결하고, 케이블을 배터리 충전기 단자에 연결합니다.

  - » i700 wireless 본체 하부의 전원 버튼을 누르면 전원이 공급됩니다.

1.7.4 배터리 충전기 사용법

- 배터리 충전기 전원 포트에 어댑터를 연결하면 전원이 인가됩니다. 어댑터 포트를 제거하면 전원이 꺼집니다.

- 충전식 배터리를 충전 단자가 일치하도록 방향을 맞춰 배터리 충전기에 삽입합니다.

- 배터리 충전기에는 충전식 배터리만 사용 가능합니다. 완충 시간은 최대 2시간 30분이 소요되며, 사용자 환경 및 배터리 사용 횟수에 따라 배터리의 완충 시간이 달라질 수 있습니다.

배터리가 충전 중일때는 충전기의 LED가 파란색으로 점멸됩니다. 충전이 완료되면 LED가 파란색으로 점등됩니다.

배터리가 배터리 충전기에 올바르게 삽입되지 않으면 충전기의 LED가 빨간색으로 점멸됩니다. 이 경우 충전기에서 배터리를 제거하고, 배터리와 충전기의 양쪽 단자에 이물질이 없는지 확인하고 부드러운 천으로 가볍게 닦은 후 배터리를 다시 삽입하십시오.

1.7.5 핸들 장착 방법

i700 wireless 본체의 i700 wireless 로고가 있는 자리에 무선 신호 발신기가 장착되어 있습니다. 사용자 경험 및 습관에 따라 발신기가 장착되어 있는 영역을 파지할 수 있습니다. 이때 발신기 영역을 모두 감싸 쥐게 되는 경우, 허브와의 통신에 방해가 될 수 있기 때문에 함께 제공되는 핸들을 i700 wireless 본체에 장착하면 더욱 편안한 방식으로 본체를 쥘 수 있습니다.

① i700 wireless 본체를 뒤집으면 실리콘 마개가 장착되어 있습니다.

② 실리콘 마개를 손으로 뺍니다.

③ 핸들의 볼트를 i700 wireless 본체에 있는 핸들 장착 구멍에 완전히 체결합니다.

④ 핸들의 돌림 장치를 사용하여 시계 방향으로 조입니다.

⑤ 장착이 완료되면 핸들을 잡고 사용할 수 있습니다. 핸들을 제거하고 싶으면 장착 순서의 반대로 진행하면 됩니다.

1.7.6 책상용 거치대 사용법

핸들 미장착 상태

핸들 장착 상태

1.7.7 벽걸이형 거치대 설치 방법

2. Medit Scan for Clinics 개요

2.1 소개

Medit Scan for Clinics는 i700 wireless 시스템을 사용하여 치아와 치아 주변 조직의 구조적 특징을 디지털로 기록할 수 있는 간편한 사용자 인터페이스를 제공합니다.

2.2 설치

2.2.1 시스템 요구 사양

최소 요구 사항

	Windows OS	
	노트북	데스크톱
CPU	Intel Core i7 – 10750H	Intel Core i7 – 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (6GB 이상) AMR Radeon은 지원하지 않습니다.	
OS	Windows 10 Pro 또는 Home 64-bit Windows 11 Pro 또는 Home	

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

권장 시스템 요구사항

Windows OS		
	노트북	데스크톱
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	
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Above 8GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (6GB 이상) AMR Radeon은 지원하지 않습니다.	
OS	Windows 10 Pro 또는 Home 64-bit Windows 11 Pro 또는 Home	

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

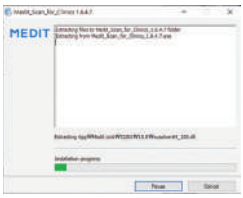
정확한 최신 시스템 요구 사항은 www.meditlink.com에서 확인할 수 있습니다.

IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024에서 인증한 컴퓨터와 모니터를 사용할 것을 권장합니다.

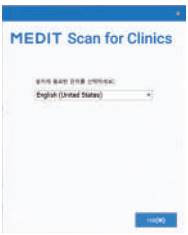
Medit에서 제공하는 USB 3.0 케이블 외에 다른 케이블을 사용하면 장비가 동작하지 않을 수 있으며, 그로 인한 문제는 당사에서 책임지지 않습니다.
반드시 패키지에 포함된 USB 3.0 케이블만 사용해 주십시오.

2.2.2 Medit Scan for Clinics 설치 가이드

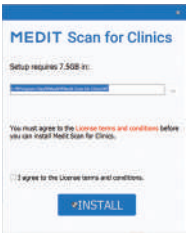
① "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe" 파일을 실행합니다.



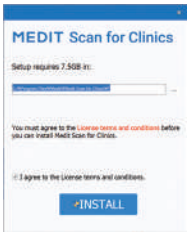
② 설치 언어를 선택하고 "다음"을 클릭합니다.



③ 설치 경로를 선택합니다.

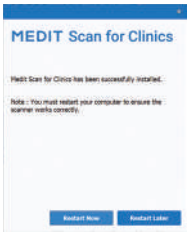


④ "사용권 계약 조건"을 숙지하고, "사용권 계약 조건에 동의합니다."에 체크한 후 "설치" 버튼을 클릭합니다.



⑤ 설치 완료까지 최대 몇 분 정도 걸릴 수 있습니다. 설치가 완료되기 전에 PC를 끄지 마십시오.

⑥ 설치가 완료되면 프로그램을 최적의 상태로 실행하기 위해 PC를 재시작합니다.



i700 wireless 시스템이 컴퓨터와 연결되어 있으면 설치 과정이 정상적으로 진행되지 않습니다. 설치를 진행하기 전에 PC에서 i700 wireless USB 3.0 케이블 연결을 해제하였는지 확인하십시오.

2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드

Medit Scan for Clinics의 사용자 가이드는 Medit Scan for Clinics 프로그램의 메뉴 > 유저 가이드에서 확인할 수 있습니다.

3. 유지 보수

주의

- 장비의 유지 보수는 Medit 직원 또는 Medit가 인증한 업체나 인원만 수행할 수 있습니다.
- 일반적으로 사용자는 캘리브레이션, 세척, 멸균을 제외한 i700 wireless 시스템 유지 보수는 수행하지 않아도 됩니다. 예방 검사 및 기타 정기 유지 보수는 필요하지 않습니다.

3.1 캘리브레이션

정밀한 3D 모델 제작을 위해 주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다. 특히 다음과 같은 경우 캘리브레이션 작업을 수행해야 합니다.

- 3D 모델의 품질이 기존 결과물과 비교해 신뢰할 수 없거나 부정확해졌을 경우
- 기온 등 환경 조건이 바뀌었을 경우
- 캘리브레이션 주기가 지난 경우
  메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)를 이용하여 캘리브레이션 주기를 설정할 수 있습니다.

캘리브레이션 패널은 매우 민감한 부품입니다.
캘리브레이션 패널을 손으로 직접 만지지 마십시오. 캘리브레이션 절차가 원활하게 진행되지 않을 경우 패널의 상태를 확인해 주십시오.
만약 패널이 오염된 것이 확인된 경우 서비스 공급자에게 문의해 주십시오.

주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다.
메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)를 이용하여 캘리브레이션 주기를 설정할 수 있습니다. 캘리브레이션 주기 기본 설정값은 14일입니다.

3.1.1 i700 wireless 캘리브레이션 방법

① i700 wireless의 전원을 켜고 Medit Scan for Clinics 프로그램을 실행합니다.
② 메뉴 > 설정 > 캘리브레이션에서 캘리브레이션 마법사를 실행합니다.
③ 캘리브레이션 툴과 i700 wireless 본체를 준비합니다.
④ 캘리브레이션 툴의 다이얼을 1 위치로 돌립니다.
⑤ i700 wireless 본체를 캘리브레이션 툴에 삽입합니다.
⑥ "다음"을 클릭하여 캘리브레이션 작업을 시작합니다.
⑦ 캘리브레이션 툴이 정상적인 위치에 삽입되어 있으면 1, 위치에서 자동으로 데이터를 획득합니다.
⑧ 1 위치에서 데이터 획득이 완료되면 다이얼을 다음 위치로 돌려줍니다.
⑨ 2 – 8 그리고 LAST 위치에서 위의 작업을 반복합니다.
⑩ LAST 위치에서 데이터 획득이 완료되면 시스템에서 자동으로 캘리브레이션 결과가 계산됩니다.

3.1.2 자동 캘리브레이션 툴(별매)

i700 wireless 자동 캘리브레이션 도구는 별도로 구매할 수 있습니다. 자동 캘리브레이션 툴은 사용자가 직접 캘리브레이션 다이얼을 돌릴 필요가 없이 i700 wireless 본체의 캘리브레이션을 자동으로 수행할 수 있는 편리한 도구입니다. 자세한 정보는 Medit Scan for Clinics에서 확인하십시오.

3.2 세척, 소독, 멸균 방법

3.2.1 리유저블 팁 & 스몰 팁 – 멸균

리유저블 팁 또는 스몰 팁은 환자의 구강 스캔 과정에서 환자의 입 안으로 삽입되는 부분입니다. 팁은 정해진 횟수만큼 재사용이 가능하고, 재사용 전에는 교차 감염 등을 방지하기 위해 반드시 세척 및 멸균 작업을 진행해야 합니다.

- 팁은 소독 용액을 사용하여 수동으로 세척해야 합니다. 팁을 세척하고 소독한 후 팁 안의 거울에 얼룩이나 자국이 없는지 확인합니다.
- 필요한 경우 세척 및 소독 작업을 반복합니다. 종이 타월로 거울을 조심스럽게 말립니다.
- 팁을 종이 멸균 주머니에 넣고 공기가 통하지 않도록 밀봉합니다. 접착식 파우치나 열봉합 파우치를 사용하십시오.
- 밀봉 상태의 팁을 고압 증기 멸균기에 넣고, 다음 조건에서 멸균 작업을 수행합니다.
  - » Gravity Type: 121°C(249.8°F)에서 30분 멸균, 15분 건조
  - » Gravity Type: 135°C(275°F)에서 10분 멸균, 30분 건조
  - » Pre-Vacuum Type: 134°C(273.2°F)에서 4분 멸균, 20분 건조
- 고압 증기 멸균기를 열기 전에 포장된 팁을 건조시키는 고압 증기 멸균기 프로그램을 사용합니다.
- 스캐너 팁은 최대 150회까지 재멸균할 수 있으며, 이후 폐기 부분에 설명된 대로 폐기해야 합니다.
- 고압 멸균 시간과 온도는 고압 멸균기 유형 및 제조업체에 따라 달라질 수 있으며, 이로 인해 최대 횟수를 충족하지 못할 수 있습니다.
  사용하는 고압 증기 멸균기 제조업체의 사용자 설명서를 참조하여 필요한 조건의 충족 여부를 확인해 주십시오.

3.2.2 리유저블 팁 & 스몰 팁 – 세척 및 소독

- 사용 후 즉시 비눗물과 브러시로 팁을 세척합니다. 순한 식기 세척액을 사용하는 것이 좋습니다. 세척 후 팁의 거울이 완전히 깨끗하고 얼룩이 없는지 확인합니다. 거울이 얼룩지거나 물때가 낀 경우 세척 과정을 반복한 후 물로 깨끗이 헹구어 냅니다. 종이 타월로 거울을 조심스럽게 말립니다.
- 다음 조건에 맞춰 Caviwipes로 세척합니다. 적절한 사용법은 Caviwipes 사용설명서를 참조하시기 바랍니다.
  - » Caviwipes: 3분 소독, 5분 건조
  - » Caviwipes-1: 1분 소독, 5분 건조
  - » Caviwipes-2: 2분 소독, 5분 건조
- Metricide 30 용액을 사용하여 60~90분 동안 팁을 소독합니다. 적절한 사용법은 Metricide 30 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.
- Wavicide-01을 사용하여 45~60분 동안 팁을 소독하고 팁을 꼼꼼하게 헹구어 냅니다. 적절한 사용법은 Wavicide-01 Solution 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.
- 세척 및 멸균 후에는 사용한 용액에서 팁을 제거하고 깨끗이 헹구어 냅니다.
- 멸균 처리된 부드러운 천을 사용하여 거울과 팁을 닦고 건조시킵니다.

주의

- 팁의 거울은 매우 섬세한 광학 구성 요소이므로, 최적의 스캔 품질을 유지하려면 조심해서 다루어야 합니다. 손상이나 흠집이 있으면 획득한 데이터에 영향을 미칠 수 있으므로 거울이 긁히거나 얼룩이 생기지 않도록 주의하십시오.
- 고압 증기 멸균을 진행하기 전에 항상 팁을 밀봉하십시오. 밀봉되지 않은 팁에 고압 증기 멸균을 진행할 경우 제거할 수 없는 얼룩이 팁의 거울에 남을 수 있습니다.
  자세한 내용은 고압 증기 멸균기의 사용 설명서를 참고해 주십시오.

- 세척, 소독, 멸균이 된 팁은 환자에게 사용하기 전까지 멸균 상태를 유지해야 합니다.
- Medit는 위 가이드에 벗어난 방식의 세척, 소독, 멸균 작업 시 발생하는 팁의 왜곡 등의 손상에 대한 책임을 지지 않습니다.

3.2.3 팁 거울

팁의 거울에 이물질이나 얼룩이 있는 경우 스캔 데이터와 전반적인 스캔 작업 과정의 질이 저하될 수 있습니다. 이러한 경우 다음 단계에 따라 팁의 거울을 세척하십시오.

① i700 wireless 본체로부터 팁을 분리합니다.
② 깨끗한 천이나 면봉에 알코올을 묻혀 팁의 거울 표면을 닦아냅니다. 불순물이 없는 알코올을 사용해야 하며, 그렇지 않으면 거울이 더러워질 수 있습니다.
에탄올 또는 프로판올(에틸 알코올/프로필 알코올)도 사용할 수 있습니다.
③ 보풀이 일지 않는 건조한 천으로 거울을 닦습니다.
④ 팁의 거울에 먼지나 섬유가 남아 있는지 확인 후 필요한 만큼 세척 과정을 반복합니다.

3.2.4 본체

사용을 마친 후 본체 앞단(광학창)과 끝단(에어벤트 홀 부분)을 제외한 i700 wireless 본체의 모든 표면을 세척합니다. 세척과 소독은 반드시 전원을 끈 상태에서 진행하고, 세척 후 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.

권장 세척액/소독액: 변성 알코올(에틸 알코올 또는 에탄올) – 일반적으로 60~70% Alc/Vol.

일반적인 세척 및 소독 절차는 다음과 같습니다.

① 전원 버튼을 이용해 장비의 전원을 끕니다.
② 무선 허브로부터 모든 케이블을 분리합니다.
③ i700 wireless 본체 앞단의 필터 부분을 세척합니다.
» 알코올을 필터 부분에 직접 부어서 닦으면 알코올이 i700 wireless 본체 내부에 스며들어 고장의 원인이 될 수 있습니다.
» 필터에 알코올 또는 세척액을 직접 부어서 필터를 닦지 마십시오. 필터 부분은 반드시 알코올을 묻힌 솜이나 부드러운 천으로 살살 닦아내야 합니다.
필터를 손으로 닦거나 강한 힘을 주어서는 안 됩니다.
» Medit에서는 위 가이드에 벗어난 방식의 필터 세척 시 발생하는 파손 및 고장에 대해서는 책임을 지지 않습니다.
④ 필터 세척을 마친 뒤, i700 wireless 본체 앞 단에 커버를 씌웁니다.
⑤ 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 소독액을 묻힙니다.
⑥ 천으로 스캐너 표면을 닦습니다.
⑦ 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

주의

- i700 wireless 본체의 전원이 인가된 상태로 장비를 세척하지 마십시오. 세척액/소독액이 스캐너 내부로 유입되어 고장의 원인이 됩니다.
- 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.
- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

3.2.5 기타 구성품

- 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 세척액/소독액을 묻힙니다.
- 구성품 표면을 천으로 닦습니다.
- 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

주의

- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

3.3 팁 폐기

주의

- 팁은 폐기 전에 멸균 처리를 해야 합니다. "3.2.1 리유저블 팁 & 스몰 팁 – 멸균"에 설명된 대로 멸균 작업을 수행하십시오.
- 스캐너 팁은 기타 병원 폐기물과 동일한 방법으로 폐기하십시오.
- 기타 구성품은 다음 지침을 준수하도록 설계되었습니다.
RoHS, 전기 및 전자 장비의 특정 유해 물질 사용 제한 지침. (2011/65/EU)
WEEE, 전기 및 전자 장비 폐기물 처리 지침. (2012/19/EU)

3.4 배터리 보관

- 팩이나 상자에 넣어 직사광선이 비치지 않는 서늘한 환경에서 실내 보관하십시오.
- 배터리는 습도가 낮고 주변 온도 범위가 -20°C ~ +30°C(-4°F to +86°F)인 건조한 장소에 보관하십시오.
- 배터리를 장기간 사용하지 않으면 배터리 자체 방전이 가속화되어 배터리가 비활성화될 수 있습니다. 비활성화 효과를 최소화하려면 배터리 팩을 +10°C ~ +30°C(+50°F ~ +86°F)의 온도 범위에 보관하십시오.
- 장기간 보관 후 처음으로 충전하는 경우, 팩 비활성화로 인해 배터리 용량이 감소할 수 있습니다. 완전 충전 및 방전을 여러 번 반복하여 배터리를 원래 성능으로 복구하십시오.
- 배터리를 6개월 이상 보관 시, 최소 6개월에 1회 이상 충전하여 자가 방전으로 인한 성능 저하를 방지하십시오.

주의: 배터리 안전 사양

안전 사양		
과충전	감지 전압	4.225 V ± 0.020
	지속 전압	4.025 V ± 0.03
	감지 지연 시간	1.0 s ± 0.2
과방전	감지 전압	2.50 V ± 0.035
	지속 전압	2.90 V ± 0.50
	감지 지연 시간	64 ms ± 12.8
과전류	감지 (충전)	10.0 A +5.0 / -4.0
	감지 지연 시간	8.0 ms ± 1.6
	감지 (방전)	10.0 A + 4.4 / -3.8
	감지 지연 시간	8.0 ms ± 1.6
소비 전류 작동 모드		최대 150.0 µA

부품 목록의 PCM(추진 제어 모듈)에 따라 가능한 안전 사양이 결정됩니다.

3.5 배터리 사용 시 주의 사항 및 폐기 안내

주의

- 배터리 교체 방법을 충분히 숙지 후 사용해야 합니다.
- 규정된 전압과 전류에 적합한 충전기를 사용하십시오.
- 역 충전을 시도하지 마십시오. 극성을 반대로 충전하면 배터리 내부의 가스압력이 상승하여 배터리 누액을 유발할 수 있습니다.
- 완전히 충전된 배터리를 재충전하지 마십시오. 과충전을 반복하면 배터리 성능이 저하되고 과열이 발생할 수 있습니다.
- 40°C(+104°F) 이상의 온도에서는 충전 효율이 떨어집니다.
- (+) 및 (-) 단자를 금속 와이어, 목걸이, 체인과 같은 금속 물체로 연결하지 마십시오.
- 배터리를 떨어뜨리거나 던지지 마십시오. 배터리가 고장나거나 손상될 수 있습니다.
- 과도한 힘을 가해 배터리를 변형시키지 마십시오.
- 배터리 팩에 납땜을 직접 도포하지 마십시오.
- 어린이가 어른의 감독 없이 배터리를 교체하지 못하도록 하십시오.
- 배터리를 일반 쓰레기로 버리지 말고 재활용품과 분리하십시오.
- 배터리를 소각하거나 불에 넣지 마십시오. 열로 인해 배터리 폭발 및 화재가 발생할 수 있습니다.
- 전기 화학적 시스템이 다른 이차 전지를 폐기할 때는 서로 분리하여 폐기하십시오.
- 단락에 의한 열을 방지하기 위해 배터리는 방전된 상태로 폐기하십시오.
- 배터리 폐기 방법은 국가 및 지역에 따라 다를 수 있습니다. 사용한 배터리는 국가 및 지역의 법률과 규정에 따라 폐기하십시오.

3.6 Medit Scan for Clinics 업데이트

Medit Scan for Clinics는 소프트웨어가 작동 중일 때 업데이트를 자동으로 확인합니다. 소프트웨어의 새로운 버전이 출시된 경우 시스템에서 자동으로 새로운 버전을 다운로드합니다.

4. 안전 가이드

인적 상해, 장비 파손 등을 방지하기 위해 유저 가이드에 설명되어 있는 모든 안전 관련 사항을 숙지해 주십시오. 본 문서에서는 경고 및 주의 문구를 사용해 안전 사항을 강조하고 있습니다.

경고 및 주의라는 단어로 시작하는 모든 예방 메시지를 포함한 지침을 주의해서 읽고 숙지하십시오. 신체 상해 또는 장비 손상을 방지하려면 안전 가이드 지침을 준수해야 합니다. 안전 가이드에서 명시한 모든 안전 지침과 주의사항을 준수해야만 올바른 장비 사용과 개인의 안전이 보장될 수 있습니다.

i700 wireless 시스템은 시스템 사용 관련 교육을 받은 치과 전문가 및 기공 전문가만 사용할 수 있습니다. i700 wireless 시스템을 “1.1 용도”에 설명된 목적 외의 용도로 사용할 경우 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다. 안전 가이드의 지침에 따라 i700 wireless 시스템을 취급해 주십시오.

4.1 시스템 일반

i700 wireless 시스템은 고정밀 광학 의료 기기입니다. i700 wireless 시스템을 설치, 사용, 취급하기 전에 다음의 안전 및 사용 지침을 충분히 숙지해 주십시오.

주의

- 무선 허브에 연결되는 USB 3.0 케이블 연결 단자는 일반 USB 케이블 연결 단자와 형태가 동일합니다. 하지만 i700 wireless에 일반 USB 케이블을 사용할 경우 장비가 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다.
- 무선 허브는 i700 wireless 시스템 전용으로 설계되었으므로, 이외의 다른 장치와 함께 이용하지 마십시오.
- 이 기기는 업무용 환경에서 사용할 목적으로 적합성 평가를 받은 기기로써 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다.
- 제품이 추운 환경에서 보관되어 있었던 경우, 사용 환경의 온도에 적응할 수 있도록 일정 시간 동안 놓아둔 후 사용하십시오. 바로 사용할 경우 응결 현상이 발생해 장치 내부의 전자 부품이 손상될 수 있습니다.
- 제공된 모든 구성품에 물리적 손상이 없는지 확인하십시오. 장치가 물리적으로 손상된 경우 안전을 보장할 수 없습니다.
- 시스템을 사용하기 전에 물리적 손상, 느슨한 부품 등의 문제가 없는지 확인하십시오. 눈에 보이는 손상이 발견된 경우 제품 사용을 중단하고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.
- i700 wireless 본체와 액세서리에 날카로운 부분이 있는지 확인하십시오.
- i700 wireless 시스템을 사용하지 않을 때는 책상용 거치대 또는 벽걸이형 거치대에 거치하십시오.
- 책상용 거치대를 경사진 곳에 설치하지 마십시오.
- i700 wireless 시스템 위에 물건을 올려 두지 마십시오.
- i700 wireless 시스템을 난방 중인 또는 젖은 표면에 두지 마십시오.
- i700 wireless 시스템 후방에 위치한 통풍구를 막지 마십시오. 장비가 과열되어 i700 wireless 시스템이 오작동하거나 작동을 멈출 수 있습니다.
- i700 wireless 배터리는 i700 wireless 시스템에서만 사용할 수 있습니다.
- 충전식 배터리의 충전 단자를 손이나 다른 기구로 만지지 마십시오.
- 충전식 배터리의 충전 단자가 손상되었다면 절대 사용하지 마시고 제조사 혹은 지역 담당자에게 문의하십시오.
- 충전식 배터리를 떨어뜨리거나 물리적인 손상을 가해 배터리가 변형되었다면 절대 사용하지 마시고 제조사 혹은 지역 담당자에게 문의하십시오.
- 유선 배터리는 충전식이 아닙니다. 배터리 충전기를 사용해 충전하지 마십시오.
- 제조사가 제공한 유선 배터리만 사용해야 합니다.
- i700 wireless 시스템 안에 액체가 들어가지 않도록 주의하십시오.
- i700 wireless 본체와 기타 구성품들은 전자 부품으로 이루어진 제품이므로 액체 또는 이물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- i700 wireless 시스템에 연결되어 있는 케이블을 당기거나 구부리지 마십시오.
- 사용자 또는 환자가 케이블에 걸리지 않도록 모든 케이블을 안전하게 정리하십시오. 케이블이 무리하게 당겨지면 i700 wireless 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- i700 wireless 시스템의 전원 코드 플러그는 항상 쉽게 접근할 수 있는 곳에 배치하십시오.
- 제품을 사용하는 동안에는 제품과 환자를 항상 주시하여 이상이 없는지 확인하십시오.
- 캘리브레이션, 세척, 소독, 멸균 등의 작업은 유저 가이드에 기재된 내용을 준수하여 진행해 주십시오.
- i700 wireless 팁을 바닥에 떨어뜨린 경우 해당 팁은 즉시 폐기하십시오. 팁의 끝단에 부착된 거울이 분리되었을 수 있기 때문에 절대 다시 사용하지 마십시오.
- i700 wireless 팁은 매우 섬세한 물건이기 때문에 조심해서 취급해야 합니다. 팁과 내부 거울의 손상을 방지하기 위해 환자의 치아나 임시 보철물에 닿지 않도록 주의하십시오.
- i700 wireless 시스템을 바닥에 떨어뜨렸거나 외부적인 충격이 가해진 경우 사용하기 전에 반드시 캘리브레이션을 진행해야 합니다. 장비를 소프트웨어에 연결할 수 없는 경우 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- 정밀도에 문제가 발생하는 등 장비가 정상적으로 동작하지 않을 경우 즉시 사용을 중단하고 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- i700 wireless 시스템의 정상적인 사용을 위해 승인된 프로그램만 설치/사용하십시오.
- i700 wireless 시스템과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조사에 알리고 사용자와 환자가 거주하고 있는 지역의 관할 기관(식약처)에 보고해야 합니다.
- 소프트웨어가 설치된 PC에 보안 소프트웨어가 없거나 네트워크에 악성코드 침입의 위험이 있는 경우, PC가 악성코드(컴퓨터를 위해하는 바이러스 또는 웜과 같은 악성 소프트웨어)에 감염될 수 있습니다.
- 본 제품에 사용되는 소프트웨어는 의료법 및 개인정보 보호법을 준수하여 사용해야 합니다.

4.2 적절한 교육

경고

i700 wireless 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 준수해야 합니다.

- 시스템 사용법에 대한 교육을 받거나 본 유저 가이드의 모든 내용을 숙지해야 합니다.
- 본 유저 가이드에서 기술한 i700 wireless 시스템의 안전한 사용법을 숙지해야 합니다.
- 시스템을 사용하기 전 혹은 시스템 설정을 변경한 후 사용자는 프로그램의 카메라 프리뷰 창에 라이브 이미지가 정상적으로 표시되는지 확인해야 합니다.

4.3 장비가 오작동하는 경우

경고

i700 wireless 시스템이 올바르게 작동하지 않거나 이상이 의심되는 경우

- 환자의 구강에서 장비를 분리하고 즉시 사용을 중단합니다.
- 장비를 PC에서 분리하고 오류를 확인합니다.
- i700 wireless 시스템에서 충전식 배터리를 분리합니다.
- 제조사 또는 공인 대리점에 문의합니다.
- i700 wireless 시스템의 수정은 사용자, 환자 또는 제3자의 안전에 영향을 줄 수 있기 때문에 법적으로 금지됩니다.

4.4 위생

경고

청결한 작업 환경 및 환자의 안전을 위해 다음과 같은 경우 항상 의료용 장갑을 착용하십시오.

- 팁을 다루고 교체하는 경우
- i700 wireless 시스템을 환자에게 사용하는 경우
- i700 wireless 시스템을 만지는 경우

경고

i700 wireless 시스템과 광학창은 항상 청결한 상태로 유지해야 합니다. i700 wireless 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 반드시 지켜 주십시오.

- "3.2 세척, 소독, 멸균 방법"에서 기술한대로 i700 wireless 시스템을 멸균합니다.
- 멸균 처리된 팁을 사용합니다.

4.5 전기 안전

경고

- i700 wireless 시스템은 클래스 1 장비입니다. i700 wireless 시스템은 i700 wireless 본체, 무선 허브, 배터리 충전기, 충전식 배터리를 모두 포함합니다.
- 감전 방지를 위해서 i700 wireless 시스템은 반드시 보호 접지가 되어 있는 전원에만 연결해야 합니다. i700 wireless에서 제공하는 플러그를 콘센트에 삽입할 수 없는 경우 자격이 있는 전기 기술자에게 연락하여 플러그 또는 콘센트를 교체하십시오. 이 안전 지침을 우회하려고 하지 마십시오.
- i700 wireless 시스템과 연결되는 접지형 플러그를 의도된 목적 외에 사용하지 마십시오.
- i700 wireless 시스템은 내부에서만 RF 에너지를 사용합니다. RF 방사량은 매우 낮아 주변 전자기를 간섭하지 않습니다.
- i700 wireless 시스템의 내부에 접근하려고 하면 감전될 위험이 있습니다. 공인된 자격을 가진 서비스 인원만 시스템 내부에 접근할 수 있습니다.
- i700 wireless 시스템을 일반 멀티탭이나 연장 코드에 연결하지 마십시오. 이러한 코드는 접지 콘센트보다 안전하지 않습니다. 이 안전지침을 준수하지 않으면 다음과 같은 위험이 발생할 수 있습니다.
  - » 연결된 모든 장비의 총 단락 전류가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.
  - » 접지 연결의 임피던스가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.
- 음료수와 같은 액체류를 i700 wireless 시스템 가까이 두지 말고, 시스템에 액체류를 엎지르지 마십시오.
- i700 wireless 시스템에 액체류를 엎지르지 마십시오.
- 온도 또는 습도 변화에 의한 응결 현상으로 시스템 내부에 습기가 발생할 수 있고, 이 습기는 i700 wireless 시스템에 손상을 줄 수 있습니다. i700 wireless 시스템에 전원을 연결하기 전 반드시 i700 wireless 시스템을 상온에 최소 2시간 이상 두어 응결 현상이 발생하지 않도록 주의하십시오. 만약 제품 외관에 응결 현상이 눈으로 확인되면 i700 wireless 시스템을 상온에 8시간 이상 두어야 합니다.
- i700 wireless 시스템을 전원 공급 장치로부터 분리하는 방법은 전원 코드 연결 해제 또는 충전식 배터리의 탈착입니다.
- 전원 코드 연결을 해제하거나 충전식 배터리를 분리할 때는 표면을 잡으십시오.
- 배터리 및 전원 코드를 분리하기 전 본체의 전원 버튼을 이용해 전원을 차단하십시오.
- 본 장비의 방사 특성은 산업계 및 병원에서 사용하기에 적합합니다. (CISPR 11 Class A) 주거 환경(CISPR 11 Class B가 일반적으로 필요함)에서 사용하는 경우에 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다.
- i700 wireless와 함께 제공되는 배터리만 사용하십시오. 다른 배터리를 사용할 경우 i700 wireless 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- i700 wireless 시스템에 사용되는 모든 통신 케이블, 전원 케이블 등을 과도하게 당겨서는 안 됩니다.
- i700 wireless 와 함께 제공되는 전원 어댑터만 사용하십시오. 다른 전원 어댑터를 사용할 경우 i700 wireless 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- 장치의 커넥터를 만지고 있는 상태에서 동시에 환자를 만지지 마십시오.

4.6 눈 안전

경고

- i700 wireless 시스템은 스캔 작업 중 팁 끝단에서 밝은 빛이 투사됩니다.
- i700 wireless 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛은 눈에 해롭지는 않습니다. 그러나 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛을 직접 바라보거나, 다른 사람의 눈에 비추지 마십시오. 일반적으로 강한 빛은 눈을 부시게 만들어 2차 노출의 가능성이 높습니다. 다른 밝은 빛을 바라보았을 때와 마찬가지로 시력이 일시적으로 감소하거나 잔상이 남을 수 있고, 상황에 따라 통증, 불쾌감, 시각 장애 및 2차 사고의 위험이 있습니다.
- i700 wireless 본체 내부에는 UV-C 파장을 내는 LED가 있습니다. 이는 i700 wireless 본체 내부에서만 조사되며, 외부로 나가지 않습니다. i700 wireless 본체 내부에 보이는 파란 빛은 UV-C 빛이 아닌 안내를 위한 빛이며, 인체에 무해합니다.
- UV-C LED는 270~285nm의 파장을 사용하고 있습니다.
- 간질 증상이 있는 환자에 대해서는 아래 내용을 준수해주십시오.
  Medit i700 wireless 시스템은 간질 진단을 받은 환자에게 사용 시 발작과 부상의 위험이 있을 수 있기 때문에 사용해서는 안 됩니다. 같은 이유로, 간질 진단을 받은 치과 의사나 스태프도 Medit i700 wireless 시스템을 사용해서는 안 됩니다.

4.7 폭발 위험

경고

- i700 wireless 시스템은 인화성 액체나 가스 또는 대기 중 산소 농도가 높은 환경에서 사용하도록 설계되어 있지 않습니다.
- i700 wireless 시스템을 가연성 마취제 주변에서 사용할 경우 폭발의 위험이 있습니다.
- i700 wireless와 연결해서 사용하는 충전식 배터리는 안전장치가 포함되어 설계되어 있습니다.
- 충전식 배터리를 직사광선이 직접 내리쬐는 등 고온의 환경에 두면 폭발 위험이 있습니다. 배터리의 보관 및 관리에 유의해주십시오.
- 배터리 충전기는 충전이 완료된 뒤에는 전류의 공급을 조절하도록 설계되어 있지만, 오랫동안 사용을 하지 않을 경우에는 배터리 충전기의 전원을 분리하거나, 완충된 배터리를 충전기에서 제거하십시오.

4.8 심박조율기 및 ICD 간섭

경고

- 삽입형제세동기(ICD)와 인공심박조율기는 일부 장치로 인해 간섭이 있을 수 있습니다.
- i700 wireless 시스템 사용 시, ICD나 인공심박조율기의 사용 가이드에 따라 영향이 미치지 않도록 거리를 유지해야 합니다.
- i700 wireless과 함께 사용하는 주변 기기에 대한 더 자세한 정보는 제조사의 사용 설명서를 확인하십시오.

5. 무선 규정 준수 정보

5.1 FCC Compliance Statement

Federal Communications Commission Interference Statement

이 장비는 FCC 규정 15절에 따라 Class B 디지털 장치에 대한 한계를 준수하는 것으로 시험되고 확인되었습니다. 이러한 한계치는 장비가 주거 환경에서 작동할 때 유해한 간섭에 대한 합리적인 보호를 제공하기 위해 고안되었습니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성, 사용 및 방출할 수 있으며, 지침 설명서에 따라 설치 및 사용되지 않으면 무선 통신에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정 설치에서 간섭이 발생하지 않는다는 보장은 없습니다. 이 장비가 라디오 또는 텔레비전 수신에 유해한 간섭을 일으키는 경우(장비를 껐다가 켜서 확인할 수 있음) 사용자는 다음 조치 중 하나를 수행해 간섭을 수정하는 것이 좋습니다.

- 수신 안테나의 방향을 바꾸거나 재배치합니다.
- 장비와 수신기 사이의 간격을 벌립니다.
- 수신기가 연결되어 있는 것과 다른 회로의 콘센트에 장비를 연결합니다.
- 도움이 필요하면 대리점 또는 숙련된 라디오/TV 기술자에게 문의하십시오.

이 장비는 FCC 규정 15절을 준수합니다. 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다. (1) 이 장비는 유해한 간섭을 일으키지 않으며 (2) 이 장비는 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 수신된 모든 간섭을 포함해야 합니다.

FCC 주의: 준수 책임이 있는 당사자가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정은 이 장비를 작동하는 사용자의 권한을 무효화할 수 있습니다.

이 장비와 안테나는 다른 안테나 또는 송신기와 함께 배치하거나 함께 작동해서는 안 됩니다.

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

중요 사항:

FCC Radiation Exposure Statement:

이 장비는 통제되지 않은 환경에 대해 규정된 FCC 방사선 노출 제한을 준수합니다.

이 장비는 복사체와 사용자의 신체 사이에 최소 20cm의 거리를 두고 설치 및 작동해야 합니다.

5.2 IC Compliance Statement

이 Class B 디지털 장치는 캐나다 ICES-003을 준수합니다.

이 장비는 캐나다 산업성 라이선스 면제 RSS 표준을 준수합니다.

작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다. (1) 이 장비는 간섭을 일으키지 않으며 (2) 이 장비는 장비의 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 모든 간섭을 포함해야 합니다.

제조사가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정은 이 장비를 작동하는 사용자의 권한을 무효화할 수 있습니다.

이 장비와 안테나는 다른 안테나 또는 송신기와 함께 배치하거나 함께 작동해서는 안 됩니다.

이 장비는 전송할 정보가 없거나 작동 오류가 발생한 경우 자동으로 전송을 중단할 수 있습니다. 이는 제어 또는 신호 정보의 전송 또는 기술적 요구로 반복적인 코드를 사용하는 것을 금지하기 위한 것이 아닙니다.

IC No.: 27675MD-IS0300

중요 사항:

IC Radiation Exposure Statement

이 장비는 통제되지 않은 환경에 대해 규정된 IC RSS-102 방사선 노출 제한을 준수합니다. 이 장비는 복사체와 사용자의 신체 사이에 최소 20cm의 거리를 두고 설치 및 작동해야 합니다.

Transmit Antenna Notice

이 무선 송신기 [IC: 27675MD-IS0300]는 캐나다 혁신과학경제개발부(Innovation, Science and Economic Development Canada)의 승인을 받아 최대 허용 이득이 표시된 아래 나열된 안테나 유형과 함께 작동하도록 승인되었습니다. 이 목록에 포함되지 않았으며 목록에 기재된 유형의 최대 이득보다 큰 이득이 있는 안테나 유형은 이 장치와 함께 사용하는 것이 엄격히 금지됩니다.

안테나 목록

모델명	유형	최대 이득(dBi)
Sil6310	패치 어레이 안테나	18dBi
2450AT07A0100	패시브 안테나	1dBi

5.3 KC Compliance Statement

이 기기는 업무용 환경에서 사용할 목적으로 적합성 평가를 받은 기기로써 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다.

5.4 TELEC (Japan) Compliance Statement

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

6. 제품 사양

모델명	MD-IS0300
상품명	i700 wireless
품목허가번호	제인 22-4252호
포장단위	1 set
전기 충격에 대한 보호 형식 및 보호 정도에 의한 분류	1급 기기, BF형 장착부
*본 제품은 "의료기기"임	
본체	
크기	312.7 x 43.9 x 47.4mm (W x L x H)
무게	254.5g
제품 정격	4V ⎓, 4A
DC 어댑터	
모델명	ATM065T-P120
입력	100~24 Vac, 50~60Hz
출력	12V ⎓, 5A
크기	119 x 60 x 36mm (W x L x H)

충전식 배터리		
모델명	MD-IS0300REB	
유형	Lithium-ion	
출력	3.6Vdc, 11.16Wh	
크기	21.4 x 73.4mm	
무게	60g	
용량	3,100mAh	
무선 허브		
입력	12V ⎓, 5A	
	9V / 5V ⎓, 3A	
크기	100 x 94.8 x 44.4mm (W x L x H)	
무게	181g	
배터리 충전기		
입력/출력	12V ⎓, 5A	
크기	44.7 x 100mm (H x Ø)	
무게	247g	
캘리브레이션 툴		
크기	123.8 x 54mm (H x Ø)	
무게	220g	
자동 캘리브레이션 툴(*별매)		
크기	168.7 x 92.1 x 48.2mm	
무게	492g	
출력	3.6Vdc, 11.16Wh (MD-IS0300ECB)	
무선 모듈		
60 GHz	주파수 대역	HRP: 60.48~62.64GHz MRP: 60.48~62.64GHz LRP: 60.16~62.96GHz
	변조 유형	BPSK
	e.i.r.p. (등가 등방성 복사 전력)	HRP: 24.2dBm MRP: 24.0dBm LRP: 14.6dBm
	안테나 이득	18.0dBi
2.4GHz (Bluetooth LE)	주파수 대역	2402~2480MHz
	채널 수	40
	채널 대역폭	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p. (등가 등방성 복사 전력)	9.8dBm A-variant: 19.7dBm N-variant: 19.8dBm
	변조	GFSK
	안테나 이득	A-variant: 1dBi N-variant: 2.14dBi
작동, 보관 및 운송 조건		
작동 조건	온도	18~28°C (64.4~82.4°F)
	습도	상대 습도 20~75%(비응축)
	기압	800~1,100hPa
보관 조건	온도	-5~45°C (23~113°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	800~1,100hPa
운송 조건	온도	-5~45°C (23~113°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	620~1,200hPa

(주) 메디트

[07207] 서울특별시 영등포구 양평로 25길 8 9층, 10층
Tel: +82-02-2193-9600

제품 사용 및 지원 문의

Email: support@medit.com
Tel: 070-4515-722