

User Manual



i700 wireless

Revision 1 (January 2022)

CONTENTS

02	English
20	čeština
38	Estonian
56	magyar
74	Lietuvis
92	Polskie
110	Română
128	Slovensko
146	Türk
164	українськ
182	българскиа

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	9
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 – Sterilization	10
3.2.2 Reusable Tip – Cleaning and Disinfection	10
3.2.3 Mirror	10
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	11
3.6 Updates in Medit Scan for Clinics	12
4 Safety Guide	12
4.1 System Basics	12
4.2 Proper Training	12
4.3 In Case of Equipment Failure	13
4.4 Hygiene	13
4.5 Electrical Safety	13
4.6 Eye Safety	13
4.7 Explosion Hazards	13
4.8 Pacemaker and ICD Interference Risk	13
5 Electro-Magnetic Compatibility Information	14
5.1 Electromagnetic Emissions	14
5.2 Electromagnetic Immunity	14
6 Wireless Compliance Information	16
6.1 FCC Compliance Statement	16
6.2 IC Compliance Statement	16
6.3 KC Compliance Statement	17
6.4 TELEC (Japan) Compliance Statement	17
7 Specifications	17

About this guide

Convention in This Guide

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

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

The i700 wireless system can also be used in full-arch scans, but various factors (intraoral environment, operator's expertise, and laboratory workflow) may affect the final results.

1.3 Contraindications
















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

1.4 Qualifications of the Operating User

CAUTION

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

1.5 Symbols

No	Symbol	Description
1		Serial Number of the Object
2		Medical Device
3		Date of Manufacture
4		Manufacturer
5		Caution
6		Warning
7		Instructions for User Manual
8		The Official Mark of Europe Certificate
9		Authorized Representative in the European Community
10		BF Type of Applied Part
11		WEEE Mark
12		Prescription Use (U.S.A)
13		MET Mark
14		AC
15		DC

16		Temperature Limitation
17		Humidity Limitation
18		Atmospheric Pressure Limitation
19		Fragile
20		Keep Dry
21		This Way Up
22		Seven-Layer Stacking Prohibited
23		Consult Instructions For Use

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	Handle	1ea	
9	Calibration Tool	1ea	
10	Practice Model	1ea	
11	Wrist Strap	1ea	
12	Desktop Cradle	1ea	
13	Wall Mount Holder	1ea	
14	USB 3.0 Cable (C to A)	1ea	
15	Power Delivery Cable (C to C)	1ea	
16	Medical Adapter for Wireless Hub	1ea	
17	Medical Adapter for Battery Charger (Same as above)	1ea	
18	Power Cord	2ea	
19	USB Flash Drive (Installer of Medit Scan for Clinics)	1ea	
20	User Guide	1ea	
21	Auto Calibration Tool (1 rechargeable battery included)	1ea (*Sold Separately)	

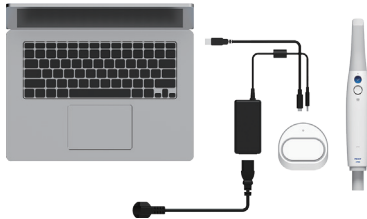
CAUTION

- 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)



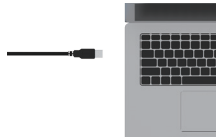
- ① Connect the USB 3.0 cable (C to A) to the wireless hub.
- ② Connect the adapter to the wireless hub.



- 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)



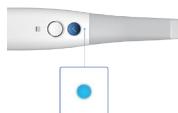
- ① Connect the power delivery cable (C to C) to the wireless hub.
- ② Connect the power delivery cable to a PC.



※ 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 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 port 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

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

Recommend System Requirements

	Laptop	Desktop
CPU	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	Intel Core i7 - 12700H	Intel Core i7 - 12700K
	AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
RAM	32 GB	
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Above 8GB) AMD Radeon is not supported.	
OS	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	



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



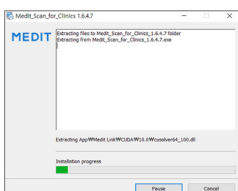
Use PC and monitor certified IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



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

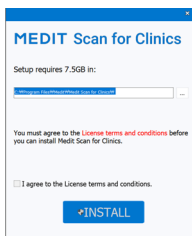
- ① Run the "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe" file.



- ② Select the setup language and click "Next."



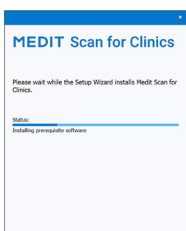
- ③ Select the installation path.



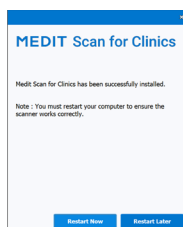
- ④ Read the "License Agreement" carefully before checking "I agree to the License terms and conditions." and then click "Install."



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

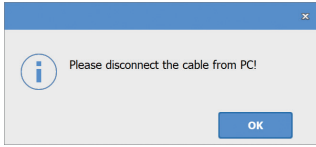


- ⑥ After the installation is complete, restart the PC to ensure optimal program operation.





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.



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. Maintenance

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.



The calibration panel is a delicate component.

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

3.1.1 How to Calibrate i700 wireless

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

3.1.2 Auto Calibration Tool (Sold Separately)

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

3.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure

3.2.1 Reusable Tip - Sterilization

The reusable 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 - 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 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 – 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 measuring 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.

5. Electro-Magnetic Compatibility Information

- 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

- Do not use the i700 wireless system on patients with pacemakers and ICD devices.
- Check each manufacturer's instructions for interference by peripheral devices, such as computers used with the i700 wireless system.

5.1 Electromagnetic Emissions

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

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

WARNING

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

5.2 Electromagnetic Immunity

Guidance 1

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be made of wood, concrete, or ceramic tiles. If floors are covered with a synthetic material, relative humidity of at least 30% is recommended.
Electrical Fast Transient / Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode	± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV common mode	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV common mode	
Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC61000-4-11	0% Ur (100% dip in Ur) for 0.5/1 cycles 70% Ur (30% dip in Ur) for 25/30 cycles 0% Ur (100% dip in Ur) for 250/300 cycles	0% Ur (100% dip in Ur) for 0.5/1 cycles 70% Ur (30% dip in Ur) for 25/30 cycles 0% Ur (100% dip in Ur) for 250/300 cycles	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the i700 Wireless system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i700 wireless system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Power Frequency Magnetic Fields (50/60Hz) IEC 61000- 4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE : Ur is the main voltage (AC) prior to the application of the test level.			

▪ **Guidance 2**

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


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

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

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

▪ **Guidance 3**

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

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

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

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

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

▪ **Guidance 4**

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

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity					
Immunity Test	Band 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 Communication 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 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 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	100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz
Output	12 V [~] , 5 A
Dimension	119 x 60 x 36 mm (W x L x H)
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

**EC REP**

EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@meditrial.eu
Tel: +353-(0)21-2066448

**Medit Corp.**

F9, F10, 8, Yangpyeong-ro 25-gil, Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,
Rep. of Korea
Tel: +82-(0)2-2193-9600

Contact for Product Support

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

čeština

O této příručce	22
1 Úvod a Přehled	22
1.1 Zamýšlené použití	22
1.2 Indikace pro použití	22
1.3 Kontraindikace	22
1.4 Kvalifikace provozujícího uživatele	22
1.5 Symboly	22
1.6 i700 wireless Přehled komponentů	23
1.7 Nastavení systému i700 wireless	24
1.7.1 Základní nastavení i700 wireless	24
1.7.2 Jak používat bezdrátový rozbočovač	25
1.7.3 Jak používat baterii	25
1.7.4 Jak používat nabíječku baterií	25
1.7.5 Jak upevnit rukojeť	26
1.7.6 Jak umístit stolní kolébku	26
1.7.7 Jak nainstalovat držák na zeď	26
2 Přehled Medit Scan for Clinics	26
2.1 Úvod	26
2.2 Instalace	26
2.2.1 Systémové požadavky	26
2.2.2 Průvodce instalací Medit Scan for Clinics	27
2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide	28
3 Údržba	28
3.1 Kalibrace	28
3.1.1 Jak nakalibrovat i700 wireless	28
3.1.2 Nástroj pro automatickou kalibraci (prodává se samostatně)	28
3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace	28
3.2.1 Opakovaně použitelná špička - sterilizace	28
3.2.2 Opakovaně použitelná špička - čištění a dezinfekce	28
3.2.3 Zrcadlo	29
3.2.4 Násadec	29
3.2.5 Ostatní komponenty	29
3.3 Likvidace	29
3.4 Skladování baterie	29
3.5 Pokyny k používání a likvidaci baterie	30
3.6 Aktualizace v Medit Scan for Clinics	30
4 Bezpečnostní příručka	30
4.1 Základy systému	30
4.2 Správný trénink	31
4.3 V případě poruchy zařízení	31
4.4 Hygiena	31
4.5 Elektrická bezpečnost	31
4.6 Bezpečnost zraku	31
4.7 Nebezpečí výbuchu	32
4.8 Riziko interference kardiostimulátoru a ICD	32
5 Informace o elektromagnetické kompatibilitě	32
5.1 Elektromagnetické emise	32
5.2 Elektromagnetická odolnost	32
6 Informace o shodě bezdrátové sítě	34
6.1 Prohlášení o shodě FCC	34
6.2 Prohlášení o shodě IC	34
6.3 Prohlášení o shodě KC	35
6.4 Prohlášení o shodě TELECOM (Japonsko)	35
7 Specifikace	35

O této příručce

Konvence v tomto Návodu na použití

Tento návod na použití používá různé symboly pro zvýraznění důležitých informací s cílem zajistit správné použití, prevenci zranění uživatele nebo ostatních osob a prevenci škody na majetku. Význam použitých symbolů je popsán níže.

VAROVÁNÍ

Symbol VAROVÁNÍ značí informaci, která pokud je ignorována, může vyústit ve středně závažné riziko zranění osob.

POZOR

Symbol POZOR značí bezpečnostní informaci, která pokud bude ignorována, může způsobit mírný risk zranění osoby, poškození majetku nebo poškození systému.

TIPY

Symbol TIPY indikuje rady, tipy a dodatečné informace pro optimální provoz systému.

1. Úvod a Přehled

1.1 Zamýšlené použití

Systém i700 wireless je intraorální 3D skener, určený k digitálnímu záznamu topografických charakteristik zubů a okolních tkání. Systém i700 wireless vyhotoví 3D skeny pro použití v počítačem podporovaném dizajně a při výrobě zubních náhrad.

1.2 Indikace pro použití

Systém i700 wireless by měl být použit při pacientech, kteří vyžadují 3D skenování pro dentální léčbu, jako jsou:

- Samostatný abutment na míru
- Inlay a Onlay
- Samostatná korunka
- Fazeta
- 3-jednotkový implantát můstku
- Až 5-ti jednotkový mostek
- Ortodóncie
- Průvodce implantáty
- Diagnostický model

Systém i700 wireless lze použít také při skenování s úplným obloukem, ale konečné výsledky mohou ovlivnit různé faktory (intraorální prostředí, odborná obsluha a laboratorní pracovní postup).

1.3 Kontraindikace
















Systém i700 wireless není určen k vytváření obrazů vnitřní struktury zubů nebo nosné skeletální struktury.






1.4 Kvalifikace provozujícího uživatele

POZOR


- Systém i700 wireless byl navržen pro použití osobami s odbornými znalostmi v oboru stomatology a technologie dentální laboratoře.
- Uživatel systému i700 wireless je výhradně zodpovědný za rozhodnutí, zda je toto zařízení vhodné pro konkrétní případ pacienta a jeho okolnosti.
- Uživatel systému je plně zodpovědný za přesnost, úplnost a adekvátnost všech dat, vložených do systému i700 wireless a poskytnutého softwaru. Uživatel by měl zkontrolovat přesnost výsledků a posoudit každý jednotlivý případ.
- Systém i700 wireless musí být používán v souladu s příloženou Uživatelskou příručkou.
- Nesprávné použití nebo zacházení se systémem i700 wireless povede ke ztrátě záruky. Pokud požadujete další informace o správném používání systému i700 wireless, obraťte se na vaše místního distributora.
- Uživatel nesmí upravovat systém i700 wireless.

1.5 Symboly

Č.	Symbol	Popis
1		Sériové číslo objektu
2		Zdravotnické zařízení
3		Datum výroby
4		Výrobce
5		Pozor
6		Varování
7		Instrukce pro Uživatelskou příručku
8		Oficiální značka Evropského Certifikátu
9		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
10		Typ BF aplikovaného dílu
11		Značka WEEE
12		Použití na předpis (U.S.A)
13		Značka MET
14		AC
15		DC

16		Teplotní limit
17		Limit vlhkosti
18		Limit atmosférického tlaku
19		Křehké
20		Udržujte v suchu
21		Touto stranou nahoru
22		Stohování do sedmi vrstev je zakázáno
23		Viz Návod k použití

1.6 i700 wireless Přehled komponentů

Č.	Položka	Množství	Vzhled
1	i700 wireless Násadec	1ea	
2	Bezdrátový rozbočovač	1ea	
3	Dobíjitelná baterie	3ea	
4	Baterie prodlužovacího kabelu	1ea	
5	Nabíječka baterií	1ea	
6	Kryt násadce	1ea	
7	Znovu použitelná špička	4ea	
8	Rukojeť	1ea	
9	Kalibrační nástroj	1ea	
10	Tréninkový model	1ea	
11	Poutko na zápěstí	1ea	
12	Stolní kolébka	1ea	
13	Držák na zeď	1ea	
14	Kabel USB 3.0 (C do A)	1ea	
15	Napájecí kabel (C do C)	1ea	
16	Medicinský adaptér pro bezdrátový rozbočovač	1ea	
17	Medicinský adaptér pro nabíječku baterií (stejný jako výše)	1ea	
18	Napájecí kabel	2ea	
19	USB flash disk (Instalační program pro Medit Scan for Clinics)	1ea	
20	Uživatelská příručka	1ea	
21	Nástroj pro automatickou kalibraci (1 dobíjecí baterie součástí balení)	1ea (*Prodává se samostatně)	

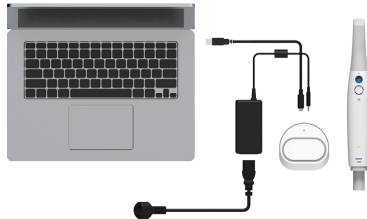
! POZOR

- Uchovávejte tréninkový model na chladném místě mimo dosahu přímého slunečního světla. Bezbarvý tréninkový model může ovlivnit výsledky tréninkového režimu.
- Popruh je navržen speciálně pro hmotnost i700 wireless a neměl by být používán s jinými produkty.
- Medit Scan for Clinics je součástí jednotky USB. Tento produkt je optimalizován pro PC a nedoporučuje se při použití jiných zařízení. Nepoužívejte nic jiného než USB port. Mohlo by to způsobit poruchu nebo požár.
- Auto-kalibrační nástroj není součástí balení i700 wireless. Lze jej zakoupit samostatně v místě nákupu zařízení.

1.7 Nastavení systému i700 wireless

1.7.1 Základní nastavení i700 wireless

Připojte bezdrátový rozbočovač i700 wireless (1)



- 1 Připojte kabel USB 3.0 (C na A) k bezdrátovému rozbočovači.
- 2 Připojte adaptér k bezdrátovému rozbočovači.



- 3 Připojením napájecího kabelu k adaptéru automaticky napájíte bezdrátový rozbočovač.

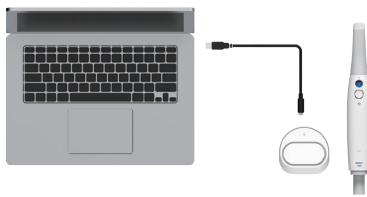


- 4 Připojte konektor portu USB 3.0 kabelu A k počítači.

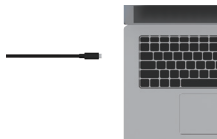


※ Port USB se používá pouze pro přenos signálu.

Připojte bezdrátový rozbočovač i700 wireless (2)



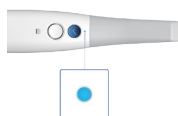
- 1 Připojte napájecí kabel (C do C) k bezdrátovému rozbočovači.
- 2 Připojte napájecí kabel k počítači.



※ Napájení 9 Vdc je přiváděno do USB portu.

Zapněte i700 wireless

- 1 Vložte baterii do násadce i700 wireless a stiskněte tlačítko napájení.
- 2 Když je systém napájen, LED na horní části násadce i700 wireless se změní na modrou.



- ③ Tři LED diody na spodní straně násadce i700 wireless indikují zbývající kapacitu baterie.



- 3 světle: 80-100%
- 2 světle: 50-79%
- 1 světle: 20-49%
- 1 blikající světle: 1-19%
- LED světle nesvítí: 0%

Vypnutí i700 wireless

Stiskněte a podržte tlačítko napájení ve spodní části násadce i700 wireless po dobu 3 sekund. Pokud vyjmete dobíjecí baterii bez vypnutí zařízení, může dojít ke zkrácení životnosti i700 wireless a baterie.



1.7.2 Jak používat bezdrátový rozbočovač

I700 WIRELESS je bezdrátové zařízení, které funguje prostřednictvím bezdrátového modulu. Z tohoto důvodu má násadec i700 wireless vysílač a bezdrátový rozbočovač přijímač. Bezdrátový systém i700 wireless využívá k přenosu dat a ovládání násadce i700 wireless dva typy frekvencí.

Napájení je dodáváno připojením kabelu adaptéru k napájecímu portu bezdrátového rozbočovače. Napájení se vypne, když je odstraněn port adaptéru.



Když je i700 wireless zapnutý, automaticky se pokusí spárovat s bezdrátovým rozbočovačem. Rukojeť i700 wireless i bezdrátový rozbočovač musí být napájeny a umístěny v dosahu, aby se mohly spárovat. Během párování bliká LED na horní části násadce i700 wireless. Po dokončení párování se rozsvítí kontrolka LED. Po dokončení párování můžete začít skenovat.



- i700 wireless používá dva anténní moduly: 60 GHz pro přenos dat a 2,4 GHz pro ovládání. Aktuální frekvence závisí na místních předpisech.
- Skutečný provozní dosah je až 5 m a může se lišit v závislosti na prostředí.
- 60 GHz frekvence: 57-64 GHz
- 2,4 GHz frekvence: 2,4-2,5 GHz



Při připojení pomocí napájecího kabelu je napájení dodáváno z připojeného počítače bez použití adaptéru. V takovém případě musí být počítač zapnutý. Pokud z počítače odpojen napájecí kabel, bezdrátový rozbočovač se automaticky vypne a inicializuje se stav připojení, například párování.

1.7.3 Jak používat baterii

- Dobíjecí baterie
 - Li-ion
 - 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
 - Vložte baterii do spodní části násadce i700 wireless. Vložte baterii do násadce i700 wireless tak, aby byl vývod zarovnan správně.



- Výdrž baterie je až 1 hodinu. Životnost baterie se může lišit v závislosti na uživatelském prostředí a počtu cyklů baterie.
- Baterie prodlužovacího kabelu
 - Baterie prodlužovacího kabelu je připojena k baterii kabelového typu, která se používá místo dobíjecí baterie. Nabíjení není nutné, protože napájení je dodáváno kabelem.
 - Připojte konektor ve tvaru baterie k násadci i700 wireless a připojte kabel k terminálu nabíječky baterií.



- Pro napájení stiskněte tlačítko napájení na spodní straně násadce i700 wireless.

1.7.4 Jak používat nabíječku baterií

- Připojte napájecí adaptér k napájecímu portu nabíječky baterií. Napájení se vypne, když je odstraněn port adaptéru.



- Vložte nabíjecí baterii do nabíječky tak, aby byly nabíjecí terminály orientovány správně.



- Nabíječka baterií je určena pouze pro nabíjecí baterie. Plné nabití trvá až 2 hodiny a 30 minut a doba nabíjení se může lišit v závislosti na uživatelském prostředí a počtu cyklů baterie.



Když se baterie nabíjí, LED dioda na nabíječce bliká modře. Po úplném nabití se LED dioda rozsvítí modře.



Pokud baterie není správně vložena do nabíječky, bude LED dioda na nabíječce blikat červeně. V takovém případě vyjměte baterii z nabíječky, zkontrolujte, zda na obou vývodech baterie a nabíječky nejsou cizí předměty, jemně je oťete měkkým hadříkem a poté baterii znovu vložte zpět.

1.7.5 Jak upevnit rukojeť

Tělo i700 wireless je vybaveno bezdrátovým vysílačem signálu, umístěným v místě loga i700 wireless. V závislosti na vašich zkušenostech a zvycích, můžete držet oblast, kde je namontován vysílač. Zakrytí oblasti vysílače může rušit komunikaci bezdrátového rozbočovače. Proto je k rukojeti i700 wireless poskytnuta také rukojeť pro pohodlnější způsob manuálního uchopení.

- 1 Otočením násadce i700 wireless identifikujte silikonové tělo.
- 2 Odstraňte silikon rukojeť.



- 3 Kompletně upevněte šrouby rukojeti k montážnímu otvoru rukojeti, přímo na těle i700 wireless.
- 4 Utáhněte je ve směru hodinových ručiček pomocí knoflíku na rukojeti.



- 5 Nyní jej můžete používat držením rukojeti. Pokud chcete rukojeť sejmout, postupujte v opačném pořadí podle tohoto návodu.



1.7.6 Jak umístit stolní kolébku

Bez rukojeti



S rukojetí



1.7.7 Jak nainstalovat držák na zeď



2. Přehled Medit Scan for Clinics

2.1 Úvod

Medit Scan for Clinics poskytuje uživatelsky přívětivé pracovní rozhraní pro digitální záznam topografických charakteristik zubů a okolních tkání pomocí systému i700 wireless.

2.2 Instalace

2.2.1 Systémové požadavky

Minimální systémové požadavky

	Notebook	Stolní počítač
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Vyšší než 6GB) AMD Radeon není podporován.	
OS	Windows 10 Pro 64-bit	
	Windows 11 Pro 64-bit	

Doporučené systémové požadavky

	Notebook	Stolní počítač
CPU	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	Intel Core i7 - 12700H	Intel Core i7 - 12700K
	AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
RAM	32 GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Vyšší než 8GB) AMD Radeon není podporován.	
OS	Windows 10 Pro 64-bit	
	Windows 11 Pro 64-bit	



Pro přesné a aktuální systémové požadavky navštivte, prosím, www.meditlink.com.



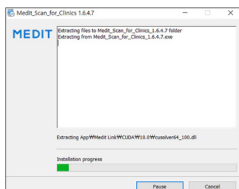
Použijte počítač a monitor, certifikované podle IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Zařízení nemusí fungovat, pokud používáte jiné kabely než kabel USB 3.0, dodávaný od Medit. Medit neodpovídá za žádné problémy, způsobené jinými kabely než kabelem USB 3.0, poskytovaným společností Medit. Ujistěte se, že používáte pouze kabel USB 3.0, který je obsažen v balení.

2.2.2 Průvodce instalací Medit Scan for Clinics

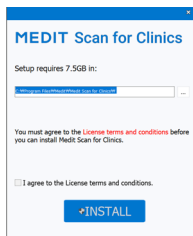
① Spusťte soubor „Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe“.



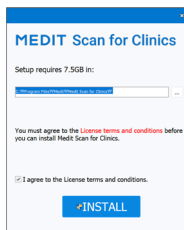
② Vyberte jazyk nastavení a klikněte na „Next“.



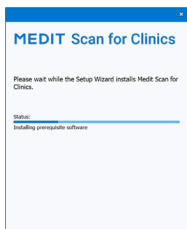
③ Vyberte instalační cestu.



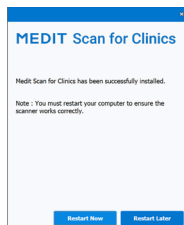
④ Před zaškrtnutím „License Agreement“ si pečlivě přečtěte „I agree to the License terms and conditions“ a poté klikněte na „Install“.



⑤ Dokončení instalačního procesu může trvat několik minut. Nevybíjejte prosím počítač, dokud nebude instalace dokončena.

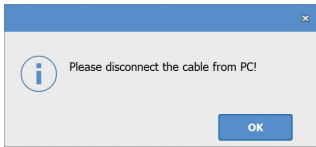


⑥ Po dokončení instalace počítač restartujte, abyste zajistili optimální provoz programu.





Pokud je systém i700 wireless připojen k počítači, instalace nebude zpracována. Před instalací nezapomeňte odpojit kabel i700 wireless USB 3.0 od počítače.



2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide

Přečtěte si Uživatelskou příručku Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics> Menu> Uživatelská příručka.

3. Údržba



POZOR

- Údržbu zařízení by měl provádět pouze zaměstnanec Medit nebo společnost či personál, certifikovaný společností Medit.
- Obecně platí, že uživatelé nejsou povinni provádět údržbu systému i700 wireless kromě kalibrace, čištění a sterilizace. Preventivní inspekce a jiná pravidelná údržba nejsou nutné.

3.1 Kalibrace

K výrobě přesných 3D modelů je nutná pravidelná kalibrace. Kalibraci byste měli provést, pokud:

- Ve srovnání s předchozími výsledky není kvalita 3D modelu ani spolehlivá, ani přesná.
- Podmínky prostředí, jako je třeba teplota, se změnily.
- Doba kalibrace vypršela.
- Doba kalibrace můžete nastavit v Menu> Nastavení> Doba kalibrace (Dny).



Kalibrační panel je choulostivou součástí.

Nedotýkejte se panelu přímo. Pokud kalibrační proces není proveden správně, kalibrační panel zkontrolujte. Pokud je kalibrační panel kontaminovaný, kontaktujte vašeho poskytovatele služeb.



Doporučujeme provádět kalibraci pravidelně.

Kalibrační dobu můžete nastavit v Menu > Nastavení > Kalibrační období (Dny). Výchozí kalibrační doba je 14 dní.

3.1.1 Jak nakalibrovat i700 wireless

- 1 Zapněte i700 wireless a spusťte Medit Scan for Clinics.
- 2 Spusťte Průvodce kalibrací z Menu > Nastavení > Kalibrace.
- 3 Připravte kalibrační nástroj a násadec i700 wireless.
- 4 Otočte voličem kalibračního nástroje do polohy **1**.
- 5 Vložte násadec i700 wireless do kalibračního nástroje.
- 6 Proces kalibrace zahájíte kliknutím na tlačítko „Další“.
- 7 Když je kalibrační nástroj správně namontován ve správné poloze **1**, systém automaticky získá data.
- 8 Když je sběr dat dokončen v poloze **1**, otočte volič do další polohy.
- 9 Opakujte kroky pro pozice **2** – **8** a **LAST** pozici.
- 10 Jakmile je získat kompletní na pozici **LAST**, systém automaticky vypočítá a zobrazí výsledky kalibrace.

3.1.2 Nástroj pro automatickou kalibraci (prodává se samostatně)

Příslušenství nástroje pro automatickou kalibraci i700 wireless lze zakoupit samostatně. Tento šikový nástroj pro automatickou kalibraci provede kalibraci automaticky kalibraci násadce i700 wireless, aniž byste museli otáčet kalibračním kolečkem. Podrobnosti najdete v Medit Scan for Clinics.

3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace

3.2.1 Opakovaně použitelná špička - sterilizace

Opakovaně použitelná špička je část, která je vložena do úst pacienta během skenování. Špička je opakovaně použitelná jen několikrát. Špičku je třeba mezi pacienty vyčistit a sterilizovat, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

- Špička by měla být čistěna manuálně za použití dezinfekčního prostředku. Po vyčištění a dezinfekci zkontrolujte zrcátko uvnitř špičky, abyste se ujistili, že na něm nejsou žádné skvrny nebo šmouhy.
- V případě potřeby opakujte proces čištění a dezinfekce. Opatrně usušte zrcadlo použitím papírových ubrousků.
- Vložte špičku do sterilizačního papírového pouzdra a utěsněte ho. Ujistěte se, že je vše v pořádku. Použijte buď samolepící nebo tepelné uzavíratelný sáček.
- Sterilizujte zabalenou špičku v autoklávu v následujících podmínkách:
 - Sterilizujte 30 minut při 121°C (249,8°F) gravitačním způsobem a sušte 15 minut.
 - Sterilizujte 10 minut při 135°C (275°F) gravitačním způsobem a sušte 30 minut.
 - Sterilizujte 4 minuty při 134°C (273,2°F) gravitačním způsobem a sušte 20 minut.
- Použijte autoklávu program, který usuší zabalenou špičku před otevřením autoklávy.
- Špičky skeneru lze sterilizovat až 150krát a poté je třeba je zlikvidovat, jak je popsáno v části o likvidaci.
- Časy a teploty autoklávy se mohou lišit v závislosti na typu autoklávy a výrobci. Z tohoto důvodu nemusí být schopen splnit maximální počet opakování. Chcete-li zjistit, zda jsou splněny požadované podmínky, nahlédněte do uživatelské příručky výrobce autoklávy, který používáte.

3.2.2 Opakovaně použitelná špička - čištění a dezinfekce

- Špičku očistěte ihned po použití mýdlovou vodou a kartáčem. Doporučujeme použít jemný mycí prostředek. Ujistěte se, že zrcadlo špičky je po dokončení čištění kompletně čisté a bez skvrn. Pokud je zrcadlo znečištěné nebo zamížené, opakujte postup čištění a důkladně opláchněte vodou. Zrcadlo pečlivě osušte papírovou utěrkou.
- Čistěte pomocí Caviwipes za dodržení následujících podmínek. Správné použití najdete v návodu k použití pro Caviwipes.
 - Caviwipes: dezinfikujte 3 minuty a sušte 5 minut
 - Caviwipes-1: dezinfikujte 1 minutu a sušte 5 minut
 - Caviwipes-2: dezinfikujte 2 minuty a sušte 5 minut
- Špičku dezinfikujte přípravkem Wavicide-01 po dobu 45 až 60 minut. Špičku důkladně opláchněte. Správné použití najdete v návodu k použití řešení Wavicide-01.
- Vyjměte špičku z použitého roztoku a po vyčištění a sterilizaci ji důkladně opláchněte.
- Pomocí sterilizovaného a neabrazivního hadříku jemně osušte zrcadlo a špičku.

POZOR

- Zrcadlo, nacházející se ve špičce, je jemná optická součást, se kterou je třeba zacházet opatrně pro zajištění optimální kvality skenování. Dávejte pozor, abyste je nepoškrábali nebo nezamazali, protože jakékoli poškození nebo kazy mohou ovlivnit získaná data.
- Před autoklávováním vždy špičku obalte. Pokud autoklávujete odkrovy špičku, způsobí to na zrcadle skvrny, které nelze odstranit. Pro více informací zkontrolujte manuál autoklávu.
- Špičky, které byly vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány, musí zůstat sterilní, dokud nejsou použity u pacienta.
- Medit neodpovídá za žádné poškození, jako například zkreslení špičky, ke kterému dojde během čištění, dezinfekce nebo sterilizace, když se nedodržují výše uvedené pokyny.

3.2.3 Zrcadlo

Přítomnost nečistot nebo smogů na zrcadle špičky může vést ke špatné kvalitě skenování a celkové negativní zkušenosti ze skenování. V takových situacích vyčistíte zrcadlo podle následujících kroků:

- ① Odpojte špičku skeneru z násadce i700 wireless.
- ② Nalijte alkohol na čistý hadřík nebo tampon s vatou a otřete zrcadlo. Ujistěte se, že používáte alkohol, který je bez nečistot, jinak by mohlo dojít ke znečištění zrcadla. Můžete použít buď ethanol nebo propanol (etyl-/propylalkohol).
- ③ Zrcadlo otřete suchým hadříkem, který nepouští vlákna.
- ④ Ujistěte se, že zrcadlo neobsahuje prach a vlákna. Podle potřeby opakujte proces čištění.

3.2.4 Násadec

Po ošetření vyčistíte a vydezinfikujete všechny ostatní povrchy násadce i700 wireless, kromě přední části skeneru (optické okénko) a konce (větrací otvor). Čištění a dezinfekce je nutné provádět při vypnutém zařízení. Zařízení používejte až po úplném vyschnutí.

Doporučeným čisticím a dezinfekčním roztokem je denaturovaný alkohol (etylalkohol nebo etanol) - obvykle 60 - 70% Alc/Vol.

Obecné postupy čištění a dezinfekce jsou následující:

- ① Vypněte zařízení pomocí tlačítka napájení.
- ② Odpojte všechny kabely od bezdrátového rozbočovače.
- ③ Vyčistěte filtr na předním konci násadce i700 wireless.
 - Pokud se alkohol nalije přímo do filtru, může proniknout dovnitř násadce i700 wireless a způsobit poruchu.
 - Nečistěte filtr nalitím alkoholu nebo čistícího roztoku přímo do filtru. Filtr je třeba jemně otřít bavlněným nebo měkkým hadříkem, navlhčeným v alkoholu. Neotírejte ho rukou, ani nevyvíjejte nadměrnou sílu.
 - Medit neodpovídá za žádné poškození nebo nesprávné funkce, ke kterým dojde během čištění, když nedodržíte výše uvedené pokyny.
- ④ Po vyčištění filtru nasadte kryt na přední část násadce i700 wireless.
- ⑤ Nalijte dezinfekční prostředek na měkký hadřík, který nepouští vlákna a je neabrazivní.
- ⑥ Otřete povrch skeneru hadříkem.
- ⑦ Povrch osušte čistým, suchým, neabrazivním hadříkem, nepouštějícím vlákna.

POZOR

- Nečistěte násadec i700 wireless, když je zařízení zapnuté, protože tekutina může proniknout do skeneru a způsobit jeho poruchu.
- Zařízení používejte až po úplném vyschnutí.
- Pokud jsou během čištění použity nevhodné čisticí a dezinfekční roztoky, mohou se objevit chemické trhliny.

3.2.5 Ostatní komponenty

- Nalijte čisticí a dezinfekční prostředek na měkký hadřík, který nepouští vlákna a je neabrazivní.
- Otřete povrch komponentu hadříkem.
- Povrch osušte čistým, suchým, neabrazivním hadříkem, nepouštějícím vlákna.

POZOR

- Pokud jsou během čištění použity nevhodné čisticí a dezinfekční roztoky, mohou se objevit chemické trhliny.

3.3 Likvidace

POZOR

- Špička skeneru musí být před likvidací vsterilizována. Sterilizujte špičku, jak je popsáno v části „3.2.1 Opakované použitelná špička - sterilizace“.
- Zlikvidujte špičku skeneru stejně jako jakýkoli jiný klinický odpad.
- Ostatní komponenty jsou navrženy tak, aby vyhovovaly následujícím směrnicím: RoHS, Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních. (2011/65/EU) WEEE, Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních. (2012/19/EU)

3.4 Skladování baterie

- Vložte ji do krabice nebo boxu a skladujte uvnitř v chladném prostředí, mimo dosahu přímého slunečního světla.
- Baterii skladujte na suchém místě s okolní teplotou od -20°C do +30°C (-4°F až +86°F).
- Pokud se delší dobu nepoužívá, samovybití baterie se může zrychlit a přejít do režimu spánku. Pro minimalizaci účinku deaktivace, skladujte baterii v rozmezí +10°C až +30°C (+50°F až +86°F).
- Při prvním nabíjení po dlouhodobém skladování kapacita baterie se může v důsledku deaktivace balení snížit. Obnovte baterii několika cykly úplného nabití/vybití.
- Pokud je baterie skladována déle než 6 měsíců, měla by být nabíjena alespoň jednou za 6 měsíců, aby se zabránilo zkrácení životnosti v důsledku samovybití.

UPOZORNĚNÍ: Bezpečnostní specifikace baterie

Bezpečnostní specifikace		
Přebíjení	Senzitivní napětí	4.225 V ± 0.020
	Stabilní napětí	4.025 V ± 0.03
	Senzitivní oddálení	1.0 s ± 0.2
Nadměrné přebíjení	Senzitivní napětí	2.50 V ± 0.035
	Stabilní napětí	2.90 V ± 0.50
	Senzitivní oddálení	64 ms ± 12.8

Nad běžný proud	Senzitivní (Nabíjení)	10.0 A +5.0 / -4.0
	Senzitivní oddálení	8.0 ms ± 1.6
	Senzitivní (Vybijení)	10.0 A + 4.4 / -3.8
	Senzitivní oddálení	8.0 ms ± 1.6
Aktuální spotřeba v provozním režimu		Měly: 150.0 µA



Možné bezpečnostní specifikace stanovi řídicí modul pohonu (PCM) v seznamu důlů.

3.5 Pokyny k používání a likvidaci baterie



POZOR

- Před použitím baterii plně pochopte její výměnu.
- Použijte nabíječku, vhodnou pro uvedené napětí a proud.
- Nepokoušejte se obrátit zadany náboj. Reverzní nabíjení může zvýšit tlak plynu uvnitř baterie a způsobit netěsnost baterie.
- Nepokoušejte se dobit plně nabitou baterii. Opakované přebíjení může mít za následek zhoršení výkonu baterie a její přehřátí.
- Účinnost nabíjení klesá při teplotách nad +40°C (+104°F).
- Nezkratujte kladné (+) a záporné (-) svorky kovovými předměty, jako jsou kovové dráty, náhrdelníky nebo řetízky.
- Abyste zabránili nesprávné funkci nebo poškození, neupusťte baterii ani ji nevyhazujte.
- Nedeformujte baterii nadměrným tlakem.
- Na baterii nepájejte nic přímým.
- Nedovolte dětem měnit baterie bez dozoru dospělé osoby.
- Nevhazujte baterii do běžného odpadu a neoddělujte ji od recyklovatelných baterií.
- Nelikvidujte a nevhazujte baterii do ohně. Teplu může způsobit výbuch baterie a požár.
- Při likvidaci sekundárních baterií s různými elektrochemickými systémy je od sebe oddělte.
- Zlikvidujte baterii vybitím, aby nedošlo ke zkratu z tepla.
- Metody likvidace baterií se mohou lišit v závislosti na zemi a regionu. Použité baterie zlikvidujte podle místních zákonů a předpisů.

3.6 Aktualizace v Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automaticky kontroluje aktualizace, když je software v provozu. Pokud bude vydána nová verze softwaru, systém ji automaticky stáhne.

4. Bezpečnostní příručka

Dodržujte prosím všechny bezpečnostní postupy, popsané v této uživatelské příručce, abyste předešli zranění osob a poškození zařízení. Tento dokument používá termíny jako VAROVÁNÍ a POZOR pro zvýraznění bezpečnostních instrukcí a informací.

Pečlivě si přečtěte a pochopte pokyny a to včetně bezpečnostních zpráv, uvedených pod názvy VAROVÁNÍ a POZOR. Abyste se vyhnuli zranění osob nebo poškození zařízení, dodržujte striktně bezpečnostní pokyny. Aby byla zajištěna správná funkčnost systému a osobní bezpečnost, je nutné dodržovat všechny pokyny a opatření, specifikována v Bezpečnostní příručce.

Systém i700 wireless by měli používat pouze dentální profesionálové a technici, kteří jsou vysoleni k používání systému. Používání systému i700 wireless k jakémukoli jinému účelu, než k jakému je určeno, jak je uvedeno v části „1.1 Zamýšlené použití“, může způsobit zranění nebo poškození zařízení. Se systémem i700 wireless zacházejte podle pokynů v bezpečnostní příručce.

4.1 Základy systému

Systém i700 wireless je vysoce přesné optické měřicí zařízení. Před instalací, používáním a provozem i700 wireless se seznámte se všemi následujícími bezpečnostními a provozními instrukcemi.



POZOR

- Kabel USB 3.0, připojený k bezdrátovému rozbočovači, je identický jako standardní konektor kabelu USB. Pokud je však s i700 wireless použit standardní kabel USB 3.0, zařízení nemusí fungovat normálně.
- Bezdrátový rozbočovač je navržen speciálně pro i700 wireless a neměl by být používán s žádným jiným zařízením.
- U tohoto zařízení byla posouzena shoda pro použití v biznis prostředí. Při použití v rezidenčním prostředí existuje riziko interference rádiových vln.
- Pokud byl výrobek skladován v chladném prostředí, dejte mu před použitím čas na přizpůsobení se teplotě prostředí. Při okamžitém použití může dojít ke kondenzaci, která může poškodit elektronické součásti uvnitř jednotky.
- Zajistěte, aby všechny dodané součásti nebyly poškozeny fyzicky. Pokud je jednotka fyzicky poškozena, nemůže být garantována bezpečnost.
- Před použitím systému zkontrolujte, zda se nevyskytují žádné problémy, jako je fyzické poškození nebo uvolněné součásti. Pokud dojde k viditelnému poškození, výrobek nepoužívejte a kontaktujte výrobce nebo místního zástupce.
- Zkontrolujte, zda násadec i700 wireless a jeho příslušenství nemá ostré hrany.
- Pokud systém i700 wireless nepoužíváte, měli byste jej upevnit na stolní stojan nebo stojan na zeď.
- Neinstalujte stolní stojan na šikmý povrch.
- Na systém i700 wireless nepokládejte žádné předměty.
- Neumísťujte systém i700 wireless na žádný vyhřívavý nebo mokvý povrch.
- Neblokujte větrací otvory, umístěné v zadní části systému i700 wireless. Pokud se zařízení přehřeje, systém i700 wireless se může poškodit nebo přestat pracovat.
- Baterie i700 wireless může být kompatibilní pouze se systémem i700 wireless.
- Nedotýkejte se nabíjecích svorek dobíjecí baterie rukama ani jinými nástroji.
- Pokud je nabíjecí terminál nabíjecí baterie poškozený, nepoužívejte jej a obraťte se na výrobce nebo regionálního manažera.
- Pokud došlo k deformaci tvaru nabíjecí baterie pádem nebo fyzickým poškozením, nikdy ji nepoužívejte a kontaktujte výrobce nebo regionálního manažera.
- Baterie prodlužovacího kabelu není určena k nabíjení. Nepokoušejte se nabíjet nabíječku baterií.
- Používejte pouze baterii prodlužovacího kabelu, dodanou výrobcem.
- Nevylévejte na systém i700 wireless žádnou tekutinu.
- Násadec i700 wireless a další zahrnuté součásti jsou vyrobeny z elektronických součástek. Zabraňte vniknutí jakéhokoliv druhu kapaliny nebo cizích předmětů.
- Netahejte ani neohýbejte kabel, připojený k systému i700 wireless.
- Pečlivě uspořádejte všechny kabely tak, abyste vy nebo váš pacient o ně nezakopli nebo se o kabely nezachytíte. Jakékoli tahové napětí za kabely může způsobit poškození systému i700 wireless.
- Zástrčku napájecího kabelu systému i700 wireless vždy umístěte na snadno přístupné místo.
- Při používání produktu ke kontrole abnormalit vždy sledujte produkt a pacienta.
- Pokračujte kalibraci, čištěním, dezinfekcí a sterilizací v souladu s obsahem návodu na použití.
- Pokud upustíte špičku i700 wireless na podlahu, nepokoušejte se ji znovu použít. Okamžitě špičku vyřadte, jelikož je zde riziko, že zrcadlo umístěné ve špičce může být uvolněno.
- Díky svým křehkým vlastnostem by se se špičkami i700 wireless mělo zacházet opatrně. Pro prevenci poškození špičky a jejího vnitřního zrcadla, buďte opatrní a vyhněte se kontaktu se zubu pacienta nebo výplněmi.
- Pokud bude systém i700 wireless upuštěn na podlahu nebo pokud byla jednotka naražena, je nutné provést před použitím kalibraci. Pokud není možné nástroj propojit se softwarem, zkontrolujte to s výrobcem nebo autorizovaným prodejcem.

- Pokud vybavení selže, nelze s ním pracovat normálně a jsou přítomné problémy s přesností, přestaňte produkt používat a kontaktujte výrobce nebo autorizovaného prodejce.
- Nainstalujte a používejte pouze schválené programy pro zajištění správné funkcionality systému i700 wireless.
- V případě vážné nehody se systémem i700 wireless, oznámte to výrobcí a nahlaste situaci příslušnému nitroostátnímu orgánu země, kde má uživatel a pacient bydliště.
- Pokud počítač s nainstalovaným softwarem nemá bezpečnostní software nebo existuje riziko vniknutí škodlivého kódu do sítě, může dojít k poškození počítače malwarem (škodlivým softwarem, jako jsou viry nebo červi, kteří poškozují váš počítač).
- Software pro tento produkt musí být používán v souladu se zákony na ochranu lékařských a osobních informací.

4.2 Správný trénink

VAROVÁNÍ

Před tím, než použijete systém i700 wireless na pacientech:

- Měli byste být vyškoleni k používání systému nebo si přečíst a plně porozumět této Uživatelské příručce.
- Měli byste být obeznámeni s bezpečným používáním systému i700 wireless, jak je podrobně popsáno v této Uživatelské příručce.
- Před použitím nebo po změně jakéhokoli nastavení by měl uživatel zkontrolovat, zda je obraz naživo zobrazen správně v okně náhledu kamery programu.

4.3 V případě poruchy zařizení

VAROVÁNÍ

Pokud váš systém i700 wireless nepracuje správně nebo pokud máte podezření na nějaký problém se zařízením:

- Odstraňte zařízení z úst pacienta a okamžitě jej přestaňte používat.
- Odpojte zařízení od počítače a zkontrolujte chyby.
- Vyměňte ze systému i700 wireless dobíjecí baterii.
- Kontaktujte výrobce nebo autorizovaného prodejce.
- Úpravy systému i700 wireless jsou zakázané zákonem, jelikož mohou ohrozit bezpečnost uživatele, pacienta nebo třetí strany.

4.4 Hygiena

VAROVÁNÍ

Pro čisté pracovní podmínky a bezpečnost pacienta noste VŽDY chirurgické rukavice, pokud:

- Zacházíte nebo měníte špičku.
- Používáte systém i700 wireless na pacientech.
- Dotýkáte se systému i700 wireless.

VAROVÁNÍ

Systém i700 wireless a jeho optické okno by měly být vždy čisté. Před použitím systému i700 wireless na pacientech se ujistěte, že:

- Sterilizovali jste systém i700 wireless, jak je popsáno v části „3.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace“.
- Používáte sterilizovanou špičku.

4.5 Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ

- Systém i700 wireless je zařízení Třídí I. Systém i700 wireless zahrnuje násadec i700 wireless, bezdrátový rozbočovač, nabíječku baterií a dobíjecí baterii.
- Aby se zabránilo elektrickému šoku, systém i700 wireless musí být připojen pouze do zdroje napájení s ochranným uzemněním. Pokud nejste schopni vložit dodávanou koncovku i700 wireless do hlavní zásuvky, kontaktujte kvalifikovaného elektrikáře pro výměnu zástrčky nebo zásuvky. Nepokoušejte se obejít tyto bezpečnostní pokyny.
- Nepoužívejte uzemňovací zástrčku, připojenou k systému i700 wireless, k žádnému jinému účelu, než k jakému je určena.
- Systém i700 wireless používá interně pouze RF energii. Dávka RF radiace je malá a neinterferuje s elektromagnetickou radiací v okolí.
- Pokud se pokusíte zasáhnout do vnitřního systému i700 wireless, v této situaci existuje riziko elektrického šoku. Přístup do systému by měl mít pouze kvalifikovaný servisní personál.
- Nezapojte systém i700 wireless do obvyčejného prodlužovacího kabelu, jelikož tyto připojení nejsou bezpečné tak, jako uzemněné zásuvky. Nedodržení těchto bezpečnostních pokynů může vést k následující nebezpečí:
 - Celkový zkratový proud všech připojených zařízení může překročit limit, uvedený v EN/IEC 60601-1.
 - Impedance uzemněného připojení může překročit limit, stanovený v EN/IEC 60601-1.
- Nepokládejte tekutiny, jako jsou nápoje, blízko systému i700 wireless a zamezte rozliti jakékoli tekutiny na systém.
- Na systém i700 wireless nikdy nevylévejte žádnou tekutinu.
- Kondenzace v důsledku změny teploty nebo vlhkosti může způsobit zvlhnutí vnitřní jednotky i700 wireless, které může následně způsobit poškození systému. Před připojením systému i700 wireless k napájecímu zdroji ponechte systém i700 wireless alespoň dvě hodiny při pokojové teplotě, aby nedošlo ke kondenzaci. Pokud je kondenzace viditelná na povrchu produktu, i700 wireless by měl být ponechán při pokojové teplotě po dobu delší než 8 hodin.
- Systém i700 wireless byste měli odpojovat od zdroje napájení pouze pomocí napájecího kabelu nebo dobíjecí baterie.
- Při odpojování napájecího kabelu nebo nabíjecí baterie, uchopte systém za povrch.
- Před odpojením vypněte zařízení pomocí hlavního vypínače, umístěného na násadci.
- EMISNÍ charakteristiky tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 Třída A). Pokud je toto zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je standardně vyžadována CISPR 11 Třída B), nemusí toto zařízení poskytovat adekvátní ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám.
- Používejte pouze baterie, dodané pro použití s i700 wireless. Jiné baterie mohou poškodit systém i700 wireless.
- Vyhnete se tahání komunikačních kabelů, napájecích kabelů, atd., které jsou používány se systémem i700 wireless.
- Používejte pouze lékařské adaptéry, dodané pro použití s i700 wireless. Jiné adaptéry mohou poškodit systém i700 wireless.
- Nedotýkejte se současně konektorů zařízení a pacienta.

4.6 Bezpečnost zraku

VAROVÁNÍ

- Systém i700 wireless během skenování vysílá z hrotu jasné světlo.
- Jasné světlo, promítané ze špičky i700 wireless, není škodlivé pro oči. Neměli byste se však dívat přímo do jasného světla, ani nemířít světelný paprsek do očí ostatních. Intenzivní zdroje světla mohou obecně způsobit citlivost zraku a pravděpodobnost sekundární expozice je vysoká. Stejně jako u jiných intenzivních expozic světelnému zdroji, může tady dojít k dočasnému snížení zrakové ostrosti, bolesti, nepohodlí nebo zhoršení zraku. Všechny tyto symptomy zvyšují riziko sekundárních nehod.
- Uvnitř násadce i700 wireless je LED světlo, které vyzářuje vlnové délky UV-C. Vyzářuje se pouze uvnitř násadce i700 wireless a neproniká ven.
- Modré světlo, viditelné uvnitř násadce i700 wireless, slouží jako vodítko, nikoli světlo UV-C. Neškodné pro lidské tělo.
- UV-C LED pracuje s vlnovou délkou 270 - 285 nm.
- Odmítnutí odpovědnosti za rizika pro pacienty s epilepsií
- Medit i700 wireless by neměl být používán u pacientů, u kterých byla diagnostikována epilepsie kvůli riziku záchvatu a zranění. Ze stejného důvodu by dentální personál, u kterého byla diagnostikována epilepsie, neměl používat Medit i700 wireless.

4.7 Nebezpečí výbuchu



VAROVÁNÍ

- Systém i700 wireless není navržen pro použití blízko hořlavých kapalin nebo plynů, případně v prostředí s vysokou koncentrací kyslíku.
- Pokud použijete systém i700 wireless blízko hořlavých anestetik, existuje riziko exploze.
- Dobíjecí baterie použítá v i700 wireless, byla navržena s integrovanými bezpečnostními zařízeními.
- Dobíjecí baterie nesmí být vystavena nadměrnému teplu, jako jsou sluneční paprsky a podobně. V opačném případě může dojít k výbuchu baterie. Buďte opatrní při skladování a údržbě baterie.
- Nabíječka baterií je navržena tak, aby upravila aktuální napájení po dokončení nabíjení. Pokud se však nebude delší dobu používat, odpojte napájení nabíječky nebo vyjměte plně nabitou baterii z nabíječky.

4.8 Riziko interference kardiostimulátoru a ICD



VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte systém i700 wireless u pacientů s kardiostimulátory a zařízeními ICD.
- Zkontrolujte pokyny každého výrobce, týkající se interference periferními zařízeními, jako jsou počítače, používané se systémem i700 wireless.

5. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

5.1 Elektromagnetické emise

Systém i700 wireless je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel systému i700 wireless by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise		
Emisní test	Vyhovění	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
RF Emise CISPR 11	Skupina 1	i700 wireless využívá energii RF pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
RF Emise CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	i700 wireless je vhodný k použití ve všech zařízeních. Patří sem domácí zařízení a zařízení přímo připojená k veřejné nízkonapětové napájecí síti, která zásobuje budovy, používané pro domácí účely.
Kolisání napětí / Emise blikání	Vyhovuje	



VAROVÁNÍ

Tento systém i700 wireless je určen pouze pro použití zdravotnickými pracovníky. Toto zařízení/systém může způsobit radio rušení nebo může narušit činnost blízkých zařízení. Může být nutné provést zmírňující opatření, jako je přeorientování, přemístění i700 wireless nebo zastínění umístění.

5.2 Elektromagnetická odolnost

- **Pokyny 1**
Systém i700 wireless je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel systému i700 wireless by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by měly být vyrobeny ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, doporučuje se relativní vlhkost nejméně 30%.
Elektrický rychlý přechod / Výbuch IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní / výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní / výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV diferenciální režim ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV standardní režim	± 0,5 kV, ± 1 kV diferenciální režim ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV standardní režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na vstupních napájecích linkách IEC 61000-4-11	0% Ur (100% pokles v Ur) po 0,5/1 cyklu 70% Ur (30% pokles v Ur) pro 25/30 cyklů 0% Ur (100% pokles v Ur) pro 250/300 cyklů	0% Ur (100% pokles v Ur) po 0,5/1 cyklu 70% Ur (30% pokles v Ur) pro 25/30 cyklů 0% Ur (100% pokles v Ur) pro 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému i700 wireless vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušování napájení ze sítě, doporučuje se, aby byl systém i700 wireless napájen z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
Frekvence energie magnetických polí (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

POZNÁMKA: Ur je hlavní napětí (AC) před aplikací testovací úrovně.

▪ Pokyny 2

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními a i700 wireless			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$		150 kHz do 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$
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


U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice, platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W), udávaný podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

▪ Pokyny 3

Systém i700 wireless je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému i700 wireless by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň vyhovění	Elektromagnetické prostředí - Pokyny
Vedení RF podle IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz Mimo ISM pásem amateur	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blízce k jakékoli části ultrazvukového systému, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost. Tato se vypočítá pomocí rovnice, platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost (d): $d = 1.2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz až 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz až 2.7 GHz
	6 Vrms 150 kHz až 80 MHz V ISM pásmech amateur	6 Vrms	Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače, d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Síly pole z pevných RF vysílačů, stanovené elektromagnetickým průzkumem lokality by měly být menší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení, označeného následujícím symbolem, může docházet k rušení: 
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2.7 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

POZNÁMKA 3: Pásmo ISM (Průmyslová, Vědecká a Lékařská) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

▪ Pokyny 4

Systém i700 wireless je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v kterém jsou regulovány vyzařované vysokofrekvenční rušení. Přenosné RF komunikační zařízení by nemělo být používáno ve vzdálenosti blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části systému i700 wireless. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Pokyny a prohlášení výrobce - Elektromagnetická imunita					
Zkouška odolnosti	Pásmo ¹⁾	Služba ¹⁾	Modulace	IEC 60601 Zkušební úroveň	Úroveň vyhovění
Pole blízkosti z RF bezdrátové komunikace IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odchylka 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m

Pole blízkosti z RF bezdrátové komunikace IEC 61000-4-3	704 – 787 MHz	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE pásmo 5	Pulzní modulace 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Pásmo 7	Pulzní modulace 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Pulzní modulace 217 Hz	9 V/m	9 V/m

POZNÁMKA: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

VAROVÁNÍ

- Je třeba se vyvarovat používání i700 wireless u sousedícího zařízení nebo na jiném zařízení, protože to může mít za následek nesprávný provoz. Pokud je toto použití nezbytné, je vhodné, aby bylo toto a ostatní zařízení sledována, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než jaké jsou specifikovány nebo poskytovány Medit pro i700 wireless, by mohlo vést k vysokým elektromagnetickým emisím nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

¹ U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence uplinku.

6. Informace o shodě bezdrátové sítě

6.1 Prohlášení o shodě FCC



Prohlášení Federální komunikační komise o interferenci

Toto zařízení bylo testováno a sledováno v souladu s limity pro digitální zařízení Třidy B podle Části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly příměšnou ochranu před škodlivým rušením v rezidenčním prostředí. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s manuaelem a návodem k použití, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že při konkrétní instalaci nedojde k rušení. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli pokus o nápravu rušení jedním z následujících opatření:

- Přijímací anténu přeorientujte nebo přemístěte.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky v okruhu odlišném, než ke kterému je připojen přijímač.
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného rádiové/TV technika.

Toto zařízení vyhovuje Části 15 pravidel FCC. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

Upozornění FCC: Jakékoli změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou zrušit oprávnění uživatele provozovat toto zařízení.

Toto zařízení a jeho anténa(-y) nesmí být umístěny nebo provozovány ve spojení s jinou anténou nebo vysílačem.

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:

Prohlášení o vystavení FCC záření:

Toto zařízení vyhovuje limitům vystavení záření FCC, stanoveným pro nekontrolované prostředí.

Toto zařízení by mělo být instalováno a provozováno s minimální vzdáleností 20 cm mezi radiátorem a vaším tělem.

6.2 Prohlášení o shodě KC

Toto digitální zařízení Třidy B vyhovuje kanadské normě ICES-003.

Toto zařízení vyhovuje RSS standardu (standardům) bez licence pro Industry Canada.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

Jakékoli změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny výrobcem, mohou zrušit oprávnění uživatele provozovat toto zařízení.

Toto zařízení a jeho anténa(-y) nesmí být umístěny nebo provozovány ve spojení s jinou anténou nebo vysílačem.

Zařízení by mohlo automaticky přerušit transmisi v případě absence informací k přenosu nebo provozní poruchy. Všimněte si, že toto není zamýšleno jako zákaz transmise řídicích nebo signalizačních informací nebo použití opakujících se kódů, pokud to vyžaduje technologie.

IC No.: 27675MD-IS0300

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:

Prohlášení o vystavení IC záření

Toto zařízení vyhovuje limitům vystavení IC záření RSS-102, stanoveným pro nekontrolované prostředí. Toto zařízení by mělo být instalováno a provozováno s minimální vzdáleností 20 cm mezi radiátorem a vaším tělem.

Upozornění vysílací antény

Tento rádiový vysílač [IC: 27675MD-IS0300] byl schválen Innovation, Science and Economic Development Canada pro provoz s níže uvedenými typy antén, s uvedeným maximálním přípustným příjmem. Typy antén, neuvedené v tomto seznamu, se zesílením větším než maximální zesílení, uvedené pro kterýkoli z uvedených typů, je přísně zakázáno používat s tímto zařízením.

Seznam antén

Model	Typ	Maximální příjem (dBi)
SI6310	Anténa Patch Array	18 dBi
2450AT07A0100	Pasivní anténa	1 dBi

6.3 Prohlášení o shodě KC



U tohoto zařízení byla posouzena shoda pro použití v biznis prostředí. Při použití v rezidenčním prostředí existuje riziko interference rádiových vln.

6.4 Prohlášení o shodě TELEC (Japonsko)



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

7. Specifikace

Název modelu	MD-IS0300
Jméno výrobku	i700 wireless
Balící jednotka	1 sada
Klasifikace pro ochranu před úrazem elektrickým proudem	Aplikované díly Třídy I, typ BF
* Tento výrobek představuje zdravotnický prostředek.	
Násadec	
Rozměry	312.7 x 43.9 x 47.4 mm (Š x D x V)
Hmotnost	254.5 g
Hodnocení	4 V $\overleftrightarrow{\text{---}}$, 4 A
DC Adaptér	
Název modelu	ATM065T-P120
Vstup	100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz
Výstup	12 V $\overleftrightarrow{\text{---}}$, 5 A
Rozměry	119 x 60 x 36 mm (Š x D x V)
Dobíjitelná baterie	
Název modelu	MD-IS0300REB
Typ	Lithium-ion
Výstup	3.6 Vdc, 11.16 Wh
Rozměry	21.4 x 73.4 mm
Hmotnost	60 g
Kapacita	3,100 mAh
Bezdrátový rozbočovač	
Vstup	12 V $\overleftrightarrow{\text{---}}$, 5 A 9 V / 5 V $\overleftrightarrow{\text{---}}$, 3 A
Rozměry	100 x 94.8 x 44.4 mm (Š x D x V)
Hmotnost	181 g
Nabíječka baterií	
Vstup / Výstup	12 V $\overleftrightarrow{\text{---}}$, 5 A
Rozměry	44.7 x 100 mm (V x Ø)
Hmotnost	247 g
Kalibrační nástroj	
Rozměry	123.8 x 54 mm (V x Ø)
Hmotnost	220 g

Nástroj pro automatickou kalibraci (*Prodává se samostatně)		
Rozměry	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Hmotnost	492 g	
Výstup	3.6 Vdc, 11.16 Wh (MD-ISO300ECB)	
Bezdrátový modul		
60 GHz	Frekvenční pásma	HRP: 60.48 – 62.64 GHz MRP: 60.48 – 62.64 GHz LRP: 60.16 – 62.96 GHz
	Typ modulace	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24.2 dBm MRP: 24.0 dBm LRP: 14.6 dBm
	Dosah antény	18.0 dBi
2.4 GHz (Bluetooth LE)	Frekvenční pásma	2402 – 2480 MHz
	Kanály	40
	Šířka pásma kanálu	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9.8 dBm A-variant: 19.7 dBm N-variant: 19.8 dBm
	Modulace	GFSK
	Dosah antény	A-variant: 1 dBi N-variant: 2.14 dBi
Provozní, skladovací a přepravní podmínky		
Provozní podmínky	Teplota	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Vlhkost	20 - 75% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	800 – 1,100 hPa
Podmínky skladování	Teplota	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlhkost	20 - 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	800 – 1,100 hPa
Podmínky přepravy	Teplota	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Vlhkost	20 - 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	620 – 1,200 hPa

**EC REP**

EU zastoupení

Medtrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@medtrial.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

Kontakt pro Podporu produktu

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

Estonian

Käesolevast juhendist	40
1 Sissejuhatus ja ülevaade.....	40
1.1 Kasutusotstarve	40
1.2 Kasutamiskiirjuhend	40
1.3 Vastunäidustused	40
1.4 Kasutaja kvalifikatsioon	40
1.5 Sümbolid	40
1.6 i700 wireless komponentide ülevaade	41
1.7 i700 wireless süsteemi seadistamine.....	42
1.7.1 i700 wireless süsteemi põhiseaded	42
1.7.2 Juhtmevaba jaoturi kasutamine	43
1.7.3 Aku kasutamine	43
1.7.4 Akulaadija kasutamine	43
1.7.5 Käepideme kinnitamine	44
1.7.6 Lauahoidikusse asetamine.....	44
1.7.7 Seinale kinnitava hoidiku paigaldamine	44
2 Medit Scan for Clinics ülevaade	44
2.1 Sissejuhatus	44
2.2 Paigaldamine	44
2.2.1 Nõuded süsteemile	44
2.2.2 Medit Scan for Clinics paigaldusjuhend	45
2.2.3 Medit Scan for Clinics kasutusjuhend	46
3 Hooldus	46
3.1 Kalibreerimine	46
3.1.1 i700 wireless süsteemi kalibreerimine	46
3.1.2 Automaatne kalibreerimistööriist (müüakse eraldi)	46
3.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur	46
3.2.1 Korduvkasutatav otsak - steriliseerimine	46
3.2.2 Korduvkasutatav otsak - puhastamine ja desinfitseerimine	46
3.2.3 Peegel	47
3.2.4 Käsiseade	47
3.2.5 Muud komponendid	47
3.3 Kasutusest kõrvaldamine.....	47
3.4 Aku hoiustamine	47
3.5 Akude kasutamise ettevaatusabinõud ja kõrvaldamise juhised	48
3.6 Medit Scan for Clinics värskendused	48
4 Ohutusjuhend	48
4.1 Süsteemi põhitõed	48
4.2 Nõuetekohane väljaõpe	49
4.3 Seadme rikke korral	49
4.4 Hügieen	49
4.5 Elektrioht	49
4.6 Silmade kaitse	49
4.7 Plahvatusoht	50
4.8 Südamestimulaatori ja ICD häirete oht	50
5 Elektromagnetilise ühilduvuse teave	50
5.1 Elektromagnetiline emissioon	50
5.2 Elektromagnetiline häirekindlus.....	50
6 Juhtmevaba ühilduvuse teave	52
6.1 FCC vastavusdeklaratsioon	52
6.2 KC vastavusdeklaratsioon	52
6.3 KC vastavusdeklaratsioon	53
6.4 TELEC (Jaapan) vastavusdeklaratsioon	53
7 Tehnilised andmed	53

Käesolevast juhendist

Käesolevas juhendis sisalduv konventsioon

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



HOIATUS

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



ETTEVAATUST

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



NÕUANDED

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

1. Sissejuhatus ja ülevaade

1.1 Kasutusotstarve

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

1.2 Kasutamisinäidustus

i700 wireless süsteemi tuleks kasutada patsientidel, kelle hambaraviks on vaja 3D-skannimist, näiteks:

- Üksik kohandatud hambapost
- Hambaplokkid ja -täidised
- Üksik hambakroon
- Laminaat
- 3-ühikuline sildprotees
- Kuni 5-ühikuline sildprotees
- Ortodontia
- Juhitav implantaat
- Diagnoosimudel

i700 wireless süsteemi saab kasutada ka täiskaarte skannimisel, kuid lõpptulemisi võivad mõjutada erinevad tegurid (suusisene keskkond, operaatore teadmised ja labori töövoog).

1.3 Vastunäidustused

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

1.4 Kasutaja kvalifikatsioon











ETTEVAATUST






















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

1.5 Sümbolid

Nr	Sümbol	Kirjeldus
1		Eseme seerianumber
2		Meditsiiniseade
3		Tootmiskuupäev
4		Tootja
5		Ettevaatust
6		Hoiatus
7		Kasutusjuhendi juhised
8		Ametlik Euroopa sertifitseerimistähis
9		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
10		Rakendatud osa BF-tüüp
11		WEEE-märgis
12		Kasutamine retsepti alusel (USA)
13		MET-märgis
14		Vahelduvvool
15		Alalisvool

16		Temperatuuri piirmäärad
17		Õhuniiskuse piirmäärad
18		Õhurõhu piirmäärad
19		Kergesti purunev
20		Hoida kuivana
21		Pealmine pool
22		Keelatud on seitsmekihiline virmastamine
23		Tutvuge kasutusjuhendiga

1.6 i700 wireless komponentide ülevaade

Nr	Toode	Kogus	Välimus
1	i700 wireless käsideade	1 tk	
2	Juhtmevaba jaotur	1 tk	
3	Laetav aku	3 tk	
4	Pikendusjuhtmega aku	1 tk	
5	Akulaadija	1 tk	
6	Käsideadme kate	1 tk	
7	Korduvkasutatav otsak	4 tk	
8	Käepide	1 tk	
9	Kalibreerimiseseade	1 tk	
10	Harjutusmudel	1 tk	
11	Randmepael	1 tk	
12	Lauahoidik	1 tk	
13	Seinale kinnitav hoidik	1 tk	
14	3.0 kaabel (C-st A-sse)	1 tk	
15	Toitekaabel (C-st C-sse)	1 tk	
16	Meditsiiniline adapter juhtmevabale jaoturile	1 tk	
17	Meditsiiniline adapter akulaadijale (sama, mis eelmine)	1 tk	
18	Toitejuhe	2 tk	
19	USB-mälupulk (Medit Scan for Clinics paigaldamiseks)	1 tk	
20	Kasutusjuhend	1 tk	
21	Automaatne kalibreerimiseseade (komplektis 1 laetav aku)	1 tk (*müüakse eraldi)	

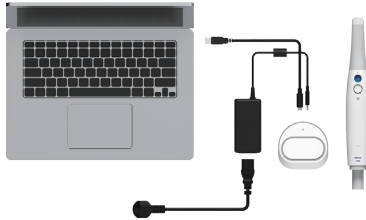
⚠ ETTEVAATUST

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

1.7 i700 wireless süsteemi seadistamine

1.7.1 i700 wireless süsteemi põhiseaded

Ühendage i700 wireless süsteemi juhtmevaba jaotur (1)



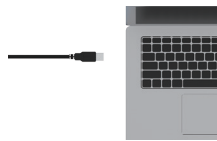
- 1 Ühendage USB 3.0 kaabel (C-st A-sse) juhtmevaba jaoturiga.
- 2 Ühendage adapter juhtmevaba jaoturiga.



- 3 Toitejuhtme adapteriga ühendamine annab automaatselt toidet juhtmevabale jaoturile.

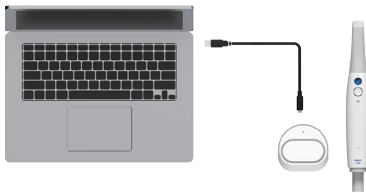


- 4 Ühendage USB 3.0 kaabli A ots arvutiga.

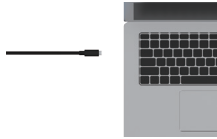


※ USB-pesa kasutatakse ainult signaali edastamiseks.

Ühendage i700 wireless juhtmevaba jaotur (2)



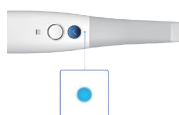
- 1 Ühendage toitekaabel (C-st C-sse) juhtmevaba jaoturiga.
- 2 Ühendage toitekaabel arvutiga.



※ USB-porti tarnitakse 9 V alalisvoolu.

i700 wireless süsteemi sisselülitamine

- 1 Sisestage i700 wireless käsiseadmesse aku ning vajutage toitenuppu.
- 2 Kui toide on sees, lülitub i700 wireless käsiseadme peal olev LED-märgutuli siniseks.



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



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

i700 wireless süsteemi väljalülitamine

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



1.7.2 Juhtmevaba jaoturi kasutamine

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

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



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



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



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

1.7.3 Aku kasutamine

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



- Aku kestvus on umbes 1 tund.
Aku eluiga võib mõjutada kasutaja keskkond ja aku tsükli arv
- Pikendusjuhtmega aku
 - Pikendusjuhtmega aku on kaablitüüpi juhtmega aku, mida kasutatakse laetava aku asemel. See ei vaja laadimist, kuna toide tuleb kaabli kaudu.
 - Ühendage akukujuline konnektor i700 wireless käsiseadmesse ja ühendage kaabel akulaadija terminali.



- Vooluga varustamiseks vajutage i700 wireless alumises osas olevat toitenuppu.

1.7.4 Akulaadija kasutamine

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



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



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



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

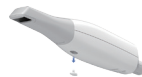


Kui aku ei ole korrektselt akulaadijasse sisestatud, vilgub laadijal punane LED-märgutuli. Sellisel juhul eemaldage aku akulaadijast, kontrollige nii aku kui ka akulaadija terminale, et neis ei oleks võõrkehi, pühkige neid õrnalt pehme lapiga ja sisestage aku uuesti laadijasse.

1.7.5 Käepideme kinnitamine

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

- 1 Keerake i700 wireless käseasete tagurpidi, et leidke sellel silikoonist kattenupp.
- 2 Eemaldage see silikoonist kattenupp käega.



- 3 Kinnitage käepideme poldid kõvasti i700 wireless käseasetme korpusel olevasse käepideme kinnitussauku.
- 4 Pingutage polti päripäeva, kasutades käepidemel olevat nuppu.



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



1.7.6 Lauahoidikusse asetamine

Ilma käepidemeta



Koos käepidemega



1.7.7 Seinale kinnitatava hoidiku paigaldamine



2. Medit Scan for Clinics ülevaade

2.1 Sissejuhatus

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

2.2 Paigaldamine

2.2.1 Nõuded süsteemile

Süsteemi miinimumnõuded

	Sülearvuti	Lauaarvuti
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Graafika	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 Üle 6 GB (ei toeta Radeonit)	
OS	Windows 10 Pro 64-bitine Windows 11 Pro 64-bit	

Soovitatud süsteeminõuded

	Sülearvuti	Lauaarvuti
CPU	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	Intel Core i7 - 12700H	Intel Core i7 - 12700K
	AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
RAM	32 GB	
Graafika	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (üle 8GB) AMD Radeonit ei toetata.	
OS	Windows 10 Pro 64-bitine Windows 11 Pro 64-bit	



Täpsete ja ajakohaste süsteeminõuete saamiseks külastage www.meditlink.com.



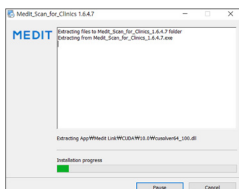
Kasutage IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertifikaatidega arvutit ja monitori.



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

2.2.2 Medit Scan for Clinics paigaldusjuhend

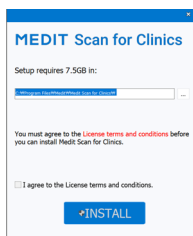
① Käivitage fail „Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe“.



② Valige seadistuskeel ja klõpsake nuppu „Next“ (järgmine).



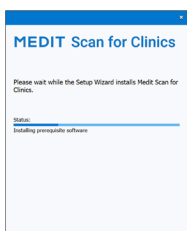
③ Valige paigalduskoht.



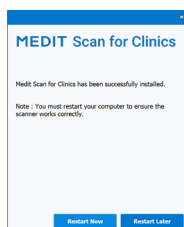
④ Lugege enne „I agree to the License terms and conditions“ (Nõustun litsentsi tingimuste ja eeskirjadega) kasti linnukese tegemist hoolikalt läbi „License Agreement“ (Litsentsileping). Seejärel klõpsake nuppu „Install“ (Paigalda).



⑤ Paigaldusprotsessi lõpuleviimine võib võtta mitu minutit. Ärge sulgege arvutit enne, kui paigaldamine on lõpuni viidud.

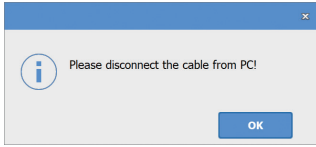


⑥ Programmi optimaalseks toimimiseks taaskäivitage arvuti pärast paigaldamise teostamist





Paigaldust ei teostata, kui i700 wireless süsteem on arvutiga ühendatud. Veenduge, et enne paigaldust oleks i700 wireless USB 3.0 kaabel arvutist lahti ühendatud.



2.2.3 Medit Scan for Clinics kasutusjuhend

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

3. Hooldus



ETTEVAATUST

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

3.1 Kalibreerimine

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

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



Kalibreerimispaneel on delikaatne komponent.

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



Soovitame kalibreerimisprotsessi teostada regulaarselt.

Kalibreerimisperioodi saate määrata menüüs, valides Menu (Menüü) > Settings (Seaded) > Calibration Period (Days) (Kalibreerimisperiood (Päevad)). Vaikimisi on seadud kalibreerimisperioodiks 14 päeva.

3.1.1 i700 wireless süsteemi kalibreerimine

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

3.1.2 Automaatne kalibreerimistöõriista (müüakse eraldi)

i700 wireless automaatset kalibreerimistöõriista on võimalik soetada eraldi. Automaatne kalibreerimistöõriista teostab kalibreerimist automaatselt, kalibreerides 1700 wireless käsiseadet ilma kalibreerimistöõriista häälestusnupu keeramata. Lugege selle kohta lähemalt jaotisest Medit Scan for Clinics.

3.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur

3.2.1 Korduvkasutatav otsak - steriliseerimine

Korduvkasutatav otsak on osa, mis sisestatakse skannimise ajal patsiendi suhu. Otsak on korduvkasutatav piiratud arv kordi. Ristsaastumise vältimiseks tuleb otsakut patsientide vahel puhastada ja steriliseerida.

- Otsakut tuleb desinfitseerimislahuse abil käsitsi puhastada. Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige otsaku sees olevat peeglit, veendumaks, et sellel ei oleks plekke.
- Vajadusel korrake puhastus- ja desinfitseerimisprotsessi. Kuivatage peegel ettevaatlikult, paberrätikuga.
- Asetage otsak paberist steriliseerimiskotti ja veenduge, et see oleks õhukindlalt suletud. Kasutage isekleepuvat või kuumtihendusega kotti.
- Steriliseerige pakitud otsak autoklaavis järgides järgmist tingimusi:
 - Steriliseerige gravitatsioonil põhinevas sterilisaatoris 30 minutit temperatuuril 121 °C (249,8 °F) ja kuivatage 15 minutit.
 - Steriliseerige gravitatsioonil põhinevas sterilisaatoris 10 minutit temperatuuril 135 °C (275 °F) ja kuivatage 30 minutit.
 - Steriliseerige eelvaakumiga sterilisaatoris 4 minutit temperatuuril 134 °C (273,2 °F) ja kuivatage 20 minutit.
- Enne autoklaavi avamist kasutage autoklaaviprogrammi, mis kuivab pakitud otsaku.
- Skanneri otsakuid on võimalik uuesti steriliseerida kuni 150 korda ja seejärel tuleb need hävitada jäätmekäitluse jaotises kirjeldatud viisil.
- Autoklaavi ajad ja temperatuurid võivad vastavalt autoklaavi tüübile ja tootjale varieeruda. Sel põhjusel ei pruugi maksimaalselt kordade arv kehtida. Selleks, et teha kindlaks, kas nõutud tingimused on täidetud, tutvuge palun kasutatava autoklaavi tootja kasutusjuhendiga.

3.2.2 Korduvkasutatav otsak - puhastamine ja desinfitseerimine

- Puhastage otsak koheselt pärast kasutamist seebivee ja harjaga. Soovitame kasutada õrnoimelist nõudepesuvahendit. Veenduge, et pärast puhastamist oleks otsaku peegel täiesti puhas ja plekivaba. Kui peegel tundub määrdunud või udune, korrake puhastusprotseduri ja lõputage seda hoolikalt veega. Kuivatage peegel hoolikalt paberrätikuga.
- Puhastage Caviwipes puhastuslappidega vastavalt järgimisele tingimustele. Korrektses kasutamises kohta leiate informatsiooni Caviwipes kasutusjuhendist.
 - Caviwipes: desinfitseerige 3 minutit ja kuivatage 5 minutit
 - Caviwipes-1: desinfitseerige 1 minut ja kuivatage 5 minutit
 - Caviwipes-2: desinfitseerige 2 minutit ja kuivatage 5 minutit
- Desinfitseerige otsak kasutades Wavicide-01 45 kuni 60 minutit. Loputage otsak põhjalikult. Korrektses kasutamises kohta leiate informatsiooni Wavicide-01 Soluioni kasutusjuhendist.

- Pärast puhastus- ja steriliseerimisprotsessi eemaldage otsak kasutatud vahendist ja loputage hoolikalt.
- Pühkige peegel ja otsak steriliseeritud ja mitteabrsiivse lapiga ettevaatlikult kuivaks.

ETTEVAATUST

- Otsakus olev peegel on õrn optiline komponent, millega tuleks optimaalse skannimiskvaliteedi tagamiseks hoolikalt ümber käia. Olge ettevaatlik ja ärge määrige ega kriimustage seda, kuna kahjustused või plekid võivad mõjutada andmete jäädvustamist.
- Enne autoklaavimist katke otsak alati kinni. Kui autoklaavite kinnikatmata otsakuga, tekitab see peeglele plekke, mida ei ole võimalik eemaldada. Lisateabe saamiseks lugege autoklaavi kasutusjuhendit.
- Uued otsakud tuleb enne esmakordset patsiendil kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
- Medit ei vastuta mis tahes kahjustuste eest (näiteks otsaku moonutamine), mis tekivad puhastus-, desinfitseerimis- või steriliseerimisprotsesside käigus, mis ei vasta eespool toodud juhistele.

3.2.3 Peegel

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

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

3.2.4 Käsiseade

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

Soovitav puhastus- ja desinfitseerimislahus on denatureeritud piiritus (etuülalkohol või etanool) - alkoholisaldus tavaliselt 60–70%.

Üldine puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur on järgmine:

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

ETTEVAATUST

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

3.2.5 Muud komponendid

- Valage puhastus- ja desinfitseerimislahus pehmele, kiuvabile ja mitteabrsiivsele lapile.
- Pühkige komponendi pind lapiga üle.
- Kuivatage pind puhta, kuiva, kiuvaba ja mitteabrsiivse lapiga.

ETTEVAATUST

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

3.3 Kasutusest kõrvaldamine

ETTEVAATUST

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

3.4 Aku houstamine

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

ETTEVAATUST: Aku ohutusnõuded

Ohutusnõuded		
Ülelaadimine	Tuvastatud pingeline	4.225 V ± 0.020
	Pidev pingeline	4.025 V ± 0.03
	Tuvastatud viivitus	1.0 s ± 0.2

Ligine tühjenemine	Tuvastatud pingeline	2.50 V ± 0.035
	Pidev pingeline	2.90 V ± 0.50
	Tuvastatud viivitus	64 ms ± 12.8
Ülevool	Tuvastatud (laadimine)	10.0 A +5.0 / -4.0
	Tuvastatud viivitus	8.0 ms ± 1.6
	Tuvastatud (tühjaks laadimine)	10.0 A + 4.4 / -3.8
	Tuvastatud viivitus	8.0 ms ± 1.6
Voolutarbimine töörežiimis		Méy. 150.0 µA



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

3.5 Akude kasutamise ettevaatusabinõud ja kõrvaldamise juhised



ETTEVAATUST

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

3.6 Medit Scan for Clinics värskendused

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

4. Ohutusjuhend

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

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

1700 wireless süsteemi peaksid kasutama ainult süsteemi väljaõppe läbinud hambaarstid ja hambatehnikud. 1700 wireless süsteemi kasutamine mistahes muul otstarbel kui on kirjeldatud jaotises „1.1 Kasutusotstarve“, võib põhjustada seadme vigastusi või kahjustusi. Palun käsitsege 1700 wireless süsteemi vastavalt ohutusjuhendis esitatud juhistele.

4.1 Süsteemi põhitõed

1700 wireless süsteem on suure täpsusega optiline mõõtesead. Enne 1700 wireless paigaldamist, kasutamist ja sellega töötamist tutvuge palun kõigi järgmistega ohutus- ja kasutusjuhistega.



ETTEVAATUST

- Juhtmevaba jaoturiga ühendatud USB 3.0 kaabel on sarnasugune nagu tavaline USB-kaabel, kuid tavalise USB 3.0 kaabli kasutamisel ei pruugi 1700 wireless seade normaalselt toimida.
- Juhtmevaba jaotur on loodud spetsiaalselt 1700 wireless süsteemi jaoks ja seda ei tohiks kasutada ühegi teise seadmega.
- Seda seadet on hinnatud ärkeskkondades kasutamise nõuetele vastavaks. Elamukeskkondades kasutamisel on raadiolainete häire oht.
- Kui seadet on hoitud külmades keskkondades, laske sellel enne kasutamist keskkonna temperatuuriga kohaneda. Kohesel kasutamisel võib tekkida kondensatsioon, mis võib kahjustada seadme sees olevaid elektroonilisi osi.
- Veenduge, et mitte ühelgi kompleksis olevad komponendid ei oleks füüsilisi kahjustusi. Juhul, kui seadmel on füüsilisi kahjustusi, ei saa garanteerida selle ohutust.
- Enne süsteemi kasutamist veenduge, et sellel ei esineks probleeme, näiteks füüsilisi kahjustusi või lahtiisi osi. Nähtavate kahjustuste korral ärge kasutage toodet ja pöörduge tootja või kohaliku esindaja poole.
- Kontrollige, et 1700 wireless käsiseadmel ja selle lisaseadmetel ei oleks teravaid servi.
- Kui 1700 wireless süsteemi ei kasutata, tuleks seda hoiustada lauahoidikus või seinale kinnitatavas hoidikus.
- Ärge paigaldage lauahoidikut kaldpinnale.
- Ärge asetage 1700 wireless süsteemile ühtegi muud eset.
- Ärge asetage 1700 wireless süsteemi kuumale ega märjale pinnale.
- Ärge blokeerige 1700 wireless süsteemi tagaosas asuvaid õhuavasid. Kui seade kuumeneb üle, võib 1700 wireless süsteemi töös esineda rikkeid või see võib töötamise lõpetada.
- 1700 wireless aku sobib kasutamiseks ainult 1700 wireless süsteemiga.
- Ärge puudutage laetava aku laadimisklemme oma käte ega muude instrumentidega.
- Kui laetava aku laadimisklemm on kahjustatud, ärge kasutage seda ning võtke ühendust tootja või piirkonnajuhiga.
- Kui laetava aku kuju on muutunud kukkumise või füüsilise kahjustuse tõttu, ärge kasutage seda enam ja võtke ühendust tootja või piirkonnajuhiga.
- Pikendusjuhtmega aku ei ole mõeldud laadimiseks. Ärge üritage seda akulaadijaga laadida.
- Kasutage ainult tootja poolt tarnitud pikendusjuhtmega akut.
- Ärge valage 1700 wireless seadme vedelikke.
- 1700 wireless käsiseade ja teised kompleksis olevad komponendid on valmistatud elektroonilistest komponentidest. Ärge laske ühelgi vedelikul ega võõrkehal neisse siseneda.
- Ärge tõmmake ega painutage 1700 wireless süsteemiga ühendatud kaablit.
- Seadke kõik kaablid nii, et teie ega teie patsienti ei komistaks kaablitesse ega jääks nende vahele kinni. Mistahes sikutamine võib 1700 wireless süsteemi kahjustada.
- Asetage 1700 wireless süsteemi toitejuhe alati kergesti ligipääsetavasse kohta.
- Kõrvalekallete kontrollimiseks jalgige seadet kasutades alati seadet ja oma patsienti.
- Jätkake kalibreerimis-, puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotsessi vastavalt kasutusjuhendis kirjeldatule.

- Kui kukutate i700 wireless otsaku pörandale, ärge proovige seda uuesti kasutada. Visake otsak viivitamatult ära, kuna on oht, et otsaku külge kinnitatud peegel võis nihkesse minna.
- Oma hapra olemuse tõttu tuleks i700 wireless otsakuid käsitseda ettevaatlikult. Otsaku ja selle sisemise peegli kahjustamise vältimiseks olge ettevaatlik ja vältige kokkupuudet patsiendi hammaste ja proteesidega.
- Kui i700 wireless süsteem kukub pörandale või kui see on saanud põrutada, tuleb seade enne kasutamist kalibreerida. Kui seade ei ole võimeline tarkvaraga ühendust looma, pöörduge tootja või volitatud edasimüüjate poole.
- Kui seade ei tööta korrektselt, näiteks esineb sellel probleeme täpsusega, lõpetage toote kasutamine ja pöörduge tootja või volitatud edasimüüja poole.
- i700 wireless süsteemi nõuetekohase toimimise tagamiseks paigaldage ja kasutage ainult heakskiidetud programme.
- Juhul, kui i700 wireless süsteemiga seoses peaks juhtuma tõsine õnnetus, teavitage sellest tootjat ja samuti teavitage sellel seale riigi pädevat riigiasutust, kus kasutaja ja patsient elavad.
- Kui arvuti, kuhu on tarkvara paigaldatud, ei oma turvatarkvara või kui on oht pahatahtliku koodi võrku tungimiseks, võidakse arvutit pahavaraga rikkuda (kahjulik tarkvara, näiteks viirused või ussid, mis kahjustavad teie arvutit).
- Selle toote tarkvara tuleb kasutada vastavalt meditsiini- ja isikuandmete kaitse seadustele.

4.2 Nõuetekohane väljaõpe



HOIATUS

Enne i700 wireless süsteemi kasutamist patsientidel:

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

4.3 Seadme rikke korral



HOIATUS

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

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

4.4 Hügieen



HOIATUS

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

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



HOIATUS

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

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

4.5 Elektriohtus



HOIATUS

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

4.6 Silmade kaitse



HOIATUS

- Skannimise ajal kiirgab i700 wireless süsteem oma otsakust eredat valgust.
- i700 wireless otsakust välja kiirguv ere valgus ei ole silmadele kahjulik. Sellegipoolest ei tohiks vaadata otse eredasse valgusesse ega suunata valgusvihku teistele silmale. Üldiselt võivad intensiivsed valgusallikad silmad tundlikuks muuta ja sekundaarse kokkupuute tõenäosus on suur. Nagu ka muude intensiivsete valgusallikate puhul, võib ajutiselt halveneda nägemisteravus või tekkida valu, ebamugavustunne või nägemiskahjustus, mis suurendab sekundaarsete õnnetuste ohtu.
- i700 wireless käiseadme sees on LED, mis kiirgab UV-C lainepikkusi. See kiirgab ainult i700 wireless käiseadme sees ja ei välju sellest. i700 Wireless käiseadmes nähtav sinine tuli on ainult viiteks ning see ei ole UV-C-tuli. See on ohutu inimese kehale.
- UV-C LEC töötab lainepikkusel 270–285 nm.

- Epilepsia patsientidega seotud riskide vastutuse välistamise klausel
Medit i700 wireless süsteemi ei tohiks krampide ja vigastuste ohu tõttu kasutada patsientidel, kellel on diagnoositud epilepsia. Samal põhjusel ei tohiks Medit i700 wireless süsteemi kasutada ka meditsiinipersonal, kellel on diagnoositud epilepsia.

4.7 Plahvatusoht

HOIATUS

- i700 wireless süsteem ei ole mõeldud kasutamiseks tuleohtlike vedelike või gaaside läheduses ega kõrge hapnikukontsentratsiooniga keskkondades.
- i700 wireless süsteemi kasutamine tuleohtlike anesteetikumide läheduses on plahvatusohtlik.
- i700 wireless süsteemis kasutatav laetav aku sisaldab ohutusseadmeid.
- Laetav aku ei tohi kokku puutuda liigse kuumusega, näiteks päikesevalgusega jms. Vastasel juhul võib aku plahvatada. Palun olge aku hoiustamise ja hooldamise ettevaatlik.
- Akulaadija on loodud sellisel, et see reguleeriks elektrivoolu pärast laadimise lõppu. Kui seda aga ei kasutata pikema aja vältel, ühendage laadija vooluvõrgust lahti või eemaldage täislaetud aku akulaadijast.

4.8 Südamestimulaatori ja ICD häirete oht

HOIATUS

- Ärge kasutage i700 wireless süsteemi südamestimulaatorite ja ICD seadmetega patsientidel.
- Kontrollige iga tootja juhiseid selle kohta, kas väliseadmed, nagu i700 wireless süsteemiga kasutatavad arvutid, võivad seadme tööd takistada.

5. Elektromagnetilise ühilduvuse teave

5.1 Elektromagnetiline emissioon

See i700 wireless süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. i700 wireless süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline emissioon		
Emissioonikatse	Vastusus	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Raadiosageduslik emissioon CISPR 11	1. grupp	i700 wireless kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsioonide jaoks. Seetõttu on raadiosageduslik emissioon väga madal ning on ebatõenäoline, et see häirib lähedalasuvate elektroonikaseadmete tööd.
Raadiosageduslik emissioon CISPR 11	A-klass	i700 wireless sobib kasutamiseks kõikides rajatistes, sh eluhoonetes ja sellistes rajatistes, mis on otseselt ühendatud avaliku madalpinge-elektrivõrguga, mis varustab elektriga eluhooneid.
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pingeökikumine / värelev	Vastavus	

HOIATUS

See i700 wireless süsteem on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele. See seade/süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida lähedalasuvate seadmete tööd. Vajalikuks võib osutuda mõju vähendavate meetmete kasutusele võtmine, näiteks suunata i700 wireless teises suunas, seade ümber paigutada või varjesta selle asukohta.

5.2 Elektromagnetiline häiringukindlus

• Juhis 1

See i700 wireless süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. i700 wireless süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus			
Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Elektristaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Sünteetilise materjaliga kaetud põrandate puhul peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kire elektriline siire / impulss IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend- / väljundliinide puhul	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend- / väljundliinide puhul	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
Ülepinge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferentsvoolu korral ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV samafaasilise voolu korral	±0,5 kV, ±1 kV diferentsvoolu korral ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV samafaasilise voolu korral	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
Toiteallika võrgupinge pingelangused, lühiajalised voolukatkestused ja pinge kõikumised IEC61000-4-11	0% Ur (100% langus Ur-s) 0,5 tsükli/1 tsüklil 70% Ur (30% langus Ur-s) 25/30 tsükli/ 0% Ur (100% langus Ur-s) 250/300 tsükli/	0% Ur (100% langus Ur-s) 0,5 tsükli/1 tsüklil 70% Ur (30% langus Ur-s) 25/30 tsükli/ 0% Ur (100% langus Ur-s) 250/300 tsükli/	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale. Kui i700 wireless süsteemi kasutaja vajab katkematu töötamist ka voolukatkestuste korral, on soovitatav ühendada i700 wireless süsteem puhvertoiteallika või akuga.
Võrgusageduslik magnetväli (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik asukohale tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.

MÄRKUS: Ur on vahelduvvooluvõrgu pingeline enne katsetaseme rakendamist.

• **Juhis 2**

Kaasaskantava ja mobiilse sidevahendi ning i700 wireless seadme vaheline soovituslik vahemaa			
Saatja maksimaalne väljundvõimsus [W]	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz kuni 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz kuni 2,7 GHz d = 2,0 √P	
0.01	0.12	0.20	
0.1	0.38	0.63	
1	1.2	2.0	
10	3.8	6.3	
100	12	20	


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

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

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

• **Juhis 3**

i700 wireless on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. i700 wireless süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

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

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

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

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

• **Juhis 4**

i700 wireless süsteem on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus reguleeritakse kiiratavaid raadiosageduslikke häireid. Kaasaskantavad raadiosidevahendid ei tohiks olla i700 wireless süsteemi mis tahes osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul ei pruugi seade nõuetekohaselt toimida.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus					
Häirekindluskatse	Sagedusala ¹⁾	Teenus ¹⁾	Modulatsioon	IEC 60601 katsetase	Ühilduvustase
Raadiosagedusliku juhtmeta side lähedusväli IEC61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulssmodulatsioon 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Hälve 1 kHz silinus	28 V/m	28 V/m

	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Impulssmodulatsioon 18 Hz	28 V/m	28 V/m
Raadiosagedusliku juhtmeta side lähedusväli IEC61000-4-3	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

HOIATUS

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

¹ Mõnede teenuste puhul on saadaval ainult üllesliki sagedused.

6. Juhtmevaba ühilduvuse teave

6.1 FCC vastavusdeklaratsioon



Föderaalse teabevahetuskomisjoni häirete aruanne

Seda seadet on testitud ja on leitud, et see vastab B-klassi digitaalseadme piirangutele lähtuvalt FCC eeskirjade osale 15. Need piirangud on ette nähtud selleks, et tagada mõistlik kaitseline kahjulike häirete eest elumute paigaldistes. See seade genereerib, kasutab ja sellest võib kiirguda raadiosageduslikku energiat ning kui see ei ole paigaldatud ja seda ei kasutatav vastavalt juhistele, võib see põhjustada raadioside kahjulikke häireid. Siiski ei ole mingit garantiid, et antud paigaldistes ei teki häireid. Kui antud seade põhjustab raadio või telerite vastuvõtule kahjulikke häireid, mida saab kindlaks teha seadme sisse- ja väljalülitamise teel, on kasutajal soovitatav proovida häireid parandada ühe järgmise abinõuga:

- Suunake vastuvõtuantenn ümber või paigutage see teise kohta.
- Suurendage seadme ja saatja vahelist vahemaad.
- Uhendage seade vastuvõtjaga erinevasse pistikupessa.
- Abi saamiseks pöörduge edasimüüja või kogenud raadio-/televisioritehniku poole.

See seade vastab FCC eeskirjade osale 15. Seadme töö suhtes kohaldatakse kahte järgmist tingimust: (1) See seade ei tohi põhjustada kahjulikke häireid ja (2) seade peab vastu võtma kõik saadud häired, sealhulgas häired, mis võivad põhjustada seadme soovimatut tööd.

FCC hoiatus: kõik muudatused või kohandused, mida ei ole nõuetele vastavuse eest vastutav isik selgesõnaliselt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja õiguse seda seadet kasutada.

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

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

OLULINE MÄRKUS:

FCC kiirgusega kokkupuute deklaratsioon:

See seade vastab kontrollimatu keskkonna puhul kehtestatud FCC kiirgusega kokkupuute piirnormidele.

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

6.2 IC vastavusdeklaratsioon

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

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

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

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

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

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

IC No.: 27675MD-IS0300

OLULINE MÄRKUS:

IC kiirgusega kokkupuute deklaratsioon

See seade vastab kontrollimatu keskkonna puhul kehtestatud IC RSS-102 kiirgusega kokkupuute piirnormidele. See seade tuleb paigaldada kohta, kus on võimalik seda kaitsta selliselt, et radiaatori ja Teie keha vahel oleks vähemalt 20 cm vaba ruumi.

Teadaanne saateantenni kohta

See raadiosaatja [IC: 27675MD-ISO300] on Kanada innovatsiooni-, teaduse- ja majandusarengu ministeeriumi poolt heaks kiidetud kasutamiseks koos alpool loetletud antennitüüpidega, millele on märgitud maksimaalne lubatud võimendus. Selle seadmega on rangelt keelatud kasutada loetelus nimetatata antennitüüpe, mille võimendus on suurem kui mis tahes nimekirjas loetletud antennitüübil.

Antennide nimekiri

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

6.3 KC vastavusdeklaratsioon



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

6.4 TELEC (Jaapan) vastavusdeklaratsioon



R 209-00306
R 209-00282
R 020-180117
R 020-180116

7. Tehnilised andmed

Mudeli nimetus	MD-IS0300
Kaubanimi	i700 wireless
Pakkeüksus	1 komplekt
Elektrilöögi vastase kaitse klassifikaatorid	1. klass, BF-tüüpi rakendatud osad
* See toode on meditsiiniseade.	
Käiseade	
Mõõtmed	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (L x P x K)
Kaal	254,5 g
Võimsus	4 V ⁺ , 4 A
Alalisvooluadapter	
Mudeli nimetus	ATM065T-P120
Sisendpinge	100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz
Väljund	12 V ⁺ , 5 A
Mõõtmed	119 x 60 x 36 mm (L x P x K)
Laetav aku	
Mudeli nimetus	MD-IS0300REB
Tüüp	Litium-ioon
Väljund	3,6 Vdc, 11,16 Wh
Mõõtmed	21,4 x 73,4 mm
Kaal	60 g
Maht	3,100 mAh
Juhtmevaba jaotur	
Sisendpinge	12 V ⁺ , 5 A 9 V / 5 V ⁺ , 3 A
Mõõtmed	100 x 94,8 x 44,4 mm (L x P x K)
Kaal	181 g
Akulaadija	
Sisend / Väljund	12 V ⁺ , 5 A
Mõõtmed	44,7 x 100 mm (K x Ø)
Kaal	247 g
Kalibreerimiseseade	
Mõõtmed	123,8 x 54 mm (K x Ø)

Kaal	220 g	
Automaatne kalibreerimistööriist (*müüakse eraldi)		
Mõõtmed	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Kaal	492 g	
Väljund	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Juhtmevaba moodul		
60 GHz	Sagedusribad	HRP: 60.48 – 62.64 GHz MRP: 60.48 – 62.64 GHz LRP: 60.16 – 62.96 GHz
	Modulatsiooni tüüp	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Antenni võimendus	18,0 dBi
2,4 GHz (Bluetooth LE)	Sagedusribad	2402 – 2480 MHz
	Kanalid	40
	Kanali sageduslaius	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-variant: 19,7 dBm N-variant: 19,8 dBm
	Modulatsioon	GFSK
	Antenni võimendus	A-variant: 1 dBi N-variant: 2,14 dBi
Kasutus-, hoiustamis- ja transporditingimused		
Kasutustingimused	Temperatuur	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–75% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 – 1,100 hPa
Hoiustamistingimused	Temperatuur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–80% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 – 1,100 hPa
Transporditingimused	Temperatuur	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–80% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	620 – 1,200 hPa



Esindaja Euroopa Liidus

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

Kontakt toote toe jaoks

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

magyar

A kézikönyvről	58
1 Bevezetés és Áttekintés	58
1.1 Rendeltetésszerű Használat	58
1.2 Javasolt Használat	58
1.3 Ellenjavallatok	58
1.4 A készüléket kezelő felhasználó képesítései	58
1.5 Szimbólumok	58
1.6 i700 wireless Alkatrészek Áttekintése	59
1.7 Az i700 wireless Rendszer Beállítása	60
1.7.1 i700 wireless Alapbeállításai	60
1.7.2 A Vezeték Nélküli Hub Használata	61
1.7.3 Az Akkumulátor Használata	61
1.7.4 Az Akkumulátortöltő Használata	61
1.7.5 A Fogantyú Felhelyezése	62
1.7.6 Az Eszköz Elhelyezése az Asztali Állványon	62
1.7.7 A Falra Szerelhető Tartó Felhelyezése	62
2 Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása - Áttekintés	62
2.1 Bevezetés	62
2.2 Telepítés	62
2.2.1 Rendszerkövetelmények	62
2.2.2 Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása - Telepítési Útmutató	63
2.2.3 Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyv	64
3 Karbantartás	64
3.1 Kalibrálás	64
3.1.1 Az i700 wireless Eszköz Kalibrálása	64
3.1.2 Automatikus Kalibráló Eszköz (Külön Kapható)	64
3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat	64
3.2.1 Többször Használható Fej - Sterilizálás	64
3.2.2 Többször Használható Fej - Tisztítás és Fertőtlenítés	64
3.2.3 Tükör	65
3.2.4 Kézi Eszköz	65
3.2.5 Egyéb Alkatrészek	65
3.3 Hulladékkezelés	65
3.4 Akkumulátor Tárolása	65
3.5 Az Akkumulátor Használatával Kapcsolatos Óvintézkedések és Hulladékkezelési Útmutató	66
3.6 Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása - Frissítések	66
4 Biztonsági Útmutató	66
4.1 Rendszeralapok	66
4.2 Megfelelő Képzés	67
4.3 A Készülék Meghibásodása Esetén	67
4.4 Higiénia	67
4.5 Elektromos Biztonság	67
4.6 A Szem Védelme	67
4.7 Robbanásveszély	68
4.8 Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata	68
5 Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk	68
5.1 Elektromágneses Kibocsátások	68
5.2 Elektromágneses Zavartűrés	68
6 Vezeték Nélküli Megfelelőségi Információ	70
6.1 FCC-megfelelőségi Nyilatkozat	70
6.2 IC-megfelelőségi Nyilatkozat	71
6.3 KC-megfelelőségi Nyilatkozat	71
6.4 TELEC (Japán) Megfelelőségi Nyilatkozat	71
7 Jellemzők	71

A kézikönyvről

A Kézikönyv Szabályai

Ebben a kézikönyvben a fontos információk kiemelésére különböző szimbólumokat használunk a megfelelő használat; a felhasználó és mások sérüléseinek, valamint a kellék megromlásának elkerülése érdekében. A szimbólumok jelentése az alábbiakban kerül meghatározásra.



FIGYELEM

A FIGYELEM szimbólum olyan információt jelöl, amely figyelmen kívül hagyása személyes sérülés közepes kockázatát rejti.



VIGYÁZAT

A VIGYÁZAT szimbólum olyan biztonsági információt jelöl, amelynek figyelmen kívül hagyása személyes sérülésnek, a kellék meghibásodásának vagy a rendszer károsodásának enyhe kockázatát rejti.



TIPPEK

A TIPPEK szimbólum a rendszer optimális működéséhez szükséges javaslatokat, tippeket és egyéb információkat jelöli.

1. Bevezetés és Áttekintés

1.1 Rendeltetészerű Használat

Az i700 wireless rendszer egy intraorális 3D szkennert, melynek célja a fog és az azt körülvevő szövetek topográfiai jellemzőinek digitális rögzítése. Az i700 wireless rendszer, fogászati helyreállítások számítógéppel támogatott tervezéséhez és készítéséhez alkot 3D-s szkennelt képeket.

1.2 Javasolt Használat

Az i700 wireless rendszert olyan páciensek esetében ajánljuk, akiknél a fogászati kezeléshez 3D szkennelésre van szükség. Ilyen esetek:

- Különálló Egyedi Felépítmény
- Inlay & Onlay Fogbetétek
- Különálló Korona
- Fogászati Héj
- 3 Egységből Álló Implantátum Hid
- Legfejlebb 5 Egységből Álló Hid
- Fogszabályozás
- Implantátum Útmutató
- Diagnózis Modell

Ezenkívül, az i700 wireless rendszer teljes fogív szkennelésére is használható, azonban különböző tényezők (az intraorális környezet, a kezelő szakértelme és a laboratórium munkafolyamatai) befolyásolhatják a végső eredményt.

1.3 Ellenjavallatok

Az i700 wireless rendszer nem ajánlott a fog belső szerkezetéről, illetve az azt tartó csontszerkezetről alkotott képek készítésére.

1.4 A készüléket kezelő felhasználó képzései



VIGYÁZAT





















- Az i700 wireless rendszert, kialakításából fakadóan, szakszerű fogászati és fogászati laboratóriumi technológiai ismeretekkel rendelkező felhasználó kezelheti.
- Az i700 wireless rendszer kezelője egyedül, önmaga felel annak megállapításáért, hogy az eszköz alkalmazható-e egy adott páciensnél előforduló esethez és annak körülményeihez.
- A kezelő egyedül, önmaga felel az i700 wireless rendszerbe, valamint a kapcsolódó szoftverbe bevitt adatok helyességéért, teljességéért és megfelelőségéért. A kezelő feladata az eredmények pontosságának ellenőrzése, valamint minden egyes eset elbírálása.
- Az i700 wireless rendszert a mellékelt Felhasználói Kézikönyvnek megfelelően kell használni.
- Az i700 wireless rendszer helytelen kezelése érvényteleníti az addig érvényes termékgaranciát. Amennyiben az i700 wireless rendszer megfelelő használatával kapcsolatban további információkra van szüksége, forduljon a helyi forgalmazóhoz.
- A felhasználó az i700 wireless rendszeren módosítást nem hajthat végre.

1.5 Szimbólumok

Szám	Szimbólum	Leírás
1		A tárgy sorszámja
2		Orvostechnikai eszköz
3		Gyártási dátum
4		Gyártó
5		Vigyázat
6		Figyelem
7		Felhasználói Kézikönyvre vonatkozó utasítások
8		A Europe Certificate hivatalos jelölése
9		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
10		Felhasználói kézikönyv típusa: BF típus
11		WEEE-jelölés
12		Recepthasználat (USA)
13		MET-jelölés
14		AC (váltóáram)

15		DC (egyenáram)
16		Hőmérsékleti korlát
17		Páratartalom korlát
18		Légnyomás korlát
19		Törékeny
20		Szárazon tartandó
21		Ezzel az oldallal felfelé
22		Tilos hét rétegben egymásra helyezni
23		Olvassa El Használati Utómutatót

1.6 i700 wireless Alkatrészek Áttekintése

Szám	Elem	Mennyiség	Képlet
1	i700 wireless Kézi Eszköz	1 db	
2	Vezeték nélküli hub	1 db	
3	Újratölthető akkumulátor	3 db	
4	Hosszabbító kábel akkumulátor	1 db	
5	Akkumulátor töltő	1 db	
6	Kézi Eszköz kupak	1 db	
7	Többször használható fej	4 db	
8	Fogantyú	1 db	
9	Kalibráló eszköz	1 db	
10	Gyakorló modell	1 db	
11	Csukópánt	1 db	
12	Asztali tartó	1 db	
13	Falra szerelhető tartó	1 db	
14	USB 3.0 kábel (C-A)	1 db	
15	Tápkábel (C-C)	1 db	
16	Orvostechnikai adapter a vezeték nélküli hubhoz	1 db	
17	Orvostechnikai adapter az akkumulátor töltőhöz (a fentivel megegyező)	1 db	
18	Hálózati kábel	2 db	
19	USB Pendrive (Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása Telepítéséhez)	1 db	
20	Felhasználói Kézikönyv	1 db	



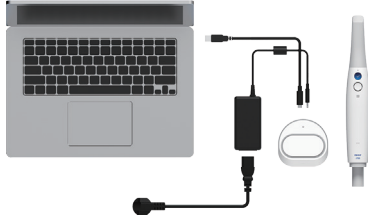
⚠ VIGYÁZAT

- A gyakorló modellt tárolja hűvös, napfénytől védett helyen. Egy elszíneződött gyakorló modell befolyásolhatja a gyakorló modell eredményeit.
- A pánt kifejezetten az i700 wireless eszköz súlyához lett kifejlesztve és más termékekkel nem használható.
- Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazását az USB meghajtó tartalmazza. A termék optimalizálása számítógéphez készült, egyéb eszköz használata nem ajánlott. Kizárólag USB portot használja. Meghibásodást vagy tüzet okozhat.
- Az i700 wireless csomag tartalmazza az automatikus kalibráló eszközt. A termék értékesítési helyén külön megvásárolható.

1.7 Az i700 wireless Rendszer Beállítása

1.7.1 i700 wireless Alapbeállításai

Az i700 wireless Vezeték nélküli hub (1) csatlakoztatása



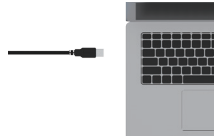
- 1 Csatlakoztassa az USB 3.0 kábelt (C-A) a vezeték nélküli hubhoz.
- 2 Csatlakoztassa az adaptert a vezeték nélküli hubhoz.



- 3 A hálózati kábelnek az adapterhez történő csatlakoztatása a vezeték nélküli hubot automatikusan feltölti.



- 4 Csatlakoztassa az USB 3.0 kábel összekötő portját a számítógéphez.



※ Az USB port használata kizárólag jelátadásra szolgál.

Az i700 wireless Vezeték nélküli hub (2) csatlakoztatása



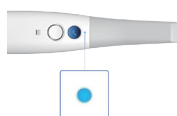
- 1 Csatlakoztassa a tápkábelt (C-C) a vezeték nélküli hubhoz.
- 2 Csatlakoztassa a tápkábelt a számítógéphez.



※ 9 VDC feszültség kerül az USB porthoz.

Az i700 wireless Bekapcsolása

- 1 Helyezze az akkumulátort az i700 wireless kézi eszközbe és nyomja meg a kapcsoló gombot.
- 2 Amint a készülék áram alá kerül, az i700 wireless kézi eszköz felső részén található LED kijelző színe kékre vált.



- ③ Az i700 wireless kézi eszköz alján elhelyezkedő LED kijelzők az akkumulátor töltöttségét jelzik.



- 3 kijelző: 80 - 100%
- 2 kijelző : 50 - 79%
- 1 kijelző : 20 - 49%
- 1 villogó kijelző : 1 - 19%
- LED kijelző k nem világítanak: 0%

Az i700 wireless Kikapcsolása

Az i700 wireless kézi eszköz alján található kapcsoló gombot nyomja meg és tartsa 3 másodpercig benyomva. Amennyiben az újratölthető akkumulátort úgy távolítja el, hogy előtte az eszközt nem kapcsolja ki, ezzel az i700 wireless és az akkumulátor élettartama is lerövidülhet.



1.7.2 A Vezeték Nélküli Hub Használata

Az i700 wireless egy vezeték nélküli modulon keresztül működő, vezeték nélküli eszköz. Éppen ezért, az i700 wireless kézi eszközhöz egy adó, valamint egyenként a vezeték nélküli hub tartozik. Az i700 wireless vezeték nélküli eszköz az adatátvitelhez és az i700 wireless kézi eszköz vezérléséhez kétféle frekvenciát használ.

Az áramellátás az adapter kábelnek a vezeték nélküli hub tápcsatlakozójához való csatlakoztatásával valósul meg. Ha az adapter portot eltávolítjuk, az áramellátás megszűnik.



Bekapcsolása után az i700 wireless automatikusan megpróbál csatlakozni a vezeték nélküli hubhoz. Az i700 wireless kézi eszközt és a vezeték nélküli hubot egyaránt áram alá kell helyezni úgy, hogy megegyező sávészlelésen működjenek. Az eszközök párosítása közben az i700 wireless kézi eszköz felső részén található LED kijelző villog. A párosítás befejeztével a LED kijelző világít. A szkennelést a párosítás befejeztével megkezdheti.



- Az i700 wireless két antennamodult használ: 60 GHz-et az adatátvitelhez és 2,4 GHz-et az irányításhoz. A tényleges frekvencia a helyi szabályozások függvénye.
- A működési hatótáv legfeljebb 5 méter, ami a körülmények függvényében változhat.
- 60 GHz Frekvencia: 57 - 64 GHz
- 2,4 GHz Frequency: 2,4-2,5 GHz



Tápkábelrel a számítógéphez csatlakoztatva a készülék adapterek nélkül is áram alá helyezhető. Ebben az esetben a számítógép legyen bekapcsolva. Amennyiben a tápkábelt eltávolítjuk a számítógépből, a vezeték nélküli hub automatikusan kikapcsol és a kapcsolati státusz, mint az eszközök párosítása, beállításra kerül.

1.7.3 Az Akkumulátor Használata

- Újratölthető akkumulátor
 - Li-ion
 - 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
 - Helyezze be az akkumulátort az i700 wireless kézi eszköz aljába. Helyezze be az akkumulátort az i700 wireless kézi eszközbe a pólussaruk megfelelő elhelyezésével.



- Az akkumulátor 1 órán keresztül működik.
Az akkumulátor működési ideje függhet a felhasználói környezettől és az akkumulátor használati ciklusok számától.

- Hosszabbító kábel akkumulátor

- A hosszabbító kábel akkumulátor egy kábel típusú, vezetékes akkumulátor, amit a feltölthető akkumulátor helyett használunk. Mivel az áramellátás a kábelen keresztül biztosított, nincs szükség töltésre.
- Csatlakoztassa az akkumulátor formájú konnektort az i700 wireless kézi eszközhöz, majd csatlakoztassa a kábelt az akkumulátortöltő terminálhoz.



- Az áramellátáshoz nyomja meg az i700 wireless kézi eszköz alján található kapcsoló gombot.

1.7.4 Az Akkumulátortöltő Használata

- Az áramellátás biztosításához csatlakoztassa az adapter portját az akkumulátortöltő tápcsatlakozójához. Ha az adapter portot eltávolítjuk, az áramellátás megszűnik.



- Helyezze az újratölthető akkumulátort a pólussarukat megfelelően elhelyezve az akkumulátortöltőbe.



- Az akkumulátortöltőt kizárólag újratölthető elemekhez használható. A teljes feltöltés két és fél órát vesz igénybe, de a töltési idő a felhasználói környezettől és az akkumulátor használati ciklusok számától függően változhat.



Töltés közben, a töltőn található LED kijelző kéken villog. A töltés befejeztével a LED kijelző kéken világít.



Ha az akkumulátor nem megfelelően helyezkedik el a töltőben, a töltő LED kijelzője pirosan villog. Ilyenkor távolítsa el az akkumulátort a töltőből, ellenőrizze és puha ruhával törölje át a pólussarukat, valamint nézze meg, hogy a töltőben nincs-e idegen tárgy, majd helyezze vissza az akkumulátort.

1.7.5 A Fogantyú Felhelyezése

Az i700 wireless eszközön, az i700 wireless logónál egy vezeték nélküli jelátadó található. A felhasználói tapasztalatoktól és szokásoktól függően az eszközt a jelátadó körüli területen érdemes fogni. A jelátadó terület lefedése zavarhatja a vezeték nélküli hállyal. Ezért a kényelmesebb fogás érdekében egy fogantyú szerelhető az i700 wireless kézi eszközre.

- 1 Fordítsa meg az i700 wireless kézi eszközt és keressen egy szilikon felületet.
- 2 Kézze távolítsa el a szilikont.



- 3 A fogantyút amennyire csak lehet, rögzítse az i700 wireless eszközön található szerelőnyílásba.
- 4 A fogantyún található gombot az óramutató járásával megegyező irányba forgatva, szorítsa az eszközre a fogantyút.



- 5 Az eszköz most már a fogantyúnál tartva is használható. Ha a fogantyút le szeretné szerelni, kövesse az utasításokat fordított sorrendben.



1.7.6 Az Eszköz Elhelyezése az Asztali Állványon

Fogantyú nélkül



Fogantyúval



1.7.7 A Faíra Szerelhető Tartó Felhelyezése



2. Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása - Áttekintés

2.1 Bevezetés

A Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása az i700 wireless rendszer használatához egy felhasználóbarát munkafelületet biztosít a fog és az azt körülvevő szövetek topográfiai jellemzőinek digitális rögzítéséhez.

2.2 Telepítés

2.2.1 Rendszerkövetelmények

Minimális Rendszerkövetelmények

	Laptop	Asztali Számítógép
CPU	Intel Core i7 - 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 - 10700K AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (6GB felett) Az AMD Radeon nem támogatott.	
Operációs Rendszer	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	

Javasolt Rendszerkövetelmények

	Laptop	Asztali Számítógép
CPU	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
RAM	32 GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (8GB felett) Az AMD Radeon nem támogatott.	
Operációs Rendszer	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	



A pontos és aktuális rendszerkövetelményeket a www.meditlink.com oldalon találja.



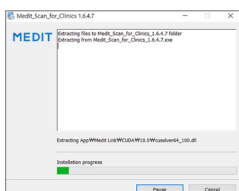
IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 tanúsítással rendelkező számítógépet és monitort használjon.



Előfordulhat, hogy az eszköz nem fog működni, amennyiben nem a Medit által rendelkezésre bocsátott USB 3.0 kábelt használja. A Medit nem vállal felelősséget a Medit USB 3.0 kábelétől elérő kábel használatából fakadó problémáikért. Bizonyosodjon meg arról, hogy kizárólag a csomaghoz mellékelt USB 3.0 kábelt használja.

2.2.2 Medit Szkennelési Klinikai Alkalmazása - Telepítési Útmutató

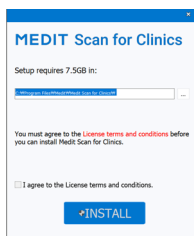
① Futtassa le a "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe" fájlt.



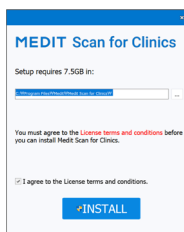
② Válassza ki a beállítás nyelvét, majd kattintson a "Next" ("Tovább") gombra.



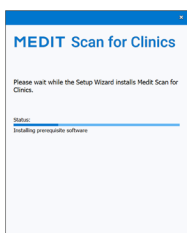
③ Adja meg a telepítési útvonalat.



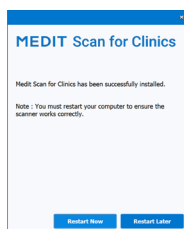
④ Mielőtt az "I agree to the License terms and conditions" ("Elfogadom a Licenc felhasználói feltételeit") jelölőnégyzetet bejelöli, figyelmesen olvassa el a "License Agreement" ("Licencszerződés") dokumentumot, majd kattintson az "Install" ("Telepítés") gombra".



⑤ A telepítési folyamat befejezése eltarthat néhány percig. Kérjük, a telepítési folyamat befejezése előtt ne kapcsolja ki a számítógépet.

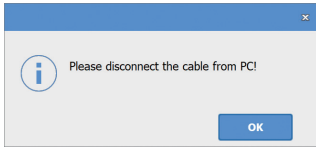


⑥ A program megfelelő működésének biztosításához, a telepítés befejezését követően indítsa újra a számítógépet.





A telepítés feldolgozása nem fejeződik be addig, míg az i700 wireless rendszer a számítógéphez csatlakozik. A telepítés előtt győződjön meg róla, hogy az i700 wireless USB 3.0 kábel nem csatlakozik a számítógéphez.



2.2.3 Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyv

Használja a Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyvet: a Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide (Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása > Menü > Felhasználói Kézikönyv) menüpontban.

3. Karbantartás



VIGYÁZAT

- A készülék karbantartását kizárólag a Medit alkalmazotta, vagy a Medit által tanúsított vállalat, illetve személyzet végezheti.
- Változtak a környezeti feltételek, mint például a hőmérséklet.
- A kalibrálás érvényessége lejárt.
- A kalibrálás érvényességének időtartamát a Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrálási Időszak (Napok)) menüpontban állíthatja be.

3.1 Kalibrálás

Pontos 3D modellek készítéséhez időnként el kell végezni a készülék kalibrálását. Az alábbi esetekben kalibrálja a készüléket:

- A korábban készített eredményekhez képest a 3D modell minősége nem megbízható vagy nem pontos.
- Változtak a környezeti feltételek, mint például a hőmérséklet.
- A kalibrálás érvényessége lejárt.
- A kalibrálás érvényességének időtartamát a Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrálási Időszak (Napok)) menüpontban állíthatja be.



A kalibrációs panel egy érzékeny alkotóelem.

Ne érintse meg a panelt közvetlenül. Ha a kalibrálási folyamat nem sikerült megfelelően, ellenőrizze a kalibrációs panelt. Amennyiben a kalibrációs panel szennyezett, forduljon szolgáltatójához.



Javasoljuk, hogy a kalibrálást rendszeres időközönként végezze el.

A kalibrálás érvényességének időtartamát a Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrálási Időszak (Napok)) menüpontban állíthatja be. Az alapértelmezett kalibrálási időszak 14 nap.

3.1.1 Az i700 wireless Eszköz Kalibrálása

- Kapcsolja be az i700 wireless eszközt és indítsa el a Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása programot.
- Futtassa a Calibration Wizard (Kalibrálási Varázsló) programot a Menu > Settings > Calibration (Menü > Beállítások > Kalibrálás) menüpontból.
- Készítse elő a kalibráló eszközt és az i700 wireless kézi eszközt.
- Fordítsa a kalibráló eszköz gombját a megfelelő helyzetbe **1**.
- Helyezze az i700 wireless kézi eszközt a kalibráló eszközbe.
- A kalibrálási folyamat elindításához kattintson a "Next" ("Következő") gombra.
- Ha a kalibráló eszköz helyesen, a megfelelő helyzetben helyezkedik el **1**, a rendszer automatikusan tárolja az adatokat.
- Amikor az adott pozícióhoz tartozó adattárolás befejeződik **1**, fordítsa a gombot a következő pozícióra.
- Ismétlje meg a lépéseket **2** – **5** pozíciókhoz és **LAST** pozícióhoz.
- Amikor **LAST** pozíciónál befejeződik az adattárolás, a rendszer automatikusan kiszámítja és megjeleníti a kalibrálási eredményeket.

3.1.2 Automatikus Kalibráló Eszköz (Külön Kapható)

Az i700 wireless automatikus kalibráló eszköz egy külön megvásárolható kiegészítő. Ez a kezec, automatikus kalibráló eszköz automatikusan, a kalibráló tárcsa forgatása nélkül végzi el az i700 wireless kézi eszköz kalibrációját. A részletek a Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása programban található.

3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat

3.2.1 Többször Használható Fej - Sterilizálás

A szkenelés során a páciens szájába a többször használható fej kerül. A fej korlátozott alkalommal használható újra. A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a fej tisztítása és sterilizálása szükséges.

- A fejet kézzel, fertőtlenítő oldattal kell megtisztítani. A tisztítást és a fertőtlenítést követően vizsgálja meg a fej belsejében elhelyezkedő tükröt és bizonyosodjon meg arról, hogy nem talál foltokat és szennyeződést.
- Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési folyamatot. Papírtörővel óvatosan törölje szárazra a tükröt.
- Helyezze a fejet egy papír sterilizációs tasakba és zárja le. Győződjön meg arról, hogy légmentesen le van zárva. Használjon öntapadós vagy hőre záradó tasakot.
- A becsomagolt fejet sterilizálja egy autoklávban az alábbi feltételek szerint:
 - Sterilizálja 30 percig 121°C (249,8°F) hőmérsékleten gravitációs rásegítésű cikluson, majd szárítsa 15 percig.
 - Sterilizálja 10 percig 135°C (275°F) hőmérsékleten gravitációs rásegítésű cikluson, majd szárítsa 30 percig.
 - Sterilizálja 4 percig 134°C (273,2°F) hőmérsékleten elővákuum rásegítésű cikluson, majd szárítsa 20 percig.
- Használjon olyan autokláv programot, amely az autokláv kinyitása előtt megszártja a becsomagolt fejet.
- A szkennert fejeket legfeljebb 150 alkalommal lehet újra sterilizálni, ezután a hulladékkezelésről szóló fejezetben leírtak szerint helyezze a hulladék közé.
- Az autoklávban töltött idő és a hőmérséklet az autokláv típusától és gyártmányától függően eltérő lehet. Ezért előfordulhat, hogy nem használható a maximálisként meghatározott alkalommal. Annak megállapítására, hogy vajon az előírt feltételeknek az autokláv megfelel-e, kérjük tekintse át az autokláv gyártója által a készülékhez kiadott felhasználói kézikönyvet.

3.2.2 Többször Használható Fej - Tisztítás és Fertőtlenítés

- Közvetlenül használat után szappanos vízzel és kefével tisztítsa meg a fejet. Enyhé mosogatószert használatát ajánljuk. Győződjön meg róla, hogy a tisztítást követően a fejen található tükrő teljesen tiszta és folmentes. Ha a tükrő foltnak vagy homályosnak tűnik, ismételje meg a tisztítási folyamatot, majd a fejet vízzel öblítse le. Papírtörővel óvatosan törölje szárazra a tükröt.
- A tisztítást végezze az alábbiak szerint, Caviwipes törülközővel. A helyes használat leírását a Caviwipes kezelési útmutatójában találja.
 - Caviwipes: fertőtlenítse 3 percig, majd szárítsa 5 percig
 - Caviwipes-1: fertőtlenítse 1 percig, majd szárítsa 5 percig
 - Caviwipes-2: fertőtlenítse 2 percig, majd szárítsa 5 percig
- Fertőtlenítse a fejet Wavicide-01 fertőtlenítőszerezrel 45-60 percig. Alaposan öblítse le a fejet. A helyes használat leírását a Wavicide-01 Fertőtlenítőszert kezelési útmutatójában találja.

- Vegye ki a fejet a használt fertőtlenítőszerből, majd a tisztítást és sterilizálást követően alaposan öblítse le.
- Steril és dörzsmentes ruhával óvatosan szárítsa meg a tükröt és a fejet.

VIGYÁZAT

- A fejben található tükrök egy érzékeny optikai alkatrész, mely az optimális szkennelési minőség eléréséhez óvatos bánásmódot igényel. Vigyázzon, hogy ne karcolja meg vagy szennyezze be, mert a sérülések, illetve a szennyeződés befolyásolhatja a beolvasott adatokat.
- Az autokláv használata előtt minden esetben csomagolja be a fejet. Ha megfelelő csomagolás nélkül helyezi az autoklávba a fejet, az a tükrön maradó foltokat eredményez. További információkat az autokláv felhasználói kézikönyvében talál.
- A megtisztított, fertőtlenített és sterilizált fejeknek egészen a páciensnél történő használatig sterilmek kell maradniuk.
- A Medit nem felelős semmilyen a fenti utasításoktól eltérő tisztítási, fertőtlenítési vagy sterilizálási folyamat során keletkezett károkért, mint amilyen például a fej torzulása.

3.2.3 Tükör

A fej tükrő részén található szennyeződések, illetve foltok rossz minőségű szkennelt képet és összességben nem megfelelő szkennelést eredményezhetnek. Ilyen esetben az alábbi lépéseket követve tisztítsa meg a tükröt:

- ① A szkennert fejet válassza le az i700 wireless kézi eszközről.
- ② Egy tiszta ruhára vagy vattás végű pálcára öntsön alkoholt és törölje meg a tükröt. Mindenképpen olyan alkoholt használjon, amelyben nincsenek szennyezőanyagok, ellenkező esetben a tükrő foltos maradhat. Etanol vagy propanolt (etil-/propil-alkohol) egyaránt használhat.
- ③ Száraz, szőszmentes ruhával törölje szárazra a tükröt.
- ④ Bizonyosodjon meg arról, hogy a tükrő por- és szálmentes. Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

3.2.4 Kézi Eszköz

A kezelést követően az i700 wireless kézi eszköz egyéb felületeit is tisztítsa meg és fertőtlenítsen, kivéve a szkennert elülső felét (optikai ablak) és hátulját (szellőzőnyílás). A tisztítás és fertőtlenítés közben a készülék legyen kikapcsolva. A készüléket csak akkor használja, ha már teljesen megszáradt.

A tisztításhoz és fertőtlenítéshez a 60 - 70%-os alkoholtartamú denaturált szeszt (etilalkohol vagy etanol) javasoljuk tisztítószerként.

Az általános tisztítási és fertőtlenítési folyamat a következő:

- ① A kapcsoló gombbal kapcsolja ki a készüléket.
- ② Húzzon ki minden kábelt a vezeték nélküli hűbből.
- ③ Tisztítsa meg az i700 wireless kézi eszköz elülső oldalán található szűrőt.
 - Amennyiben az alkohol közvetlenül a szűrőbe önti, előfordulhat, hogy az i700 wireless kézi eszköz belsejébe kerül és meghibásodást okoz.
 - A szűrő tisztítása során az alkoholt, illetve a tisztítószert ne öntse közvetlenül a szűrőbe. A szűrőt törölje át alkohollal benedvesített vattával vagy puha ruhaanyaggal. Ne törölje meg közvetlenül kézzel vagy erősen.
 - A Medit nem vállal felelősséget a fenti utasításoktól eltérő tisztítási folyamat során keletkezett sérüléseikért, illetve meghibásodásokért.
- ④ A szűrő megtisztítása után helyezze vissza a borítót az i700 wireless kézi eszköz elülső felére.
- ⑤ Puha, szősz- és dörzsmentes ruhára öntsön fertőtlenítőszer.
- ⑥ A ruhával törölje le a szkennert felületét.
- ⑦ Tiszta, száraz, szősz- és dörzsmentes ruhával törölje szárazra a felületet.

VIGYÁZAT

- Ne tisztítsa az i700 wireless kézi eszközt a készülék be van kapcsolva, mert a folyadék a szkennerbe kerülve meghibásodást okozhat.
- A készüléket akkor használja, ha már teljesen megszáradt.
- A tisztítás során használt nem megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszeres kémiai összetevői repedéseket okozhatnak.

3.2.5 Egyéb Alkatrészek

- Puha, szősz- és dörzsmentes ruhára öntsön tisztító- és fertőtlenítőszer.
- A ruhával törölje le az alkatrész felületét.
- Tiszta, száraz, szősz- és dörzsmentes ruhával törölje szárazra a felületet.

VIGYÁZAT

- A tisztítás során használt nem megfelelő tisztító- és fertőtlenítőszeres kémiai összetevői repedéseket okozhatnak.

3.3 Hulladékezelés

VIGYÁZAT

- Mielőtt a hulladék közé helyezi a szkennert fejet, sterilizálja. A fej sterilizálását a "3.2.1 Többször Használható Fej - Sterilizálás" című fejezetben leírtak szerint végezze.
- A szkennert fejet egészségügyi hulladékként kezelje.
- A többi alkatrész hulladékezelését az alábbi irányelvek szerint hajtsa végre:
RoHS, Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozása. (2011/65/EU)
WEEE, Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikról szóló irányelv. (2012/19/EU)

3.4 Akkumulátor Tárolása

- Az akkumulátort helyezze dobozba és tárolja beltérben, hűvös helyen, a közvetlen napfényt kerülve.
- Az akkumulátort száraz helyen, -20°C - +30°C (-4°F - +86°F) közötti hőmérsékletű környezetben tárolja.
- Ha sokáig nem használja, előfordulhat, hogy az akkumulátor önlemerítő funkciója elindul és az akkumulátor alvó üzemmódba kapcsol. Az inaktiválódás hatásainak minimalizálása érdekében az akkumulátor csomagot tárolja +10°C - +30°C (+50°F - +86°F) közötti hőmérsékleten.
- Amennyiben az akkumulátort több, mint 6 hónapra keresztül tárolja, hathavonta legalább egyszer töltsen fel annak elkerülésére, hogy az önlemerítés miatt ne csökkenjen az akkumulátor eltarthatósága.

FIGYELEM: Akkumulátor Biztonsági Előírások

Biztonsági Előírások		
Tűitöltés	Mért Feszültség	4.225 V ± 0.020
	Állandó Feszültség	4.025 V ± 0.03
Túlzott Kísülés	Mért Késlekedés	1.0 s ± 0.2
	Mért Feszültség	2.50 V ± 0.035
	Állandó Feszültség	2.90 V ± 0.50
	Mért Késlekedés	64 ms ± 12.8

Túláram	Mért (Töltés)	10.0 A +5.0 / -4.0
	Mért Késlekedés	8.0 ms ± 1.6
	Mért (Kísülés)	10.0 A + 4.4 / -3.8
	Mért Késlekedés	8.0 ms ± 1.6
Áramfelhasználás működés közben		Max. 150.0 µA



A biztonsági előírások meghatározására az alkatrészek listájához tartozó meghajtásvezérlési modul (PCM) alapján került sor.

3.5 Az Akkumulátor Használatával Kapcsolatos Óvintézkedések és Hulladékezelési Útmutató



VIGYÁZAT

- Használat előtt sajátítsa el az akkumulátor cseréjének módját.
- A megadott feszültséghez és áramerősséghez megfelelő töltőt használjon.
- Ne kísérelje meg az akkumulátor fordított töltését. Az akkumulátor fordított töltése megnövelheti a belső gáznymórást és az akkumulátor szivárgásához vezethet.
- Ne kísérelje meg a teljesen feltöltött akkumulátor újratöltését. Az ismételt feltöltés csökkentheti az akkumulátor teljesítményét és túlmelegedést okozhat.
- A +40°C (+104°F) hőmérséklet felett végzett töltés csökkenti a hatékonyságot.
- A pozitív (+) és negatív (-) pólusokon ne okozzon rövidzárlatot fémtárgyakkal, például dróttal, nyakláncsal vagy láncsal.
- A meghibásodás vagy károsodás elkerülése érdekében ne ejtse le és ne dobálja az akkumulátort.
- Az akkumulátort ne deformálja túlnyomással.
- Az akkumulátorhoz közvetlenül ne forrasszon semmit.
- Felnőtt felügyelete nélkül gyermekek nem végezhetik el az akkumulátor töltését.
- Az akkumulátort ne az általános hulladékkal együtt kezelje és különítse el az újrahasznosítható hulladéktól.
- Az akkumulátort ne égesse el és ne tegye tűzbe. A hő az akkumulátor felrobbanásához vezethet és tüzet okozhat.
- Amennyiben az akkumulátor hulladékezelése más elektrokémiai rendszerrel rendelkező másodlagos akkumulátorokkal együtt történik, az akkumulátorokat egymástól különítse el.
- A rövidzárlatból fakadó hőképződés elkerülése érdekében az akkumulátort teljesen merítse le, mielőtt a hulladék közli helyezi.
- Az akkumulátorok hulladékezelése országonként és régióonként eltérő lehet. Az akkumulátor hulladékezelését a helyi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően végezze.

3.6 Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása - Frissítések

A Medit Szkenelés Klinikai Alkalmazása működés közben automatikusan ellenőrzi a frissítéseket. A szoftver új verziójának megjelenésekor, azt a rendszer automatikusan letölti.

4. Biztonsági Útmutató

A személyi sérülések és a eszköz károsodásának elkerülése érdekében tartsa be a Felhasználói Kézikönyvben leírt összes biztonsági intézkedést. A jelen dokumentum a FIGYELEM és a VIGYÁZAT szavakkal jelzi az óvintézkedésekre vonatkozó üzeneteket.

Az útmutatót, a VIGYÁZAT és FIGYELEM szavakkal jelzett megelőző üzenetekkel együtt, figyelmesen olvassa el és értelmezze. A testi sérüléseknek és készülék károsodásának elkerülése érdekében, minden esetben pontosan kövesse a biztonsági útmutatót. A rendszer megfelelő működése és a személyi biztonság érdekében a Biztonsági Útmutatóban meghatározott minden utasítást és figyelmeztetést tanulmányozzon át.

Az 1700 wireless rendszert kizárólag olyan fogászati szakemberek és technikusok kezelhetik, akik részt vettek a rendszer használatára vonatkozó képzésen. Az 1700 wireless rendszernek, a "1.1 Rendeltetészerű Használat" fejezetben leírt rendeltetészerű használatotól eltérő alkalmazása sérülést, illetve a készülék károsodását okozhatja. Kérjük, az 1700 wireless rendszert a biztonsági útmutatónak megfelelően kezelje.

4.1 Rendszerlapok

Az 1700 wireless rendszer egy nagy pontosságú, optikai mérőeszköz. Az 1700 wireless rendszer telepítése, használata és működtetése előtt tájékoztatásként olvassa el az alábbi biztonsági és működtetési utasításokat.



VIGYÁZAT

- A vezeték nélküli hubhoz csatlakoztatott USB 3.0 kábel megegyezik a szabványos USB-kábel csatlakozóval. Ennek ellenére előfordulhat, hogy ha az 1700 wireless készüléket hagyományos 3.0 USB-kábellel használja, a rendszer nem fog megfelelően működni.
- A vezeték nélküli hub kifejezetten az 1700 wireless készülékhez készült, így más eszközökkel ne használja.
- Az eszköz megfelelőségi előírásai üzleti környezetben történő használatnak felelnek meg. Amennyiben az eszközt otthoni környezetben használják, rádióhullám interferencia veszélye léphet fel.
- Ha a készülék hidegben tárolta, használat előtt várjon, míg átveszi a környezet hőmérsékletét. Azonnali használat esetén a készülék bepárosodhat, amely károsíthatja a készülék belsejében található elektronikus alkatrészeket.
- Ellenőrizze, hogy egy alkatrészben sem található fizikai sérülés. Ha a készüléken fizikai sérülés látható, a biztonságos működés nem garantált.
- A rendszer használatát előtt ellenőrizze, hogy a készülék fizikai sérülésektől mentes és alkatrészei megfelelően rögzítve vannak. Ha látható sérülést fedez fel, ne használja a készüléket, hanem lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy annak helyi képviselőjével.
- Ellenőrizze, hogy az 1700 wireless kézi eszköz fő elemén és a kiegészítő alkatrészekben található-e éles szélék.
- Használaton kívül, az 1700 wireless rendszert tárolja az asztali állványon vagy a fali tartón.
- Az asztali állványt ne szerelje lejtős felületre.
- Semmilyen tárgyat ne helyezzen az 1700 wireless rendszerre.
- Az 1700 wireless rendszert ne helyezt meg vagy nedves felületre.
- Ne torlaszolja el a 1700 wireless rendszer hátoldalán található szellőzőnyílásokat. A készülék túlmelegedése az 1700 wireless rendszer meghibásodásához és leálláshoz vezethet.
- Az 1700 wireless eszköz akkumulátora kizárólag az 1700 wireless rendszerrel kompatibilis.
- Az újratölthető akkumulátor pólussaruit ne érintse meg kézzel vagy más eszközzel.
- Amennyiben az újratölthető akkumulátor pólussarui sérültek, ne használja, hanem lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a helyi képviselővel.
- Ha az újratölthető akkumulátor leejtás vagy fizikai sérülés miatt eledeformálódott, semmiképp ne használja, hanem vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a helyi képviselővel.
- A hosszabbító kábel akkumulátor nem tölthető fel. Ne kísérelje meg feltölteni az akkumulátortöltővel.
- Kizárólag a gyártó által rendelkezésre bocsátott hosszabbító kábel akkumulátort használja.
- Folyadék nem kerüljön az 1700 wireless rendszerre.
- Az 1700 wireless kézi eszközt, illetve az egyéb tartozékokat elektronikai alkatrészek alkotják. Akadályozza meg folyadéknak vagy idegen tárgynak a rendszerbe kerülését.
- Ne húzza vagy hajlítsa meg az 1700 wireless rendszerhez tartozó kábelt.
- Minden kábelt gondosan helyezzen el úgy, hogy sem Ön, sem páciensei nem botlanak meg és gabalyodnak bele a kábelekbe. A kábelek bármilyen megfeszülése károsíthatja az 1700 wireless rendszert.
- Az 1700 wireless rendszer hálózati kábelének csatlakozóját mindig könnyen elérhető helyre helyezze.
- A szokásostól eltérő működés ellenőrzéséhez, az eszköz használata közben folyamatosan figyelje a készüléket és a páciens is.
- A rendszer kalibrálását, tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását a felhasználói kézikönyvben leírtaknak megfelelően végezze el.

- Ha az i700 wireless fejet leejti, ne próbálja meg ismételten használni. Azonnal kezelje hulladékként a fejet, mert fennáll a veszélye, hogy a fejhez tartozó tükrör elmozdult.
- Az i700 wireless készülékkel, sérülékenysége miatt, mindig óvatosan bánjon. A károk megelőzése érdekében kerülje, hogy a fej, illetve, a belső tükrő a páciens fogaihoz vagy a pótászkokhoz érjen.
- Ha az i700 wireless rendszert leejti vagy azt bármilyen hatás éri, használát előtt kalibrálja újra. Ha a készülék nem tud kapcsolódni a szoftverhez, forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- Ha a készülék nem működik megfelelően, például nem elég pontos, ne használja tovább és forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- Az i700 wireless rendszer megfelelő működésének biztosításához kizárólag jóváhagyott programokat telepítsen és használjon.
- Amennyiben az i700 wireless rendszert is érintő súlyos baleset történik, értesítse a gyártót és jelentse a balesetet a felhasználó, illetve a páciens lakóhelye szerinti ország felelős hatóságának.
- Ha a számítógép, melyre a szoftvert telepítésre került, nem rendelkezik biztonsági szoftverrel vagy felmerül a veszélye, hogy rosszindulatú kóddal be lehet lépni a rendszerbe, előfordulhat, hogy a számítógépet rosszindulatú szoftverekkel feltöltik (a rosszindulatú szoftverek a számítógépet károsító vírusok vagy féregprogramok).
- A termékhez tartozó szoftver használata kizárólag az orvosi és személyes adatok védelmére vonatkozó törvényi előírásokkal összhangban valósulhat meg.

4.2 Megfelelő Képzés



FIGYELEM

Mielőtt az i700 wireless rendszert páciensei kezeléséhez használja:

- Részt kell vennie a rendszer működését bemutató oktatáson, illetve el kell olvasnia és teljes mértékben értelemnie kell ezt a Felhasználói Kézikönyvet.
- A Felhasználói Kézikönyben leírtaknak megfelelően ismernie kell az i700 wireless rendszer biztonságos használatának követelményeit.
- Használat előtt, illetve beállítási módosításokat követően, a felhasználó mindig ellenőrizze, hogy a program kamera előnézeti ablakában megfelelő élő kép jelenik-e meg.

4.3 A Készülék Meghibásodása Esetén



FIGYELEM

Ha i700 wireless készüléke nem működik megfelelően, vagy ha felmerül a készülék meghibásodásának veszélye:

- Távolítsa el a készüléket a páciens szájából és ne használja tovább.
- A készüléket csatlakoztassa le a számítógépről és keresse a hiba okát.
- Távolítsa el az i700 wireless rendszerből az újratölthető akkumulátort.
- Forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- A törvény értelmében tilos az i700 wireless rendszer módosítása, mert ez veszélyeztetheti a kezelő, a páciens vagy harmadik fél biztonságát.

4.4 Higiénia



FIGYELEM

A tiszta munkakörnyezet és a páciens biztonsága érdekében, MINDIG viseljen tiszta orvosi kesztyűt:

- A fej kezelése és cseréje során.
- Páciens i700 wireless rendszerrel történő vizsgálata során.
- Az i700 wireless rendszer megérintése esetén.



FIGYELEM

Az i700 wireless rendszert és az optikai ablakot mindig tartsa tisztán. Mielőtt az i700 wireless rendszert páciens vizsgálatára használja, bizonyosodjon meg róla, hogy:

- Az i700 wireless rendszer sterilizálása megfelel a "3.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat" fejezetben leírtaknak.
- Steril fejet használ.

4.5 Elektromos Biztonság



FIGYELEM

- Az i700 wireless rendszer I. osztályba tartozó készülék. Az i700 wireless rendszer része az i700 wireless kézi eszköz, a vezeték nélküli hub, az akkumulátortöltő és az újratölthető akkumulátor.
- Az áramütés megelőzése érdekében, az i700 wireless rendszer kizárólag védőföldeléssel ellátott áramforráshoz csatlakoztatható. Ha az i700 Wireless készülékhez tartozó lengő dugót nem tudja a dugaljba csatlakoztatni, a lengő dugó vagy a dugalj cseréjét bízva szakképzett villanyszerelőre. Ne térjen el a biztonsági útmutatótól.
- Az eszköz szándékolat felhasználásán kívül az i700 wireless rendszerhez ne használjon földelő típusú csatlakozót.
- Az i700 wireless rendszer belsejéig kizárólag RF (rádiófrekvenciás) energiát használ. A rádiófrekvenciás sugárzás mértéke alacsony és a környező elektromágneses sugárzással nem zavarják egymást.
- Ha az i700 wireless rendszer belsejébe nyúl, fennállhat az áramütés veszélye. A rendszert kizárólag szakképzett személyzet kezelheti.
- Ne csatlakoztassa az i700 wireless rendszert hagyományos áramelosztóhoz vagy hosszabbítóhoz, mert a földelt csatlakozókhoz képest ezek kevésbé biztonságosak. Ezen biztonsági útmutatótól való eltérés, az alábbi veszélyekkel járhat:
 - Az összes csatlakoztatott eszköz összesített rövidzárlatáram értéke meghaladhatja az EN/IEC 60601-1 szabványban előírt határértéket.
 - A földelés váltóáramú ellenállása meghaladja az EN/IEC 60601-1 szabványban meghatározott határértéket.
- Ne helyezzen folyadékot - például italt - az i700 wireless rendszer közelébe és kerülje, hogy a rendszerre folyadék kerüljön.
- Soha, semmilyen folyadék ne kerüljön az i700 wireless rendszerre.
- A hőmérséklet, illetve a páratartalom változásának eredményeként keletkezett vízgőz az i700 wireless rendszer belsejében párosodást okozhat, amely a rendszer károsodásához vezethet. Mielőtt az i700 wireless rendszert áram alá helyezi, a párosodás elkerülése érdekében győződjön meg róla, hogy az i700 wireless rendszer legalább két órán keresztül szobahőmérsékleten állt. Amennyiben a készülék felszínén párat észlel, az i700 Wireless rendszert legalább 8 órán keresztül hagyja szobahőmérsékleten.
- Az i700 wireless rendszert kizárólag a hozzá tartozó hálózati kábel kihúzásával vagy az újratölthető akkumulátor eltávolításával áramtalanítsa.
- A hálózati kábel, illetve az újratölthető akkumulátor eltávolítása során mindig tartsa meg a rendszer felületét is.
- Áramtalanítás előtt a kézi eszköztől található csatlakozó gombbal mindenképpen kapcsolja ki a készüléket.
- A készülék KIBOCSÁTÁSI Értékei lehetővé teszik, hogy ipari környezetben és kórházakban helyezék használatba (CISPR 11, A. osztály). Amennyiben otthoni környezetben használják (amelyhez általában CISPR 11, B. osztályú besorolás szükséges) előfordulhat, hogy a készülék nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásoknál.
- Kizárólag az i700 wireless rendszerhez tartozó akkumulátorokat használja. Más akkumulátorok károsíthatják az i700 wireless rendszert.
- Ne rántsa meg az i700 wireless rendszerhez használt távközlési kábeleket, tápkábeleket stb.
- Kizárólag az i700 wireless rendszerhez tartozó orvostechnikai adaptert használja. Más adapterek károsíthatják az i700 wireless rendszert.
- Egyidejűleg soha ne érintse meg az eszközt és a páciენტ.

4.6 A Szem Védelme



FIGYELEM

- A szkennelés során az i700 wireless rendszer beolvasó feje éles fényt bocsát ki.

- Az i700 wireless készülék beolvasó fejből kibocsátott éles fény nem károsítja a szemet. Ennek ellenére ne nézzen közvetlenül a fénybe és ne irányítsa mások szemébe. Általában az intenzív fényforrások zavarhatják a szemet, ezenkívül magas a másodlagos expozíció előfordulásának lehetősége. Mint minden más intenzív fényforrás expozíciója esetén, itt is előfordulhat átmeneti romlás a látásélességben, fájdalom, kellemetlen érzés vagy látásromlás, melyek mind megnövelik a másodlagos balesetek esélyét.
- Az i700 wireless kézi eszközön UV-C hullámhosszú fényt kibocsátó LED kijelző található. Ez a fény kizárólag az i700 wireless kézi eszköz belsejében világít, a eszközön kívül nem. Az i700 wireless kézi eszköz belsejében látható kék fény kizárólag segítségként szolgál, nem UV-C fény. Ez emberi szervezetre ártalmatlan.
- Az UV-C LED fény 270–285 nm hullámhosszon működik.
- Az Epilepsziás Páciensek esetén Fennálló Kockázatokra vonatkozó Jog Nyilatkozat
- A rohamok és a sérülés kockázata miatt, a Medit i700 wireless rendszert ne használja epilepsziával diagnosztizált páciensek vizsgálatához. Ugyanezen okból kifolyólag, epilepsziával diagnosztizált fogorvosi személyzet ne kezelje a Medit i700 wireless rendszert.

4.7 Robbanásveszély



FIGYELEM

- Az i700 wireless kialakítása nem teszi lehetővé a készülék gyűlékony folyadékok vagy gázok közelében, illetve magas oxigén-koncentrációjú környezetben való használatát.
- Ha az i700 wireless készüléket gyűlékony érzéstenítő közelében használja, fennáll a robbanás veszélye.
- Az i700 wireless rendszerrel használt újratölthető akkumulátorhoz, kialakításának megfelelően, biztonsági eszközök is tartoznak.
- Az újratölthető akkumulátort ne tegye ki túlzott hőhatásnak, azaz napfénynek és hasonló hőforrásnak. Amennyiben ez mégis megtörténik, az akkumulátor felrobbanását eredményezheti. Az akkumulátort kellő körültekintéssel tárolja és kezelje.
- Az akkumulátortöltő úgy van kialakítva, hogy miután a töltés kész, ehhez igazítja a további töltést. Azonban, ha az akkumulátor sokáig nem kerül használatra, a töltő csatlakozóját húzza ki vagy a teljesen feltöltött akkumulátort vegye ki a töltőből.

4.8 Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata



FIGYELEM

- Az i700 wireless rendszert ne használja szívritmus-szabályozóval vagy ICD eszközzel rendelkező páciensek vizsgálatához.
- A perifériás eszközök - például az i700 wireless rendszerhez használt számítógépek - interferenciájáról tájékozódjon az adott gyártó kézikönyvéből.

5. Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk

5.1 Elektromágneses Kibocsátások

Az i700 wireless rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az i700 wireless rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Kibocsátás		
Kibocsátási Teszt	Kibocsátási Teszt	Elektromágneses Környezet – Útmutató
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az i700 wireless kizárólag belső működéshez használ rádiófrekvenciás energiát. Éppen ezért, RF-kibocsátása nagyon alacsony és nem valószínű, hogy zavart okoz a közelében elhelyezett elektromos készülékekben.
RF-kibocsátások CISPR 11	A. osztály	
Harmonikusáram Kibocsátások IEC 61000-3-2	A. osztály	Az i700 wireless rendszer bármilyen létesítményben használható, beleértve a lakóépületeket és a nyilvános alacsonyfeszültségű, lakóházak ellátására kialakított áramhálózathoz csatlakoztatott létesítményeket is.
Feszültségingadozások / Feszültségesség Kibocsátások	Megfelel	



FIGYELEM

Ezt az i700 wireless készüléket kizárólag szakképzett egészségügyi dolgozók kezelhetik. A berendezés/rendszer rádiófrekvenciás interferenciát okozhat vagy zavarhatja a közelében elhelyezett készülékek működését. Ennek csökkentése érdekében előfordulhat, hogy különböző intézkedések - például az i700 wireless készülék elfordítása vagy áthelyezése, vagy helyének leáryékolása - végrehajtása szükséges.

5.2 Elektromágneses Zavartűrés

1. Útmutató

Az i700 wireless rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az i700 wireless rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés			
Zavartűrési Teszt	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelési Szint	Elektromágneses Környezet – Útmutató
Elektrosztatikus Kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámia járólappal borítottal rendelkezzen. Amennyiben a padlózatot szintetikus anyag fedi, az ajánlott relatív páratartalom legalább 30%.
Gyors Villamos Tranzienst/Burst Jelenségek IEC 61000-4-4	±2 kV elektromos hálózati vezetéseknél ±1 kV bemeneti/kimeneti hálózati vezetéseknél	±2 kV elektromos hálózati vezetéseknél ±1 kV bemeneti/kimeneti hálózati vezetéseknél	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Áramingadozás IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differenciál mód ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV közös módus	±0,5 kV, ±1 kV differenciál mód ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV közös módus	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.

Tápfeszültségesések,	0% Ur (100% letörés Ur-ben)	0% Ur (100% letörés Ur-ben)	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen. Ha az i700 wireless rendszer kezelője áramkimaradás közben is folyamatosan szeretné használni a készüléket, javasoljuk, hogy az i700 wireless rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtesse.
Rövid Áramkimaradások és	0,5/1 ciklusra	0,5/1 ciklusra	
Feszültségadózások a	70% Ur (30% letörés Ur-ben)	70% Ur (30% letörés Ur-ben)	
Tápegység Bemeneti	25/30 ciklusra	25/30 ciklusra	
Hálózati Vezetékein	0% Ur (100% letörés Ur-ben)	0% Ur (100% letörés Ur-ben)	
IEC 61000-4-11	250/300 ciklusra	250/300 ciklusra	

Hálózati Frekvenciás			A hálózati frekvenciás mágneses terek szintje az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Mágneses Terek (50/60Hz)	30 A/m	30 A/m	
IEC 61000-4-8			

MEGJEGYZÉS: Ur a teszt szint alkalmazását megelőző hálózati feszültség (AC).

2. Útmutató

A Hordozható és Mobil Kommunikációs Eszközök, valamint az i700 wireless Rendszer Közötti Ajánlott Távolság			
Jeladó Legnagyobb Névleges Kíménő Teljesítménye [W]	A Jeladó Frekvenciájának Megfelelő Elkülönítési Távolság [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 √P		80 MHz - 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

Azon jeladók esetében, melyek legnagyobb névleges kíménő teljesítménye nem szerepel a fentiekben, az ajánlott elkülönítési távolság (d) méterben (m) megadva kiszámítható a jeladó frekvenciáját megadó egyenlettel, ahol P jelöli a jeladó legnagyobb névleges teljesítményét, wattban (W), a jeladó gyártója által megadott adatok alapján.

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz - 800 MHz közötti érték esetén, az elkülönítési távolságot a magasabb frekvenciartomány alapján kell megadni.

MEGJEGYZÉS 2: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

3. Útmutató

Az i700 wireless rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az i700 wireless rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat - Elektromágneses Zavartűrés			
Zavartűréses Teszt	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelési Szint	Elektromágneses Környezet - Útmutató
Vezetett Rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM-sávokon kívül amatőr	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciával működő kommunikációs eszközöket ne használja az ajánlott távolságon belül Ultrahangos Rendszer semmilyen alkotórészeivel, beleértve a kábeleket is. Ezt az értéket a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletet használva számítjuk ki.
	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz ISM-sávokon belül amatőr	6 Vrms	Ajánlott Elkülönítési Távolság (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P 80 MHz - 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz - 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P 80 MHz - 2,7 GHz
Sugárzott Rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	Ahol P jelöli a jeladó legnagyobb névleges teljesítményét, wattban (W), a jeladó gyártója által megadott adatok szerint, és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínelmérés során megállapított elektromágneses téterösségének minden frekvenciartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. Az alábbi jelöléssel ellátott eszközök esetében interferencia keletkezhet:



MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz - 800 MHz közötti érték esetén, a magasabb frekvenciartomány kell figyelembe venni.

MEGJEGYZÉS 2: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

MEGJEGYZÉS 3: Az ISM (Ipari, Tudományos és Orvosi célú) sávok 150 kHz - 80 MHz; 6,765 MHz - 6,795MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; és 40,66 MHz - 40,70 MHz.

4. Útmutató

Az i700 wireless rendszer használata olyan elektromágneses környezetben javasolt, ahol szabályozott a kisugárzott rádiófrekvenciás zavar. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök ne legyenek 30 cm (12 inch) távolságnál közelebb az i700 wireless rendszer egy pontjához sem. Ellenkező esetben az eszköz teljesítményének csökkenése következhet be.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat - Elektromágneses Zavartűrés					
Zavartűrési Teszt	Sáv ¹⁾	Szolgáltatás ¹⁾	Moduláció	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelési Szint
Közelségi Mezők a Rádiófrekvenciás Vezeték Nélküli Kommunikációs Eszközöktől IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulzusmoduláció 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Eltérés 1 kHz szinusz	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Sáv 13, 17	Impulzusmoduláció 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Sáv 5	Impulzusmoduláció 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Sáv 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzusmoduláció 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Sáv 7	Impulzusmoduláció 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulzusmoduláció 217 Hz	9 V/m	9 V/m

MEGJEGYZÉS: A jelen útmutató nem minden esetben érvényes. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja, hogy a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelik, illetve visszaverik a hullámokat.

FIGYELEM

- Kerülje az i700 wireless rendszer más eszköz közvetlen közelében vagy felületén történő használatát, mert ezek működési rendellenességekhez vezethetnek. Amennyiben a rendszer ilyen módon történő használata szükséges, javasoljuk, hogy mindkét eszköz helyes működését ellenőrizze.
- A Medit által meghatározott, illetve rendelkezésre bocsátott kiegészítőktől, átalakítóktól és vezetékektől eltérő eszközöknek az i700 wireless rendszerrel történő használata magas elektromágneses kibocsátást vagy az eszköz alacsony elektromágneses ellenállását, és így nem megfelelő működést eredményezhet.

¹⁾ Egyes szolgáltatások csak a felmenő irányú frekvenciákat tartalmazzák.

6. Vezeték Nélküli Megfelelőségi Információ

6.1 FCC-megfelelőségi Nyilatkozat



Szövetségi Kommunikációs Bizottság (Federal Communications Commission - FCC) Interferenciára Vonatkozó Nyilatkozata

Az eszköz tesztelésén esett át és ennek alapján megfelel az FCC Szabvány 15. Fejezetében meghatározott, az A osztályú digitális eszközökre vonatkozó korlátozásoknak. Ezen korlátozások úgy kerültek meghatározásra, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak az eszköz lakóterületen történő működtetése során kialakuló káros interferencia ellen. Az eszköz rádiófrekvenciás energiát hozhat létre, használhat és sugározhat, valamint, amennyiben telepítése és használata nem az utasításoknak megfelelően zajlik, káros interferenciával zavarhatja a rádiós kommunikációt. Azonban nem garantáljuk, hogy az interferencia egy adott telepítés esetén nem fog létrejönni. Amennyiben ez az eszköz káros zavart okoz a rádió- vagy televíziós jelek fogadásában, mely a készülék ki-, illetve bekapcsolásával igazolható, javasoljuk, hogy a felhasználó az alábbi intézkedések valamelyikével próbálja meg elhárítani az interferenciát:

- Fordítsa el vagy helyezze át a jelfogó antennát.
- Növelje az eszköz és a jelfogó közötti távolságot.
- Az eszközt csatlakoztassa a jelfogó áramkörétől eltérő, másik áramkörhöz tartozó aljzathoz.
- Segítségért forduljon forgalmazójához vagy tapasztalt rádió-/televíziószerelőjéhez.

Ez az eszköz megfelel az FCC Szabvány 15. Fejezetének. A működés az alábbi feltételek függvénye: (1) Az eszköz nem okozhat káros interferenciákat, valamint (2) az eszköznek állnia kell az érkező interferenciákat, beleértve a nemkívánatos működést okozó zavarokat is.

FCC Figyelmeztetés: Bármely változtatás vagy módosítás, mely nem rendelkezik a megfelelőségért felelős fél kifejezett jóváhagyásával, érvénytelenítheti a felhasználónak az eszköz működtetésére vonatkozó jogosultságát.

Az eszköz és a hozzá tartozó antenna(k) áthelyezése vagy más antennákkal, illetve jeladóval való együttes működtetése nem engedélyezett.

FCC No.: 2A2QM-MD-150300

FONTOS MEGJEGYZÉS:

FCC Sugárterhelési Nyilatkozat:

Ez az eszköz megfelel az FCC által, a nem ellenőrzött környezetre meghatározott sugárterhelési korlátoknak.

Az eszköz telepítése és működése során a sugárzó elem és Ön között legalább 20 cm távolság legyen.

6.2 IC-megfelelőségi Nyilatkozat

Ez a B. osztályú digitális eszköz megfelel a Kanadai ICES-003 Szabvány előírásainak.

Az eszköz megfelelnek az Industry Canada nem engedélyköteles készülékekre vonatkozó RSS szabványá(j)nak.

A működés az alábbi feltételek függvénye: (1) az eszköz nem okozhat interferenciákat, valamint (2) az eszköznek el kell viselnie minden interferenciát, ideértve az eszköz nem kívánatos működését okozó interferenciát is.

Bármely változtatás vagy módosítás, mely nem rendelkezik a gyártó kifejezett jóváhagyásával, érvénytelenítheti a felhasználónak az eszköz működtetésére vonatkozó jogosultságát.

Az eszköz és a hozzá tartozó antenna(k) áthelyezése vagy más antennákkal, illetve jeladóval való együttes működtetése nem engedélyezett.

Az eszköz általi adatátvitel automatikusan leállhat, amennyiben nincs átküldendő információ, illetve működési hiba áll elő. Felhívjuk figyelmét, hogy az ilyen esetben sem cél a vezérléssel kapcsolatos, illetve a jelzési információk átvitelének, illetve a technológia működéséhez szükséges ismétlődő kódok használatának megakadályozása.

IC No.: 27675MD-IS0300

FONTOS MEGJEGYZÉS:

IC Sugárterhelési Nyilatkozat

Ez az eszköz megfelel az IC RSS-10 által, a nem ellenőrzött környezetre meghatározott sugárterhelési korlátoknak. Az eszköz telepítése és működése során a sugárzó elem és Ön között legalább 20 cm távolság legyen.

Adó Antenna Figyelmeztetés

Ez a rádiós jeladót [IC: 27675MD-IS0300] a kanadai Innovációs, Tudományos és Gazdasági Fejlesztési Hivatal (Innovation, Science and Economic Development,ISED) hagyta jóvá a fent felsorolt antenna típusokkal való működéshez, feltüntetve a maximálisan megengedett felvett jelet. A listán nem szereplő azon antenna típusok, melyek bármely a listán szereplő típushoz maximálisan megengedett felvett jelnél nagyobb jelet vesznek fel, használata az eszközzel szigorúan tilos.

Antennák Listája

Modell	Típus	Maximálisan Felvehetőjel (dBi)
SI6310	Toldóantenna	18 dBi
2450AT07A0100	Passzív Antenna	1 dBi

6.3 KC-megfelelőségi Nyilatkozat



Az eszköz megfelelőségi előírásai üzleti környezetben történő használatnak felelnek meg. Amennyiben az eszközt otthoni környezetben használják, rádióhullám interferencia veszélye léphet fel.

6.4 TELEC (Japán) Megfelelőségi Nyilatkozat



R 209-000306
R 209-000282
R 020-180117
R 020-180116

7. Jellemzők

Modell Megnevezése	MD-IS0300
Kereskedelmi Megnevezés	i700 wireless
Csomagolási Egység	1 készlet
Áramütés Elleni Védelmi Besorolás	I. osztály, BF típusú Használatra Került Alkatrészek
* Ez a termék orvostechnikai eszköz.	
Kézi Eszköz	
Méreték	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (Sz x H x M)
Súly	254,5 g
Besorolás	4 V \approx , 4 A
DC Adapter	
Modell Megnevezése	ATM065T-P120
Bemenet	100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz
Kimenet	12 V \approx , 5 A
Méreték	119 x 60 x 36 mm (Sz x H x M)
Újratölthető akkumulátor	
Modell Megnevezése	MD-IS0300REB
Típus	Lítium-ion
Kimenet	3,6 Vdc, 11,16 Wh
Méreték	21,4 x 73,4 mm
Súly	60 g
Kapacitás	3100 mAh

Vezeték nélküli hub		
Bemenet	12 V $\overline{\text{---}}$, 5 A 9 V / 5 V $\overline{\text{---}}$, 3 A	
Méreték	100 x 94,8 x 44,4 mm (Sz x H x M)	
Súly	181 g	
Akkumulátor töltő		
Bemenet / Kimenet	12 V $\overline{\text{---}}$, 5 A	
Méreték	44,7 x 100 mm (H x Ø)	
Súly	247 g	
Kalibráló eszköz		
Méreték	123,8 x 54 mm (H x Ø)	
Súly	220 g	
Automatikus Kalibráló Eszköz (*Külön Kapható)		
Méreték	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Súly	492 g	
Kimenet	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-ISO300ECB)	
Vezeték Nélküli Modul		
60 GHz	Frekvenciasávok	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Moduláció Típusa	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Antennaerősítés	18,0 dBi
2,4 GHz (Bluetooth LE)	Frekvenciasávok	2402 – 2480 MHz
	Csatornák	40
	Csatorna Sáv szélesség	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A variáns: 19,7 dBm N variáns: 19,8 dBm
	Moduláció	GFSK
	Antennaerősítés	A variáns: 1 dBi N variáns: 2,14 dBi
Működési, Tárolási és Szállítási Feltételek		
Működési Körülmények	Hőmérséklet	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Páratartalom	20 – 75% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	800 – 1,100 hPa
Tárolási Körülmények	Hőmérséklet	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Páratartalom	20 – 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	800 – 1,100 hPa
Szállítási Körülmények	Hőmérséklet	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Páratartalom	20 – 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	620 – 1,200 hPa



EU Képviselet

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

Terméktámogatási Kapcsolat

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

Lietuvis

Apie šį vadovą	76
1 Įvadas ir apžvalga	76
1.1 Paskirtis	76
1.2 Naudojimo indikacijos.....	76
1.3 Kontraindikacijos.....	76
1.4 Vykdančiojo naudotojo kvalifikacija	76
1.5 Simboliai	76
1.6 „i700 wireless“ komponentai.....	77
1.7 „i700 wireless“ sistemos nustatymas	78
1.7.1 Pagrindiniai „i700 wireless“ nustatymai	78
1.7.2 Kaip naudoti bevielį koncentratorių	79
1.7.3 Kaip naudoti akumuliatorių	79
1.7.4 Kaip naudoti akumuliatoriaus įkroviklį	79
1.7.5 Kaip sumontuoti rankeną	80
1.7.6 Kaip įdėti skaitytuvą į stalinį laikiklį	80
1.7.7 Kaip sumontuoti sieninį laikiklį	80
2 „Medit Scan for Clinics“ apžvalga	80
2.1 Įvadas	80
2.2 Diegimas	80
2.2.1 Sistemos parametrai	80
2.2.2 „Medit Scan for Clinics“ įdiegimo gidas	81
2.2.3 „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gidas	81
3 Priežiūra	82
3.1 Kalibravimas	82
3.1.1 Kaip sukalibruoti „i700 wireless“	82
3.1.2 Automatinio kalibravimo įrankis (parduodamas atskirai)	82
3.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra	82
3.2.1 Daugkartinis antgalis – sterilizavimas	82
3.2.2 Daugkartinis antgalis – valymas ir dezinfekavimas.....	82
3.2.3 Veidrodėlis	82
3.2.4 Lazdelė	83
3.2.5 Kiti komponentai.....	83
3.3 Šalinimas	83
3.4 Akumuliatoriaus laikymas	83
3.5 Akumuliatoriaus naudojimo atsargumo priemonės ir šalinimo gidas.....	83
3.6 „Medit Scan for Clinics“ naujinimai	84
4 Saugos vadovas	84
4.1 Sistemos pagrindai	84
4.2 Tinkami apmokymai	84
4.3 Įrangos gedimo atveju	85
4.4 Higiena	85
4.5 Elektros sauga	85
4.6 Akių sauga	85
4.7 Sprogimo pavojai	85
4.8 Širdies stimulatoriaus ir ICD trikdžių rizika	85
5 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą	86
5.1 Elektromagnetinės emisijos	86
5.2 Elektromagnetinis atsparumas	86
6 Informacija apie atitiktį bevielio ryšio reikalavimams	88
6.1 FCC atitikties pareiškimas	88
6.2 IC atitikties pareiškimas.....	88
6.3 KC atitikties pareiškimas	89
6.4 TELECOM (Japonija) atitikties pareiškimas	89
7 Specifikacijos	89

Apie šį vadovą

Žymos šiame vadove

Šiame vadove naudojami įvairūs simboliai, skirti svarbiai informacijai pabrėžti ir taip užtikrinti teisingą naudojimą bei išvengti naudotojo ar kitų asmenų sužalojimo ir turto sugadinimo. Naudojamų simbolių reikšmės apibūdintos žemiau.



ĮSPĖJIMAS

Simbolis ĮSPĖJIMAS nurodo informaciją, kurios nepaisant kyla vidutinis pavojus susižeisti.



DĖMESIO

Simbolis DĖMESIO nurodo saugos informaciją, kurios nepaisant kyla nedidelė sužalojimo, turto sugadinimo arba sistemos sugadinimo rizika.



PATARIMAI

Simbolis PATARIMAI žymi patarimus ir papildomą informaciją, skirtus optimaliam sistemos valdymui užtikrinti.

1. Įvadas ir apžvalga

1.1 Paskirtis

„i700 wireless“ sistema yra intraoralinis 3D skaitytuvas, skirtas skaitmeniškai įrašyti topografines dantų ir aplinkinių audinių charakteristikas. „i700 wireless“ sistema sukuria 3D nuskaitymus, kurie naudojami projektuojant dantų restauracijas kompiuteriu ir jas gaminant.

1.2 Naudojimo indikacijos

„i700 wireless“ sistema turėtų būti naudojama pacientams, kuriems reikalingas 3D nuskaitymas atliekant dantų gydymo procedūras, tokias kaip:

- Viena individualizuota atrama
- Įklotai ir užklotai
- Vienas vainikas
- Laminatės
- 3 vienetų implantų tiltelis
- Iki 5 vienetų tiltelis
- Ortodontija
- Implantų gidas
- Diagnostinės modelis

„i700 wireless“ sistema taip pat gali būti naudojama atliekant visišką lanko nuskaitymą, tačiau įvairūs veiksniai (intraoralinė aplinka, operatoriaus patirtis ir laboratorijos darbo eiga) gali turėti įtakos galutiniams rezultatams.

1.3 Kontraindikacijos

„i700 wireless“ sistema nėra skirta kurti vidinės dantų struktūros ar atraminės griaučių struktūros vaizdams.

1.4 Vykdančiojo naudotojo kvalifikacija



DĖMESIO

- „i700 wireless“ sistema skirta asmenims, turintiems profesinių žinių apie odontologiją ir dantų laboratorijos technologijas.
- „i700 wireless“ sistemos naudotojas yra atsakingas už sprendimą, ar šis prietaisas tinka konkrečiam pacientui ir aplinkybėms.
- Naudotojas yra pats atsakingas už visų „i700 wireless“ sistemą ir pateiktą programinę įrangą įvestų duomenų tikslumą, išsamumą ir tinkamumą. Naudotojas turi patikrinti rezultatų tikslumą bei įvertinti kiekvieną atvejį atskirai.
- „i700 wireless“ sistema turi būti naudojama vadovaujantis priededamu vartotojo gidu.
- Netinkamas „i700 wireless“ sistemos naudojimas ar valdymas panaikina garantiją. Jei jums reikia papildomos informacijos apie tinkamą „i700 Wireless“ sistemos naudojimą, susisiekitė su vietiniu platintoju.
- Naudotojui neleidžiama atlikti „i700 wireless“ sistemos pakeitimų.

1.5 Simboliai

Nr.	Simbolis	Aprašymas
1		Objekto serijos numeris
2		Medicinos prietaisas
3		Pagaminimo data
4		Gamintojas
5		Dėmesio
6		Įspėjimas
7		Naudotojo vadovo instrukcijos
8		Oficialus Europos sertifikato ženklas
9		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
10		BF tipo taikomoji dalis
11		EEI žyma
12		Receptinis naudojimas (JAV)
13		MET žyma
14		AC (kintamoji srovė)
15		DC (nuolatinė srovė)

16		Temperatūros apribojimai
17		Drėgmės apribojimai
18		Atmosferos slėgio apribojimai
19		Trapu
20		Laikyti sausiai
21		Šia puse į viršų
22		Draudžiama užkrauti septyniais sluoksniais
23		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas

1.6 „i700 wireless“ komponentai

Nr.	Elementas	Kiekis	Išvaizda
1	„i700 wireless“ lazdelė	1 vnt.	
2	Bevielis koncentradorius	1 vnt.	
3	Įkraunamas akumulatorius	3 vnt.	
4	Akumulatorius su prailginimo laidu	1 vnt.	
5	Akumulatoriaus įkroviklis	1 vnt.	
6	Lazdelės dangtelis	1 vnt.	
7	Daugkartinis antgalis	4 vnt.	
8	Rankena	1 vnt.	
9	Kalibravimo įrankis	1 vnt.	
10	Praktikos modelis	1 vnt.	
11	Riešo dirželis	1 vnt.	
12	Stalinis laikiklis	1 vnt.	
13	Sieninis laikiklis	1 vnt.	
14	USB 3.0 laidas (C – A)	1 vnt.	
15	Maitinimo laidas (C – C)	1 vnt.	
16	Medicininis adapteris bevieliui koncentratoriui	1 vnt.	
17	Medicininis adapteris akumulatoriaus įkrovikliui (toks pat, kaip ir nurodyta aukščiau)	1 vnt.	
18	Maitinimo laidas	2 vnt.	
19	USB laikmena („Medit Scan for Clinics“ diegykle)	1 vnt.	
20	Vartotojo gidas	1 vnt.	
21	Automatinio kalibravimo įrankis (pridedamas 1 įkraunamas akumulatorius)	1 vnt. (*parduodama atskirai)	

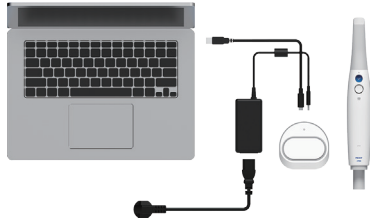
⚠ DĖMESIO

- Praktikos modelį laikykite vėsioje vietoje ir saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Spalvą praradęs praktikos modelis gali turėti įtakos praktikos režimo rezultatams.
- Dirželis pritaikytas specialiai „i700 wireless“ svoriui ir neturi būti naudojamas su kitais produktais.
- „Medit Scan for Clinics“ įrašyta USB laikmenoje. Šis produktas optimizuotas kompiuteriui, tad naudoti kitus prietaisus nerekomenduoja. Nenaudokite nieko kito, išskyrus USB priedavą. Tai gali sukelti gedimus ar gaisrą.
- Automatinio kalibravimo įrankis į „i700 wireless“ komplektą neįeina. Jį galima įsigyti atskirai pardavimo vietoje.

1.7 „i700 wireless“ sistemos nustatymas

1.7.1 Pagrindiniai „i700 wireless“ nustatymai

Prijunkite „i700 wireless“ bevielį koncentratorių (1)



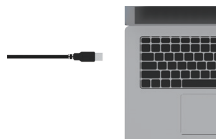
- ① Prijunkite USB 3.0 laidą (C – A) prie bevielio koncentratoriaus.
- ② Prijunkite adapterį prie bevielio koncentratoriaus.



- ③ Prijungus maitinimo laidą prie adapterio, į bevielį koncentratorių automatiškai ims tekėti elektros srovė.

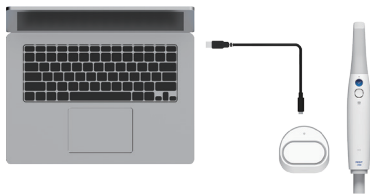


- ④ Prijunkite USB 3.0 laidą A jungtį prie kompiuterio.

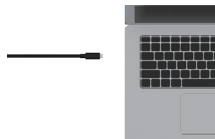


※ USB priedavas naudojamas tik signalų perdavimui.

Prijunkite „i700 wireless“ bevielį koncentratorių (2)



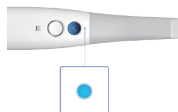
- ① Prijunkite maitinimo laidą (C – C) prie bevielio koncentratoriaus.
- ② Prijunkite maitinimo laidą prie kompiuterio.



※ Į USB priedavą tiekama 9 V nuolatinė srovė.

„i700 wireless“ įjungimas

- ① Įdėkite akumuliatorių į „i700 wireless“ lazdelę ir nuspauskite maitinimo mygtuką.
- ② Kai į prietaisą teka elektros energija, viršutinėje „i700 wireless“ lazdelės dalyje esantis indikatorius šviečia mėlynai.



- ③ Trys LED indikatoriai „i700 wireless“ lazdelės apačioje nurodo akumuliatoriaus įkrovimo lygį.



- 3 indikatoriai: 80 – 100 %
- 2 indikatoriai: 50 – 79 %
- 1 indikatorius: 20 – 49 %
- 1 mirksintis indikatorius: 1 – 19 %
- LED indikatoriai nedega: 0 %

„i700 wireless“ išjungimas

Spustelėkite „i700 wireless“ lazdelės apačioje esantį maitinimo mygtuką ir palaikykite jį nuspaudę 3 sekundes. Jei įkraunamas akumulatorius išimamas neišjungus prietaiso, tai gali sutrumpinti „i700 wireless“ ir akumulatoriaus tarnavimo laiką.



1.7.2 Kaip naudoti bevielį koncentratorių

„i700 wireless“ yra bevielis prietaisas, veikiantis per bevielį modulį. Todėl „i700 wireless“ lazdelė turi siųstuvą, o bevielis koncentratorius turi imtuvą. „i700 wireless“ bevielė sistema naudoja du dažnius duomenų perdavimui ir „i700 wireless“ lazdelės valdymui.

Elektrons energija tiekama prijungus adapterio laidą prie beviolio koncentratoriaus maitinimo priedavą. Maitinimas išjungiamas atjungus adapterio priedavą.



Įjungus „i700 wireless“, jis automatiškai bandys susijeti su bevieliu koncentratoriumi. Tiek „i700 wireless“ lazdelė, tiek bevielis koncentratorius turi būti įjungti ir tinkamu atstumu vienas nuo kito, kad juos būtų galima susieti. Susiejimo proceso metu „i700 wireless“ lazdelės viršuje esantis LED indikatorius ima mirksėti. Susiejus LED indikatorius įsijiebia. Susiejus prietaisus galite pradėti nuskaitymą.



- „i700 wireless“ naudoja du antenos modulius: 60 GHz duomenų perdavimui ir 2.4 GHz valdymui. Faktinis dažnis priklauso nuo vietosje taikomų reikalavimų.
- Faktinis eksploatacinis atstumas yra iki 5 metrų ir gali kisti priklausomai nuo aplinkos.
- 60 GHz dažnis: 57 – 64 GHz
- 2.4 GHz dažnis: 2.4 – 2.5 GHz



Prijungus maitinimo laidą, elektrons energija tiekama iš prijungto kompiuterio nenaudojant adapterių. Tokiu atveju kompiuteris turi būti įjungtas. Jei maitinimo laidas atjungiamas nuo kompiuterio, bevielis koncentratorius automatiškai išjungiamas ir inicijuojama jungties būseną, pavyzdžiui, susiejimas.

1.7.3 Kaip naudoti akumuliatorių

- Įkraunamas akumulatorius
 - Ličio jonų
 - 3.6 V, 3100 mAh, 11.6 Wh
 - Įdėkite akumuliatorių apatinėje „i700 wireless“ lazdelės dalyje. Įsitinkinkite, kad akumulatorius ir „i700 wireless“ lazdelės grybtai sugretinti tinkamai.



- Akumulatorius gali veikti iki 1 valandos. Akumulatoriaus tarnavimo laikas gali kisti priklausomai nuo naudotojo aplinkos ir akumulatoriaus ciklų skaičiaus.
- Akumulatorius su prailginimo laidu
 - Akumulatorius su prailginimo laidu – tai kabelio tipo elektrinis akumulatorius, naudojamas vietoj įkraunamo akumulatoriaus. Įkrovimas nereikalingas, nes elektrons energija tiekama per laidą.
 - Prijunkite akumulatoriaus formos jungtį prie „i700 wireless“ lazdelės, o laidą prijunkite prie akumulatoriaus įkroviklio grybto.



- Spustelėkite „i700 wireless“ lazdelės apačioje esantį maitinimo mygtuką ir įjunkite elektrons energijos tiekimą.

1.7.4 Kaip naudoti akumuliatoriaus įkroviklį

- Prijunkite adapterį prie akumuliatoriaus įkroviklio maitinimo lizdo, kad jį būtų tiekama elektrons energija. Maitinimas išjungiamas atjungus adapterio priedavą.



- Įdėkite įkraunamą akumuliatorių į akumuliatoriaus įkroviklį ir įsitinkinkite, kad įkrovimo grybtų padėtis yra teisinga.



- Akumuliatoriaus įkroviklis skirtas tik įkraunamiems akumuliatoriams. Akumuliatoriaus pilnai įkraunamas per 2 valandas ir 30 minučių, tačiau įkrovimo laikas gali kisti priklausomai nuo naudotojo aplinkos ir akumuliatoriaus ciklų skaičiaus.



Kai akumulatorius įkraunamas, ant įkroviklio esantis LED indikatorius mirksi mėlyna. Pilnai įkrovus LED indikatorius įsižiebia mėlyna spalva.



Jei akumulatorius netinkamai įdėtas į akumulatoriaus įkroviklį, ant įkroviklio esantis LED indikatorius mirksi raudonai. Tokiu atveju išimkite akumulatorių iš įkroviklio, patikrinkite, ar ant abiejų akumulatoriaus gnybtų ir įkroviklio nėra pašalinčių objektų, švelniai juos nuvalykite minkštu audklu ir vėl įdėkite akumulatorių.

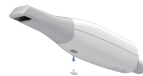
1.7.5 Kaip sumontuoti rankeną

„i700 wireless“ korpuse įmontuotas bevielis signalo siųstuvai, esantis šalia „i700 wireless“ logotipo. Priklausomai nuo jūsų patirties ir įpročių, skaitytuvu naudojimo metu jį galite laikyti už tos vietos, kurioje yra siųstuvai. Uždengę siųstuvo sritį galite sutrikdyti bevielio koncentratoriaus ryšį. Todėl, siekiant užtikrinti patogesnę naudojimą, pridėdama ant „i700 wireless“ lazdelės montuojama rankena.

① Apsukite „i700 wireless“ ir pamatysite silikoninį dangtelį.



② Rankomis nuimkite šį silikoninį priedą.



③ Pilnai įsukite rankenos varžtus į rankenos tvirtinimo angą „i700 Wireless“ korpuse.



④ Užveržkite varžtus sukdamį ratuką pagal laikrodžio rodyklę.



⑤ Dabar galite naudoti lazdelę laikydami ją už rankenos. Jei norite nuimti rankeną, atlikite žingsnius atvirkštine tvarka.



1.7.6 Kaip įdėti skaitytuvą į stalinį laikiklį

Be rankenos



Su rankena



1.7.7 Kaip sumontuoti sieninį laikiklį



2. „Medit Scan for Clinics“ apžvalga

2.1 Įvadas

„Medit Scan for Clinics“ suteikia patogią naudoti sąsają skaitmeniniam dantų ir aplinkinių audinių topografinių charakteristikų įrašymui naudojant „i700 wireless“ sistemą.

2.2 Diegimas

2.2.1 Sistemos parametrai

Minimalūs sistemos parametrai

	Nešiojamasis kompiuteris	Stacionarus kompiuteris
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
RAM	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
Vaizdo plokštė	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (virš 6 GB) „ADM Radeon“ nepalaikoma.	
OS	„Windows 10 Pro 64-bit“ Windows 11 Pro 64-bit	

Rekomenduojami sistemos parametrai

	Nešiojamas kompiuteris	Stacionarus kompiuteris
CPU	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	Intel Core i7 - 12700H	Intel Core i7 - 12700K
	AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
RAM	32 GB	
Vaizdo plokštė	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (virš 8 GB) „ADM Radeon“ nepalaikoma.	
OS	„Windows 10 Pro 64-bit“ Windows 11 Pro 64-bit	



Naudokite kompiuterį ir monitorių, sertifikuotus pagal IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



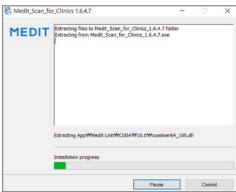
Naudokite kompiuterį ir monitorių, sertifikuotus pagal IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Prietaisas gali neveikti, jei naudosite ne „Medit“ pateiktą USB 3.0 laidą. „Medit“ nėra atsakinga už jokiais problemomis, atsiradusias naudojant ne „Medit“ pateiktą USB 3.0 laidą. Naudokite tik mūsų pakuotėje pateiktą USB 3.0 kabelį.

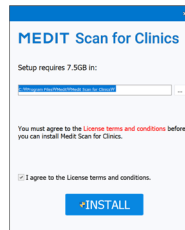
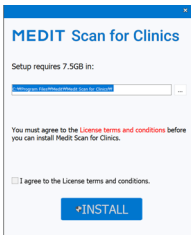
2.2.2 „Medit Scan for Clinics“ įdiegimo gidas

- 1 Paleiskite „Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe“ failą.
- 2 Pasirinkite kalbą ir spauskite „Next“ (liet. Kitas).



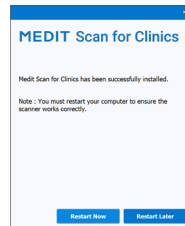
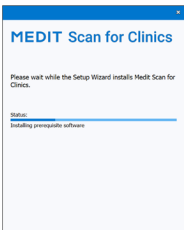
- 3 Pasirinkite diegimo kelią.

- 4 Prieš pažymėdami „I agree to the License terms and conditions“ (liet. sutinku su taisyklėmis ir nuostatomis) atidžiai perskaitykite „License Agreement“ (liet. Licencijos sutartis), tada spustelėkite „Install“ (liet. Įdiegti).

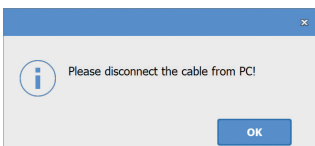


- 5 Diegimo procesas gali užtrukti keletą minučių. Prašome neišjungti kompiuterio, kol nesibaigs diegimo procesas.

- 6 Kad užtikrintumėte optimalų programos veikimą, pasibaigus diegimo procesui perkraukite kompiuterį.



Įdiegimas nebus vykdomas, kol „i700 wireless“ sistema bus prijungta prie kompiuterio. Prieš įdiegimą prašome įsitikinti, kad „i700 wireless“ USB 3.0 laidas yra atjungtas nuo kompiuterio.



2.2.3 „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gidas

Informacijos ieškote „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gide: Medit Scan for Clinics > Meniu > Vartotojo gidas

3. Priežiūra



DĖMESIO

- Įrangos techninę priežiūrą turėtų atlikti tik „Medit“ darbuotojas arba „Medit“ sertifikuota įmonė ar personalas.
- Bendruoju atveju, naudotojams nereikia atlikti „1700 wireless“ sistemos priežiūros darbų, išskyrus kalibravimą, valymą ir sterilizavimą. Profilaktinių patikrinimų ir kitos reguliarios priežiūros atlikti nereikia.

3.1 Kalibravimas

Norint sukurti tikslius 3D modelius, reikia periodiškai atlikti kalibravimą. Turėtumėte atlikti kalibravimą kai:

- 3D modelio kokybė nėra patikima ar tikslai lyginant su ankstesniais rezultatais.
- Pasikeitę aplinkos veiksniai, tokie kaip temperatūra.
- Baigėsi kalibravimo laikotarpis.
- Kalibravimo laikotarpį galite nustatyti Meniu > Nustatymai > Kalibravimo periodas (dienomis).



Kalibravimo skydelis yra jautrus komponentas.

Nelieskite skydelio tiesiogiai. Patikrinkite kalibravimo skydelį, jei kalibravimo procesas nebuvo tinkamai atliktas. Jei kalibravimo skydelis užterštas, susisiekiate su paslaugos teikėju.



Rekomenduojame periodiškai atlikti kalibravimą.

Kalibravimo laikotarpį galite nustatyti Meniu > Nustatymai > Kalibravimo periodas (dienomis). Numatytasis kalibravimo laikotarpis yra 14 dienų.

3.1.1 Kaip sukalibruoti „1700 wireless“

- Įjunkite „1700 wireless“ ir paleiskite „Medit Scan for Clinics“.
- Paleiskite kalibravimo vedlį iš Meniu > Nustatymai > Kalibravimas.
- Paruoškite kalibravimo įrangą ir „1700 wireless“ lazdele.
- Pasukite kalibravimo įrankio ratuką į padėtį **1**.
- Įstatykite „1700 wireless“ lazdele į kalibravimo įrangą.
- Spustelėkite „Next“, kad pradėtumėte kalibravimo procesą.
- Jei kalibravimo įrankis yra sumontuotas tinkamai ir teisingoje padėtyje **1**, sistema automatiškai surinks duomenis.
- Kai duomenys bus surinkti padėtyje **1**, pasukite ratuką į kitą padėtį.
- Pakartokite eigą padėtimis **2** – **8** ir paskutinei **LAST** padėčiai.
- Kai duomenų rinkimas bus baigtas padėtyje **LAST**, sistema automatiškai apskaičiuos ir parodys kalibravimo rezultatus.

3.1.2 Automatinio kalibravimo įrankis (parduodamas atskirai)

„1700 wireless“ automatinio kalibravimo įrankį galima įsigyti atskirai. Šis pravartus automatinio kalibravimo įrankis automatiškai sukalibruoja „1700 wireless“ lazdele, tad jums nereikia sukoti kalibravimo ratuko. Daugiau informacijos rasite „Medit Scan for Clinics“.

3.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra

3.2.1 Daugkartinis antgalis – Sterilizavimas

Daugkartinis antgalis yra dalis, kuri nuskaitymo metu įkšama į paciento burną. Antgalį galima naudoti ribotą skaičių kartų. Siekiant išvengti kryžminio užteršimo, tarp pacientų antgalį reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

- Antgalį reikia valyti rankiniu būdu, naudojant dezinfekcinį skystį. Nuvalę ir dezinfekavę, apžiūrėkite antgalio viduje esantį veidrodėlį ir įsitikinkite, kad ant jo nėra dėmių.
- Jei reikia, pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą. Atsargiai nususinkite veidrodėlį popieriniu rankšluosčiu.
- Įdėkite antgalį į popierinį sterilizavimo maišelį ir įsitikinkite, kad tinkamai į užsandarinote. Naudokite sulpinamą arba termiškai uždaromą maišelį.
- Sterilizuokite suvyniotą antgalį autoklave, laikydamiesi šių sąlygų:
 - Sterilizuokite gravitaciniame sterilizatoriuje 121 °C (249,8 °F) temperatūroje 30 minučių ir džiovinkite 15 minučių.
 - Sterilizuokite gravitaciniame sterilizatoriuje 135 °C (275 °F) temperatūroje 10 minučių ir džiovinkite 30 minučių.
 - Sterilizuokite išankstinio vakuumo sterilizatoriuje 134 °C (273,2 °F) temperatūroje 4 minutes ir džiovinkite 20 minučių.
- Prieš atidarydami autoklavą, panaudokite autoklavo programą, kuri išdžiovina suvyniotą antgalį.
- Skenerio antgalius galima pakartotinai sterilizuoti iki 150 kartų, o vėliau jie turi būti išmesti, kaip aprašyta šalinimo skyriuje.
- Sterilizavimo autoklave trukmė ir temperatūra gali kisti priklausomai nuo autoklavo tipo ir gamintojo. Todėl bendras procedūrų skaičius gali būti mažesnis nei nurodyta. Norėdami nustatyti, ar laikomasi būtinų sąlygų, perskaitykite naudojamo autoklavo gamintojo pateiktą naudojoto vadovą.

3.2.2 Daugkartinis antgalis – Valymas ir dezinfekavimas

- Po naudojimo iškart nuplaukite antgalį muiluotu vandeniu ir šepetėliu. Rekomenduojame naudoti švelnų indų ploviklį. Po valymo įsitikinkite, kad antgalio veidrodėlis yra visiškai švarus ir be dėmių. Jei veidrodėlis atrodo dėmėtas arba nesikaidrus, pakartokite valymo procesą ir kruopščiai nuplaukite vandeniu. Atsargiai nususinkite veidrodėlį popieriniu rankšluosčiu.
- Valykite servetėlėmis „Caviwipes“, vadovaudamiesi toliau nurodytomis sąlygomis. Perskaitykite „Caviwipes“ instrukcijas, kuriose nurodyta, kaip tinkamai jas naudoti.
 - „Caviwipes“: dezinfekuokite 3 minutes ir džiovinkite 5 minutes
 - „Caviwipes-1“: dezinfekuokite 1 minutę ir džiovinkite 5 minutes
 - „Caviwipes-2“: dezinfekuokite 2 minutes ir džiovinkite 5 minutes
- Dezinfekuokite antgalį 45 – 60 minučių naudodami „Wavicide-01“. Kruopščiai nuplaukite antgalį vandeniu. Perskaitykite „Wavicide-01“ instrukcijas, kuriose nurodyta, kaip tinkamai jį naudoti.
- Išimkite antgalį iš panaudoto skysčio ir po valymo bei dezinfekavimo kruopščiai nuplaukite vandeniu.
- Švelniai nususinkite veidrodėlį ir antgalį sterilizuoti ir nebraižančiu audiniu.



DĖMESIO

- Antgalyje esantis veidrodėlis yra jautrus optinis komponentas, tad siekiant užtikrinti optimalią nuskaitymo kokybę su juo reikia elgtis atsargiai. Būkite atsargūs, kad jo nesubrūzintumėte ir nesužeptumėte, nes bet kokia žala ar dėmės gali turėti įtakos gaunamiems duomenims.
- Prieš dėdami antgalį į autoklavą, visuomet jį apvyniokite. Jei autoklave naudosite neįvyniotą antgalį, ant veidrodėlio atsiras nepašalinamų dėmių. Norėdami gauti daugiau informacijos, peržiūrėkite autoklavo vadovą.
- Nuvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti antgaliai turi likti sterilūs iki pat jų panaudojimo.
- „Medit“ nėra atsakinga už bet kokią žalą, pavyzdžiui, antgalio išsikreipimą, atsiradusią valant, dezinfekuojant ar sterilizuojant, kai šių procedūrų metu nesilaikoma aukščiausiu išvardytu gairių.

3.2.3 Veidrodėlis

Jei ant antgalio veidrodėlio yra nešvarumų ar dėmių, galima prasta nuskaitymo kokybė ir bendra nuskaitymo patirtis. Tokiu atveju valykite veidrodėlį atlikdami toliau nurodytus veiksmus:

- Nuimkite skaitytuvo antgalį nuo „1700 wireless“ lazdele.
- Ant švarios šluostės arba medvilninio krapštuko užpilkite alkoholio ir nuvalykite veidrodėlį. Įsitikinkite, kad alkoholyje nėra jokių priemaišų, nes jos ant veidrodėlio gali palikti dėmių. Galite naudoti etanolį arba propanolį (etilo / propilo alkoholi).
- Nususinkite veidrodėlį sausu, nepūkuotu audiniu.
- Įsitikinkite, kad ant veidrodėlio nėra jokių dulkių ar kitų dalelių. Jei reikia, pakartokite valymo procesą.

3.2.4 Lazdelė

Po panaudojimo nuvalykite ir dezinfekuokite visą „i700 wireless“ lazdelės paviršių, išskyrus skaitytuvo priekinę (optinį langelį) ir galinę (oro išleidimo angą) dalis. Valyti ir dezinfekuoti reikia išjungus prietaisą. Prietaisą naudokite tik visiškai jam išdžūvus.

Rekomenduojamas valymo ir dezinfekavimo skystis yra denaturuotas alkoholis (etilo alkoholis arba etanolis) – įprastai 60 – 70 % Alc / Vol.

Bendrosios valymo ir dezinfekavimo procedūros yra tokios:

- 1 Išjunkite prietaisą paspaudę maitinimo mygtuką.
- 2 Aįjunkite visus laidus nuo beviolio koncentratatoriaus.
- 3 Išvalykite „i700 wireless“ lazdelės priekyje esantį filtrą.
 - Jei alkoholis pilamas tiesiai į filtrą, jis gali patekti į „i700 wireless“ lazdelę ir sukelti gedimą.
 - Valydami filtrą nepilkite alkoholio ar valymo skysčio tiesiai į filtrą. Filtrą reikia švelniai valyti alkoholiu sudrėkintu medvilniniu ar minkštu audiniu. Nevalykite rankomis ir stipriai nespauskite.
 - „Medit“ nėra atsakinga už bet kokią žalą ar gedimus, atsiradusius valant, kai šios procedūros metu nesilaikoma aukščiau išvardytų gairių.
- 4 Išvalę filtrą, uždekte dangtelį ant priekinės „i700 wireless“ lazdelės dalies.
- 5 Užpilkite dezinfekavimo priemonės ant minkšto, nepūkuoto ir nebraižančio audinio.
- 6 Audiniu nuvalykite skaitytuvo paviršių.
- 7 Nusausinkite paviršių švariu, sausu, nepūkuotu ir nebraižančiu audiniu.



DĖMESIO

- Nevalykite „i700 wireless“ lazdelės jei prietaisas įjungtas, nes skystis gali patekti į skaitytuvą ir sukelti gedimą.
- Prietaisą naudokite tik visiškai jam išdžūvus.
- Jei valant naudojami netinkami valymo ir dezinfekavimo skysčiai, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

3.2.5 Kiti komponentai

- Užpilkite valymo ir dezinfekavimo skysčio ant minkšto, nepūkuoto ir nebraižančio audinio.
- Audiniu nuvalykite komponento paviršių.
- Nusausinkite paviršių švariu, sausu, nepūkuotu ir nebraižančiu audiniu.



DĖMESIO

- Jei valant naudojami netinkami valymo ir dezinfekavimo skysčiai, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

3.3 Šalinimas



DĖMESIO

- Prieš išmetant skaitytuvo antgalį, jį būtina sterilizuoti. Sterilizuokite antgalį kaip aprašyta skyriuje „3.2.1 Daugkartinis antgalis – Sterilizavimas“.
- Skaitytuvo antgalį išmeskite taip, kaip išmetate kitas kliniškes atliekas.
- Kiti komponentai sukurti taip, kad atitiktų šias direktyvas: RoHS, tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimas. (2011/65/EU) EEJ, Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų. (2012/19/EU)

3.4 Akumulatoriaus laikymas

- Įdėkite juos į pakuotę ar dėžutę ir laikykite patalpoje vėsioje aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Akumuliatorių laikykite sausoje vietoje, kurios aplinkos temperatūra yra nuo -20 °C iki +30 °C (nuo -4 °F iki +86 °F).
- Jei akumulatorius nenaudojamas ilgą laiką, savaiminio išsikrovimo procesas gali pagreitėti ir jis pereis į miego režimą. Norėdami sumažinti pasyvino poveikį, laikykite akumulatoriaus bloką +10 °C – +30 °C (+50 °F – +86 °F) temperatūroje.
- Įkraunant pirmą kartą po ilgalaikio laikymo, dėl bloko pasyvino akumulatoriaus talpa gali sumažėti. Akumulatoriaus talpa atsistatys po kelių pilnų įkrovimo / iškrovimo ciklų.
- Jei akumulatorius laikomas ilgiau nei 6 mėnesius, siekiant išvengti galiojimo laiko sutrumpėjimo dėl savaiminio išsikrovimo, jį reikia įkrauti bent kas 6 mėnesius.



ĮSPĖJIMAI: Akumulatoriaus saugos specifikacijos

Saugos specifikacijos		
Perkrova	Aptikimo įtampa	4,225 V ± 0,020
	Pastovi įtampa	4,025 V ± 0,03
	Aptikimo delta	1,0 s ± 0,2
Perteklinė iškrova	Aptikimo įtampa	2,50 V ± 0,035
	Pastovi įtampa	2,90 V ± 0,50
	Aptikimo delta	64 ms ± 12,8
Viršrovė	Aptikimas (ikrova)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Aptikimo delta	8,0 ms ± 1,6
	Aptikimas (iškrova)	10,0 A +4,4 / -3,8
Aptikimo delta	8,0 ms ± 1,6	
Srovės sąnaudos eksploatacijos režimu		Maks. 150,0 µA



Galimas saugos charakteristikas nustato dalių sąrašas esantis variklio valdymo modulis (PCM).

3.5 Akumulatoriaus naudojimo atsargumo priemonės ir šalinimo gidas



DĖMESIO

- Prieš naudodami akumuliatorių įsitinkinkite, kad pilnai suprantate, kaip jį pakeisti.
- Naudokite įkroviklį, atitinkantį nurodytas įtampas ir srovės stiprio vertes.
- Nemėginkite atlikti atvirktinio įkrovimo. Atvirktinis įkrovimas gali padidinti dujų slėgį akumulatoriaus viduje ir sukelti akumulatoriaus nuotekį.
- Nemėginkite iš naujo įkrauti pilnai įkrauto akumulatoriaus. Pakartotinė perkrova gali sumažinti akumulatoriaus našumą bei sukelti perkaitimą.
- Įkrovimo efektyvumas sumažėja kai temperatūra yra didesnė nei +40 °C (+104 °F).
- Neleiskite, kad įvyktų trumpasis jungimas, atsirandantis teigiamus (+) ir neigiamus (-) gnybtus sujungus su metaliniais daiktais, tokiais kaip metaliniai laidai, grandinės ar grandinės.
- Kad išvengtumėte gedimo ar pažeidimų, neišmeskite ir nemėtykite akumulatoriaus.
- Nedeformuokite akumulatoriaus pernelyg jį spausdami.

- Nieko nelituokite tiesiogiai prie akumuliatoriaus bloko.
- Neleiskite vaikams keisti akumuliatorių be suaugusiųjų priežiūros.
- Neišmeskite akumuliatorių kartu su bendrosiomis atliekomis ir atskirkite juos nuo rūšiuojamų atliekų.
- Neišmeskite ir nemeskite akumuliatoriaus į ugnį, karštis gali sukelti akumuliatoriaus sproginimą ir gaisrą.
- Šalinant antrinius akumuliatorius su skirtingomis elektrocheminėmis sistemomis atskirkite juos vienus nuo kitų.
- Siekiant išvengti karščio sukeltą trumpo jungimosi, akumuliatorių išmeskite tik į iškrovę.
- Akumuliatorių šalinimo būdai gali kisti priklausomai nuo šalies ir regiono. Panaudotus akumuliatorius šalinkite vadovaudamiesi vietos įstatymais ir taisyklėmis.

3.6 „Medit Scan for Clinics“ naujinimai

Kai programinė įranga veikia, „Medit Scan for Clinics“ automatiškai ieško naujinimų. Jei išleidžiama nauja programinės įrangos versija, sistema automatiškai ją parsitys.

4. Saugos vadovas

Laikykitės visų šiame vartotojo gide aprašytų saugos procedūrų, kad išvengtumėte žalos žmonėms ir įrangai. Šiame dokumente paryškinant atsargumo pranešimus naudojami žodžiai ĮSPĖJIMAS ir DĖMESIO.

Atidžiai perskaitykite ir supraskite gaires, įskaitant visus prevencinius pranešimus prie žodžių ĮSPĖJIMAS ir DĖMESIO. Siekiant išvengti sužalojimų ar įrangos sugadinimo, griežtai laikykitės saugos nurodymų. Siekiant užtikrinti tinkamą sistemos funkcionalumą ir asmens saugumą, reikia laikytis visų saugos vadovo nurodytų instrukcijų ir atsargumo priemonių.

„i700 wireless“ sistemą turėtų naudoti tik odontologijos specialistai ir technikai, kurie yra apmokyti naudotis šia sistema. Naudodami „i700 wireless“ sistemą kitais tikslais nei numatyta ir nurodyta skyrulyje „1.1 Paskirtis“, galite susižeisti arba sugadinti įrangą. „i700 wireless“ sistemą naudokite vadovaudamiesi saugos vadove pateiktomis gairėmis.

4.1 Sistemos pagrindai

„i700 wireless“ sistema – tai didelio tikslumo optinis matavimo prietaisas. Prieš „i700 wireless“ sistemos montavimą, naudojimą ir eksploataciją susipažinkite su visomis saugos ir naudojimo instrukcijomis.



DĖMESIO

- Prie beveilio koncentratoriaus prijungtas USB 3.0 laidas veikia kaip įprastas USB laidas. Tačiau prietaisas gali neveikti įprastai, jei su „i700 wireless“ bus naudojamas įprastas USB 3.0 kabelis.
- Beveilis koncentratorius sukurtas specialiai „i700 wireless“ ir neturi būti naudojamas su jokiai kitu prietaisu.
- Buvo įvertinta šio prietaiso atitiktis naudojimo verslo aplinkoje reikalavimams. Naudojant gyvenamojoje aplinkoje kyla radijo bangų sukeltų trikdžių rizika.
- Jei produktas buvo laikomas šaltoje aplinkoje, prieš naudodami palaukite, kol jis prisitaikys prie naujos aplinkos temperatūros. Naudojant nedelsiant, gali susidaryti kondensatas, kuris gali sugadinti įrenginio viduje esančias elektrines dalis.
- Įsitikinkite, kad jokie pateikti komponentai nėra fiziškai pažeisti. Saugumo negalima garantuoti, jei įrenginys yra fiziškai apgadintas.
- Prieš naudodamiesi sistema patikrinkite, ar nėra jokių problemų, tokių kaip fiziniai pažeidimai ar atsilavinusios dalys. Jei yra kokių nors matomų pažeidimų, nenaudokite gaminio ir susisiekite su gamintoju arba savo vietiniu atstovu.
- Patikrinkite, ar „i700 wireless“ lazdeleje ir jos prieduose nėra aštrių atsikūšusių kraštų.
- Nenaudojama „i700 wireless“ sistema turėtų būti laikoma įstatyta į stalinį arba sieninį laikiklį.
- Nemontuokite stalinio laikiklio ant nuožulnaus paviršiaus.
- Nedėkite jokių daiktų ant „i700 wireless“ sistemos.
- Nedėkite „i700 wireless“ sistemos ant šildomo ar drėgno paviršiaus.
- Neuzblokuokite „i700 wireless“ sistemos gale esančių oro angų. Perkaitus įrangai „i700 wireless“ sistema gali sugesti arba nustoti veikti.
- „i700 wireless“ akumuliatorius gali būti suderinamas tik su „i700 wireless“ sistema.
- Rankomis ar instrumentais nelieskite įkraunamo akumuliatoriaus įkrovimo gnybtų.
- Jei įkraunamo akumuliatoriaus įkrovimo gnybtas pažeistas, akumuliatoriaus nenaudokite ir susisiekite su gamintoju ar regiono vadovu.
- Jei įkraunamas akumuliatorius deformavosi jį nemetus ar dėl kitokių fizinių veiksnių, niekuomet jo nenaudokite ir susisiekite su gamintoju ar regiono vadovu.
- Akumuliatorius su prailginimo laidu nėra skirtas įkrovimui. Nemėginkite krauti juo naudojant akumuliatoriaus įkroviklį.
- Naudokite tik gamintojo pateiktą akumuliatorių su prailginimo laidu.
- Nepilkite jokių skysčių ant „i700 wireless“ sistemos.
- „i700 wireless“ lazdele ir kiti pridėdami komponentai pagaminti iš elektroninių komponentų. Neleiskite, kad į juos patektų skysčiai ar pašaliniai objektai.
- Netraukite ir nelankstykite prie „i700 wireless“ sistemos prijungto laido.
- Pasirinkite tokią laidų padėtį, kad jūs ar jūsų pacientas neužkliūtų ir neįspainiotų tarp jų. Bet kokius laidų tempimas gali sukelti „i700 wireless“ sistemos gedimą.
- „i700 wireless“ sistemos maitinimo laido kištuką visada laikykite lengvai pasiekiamoje vietoje.
- Naudodami prietaisą visada stebėkite jį bei savo pacientą ir stebėkite, ar nėra jokių nukrypimų.
- Atlikite kalibravimo, valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo procedūras vadovaudamiesi vartotojo gide pateikta informacija.
- Jei „i700 wireless“ antgalis nukrito ant grindų, nebandykite jo pakartotinai naudoti. Nedelsiant išmeskite antgalį, nes yra tikimybė, kad prie antgalio pritvirtintas veidrodėlis buvo išjudintas.
- „i700 wireless“ antgaliai yra labai trapūs, todėl juos reikia naudoti labai atsargiai. Norėdami išvengti antgalio ir jo vidinio veidrodėlio pažeidimų būkite atsargūs ir venkite sąlyčių su paciento dantimis ar restauracijomis.
- Jei „i700 wireless“ sistema nukrinta ant grindų arba yra sutrenkiama, prieš naudojimą ją reikia sukalibruoti. Jei prietaisas neprišijungia prie programinės įrangos, kreipkitės į gamintoją arba įgaliotąjį pardavėją.
- Jei įranga neveikia normaliai, pavyzdžiui, kyla problemų dėl tikslumo, nustokite naudoti prietaisą ir susisiekite su gamintoju arba įgaliotuoju pardavėju.
- Norėdami užtikrinti tinkamą „i700 wireless“ sistemos funkcionalumą, įdėkite ir naudokite tik patvirtintas programas.
- Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su „i700 wireless“ sistema, informuokite gamintoją ir praneškite apie incidentą kompetentingai valstybinei šaliai, kurioje reziduoja naudotojas ir pacientas, institucijai.
- Jei kompiuteriye su įdėgta programine įranga nėra apsauginės programinės įrangos arba jei kyla kenkėjiško kodo įsiveržimo į tinklą rizika, kompiuteris gali būti pažeistas piktybiškų programų (kenkėjiškos programinės įrangos, tokios kaip kompiuterį pažeidžiančios virusai ar kirmirna).
- Šio gaminio programinė įranga turi būti naudojama laikantis medicinos ir asmeninės informacijos apsaugos įstatymų.

4.2 Tinkami apmokymai



ĮSPĖJIMAS

Prieš naudodami „i700 wireless“ sistemą su pacientais:

- Turėtumėte būti apmokyti naudotis sistema arba turėtumėte perskaityti ir pilnai suprasti šį vartotojo gidą.
- Turėtumėte būti susipažinę su saugiu „i700 wireless“ sistemos naudojimu, kaip aprašyta šiame vartotojo gide.
- Prieš naudojimąsi arba pakeitus bet kokius nustatymus, naudotojas turėtų patikrinti, ar tiesioginis vaizdas tinkamai rodomas programos kameros peržiūros lange.

4.3 Įrangos gedimo atveju



ĮSPĖJIMAS

Jei „i700 wireless“ sistema veikia netinkamai arba įtariate, kad kyla problemų su įranga:

- Ištraukite prietaisą iš paciento burnos ir nedelsdami nutraukite naudojimą.
- Atjunkite prietaisą nuo kompiuterio ir patikrinkite, ar nėra klaidų.
- Išimkite įkraunamą akumuliatorių iš „i700 wireless“ sistemos.
- Susisiekite su gamintoju arba įgaliotuoju pardavėju.
- „i700 wireless“ sistemos modifikacijas draudžia įstatymai, nes jos gali pakenkti naudotojo, paciento ar trečiosios šalies saugumui.

4.4 Higiena



ĮSPĖJIMAS

Tam, kad užtikrintumėte švarias darbo sąlygas ir pacientų saugumą, VISADA dėvėkite švarias chirurgines pirštines kai:

- Naudojate ar keičiate antgali.
- Naudojate „i700 wireless“ sistemą su pacientais.
- Liečiate „i700 wireless“ sistemą.



ĮSPĖJIMAS

„i700 wireless“ sistema ir jos optinis langas visuomet turi būti švarūs. Prieš naudodami „i700 wireless“ skaitytuvą su pacientu, būtinai:

- Sterilizuokite „i700 wireless“ sistemą kaip aprašyta skyriuje „3.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra“.
- Naudokite sterilizuotą antgali.

4.5 Elektros sauga



ĮSPĖJIMAS

- „i700 wireless“ sistema yra I klasės įrenginys. „i700 wireless“ sudaro „i700 wireless“ lazdelė, bevielis koncentradorius, akumuliatoriaus įkroviklis ir įkraunamas akumuliatorius.
- Siekiant išvengti elektros šoko, „i700 wireless“ sistemą galima prijungti tik prie maitinimo šaltinio, turinčio apsauginę įžeminimo jungtį. Jei negalite jungti kartu su „i700 wireless“ tiekiamo kištuko į pagrindinį lizdą, susisiekite su kvalifikuotu elektriku, kad šis pakeistų kištuką ar lizdą. Nebandykite apeiti šių saugos rekomendacijų.
- Įžeminimo kaištį naudokite tik „i700 wireless“ sistemai ir tik numatytą paskirčiai.
- „i700 wireless“ sistema radijo dažnių energiją naudoja tik viduje. Radijo dažnių spinduliuotės kiekis yra mažas ir netrukdo aplinkinei elektromagnetinei spinduliuotei.
- Jei bandysite patekti į „i700 wireless“ sistemos vidų, kyla elektros šoko pavojus. Patekimas į sistemą leidžiamas tik kvalifikuotam techninės priežiūros personalui.
- Nejunkite „i700 wireless“ sistemos prie įprasto maitinimo lizdo ar ilgintuvo, nes šios jungtys nėra tokios saugios kaip įžeminti lizdai. Nesilaikant šių saugos gairių kyla šie pavojai:
 - Visos prijungtos įrangos bendras trumpo jungimosi srovės stipris gali viršyti ribą, nurodytą EN/IEC 60601-1.
 - Įžeminimo jungties varža gali viršyti ribą, nurodytą EN/IEC 60601-1.
- Nelaikykite gėrimų ar kitų skysčių šalia „i700 wireless“ sistemos ir venkite sistemos apļėjimo skysčiu.
- Niekuomet nepilkite jokių skysčių ant „i700 wireless“ sistemos.
- Dėl temperatūros ar drėgmės pokyčių susidaręs kondensatas ar drėgmė gali susikaupti „i700 wireless“ sistemoje, o tai gali pakenkti sistemai. Prieš prijungdami „i700 wireless“ sistemą prie maitinimo šaltinio, būtinai palaikykite „i700 wireless“ sistemą kambario temperatūroje mažiausiai dvi valandas, kad nesudarytų kondensatas. Jei ant gaminio paviršiaus matomas kondensatas, palaikykite „i700 wireless“ kambario temperatūroje bent 8 valandas.
- „i700 wireless“ nuo maitinimo šaltinio atjunkite tik per maitinimo laidą ar įkraunamą akumuliatorių.
- Kai atjungsite maitinimo laidą ar įkraunamą akumuliatorių, nuimkite juos prilaikydami paviršų.
- Prieš atjungdami, būtinai išjunkite prietaiso maitinimą naudodami lazdelės maitinimo jungiklį.
- Šios įrangos EMS/IOS charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse patalpose ir ligoninėse (CISPR 11, A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamajame aplinkoje (kuriai įprastai reikia CISPR 11, B klasės), ši įranga gali neturėti pakankamai geros apsaugos radijo dažnio ryšio pasiaugoms.
- Naudokite tik akumuliatorius, pateiktus kartu su „i700 wireless“. Kiti akumuliatoriai gali pažeisti „i700 wireless“ sistemą.
- Netraukite už „i700 wireless“ sistemoje naudojamų ryšio laidų, maitinimo laidų ir pan.
- Naudokite tik medicininius adapterius, pateiktus kartu su „i700 wireless“. Kiti adapteriai gali pažeisti „i700 wireless“ sistemą.
- Nelieskite prietaiso jungčių ir paciento tuo pačiu metu.

4.6 Akių sauga



ĮSPĖJIMAS

- Nuskaitymo metu „i700 wireless“ sistema per antgali skleidžia ryškia šviesa.
- Per „i700 wireless“ antgali skleidžiama ryški šviesa akims nekenkia. Tačiau neturėtumėte žiūrėti tiesiai į ryškia šviesa ar nukreipti šviesos spindulio į kitų asmenų akis. Paprastai dėl intensyvių šviesos šaltinių akys gali tapti jautrios ir gali padidėti pažeidimų rizika. Kaip ir veikiant kitiems intensyviems šviesos šaltiniams, gali laikinai suprastėti rega, atsirasti skausmas, diskomfortas ar regos sutrikimas, o tai padidina antrinių nelaimingų įvykių riziką.
- „i700 wireless“ lazdelėje yra LED indikatorius, skleidžiantis UV-C bangas. Jos skleidžiamos tik „i700 wireless“ lazdelės viduje ir į išorę nepatenka.
- „i700 wireless“ lazdelėje matoma mėlyna šviesa skirta indikacijai – tai nėra UV-C šviesa. Žmonėms ji nėra kenksminga.
- UV-C LED bangų ilgis yra 270 – 285 nm.
- Atsakomybės atsisakymas dėl rizikų, susijusių su epilepsija sergančiais pacientais Dėl traukulių ir traumų rizikos „Medit i700 wireless“ negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuota epilepsija. Dėl tos pačios priežasties „Medit i700 wireless“ neturėtų naudoti ir epilepsija sergantys medicinos darbuotojai.

4.7 Sprogimo pavojai



ĮSPĖJIMAS

- „i700 wireless“ sistema nėra skirta naudoti greta degių skysčių, dujų arba aplinkoje, kurioje yra didelė deguonies koncentracija.
- Naudojant „i700 wireless“ sistemą šalia degių anestetikų, kyla sprogimo pavojus.
- Su „i700 wireless“ sistema naudojamame įkraunamame akumuliatoriuje įrengti saugos įtaisai.
- Įkraunamą akumuliatorių reikia saugoti nuo karščio šaltinio, tokių kaip saulės spinduliai ir panašiai. Nesilaikant šio reikalavimo akumuliatorius gali sprogti. Būkite atsargūs laikydami ir prižiūradami akumuliatorių.
- Akumuliatoriaus įkroviklis suprojektuotas taip, kad sureguotuot srovės tiekiamą pasibaigus įkrovimui. Tačiau jei jis bus nenaudojamas ilgą laiką, atjunkite akumuliatoriaus įkroviklio maitinimą arba išimkite pilnai įkrautą akumuliatorių iš akumuliatoriaus įkroviklio.

4.8 Širdies stimuliatoriaus ir ICD trikdžių rizika



ĮSPĖJIMAS

- Nenaudokite „i700 wireless“ sistemos pacientams, turintiems širdies stimuliatoriaus ir ICD prietaisus.
- Perskaitykite kiekvieno gamintojo instrukcijas ir patikrinkite, ar sklandžiam veikimui netrukdo panašiniai įrenginiai, pavyzdžiui, su „i700 wireless“ sistema naudojami kompiuteriai.

5. Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

5.1 Elektromagnetinės emisijos

„i700 wireless“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „i700 wireless“ sistemos klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti prietaiso naudojimą tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinės emisijos		
Emisijos testas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai
Radio dažnių emisijos CISPR 11	1 grupė	„i700 wireless“ naudoja radio dažnių energiją tik savo vidiniams funkcijoms atlikti. Todėl jos radio dažnių emisija yra labai maža ir greičiausiai netrikdys netoliese esančios elektroninės įrangos.
Radio dažnių emisijos CISPR 11	A klasė	„i700 wireless“ tinka naudoti visose įstaigose. Tai apima namuose įsteigtas įstaigas bei tas, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio elektros energiją buitiniams vartotojams.
Harmoninės emisijos IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimas	Atitinka	



ĮSPĖJIMAS

Ši „i700 wireless“ sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Ši įranga / sistema gali sukelti radio trikdžius arba sutrikdyti netoliese esančios įrangos veikimą. Gali tekti imtis trikdžių mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti „i700 wireless“, perkelti jį į kitą vietą arba atskirti vietą uždanga.

5.2 Elektromagnetinis atsparumas

• Nurodymai 1

„i700 wireless“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „i700 wireless“ sistemos klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti prietaiso naudojimą tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo testas	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	± 8 kV kontaktas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV oras	Grindys turėtų būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys yra padengtos sintetine medžiaga, rekomenduojama santykinė oro drėgmė yra bent 30%.
Greiti elektriniai trumpalaikiai procesai / proveržis IEC 61000-4-4	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	±2 kV elektros tiekimo linijoms ±1 kV įvesties / išvesties linijoms	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę.
Šuolis IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencialinis režimas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bendrasis režimas	±0,5 kV, ±1 kV diferencialinis režimas ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bendrasis režimas	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę.
Įtampos kritimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai įvadinėse elektros energijos tiekimo linijose IEC61000-4-11	0 % Ur (100 % kritimas Ur) per 0,5/1 ciklą 70 % Ur (30 % kritimas Ur) per 25/30 ciklų 0 % Ur (100 % kritimas Ur) per 250/300 ciklų	0 % Ur (100 % kritimas Ur) per 0,5/1 ciklą 70 % Ur (30 % kritimas Ur) per 25/30 ciklų 0 % Ur (100 % kritimas Ur) per 250/300 ciklų	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę. Jei „i700 wireless“ sistemos naudotojui reikalingas nepertraukiamas veikimas elektros energijos tiekimo pertrūkiių metu, „i700 wireless“ sistemą rekomenduojama maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumuliatoriaus.
Galios dažnio magnetiniai laukai (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turėtų būti būdingi vietai įprastoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.

PASTABA: Ur yra pagrindinė įtampa (AC) prieš taikant bandymo lygį.

• Nurodymai 2

Rekomenduojami nuotoliai tarp nešiojamosios ir mobiliosios ryšio įrangos ir „i700 wireless“			
Nominali didžiausia siųstuvo išvesties galia [W]	Nuotolis pagal siųstuvo dažnį [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P		80 MHz – 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

Siųstuvams, kurių didžiausia išėjimo galia nėra nurodyta aukščiau, rekomenduojamą nuotolį (d) metrais (m) galima apskaičiuoti naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W), vadovaujantis siųstuvo gamintojo pateiktomis vertėmis.

1 PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas aukštesnio dažnio diapazono nuotolis.

2 PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklindimą veikia absorbuavimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

• Nurodymai 3

„i700 wireless“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „i700 wireless“ sistemos klientas arba naudotojas turėtų užtikrinti prietaiso naudojimą tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas			
Atsparumo testas	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai
Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz Už ISM juostų ribų, mėgejiškas	3 Vrms	Nešiojamoji ir mobilioji radijo dažnių ryšio įranga neturi būti naudojama arčiau bet kurios ultragarso sistemos dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojama. Tai apskaičiuojama naudojant siųstuvo dažniui taikomą lygtį.
	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM juostose, mėgejiškas	6 Vrms	Rekomenduojamas nuotolis (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz – 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P 80 MHz – 2,7 GHz Kur P yra siųstuvo gamintojo nustatyta didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas nuotolis metrais (m). Fiksuotų radijo dažnių siųstuvų lauko stipris, kaip nustatyta atliekant elektromagnetinį vietos tyrimą, turėtų būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnių diapazone. Trikdžiai gali atsirasti šalia įrangos, pažymėtos šiuo
Spinduliuojama s radijo dažnis IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	

1 PASTABA: Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas aukštesnis dažnio diapazonas.

2 PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklindimą veikia absorbuavimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

3 PASTABA: ISM (pramoninės, mokslinės ir medicinos) juostos tarp 150 kHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz; nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz; nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz; ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz.

• Nurodymai 4

„i700 wireless“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami radijo dažnių trikdžiai yra valdomi. Nešiojamoji radijo ryšio įranga turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios „i700 wireless“ sistemos dalies. Priešingu atveju gali suprastėti šios įrangos veikimas.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas					
Atsparumo testas	Juosta ¹⁾	Paslauga ¹⁾	Moduliacija	IEC 60601 testo lygis	Atitikties lygis
Radijo bangų bevielio ryšio artumo laukai IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulsų moduliacija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Nuokrypis 1 kHz sinusas	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Impulsų moduliacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800-900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Impulsų moduliacija 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	Impulsų moduliacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m

2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Impulsų moduliacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Impulsų moduliacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

PASTABA: Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklidimą veikia absorbcijos ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

ĮSPĖJIMAS

- Privaloma vengti naudoti „700 wireless“ lygiagrečiai kitai įrangai ar ant jos, nes tai gali lemti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, patariama stebėti ar šis prietaisas bei kita įranga veikia įprastai.
- Naudojant „700 wireless“ priedus, keitiklius ir laidus, išskyrus nurodytus ar pateiktus „Medit“, gali atsirasti didelės elektromagnetinės emisijos arba sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas ir ji ims veikti netinkamai.

¹ Kai kurios paslaugos apima tik aukštyn nukreiptų ryšių dažnius.

6. Informacija apie atitiktį bevielio ryšio reikalavimams

6.1 FCC atitikties pareiškimas



Federalinės ryšių komisijos pareiškimas dėl trikdžių

Ši įranga buvo išbandyta ir, vadovaujantis FCC taisyklių 15 dalimi, buvo nustatyta, kad ji atitinka B klasės skaitmeniniams prietaisams nustatytas ribas. Šios ribos sukurtos siekiant suteikti pagrįstą apsaugą nuo žalingų trikdžių gyvenamojoje aplinkoje. Ši įranga sukuria, naudoja ir gali spinduliuoti radio dažnių energiją ir, jei ji nėra sumontuota ir naudojama vadovaujantis instrukcijomis, gali sukelti žalingų radio ryšio trikdžių. Tačiau nėra jokių garantijų, kad atskiras atvejais trikdžių neatsiras. Jei ši įranga sukelia žalingus radio ar televizijos trikdžius (tai galima nustatyti išjungiant ir vėl įjungiant įrangą), naudotojas raginamas pabandyti ištaisyti trikdžius viena iš šių priemonių:

- Persukite arba perkelkite antena.
- Padidinkite atstumą tarp įrangos ir imtuvo.
- Įjunkite įrangą į kištuką, esantį kitoje grandinėje nei prijungtas imtuvas.
- Prireikus pagalbos kreipkitės į pardavėją arba patyrusį radio/televizijos techniką.

Šis prietaisas tenkina FCC taisyklių 15 dalies reikalavimus. Eksploatacijai taikomos šios dvi sąlygos: (1) Prietaisas negali sukelti žalingų trikdžių, ir (2) šis prietaisas privalo priimti bet kokius gautus trikdžius, įskaitant trikdžius, galinčius sukelti nepageidaujamą veikimą.

FCC įspėjimas: Bet kokie pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino už atitiktį atsakinga šalis, gali panaikinti naudotojo teisę naudoti šią įrangą.

Šis prietaisas ir jo antena (-os) neturi būti išdėstyti kartu arba veikti kartu su jokia kita antena ar siųstuvu.

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

SVARBI PASTABA:

FCC spinduliuotės poveikio pareiškimas:

Ši įranga atitinka FCC spinduliuotės poveikio ribas, nustatytas nekontroliuojamai aplinkai.

Šią įrangą reikia montuoti ir naudoti taip, kad atstumas tarp radiatoriaus ir jūsų kūno būtų ne mažesnis nei 20 cm.

6.2 IC atitikties pareiškimas

Šis B klasės skaitmeninis aparatas atitinka Kanados ICES-003.

Šis prietaisas atitinka Kanados pramonės nelicencijojamų (-ius) RSS standartą (-us).

Eksploatacijai taikomos šios dvi sąlygos: (1) Šis prietaisas negali sukelti trikdžių, ir (2) šis prietaisas privalo priimti bet kokius trikdžius, įskaitant trikdžius, galinčius sukelti nepageidaujamą prietaiso veikimą.

Bet kokie pakeitimai ar modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino gamintojas, gali panaikinti naudotojo teisę naudoti šią įrangą.

Šis prietaisas ir jo antena (-os) neturi būti išdėstyti kartu arba veikti kartu su jokia kita antena ar siųstuvu.

Prietaisas gali automatiškai nutraukti perdavimą, jei nėra perduodamos informacijos arba sutriko jo veikimas. Atkreipkite dėmesį, kad tai neturėtų nutraukti valdymo ar signalinės informacijos perdavimo arba pasikartojančių kodų naudojimo, kai to reikalauja technologija.

IC No.: 27675MD-IS0300

SVARBI PASTABA:

IC spinduliuotės poveikio pareiškimas

Ši įranga atitinka IC RSS-102 spinduliuotės poveikio ribas, nustatytas nekontroliuojamai aplinkai. Šią įrangą reikia montuoti ir naudoti taip, kad atstumas tarp radiatoriaus ir jūsų kūno būtų ne mažesnis nei 20 cm.

Pranešimas apie anteną su siųstuvu

„Innovation, Science and Economic Development Canada“ patvirtino, kad šis radio siųstuvas [IC: 27675MD-IS0300] gali veikti kartu su toliau išvardytų tipų antenomis su nurodytu didžiausiu jų sustiprinimu. Su šiuo prietaisu griežtai draudžiama naudoti šiame sąraše nenurodytų tipų antenas, kurių sustiprinimo koeficientas yra didesnis nei didžiausias nurodytas bet kurio tipo sustiprinimo koeficientas.

Antenų sąrašas

Modelis	Tipas	Didžiausias stiprinimo koeficientas (dBi)
SI6310	Juostelinė antena	18 dBi
2450AT07A0100	Pasyvinė antena	1 dBi

6.3 KC atitikties pareiškimas



Buvo įvertinta šio prietaiso atitikties naudojimo verslo aplinkoje reikalavimams. Naudojant gyvenamojoje aplinkoje kyla radijo bangų sukeltų trikdžių rizika.

6.4 TELEC (Japonija) atitikties pareiškimas



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

7. Specifikacijos

Modelio pavadinimas		MD-IS0300
Prekinis pavadinimas	i700 wireless	
Pakavimo vienetas	1 komplektas	
Apsaugos nuo elektros šoko klasifikacija	I klasės, BF tipo taikomosios dalys	
* Šis produktas yra medicinos prietaisas.		
Lazdelė		
Matmenys	312,7 x 43,9 x 47,4 mm (W x L x H)	
Svoris	254,5 g	
Vardinės vertės	4 V ⁺ , 4 A	
DC adapteris		
Modelio pavadinimas	ATM065T-P120	
Įvestis	100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz	
Išvestis	12 V ⁺ , 5 A	
Matmenys	119 x 60 x 36 mm (W x L x H)	
Įkraunamas akumuliatorius		
Modelio pavadinimas	MD-IS0300REB	
Tipas	Ličio jonų	
Išvestis	3,6 Vdc, 11,16 Wh	
Matmenys	21,4 x 73,4 mm	
Svoris	60 g	
Talpa	3,100 mAh	
Bevielis koncentраторius		
Įvestis	12 V ⁺ , 5 A	
	9 V / 5 V ⁺ , 3 A	
Matmenys	100 x 94,8 x 44,4 mm (W x L x H)	
Svoris	181 g	
Akumuliatoriaus įkroviklis		
Įvestis / Išvestis	12 V ⁺ , 5 A	
Matmenys	44,7 x 100 mm (H x Ø)	
Svoris	247 g	
Kalibravimo įrankis		
Matmenys	123,8 x 54 mm (H x Ø)	
Svoris	220 g	
Automatinio kalibravimo įrankis (*parduodamas atskirai)		
Matmenys	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Svoris	492 g	
Išvestis	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Bevielis modulis		
60 GHz	Dažnių juostos	HRP: 60,48 - 62,64 GHz MRP: 60,48 - 62,64 GHz LRP: 60,16 - 62,96 GHz
	Moduliacijos tipas	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm

60 GHz	Antenos sustiprinimas	18,0 dBi
2,4 GHz (Bluetooth LE)	Dažnių juostos	2402 – 2480 MHz
	Kanalai	40
	Kanalo pralaidumas	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-variantas: 19,7 dBm N-variantas: 19,8 dBm
	Moduliacija	GFSK
	Antenos sustiprinimas	A-variantas: 1 dBi N-variantas: 2,14 dBi
Naudojimo, laikymo ir gabenimo sąlygos		
Naudojimo sąlygos	Temperatūra	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Drėgmė	20 – 75 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	800 – 1,100 hPa
Laikymo sąlygos	Temperatūra	-5 – 45°C (23 - 113°F)
	Drėgmė	20 – 80 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	800 – 1,100 hPa
Gabenimo sąlygos	Temperatūra	-5 – 45°C (23 - 113°F)
	Drėgmė	20 – 80 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	620 – 1,200 hPa

**EC REP**

ES atstovas

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

Aptarnavimo komandos kontaktai

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

Polskie

O niniejszym przewodniku	94
1 Wprowadzenie i ogólny zarys	94
1.1 Przeznaczenie użytkowe	94
1.2 Wskazania do użytkowania	94
1.3 Przeciwwskazania	94
1.4 Kwalifikacje użytkownika obsługującego urządzenie	94
1.5 Symbole	94
1.6 Omówienie komponentów i700 wireless	95
1.7 Konfiguracja systemu i700 wireless	96
1.7.1 Podstawowe ustawienia i700 wireless	96
1.7.2 Jak korzystać z bezprzewodowego koncentratora	97
1.7.3 Jak używać baterii	97
1.7.4 Jak używać ładowarki do baterii	97
1.7.5 Jak zamontować uchwyt	98
1.7.6 Jak umieścić na podstawce biurkowej	98
1.7.7 Jak zamontować uchwyt ścienny	98
2 Omówienie Medit Scan for Clinics	98
2.1 Wprowadzenie	98
2.2 Instalacja	98
2.2.1 Wymagania systemowe.....	98
2.2.2 Przewodnik instalacji Medit Scan for Clinics	99
2.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Scan for Clinics	99
3 Obsługa techniczna	100
3.1 Kalibracja	100
3.1.1 Jak skalibrować i700 wireless	100
3.1.2 Narzędzie do automatycznej kalibracji (sprzedawane oddzielnie)	100
3.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji	100
3.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku - sterylizacja	100
3.2.2 Końcówka wielokrotnego użytku - czyszczenie i dezynfekcja.....	100
3.2.3 Lustro	100
3.2.4 Uchwyt	101
3.2.5 Inne elementy	101
3.3 Utylizacja	101
3.4 Przechowywanie baterii.....	101
3.5 Środki ostrożności dotyczące użytkowania baterii oraz przewodnik utylizacji	102
3.6 Aktualizacje w Medit Scan for Clinics	102
4 Wskazówki bezpieczeństwa	102
4.1 Podstawy systemu	102
4.2 Właściwe przeszkolenie	103
4.3 W przypadku awarii sprzętu	103
4.4 Higiena	103
4.5 Bezpieczeństwo elektryczne	103
4.6 Bezpieczeństwo oczu	103
4.7 Zagrożenie wybuchem	103
4.8 Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD	104
5 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	104
5.1 Emisje elektromagnetyczne	104
5.2 Odporność elektromagnetyczna	104
6 Informacje o zgodności z przepisami dotyczącymi łączności bezprzewodowej	106
6.1 Oświadczenie o zgodności z FCC	106
6.2 Oświadczenie o zgodności z IC	106
6.3 Oświadczenie o zgodności z KC	107
6.4 Oświadczenie o zgodności z TELEC (Japonia)	107
7 Dane techniczne	107

O niniejszym przewodniku

Założenia zawarte w niniejszym przewodniku

W niniejszym przewodniku użyto różnych symboli w celu podkreślenia ważnych informacji zapewniających prawidłowe użytkowanie, zapobiegających obrażeniu ciała użytkownika i innych osób oraz uszkodzeniu mienia. Znaczenie użytych symboli zostało opisane poniżej.

OSTRZEŻENIE

Symbol OSTRZEŻENIE oznacza informacje, których zignorowanie może spowodować średnie ryzyko obrażeń ciała.

UWAGA

Symbol UWAGA oznacza informacje dotyczące bezpieczeństwa, które w przypadku zignorowania mogą spowodować niewielkie ryzyko obrażeń ciała, uszkodzenia mienia lub uszkodzenia systemu.

PORADY

Symbol PORADY oznacza wskazówki, porady i dodatkowe informacje dla optymalnego działania systemu.

1. Wprowadzenie i ogólny zarys

1.1 Przeznaczenie użytkowe

System i700 wireless jest wewnątrzstrzytnym skanerem 3D przeznaczonym do cyfrowej rejestracji cech topograficznych zębów i otaczających je tkanek. System i700 wireless tworzy skany 3D do wykorzystania w komputerowo wspomagany projektowaniu i wytwarzaniu uzupełnień protetycznych.

1.2 Wskazania do użytkowania

System i700 wireless powinien być stosowany u pacjentów, którzy wymagają skanowania 3D do zabiegów stomatologicznych, takich jak:

- Pojedynczy zaczepek niestandardowy
- Wkłady i nakłady
- Pojedyncza korona
- Licówka
- 3-jednostkowy mostek z implantem
- Do 5 jednostek mostku
- Ortodoncja
- Przewodnik dotyczący implantów
- Model diagnostyczny

System i700 wireless może być również wykorzystywany do skanowania całych łuków zębowych, ale różne czynniki (środowisko wewnątrzstrzytne, doświadczenie operatora i przepływ pracy w laboratorium) mogą wpłynąć na ostateczne wyniki.

1.3 Przeciwwskazania
















System i700 wireless nie jest przeznaczony do tworzenia obrazów wewnętrznej struktury zębów lub wspierającej je struktury szkieletowej.

1.4 Kwalifikacje użytkownika obsługującego urządzenie

UWAGA

- System i700 wireless jest przeznaczony do stosowania przez osoby posiadające profesjonalną wiedzę z zakresu stomatologii i techniki laboratoryjnej.
- Użytkownik systemu i700 wireless ponosi wyłączną odpowiedzialność za określenie, czy to urządzenie jest odpowiednie dla konkretnego przypadku i sytuacji pacjenta.
- Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za dokładność, kompletność i adekwatność wszystkich danych wprowadzonych do systemu i700 Wireless i dostarczonego oprogramowania. Użytkownik powinien sprawdzić dokładność wyników i ocenić każdy indywidualny przypadek.
- System i700 wireless musi być używany zgodnie z dołączonym do niego Podręcznikiem użytkownika.
- Niewłaściwe użytkowanie lub obsługa systemu i700 wireless spowoduje utratę gwarancji. Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji na temat prawidłowego użytkowania systemu i700 wireless, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
- Użytkownik nie ma prawa modyfikować systemu i700 wireless.

1.5 Symbole

Nr.	Symbole	Opis
1		Numer seryjny elementu
2		Urządzenie medyczne
3		Data produkcji
4		Producent
5		Uwaga
6		Ostrzeżenie
7		Wytyczne dotyczące instrukcji obsługi
8		Oficjalny znak certyfikatu europejskiego
9		Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
10		BF Typ zastosowanej części
11		Oznaczenie WEEE
12		Stosowanie recepty (U.S.A.)
13		Oznaczenie MET
14		AC
15		DC

16		Ograniczenie temperatury
17		Ograniczenie wilgotności
18		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
19		Krusze
20		Utrzymuj w stanie suchym
21		Tą stroną do góry
22		Siedmiowarstwowe układanie zabronione
23		Zapoznaj się z instrukcją użytkownika

1.6 Omówienie komponentów i700 wireless

Nr.	Pozycja	Ilość	Wygląd
1	i700 wireless Uchwyt	1szt	
2	Bezprzewodowy koncentrator	1szt	
3	Bateria wielokrotnego ładowania	3szt	
4	Przedłużacz do akumulatora	1szt	
5	Ładowarka baterii	1szt	
6	Oslona uchwytu	1szt	
7	Końcówka wielokrotnego użytku	4szt	
8	Uchwyt	1szt	
9	Narzędzie do kalibracji	1szt	
10	Model treningowy	1szt	
11	Pasek na nadgarstek	1szt	
12	Podstawa na biurko	1szt	
13	Uchwyt do montażu na ścianie	1szt	
14	Kabel USB 3.0 (C do A)	1szt	
15	Przewód doprowadzający zasilanie (C to C)	1szt	
16	Adapter medyczny do bezprzewodowego koncentratora	1szt	
17	Adapter medyczny do ładowarki baterii (jak wyżej)	1szt	
18	Przewód zasilający	2szt	
19	Pamięć Flash USB (instalator Medit Scan for Clinics)	1szt	
20	Instrukcja użytkownika	1szt	
21	Narzędzie do automatycznej kalibracji (1 bateria wielokrotnego ładowania załączona)	1szt (*Sprzedawane oddzielnie)	

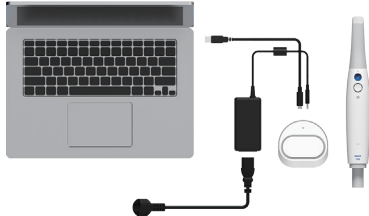
! UWAGA

- Model treningowy należy przechowywać w chłodnym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Przebarwiony model treningowy może mieć wpływ na wyniki trybu treningowego.
- Pasek został zaprojektowany specjalnie z myślą o wadze urządzenia i700 wireless i nie powinien być używany z innymi produktami.
- Medit Scan for Clinics jest dołączony do napędu USB. Ten produkt jest zoptymalizowany dla komputera PC i nie zaleca się używania innych urządzeń. Nie należy używać niczego innego niż portu USB. Może to spowodować nieprawidłowe działanie lub pożar.
- Narzędzie do autokalibracji nie jest dołączone do zestawu i700 wireless. Można go kupić oddzielnie w miejscu zakupu.

1.7 Konfiguracja systemu i700 wireless

1.7.1 Podstawowe ustawienia i700 wireless

Podłącz bezprzewodowy koncentrator i700 wireless (1)



- ① Podłącz kabel USB 3.0 (C do A) do bezprzewodowego koncentratora. ② Podłącz adapter do bezprzewodowego koncentratora.



- ③ Podłączenie kabla zasilającego do adaptera powoduje automatyczne zasilenie bezprzewodowego koncentratora.



- ④ Podłącz złącze A portu USB 3.0 kabla do komputera.



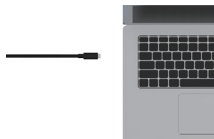
※ Port USB jest używany tylko do transmisji sygnału.

Podłącz bezprzewodowy koncentrator i700 wireless (2)



- ① Podłącz kabel zasilający (C do C) do bezprzewodowego koncentratora.

- ② Podłącz kabel zasilający do komputera.

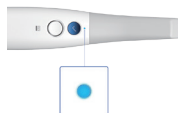


※ Do portu USB doprowadzone jest zasilanie 9 Vdc.

Uruchamianie i700 wireless

- ① Włóż baterię do uchwytu i700 wireless i naciśnij przycisk zasilania.

- ② Po podłączeniu zasilania dioda LED w górnej części uchwytu i700 wireless zmienia kolor na niebieski.



- ③ Trzy diody LED na spodzie uchwytu i700 wireless wskazują poziom naładowania baterii.



- 3 światła: 80 – 100%
- 2 światła: 50 – 79%
- 1 światło: 20 – 49%
- 1 migające światło: 1 – 19%
- Wyłączone diody LED: 0%

Wyłączanie i700 wireless

Naciśnij i przytrzymaj przez 3 sekundy przycisk zasilania znajdujący się w dolnej części uchwyty i700 wireless. Jeśli baterie wielokrotnego ładowania zostaną wyjęte bez wyłączenia urządzenia, może to skrócić żywotność urządzenia i700 wireless i baterii.



1.7.2 Jak korzystać z bezprzewodowego koncentratora

i700 wireless jest urządzeniem bezprzewodowym, które działa za pośrednictwem modułu bezprzewodowego. Z tego powodu uchwyt i700 wireless ma nadajnik, a bezprzewodowy koncentrator ma odbiornik. System bezprzewodowy i700 wireless wykorzystuje dwa rodzaje częstotliwości do przesyłania danych i sterowania uchwytem i700 wireless.

Zasilanie jest dostarczane poprzez podłączenie kabla adaptera do portu zasilania bezprzewodowego koncentratora. Zasilanie wyłącza się po odłączeniu portu adaptera.



Gdy urządzenie i700 wireless zostanie włączone, automatycznie spróbuje nawiązać połączenie z bezprzewodowym koncentratorem. Zarówno uchwyt i700 wireless, jak i bezprzewodowy koncentrator muszą być zasilane i znajdować się w odpowiednim zasięgu, aby mogły nawiązać połączenie. W trakcie procesu łączenia miga dioda LED w górnej części słuchawki i700 wireless. Po zakończeniu procesu łączenia dioda LED zawiśnie się. Po zakończeniu procesu łączenia możesz rozpocząć skanowanie.



- i700 wireless wykorzystuje dwa moduły antenowe: 60 GHz do transmisji danych i 2,4 GHz do sterowania.
- Rzeczywista częstotliwość zależy od lokalnych przepisów.
- Rzeczywisty zasięg działania wynosi do 5 m i może się różnić w zależności od warunków otoczenia.
- Częstotliwość 60 GHz: 57 – 64 GHz
- Częstotliwość 2.4 GHz: 2.4 – 2.5 GHz



Zasilanie jest dostarczane z podłączonego komputera PC bez użycia adapterów w przypadku podłączenia za pomocą kabla zasilającego. W tym przypadku komputer musi być włączony. Jeśli przewód zasilający zostanie odłączony od komputera, bezprzewodowy koncentrator zostanie automatycznie wyłączony, a stan połączenia, taki jak nawiązywanie połączenia, zostanie zainicjowany.

1.7.3 Jak używać baterii

- Bateria wielokrotnego ładowania
 - Li-ion
 - 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
 - Włóż baterię do dolnej części uchwyty i700 wireless. Włóż baterię do uchwyty i700 wireless tak, aby styki były prawidłowo ustawione.



- Czas pracy na baterii wynosi do 1 godziny
Żywotność baterii może się różnić w zależności od środowiska użytkownika i liczby cykli pracy baterii.

- Przedłużacz do akumulatora

- Bateria z kablem przedłużającym jest baterią przewodową, która jest używana zamiast baterii akumulatorowej. Ładowanie nie jest wymagane, ponieważ zasilanie jest dostarczane przez kabel.
- Podłącz złącze w kształcie baterii do uchwyty i700 wireless, a następnie podłącz kabel do terminala ładowarki baterii.



- Naciśnij przycisk zasilania na spodzie uchwyty i700 wireless, aby dostarczyć zasilanie.

1.7.4 Jak używać ładowarki do baterii

- Podłącz port adaptera do portu zasilania ładowarki baterii, aby zapewnić zasilanie. Zasilanie wyłącza się po odłączeniu portu adaptera.



- Włóż baterię wielokrotnego ładowania do ładowarki tak, aby styki ładowania były prawidłowo ustawione.

- Ładowarka jest przeznaczona tylko do baterii wielokrotnego ładowania. Pełne naładowanie trwa do 2 godzin i 30 minut, a czas ładowania może się różnić w zależności od otoczenia użytkownika i liczby cykli baterii.



Dioda LED na ładowarce miga na niebiesko, gdy bateria jest ładowana. Gdy jest w pełni naładowana, dioda LED świeci na niebiesko.



Jeśli bateria nie jest prawidłowo włożona do ładowarki, dioda LED na ładowarce będzie migać na czerwono. W takim przypadku należy wyjąć baterię z ładowarki, sprawdzić, czy na obu stykach baterii i ładowarki nie ma ciała obcego, przetrzeć je delikatnie miękką szmatką, a następnie ponownie włożyć baterię.

1.7.5 Jak zamontować uchwyt

Korpus i700 wireless jest wyposażony w nadajnik sygnału bezprzewodowego umieszczony w miejscu, gdzie znajduje się logo i700 wireless. W zależności od posiadanych doświadczeń i przyzwyczajęń, możesz chwycić w miejscu, gdzie zamontowany jest nadajnik. Zastąpienie obszaru nadajnika może zakłócić komunikację bezprzewodowego koncentratora. Dlatego do uchwytu i700 wireless dołączono rękojeść, która zapewnia wygodniejsze trzymanie w dłoni.

- 1 Odwróć uchwyt i700 wireless, aby znaleźć silikonowy korpus.
- 2 Usuń silikon ręką.



- 3 Całkowicie przymocuj śruby rękojeści do otworu montażowego rękojeści w korpusie i700 wireless.
- 4 Dokręć ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara za pomocą pokrętła na rękojeści.



- 5 Teraz można go używać trzymając za rękojeść. Jeśli chcesz zdjąć rękojeść, postępuj w odwrotnej kolejności niż w niniejszej instrukcji.



1.7.6 Jak umieścić na podstawie biurkowej

Bez rękojeści



Z rękojeścią



1.7.7 Jak zamontować uchwyt ścienny



2. Omówienie Medit Scan for Clinics

2.1 Wprowadzenie

Medit Scan for Clinics zapewnia przyjazny dla użytkownika interfejs roboczy do cyfrowej rejestracji cech topograficznych zębów i otaczających je tkanek za pomocą systemu i700 wireless.

2.2 Instalacja

2.2.1 Wymagania systemowe

Minimalne wymagania systemowe

	Laptop	Komputer stacjonarny
PROCESOR	Intel Core i7 - 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 - 10700K AMD Ryzen 7 3800X
PIAMIĘĆ RAM	32GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (powyżej 6 GB) Układy AMD Radeon nie są obsługiwane.	
SYSTEM OPERACYJNY	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	

Zalecane wymagania systemowe

	Laptop	Komputer stacjonarny
PROCESOR	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
PAMIĘĆ RAM	32 GB	
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (powyżej 8 GB) Układy AMD Radeon nie są obsługiwane.	
SYSTEM OPERACYJNY	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	



W celu uzyskania dokładnych i aktualnych wymagań systemowych należy odwiedzić stronę www.meditlink.com.



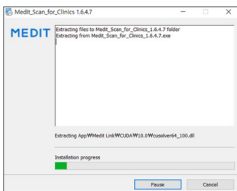
Używaj komputera i monitora z certyfikatem IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024



Urządzenie może nie działać w przypadku korzystania z kabli innych niż kabel USB 3.0 dostarczony przez firmę Medit. Firma Medit nie ponosi odpowiedzialności za problemy spowodowane przez kable inne niż kabel USB 3.0 dostarczony przez firmę Medit. Pamiętaj, aby używać tylko przewodu USB 3.0 dołączonego do zestawu.

2.2.2 Przewodnik instalacji Medit Scan for Clinics

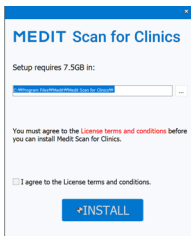
① Uruchom plik "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe".



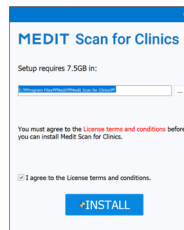
② Wybierz język konfiguracji i kliknij "Next".



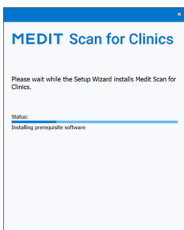
③ Wybierz ścieżkę instalacji.



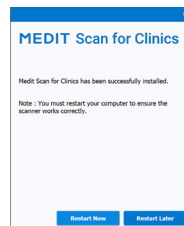
④ Przeczytaj uważnie "License Agreement" przed zaznaczeniem opcji "I agree to the License terms and conditions.", a następnie kliknij "Install".



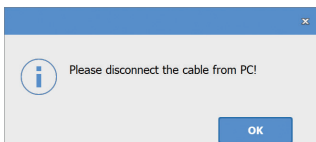
⑤ Zakończenie procesu instalacji może potrwać kilka minut. Prosimy nie wyłączać komputera do czasu zakończenia instalacji.



⑥ Po zakończeniu instalacji należy zrestartować komputer, aby zapewnić optymalne działanie programu.



Instalacja nie zostanie przeprowadzona, gdy system i700 wireless jest podłączony do komputera. Przed przystąpieniem do instalacji należy odłączyć kabel USB 3.0 systemu i700 wireless od komputera.



2.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Scan for Clinics

Zapoznaj się z Podręcznikiem użytkownika Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Podręcznik użytkownika.

3. Obsługa techniczna



UWAGA

- Konserwacja urządzenia powinna być przeprowadzana wyłącznie przez pracownika firmy Medit lub firmę bądź personel posiadający certyfikat Medit.
- Ogólnie rzecz biorąc, użytkownicy nie są zobowiązani do wykonywania czynności konserwacyjnych systemu i700 wireless poza kalibracją, czyszczeniem i sterylizacją. Nie są wymagane przeglądy profilaktyczne ani inne regularne czynności konserwacyjne.

3.1 Kalibracja

W celu uzyskania precyzyjnych modeli 3D wymagana jest okresowa kalibracja. Powinienesz wykonać kalibrację, gdy:

- Jakość modelu 3D nie jest wiarygodna lub dokładna w porównaniu z poprzednimi wynikami.
- Zmieniły się warunki środowiskowe, takie jak temperatura.
- Upłynął okres kalibracji.
- Okres kalibracji można ustawić w Menu > Ustawienia > Okres kalibracji (Dni).



Panel kalibracyjny jest delikatnym elementem.

Nie dotykaj bezpośrednio panelu. Sprawdź panel kalibracyjny, jeśli proces kalibracji nie przebiega prawidłowo. Jeśli panel kalibracyjny jest zanieczyszczony, skontaktuj się z dostawcą usług.



Zalecamy okresowe przeprowadzanie kalibracji.

Okres kalibracji można ustawić poprzez Menu > Ustawienia > Okres kalibracji (Dni). Standardowy okres kalibracji wynosi 14 dni.

3.1.1 Jak skalibrować i700 wireless

- 1 Włącz i700 wireless i uruchom aplikację Medit Scan for Clinics.
- 2 Uruchom kreator kalibracji w Menu > Ustawienia > Kalibracja.
- 3 Przygotuj narzędzie kalibracyjne i uchwyt i700 wireless.
- 4 Obróć pokrętkę narzędzia kalibracyjnego do pozycji **1**.
- 5 Włóż uchwyt i700 wireless do narzędzia kalibracyjnego.
- 6 Kliknij przycisk "Następny", aby rozpocząć proces kalibracji.
- 7 Po prawidłowym zamontowaniu narzędzia kalibracyjnego w odpowiednim położeniu **1**, system automatycznie pobierze dane.
- 8 Po zakończeniu pobierania danych w pozycji **1**, przekręć pokrętkę do następnej pozycji.
- 9 Powtórz kroki dla pozycji **2** - **8** i pozycji **LAST**.
- 10 Po zakończeniu pobierania danych w pozycji **LAST**, system automatycznie obliczy i pokaże wyniki kalibracji.

3.1.2 Narzędzie do automatycznej kalibracji (sprzedawane oddzielnie)

Narzędzie do automatycznej kalibracji i700 wireless można zakupić oddzielnie. To poręczne narzędzie do automatycznej kalibracji automatycznie przeprowadzi kalibrację uchwytu i700 wireless bez konieczności obracania pokrętki kalibracji. Szczegółowe informacje znajdują się w Medit Scan for Clinics.

3.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji

3.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku - sterylizacja

Końcówka wielokrotnego użytku jest częścią, która jest wkładana do ust pacjenta podczas skanowania. Końcówka nadaje się do wielokrotnego użytku przez ograniczoną liczbę razy. Końcówka musi być czyszczona i sterylizowana pomiędzy pacjentami, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

- Końcówkę należy czyścić ręcznie przy użyciu roztworu dezynfekującego. Po wyczyszczeniu i dezynfekowaniu należy sprawdzić lustro wewnątrz końcówki, aby upewnić się, że nie ma żadnych plam ani smug.
- W razie potrzeby powtórz proces czyszczenia i dezynfekcji. Ostrożnie wysusz lustro papierowym ręcznikiem.
- Włóż końcówkę do papierowej torebki sterylizacyjnej i zamknij ją, upewniając się, że jest szczelna. Używaj torebki samoprzylepnej lub zgrzewanej na gorąco.
- Owinąć końcówkę nalewką poddając sterylizacji w autoclave w następujących warunkach:
 - Sterylizować przez 30 minut w temperaturze 121°C (249,8°F) przy typie grawitacyjnym i suszyć przez 15 minut.
 - Sterylizować przez 10 minut w temperaturze 135°C (275°F) w trybie grawitacyjnym i suszyć przez 30 minut.
 - Sterylizować przez 4 minuty w temperaturze 134°C (273,2°F) w próżni wstępnej i suszyć przez 20 minut.
- Przed otwarciem autoclave należy użyć programu do autoclave, który wysuszy owiniętą końcówkę.
- Końcówki skanera mogą być ponownie sterylizowane do 150 razy, a następnie muszą być utylizowane zgodnie z opisem w sekcji dotyczącej utylizacji.
- Ustawienia czasu i temperatury autoclave mogą się różnić w zależności od typu autoclave i producenta. Z tego powodu może nie być możliwe osiągnięcie maksymalnej liczby powtórzeń. Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta autoclave, którego używasz, aby ustalić, czy spełnione są wymagane warunki.

3.2.2 Końcówka wielokrotnego użytku - czyszczenie i dezynfekcja

- Końcówkę należy czyścić bezpośrednio po użyciu wodą z mydłem i szcawką. Zalecamy stosowanie łagodnego płynu do mycia naczyń. Upewnij się, że lustro końcówki jest całkowicie czyste i wolne od plam po czyszczeniu. Jeśli lustro wydaje się zabrudzone lub zamglone, należy powtórzyć proces czyszczenia i dokładnie spłukać wodą. Ostrożnie wysuszyć lustro papierowym ręcznikiem.
- Czyścić przy użyciu Caviwipes zgodnie z poniższymi warunkami. Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi Caviwipes w celu prawidłowego użycia.
 - Caviwipes-1: dezynfekuj przez 3 minuty i osuszaj przez 5 minut.
 - Caviwipes-2: dezynfekuj przez 1 minutę i osuszaj przez 5 minut.
 - Caviwipes-3: dezynfekuj przez 2 minuty i osuszaj przez 5 minut.
- Dezynfekuj końcówkę za pomocą środka Wavicide-01 przez 45 do 60 minut. Dokładnie wypłucz końcówkę. W celu prawidłowego użycia należy zapoznać się z instrukcją obsługi roztworu Wavicide-01.
- Wyjmij końcówkę z używanego roztworu i dokładnie wypłucz po czyszczeniu i sterylizacji.
- Do delikatnego wysuszenia lustra i końcówki należy użyć sterylizowanej i miękkiej ściereczki.



UWAGA

- Lustro znajdujące się w końcówce jest delikatnym elementem optycznym, z którym należy obchodzić się ostrożnie, aby zapewnić optymalną jakość skanowania. Należy uważać, aby go nie porysować ani nie rozmasać, ponieważ wszelkie uszkodzenia lub szkazy mogą mieć wpływ na uzyskane dane.
- Należy pamiętać, aby zawsze owinać końcówkę przed procesem w autoclave. Jeśli autoclave ma odsłoniętą końcówkę, spowoduje to powstanie plam na lustrze, których nie można usunąć. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi autoclave.
- Końcówki, które zostały wyczyszczone, dezynfekowane i wysterylizowane, muszą pozostać sterylne do momentu użycia ich u pacjenta.
- Firma Medit nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia, takie jak zniekształcenie końcówki, powstałe podczas czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji, które nie są przeprowadzane zgodnie z powyższymi wytycznymi.

3.2.3 Lustro

Obecność zanieczyszczeń lub smug na zwierciadle końcówki może prowadzić do złej jakości skanowania i ogólnie słabych wyników. W takich sytuacjach należy wyczyścić lustro, wykonując poniższe czynności:

- 1 Odłącz końcówkę skanera od uchwytu i700 wireless.
- 2 Nalej alkohol na czystą szmatkę lub wacik i przetrzyj lustro. Upewnij się, że używasz alkoholu, który jest wolny od zanieczyszczeń, ponieważ może to poplamiać lustro. Można stosować etanol lub propanol (alkohol etylowo-propylowy).
- 3 Wytrzyj lustro do sucha za pomocą suchej, niestrzępiącej się szmatki.
- 4 Upewnij się, że lustro jest wolne od kurzu i włókien. W razie potrzeby powtórz proces czyszczenia.

3.2.4 Uchwyt

Po zabiegu należy wyczyścić i zdezynfekować wszystkie pozostałe powierzchnie uchwytu i700 wireless z wyjątkiem przedniej części skanera (okno optyczne) i końcowej (otwór wentylacyjny). Czyszczenie i dezynfekcja muszą być wykonywane przy wyłączonym urządzeniu. Z urządzenia skanera korzysta dopiero po jego całkowitym wyschnięciu.

Zalecanym roztworem czyszczącym i dezynfekującym jest alkohol denaturowany (alkohol etylowy lub etanol) - zwykle 60-70% Alc/Vol.

Ogólne procedury czyszczenia i dezynfekcji są następujące:

- ① Wyłącz urządzenie za pomocą przycisku włączającego.
- ② Odłącz wszystkie kable od bezprzewodowego koncentratora.
- ③ Wyczyścić filtr znajdujący się w przedniej części uchwytu i700 wireless.
 - Jeśli alkohol zostanie wlały bezpośrednio do filtra, może przesączyć się do wnętrza uchwytu i700 wireless i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
 - Nie należy czyścić filtra poprzez wlewanie alkoholu lub roztworu czyszczącego bezpośrednio do filtra. Filtr należy delikatnie przecierać bawełnianą lub miękką ściereczką zwilżoną alkoholem. Nie przecierać ręcznie ani nie stosować nadmiernej siły.
 - Firma Medit nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia lub nieprawidłowe działanie, które wystąpią podczas czyszczenia niezgodnego z powyższymi wskazówkami.
- ④ Po wyczyszczeniu filtra należy założyć osłonę na przód uchwytu i700 wireless.
- ⑤ Należy środkiem dezynfekującym na miękką, niestrzępiącą się i nieścierającą się ściereczkę.
- ⑥ Przetrzyj powierzchnię skanera szmatką.
- ⑦ Wyszusz powierzchnię czystą, suchą, niestrzępiącą się i miękką ściereczką.



UWAGA

- Nie należy czyścić uchwytu i700 wireless, gdy urządzenie jest włączone, ponieważ płyn może dostać się do skanera i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Urządzenie należy używać po całkowitym wyschnięciu.
- Pęknięcia chemiczne mogą pojawić się w przypadku użycia niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekujących podczas czyszczenia.

3.2.5 Inne elementy

- Nalać roztwór czyszczący i dezynfekujący na miękką, niestrzępiącą się i nieścierającą się ściereczkę.
- Przetrzeć powierzchnię elementu szmatką.
- Wyszusz powierzchnię czystą, suchą, niestrzępiącą się i miękką ściereczką.



UWAGA

- Pęknięcia chemiczne mogą pojawić się w przypadku użycia niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekujących podczas czyszczenia.

3.3 Utylizacja



UWAGA

- Przed utylizacją końcówka skanera musi zostać wysterylizowana. Wysterylizować końcówkę w sposób opisany w rozdziale "3.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku - sterylizacja".
- Końcówkę skanera należy utylizować tak, jak wszelkie inne odpady kliniczne.
- Inne komponenty zostały zaprojektowane w sposób zgodny z następującymi dyrektywami: RoHS, ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. (2011/65/EU) WEEE, dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. (2012/19/EU)

3.4 Przechowywanie baterii

- Włóż je do opakowania lub pudełka i przechowuj w zamkniętym pomieszczeniu w chłodnym otoczeniu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego.
- Baterie należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze otoczenia od -20°C do +30°C (-4°F do +86°F).
- Jeśli bateria nie jest używana przez dłuższy czas, może dojść do jej samorozładowania i przejścia w tryb uśpienia. Aby zminimalizować efekt dezaktywacji, należy przechowywać pojemnik z bateriami w temperaturze pomiędzy +10°C - +30°C (+50°F do +86°F).
- Podczas pierwszego ładowania po długim przechowywaniu pojemność baterii może się zmniejszyć z powodu dezaktywacji modułu. Przywróć pojemność baterii poprzez kilka pełnych cykli ładowania/rozładowania.
- Jeżeli bateria jest przechowywana przez okres dłuższy niż 6 miesięcy, należy ją ładować co najmniej raz na 6 miesięcy, aby zapobiec skróceniu okresu przydatności do użytku z powodu samorozładowania.



OSTRZEŻENIE: Specyfikacje bezpieczeństwa baterii

Specyfikacje bezpieczeństwa		
Przeładowanie	Napięcie czujnika	4.225 V ± 0.020
	Napięcie stabilne	4.025 V ± 0.03
	Opóźnienie czujnika	1.0 s ± 0.2
Nadmierne rozładowanie	Napięcie czujnika	2.50 V ± 0.035
	Napięcie stabilne	2.90 V ± 0.50
	Opóźnienie czujnika	64 ms ± 12.8
Przeciążenie	Czujnik (Ładowanie)	10.0 A +5.0 / -4.0
	Opóźnienie czujnika	8.0 ms ± 1.6
	Czujnik (Rozładowanie)	10.0 A + 4.4 / -3.8
Pobór prądu w trybie pracy	Opóźnienie czujnika	8.0 ms ± 1.6
		Max. 150.0 µA



Możliwe specyfikacje bezpieczeństwa są określone przez moduł sterowania napędem (PCM) w wykazie części.

3.5 Środki ostrożności dotyczące użytkowania baterii oraz przewodnik utylizacji

UWAGA

- Przed użyciem należy upewnić się, że w pełni rozumiano sposób wymiary baterii.
- Używaj ładowarki odpowiedniej dla określonego napięcia i natężenia prądu.
- Nie próbuj odwracać procesu ładowania. Odwrotne ładowanie może zwiększyć ciśnienie gazu wewnątrz baterii i spowodować jej rozszczelnienie.
- Nie próbuj ponownie ładować w pełni naładowanej baterii. Wielokrotne przeladowywanie może spowodować pogorszenie wydajności baterii i jej przegrzanie.
- Wydajność ładowania zmniejsza się w temperaturach powyżej +40°C (+104°F).
- Nie należy zwierać biegunów dodatniego (+) i ujemnego (-) metalowymi przedmiotami, takimi jak metalowe druty, naszyjnik lub łańcuszek.
- Aby uniknąć nieprawidłowego działania lub uszkodzenia, nie upuszczaj ani nie rzucaj baterią.
- Nie wolno deformować baterii przez nadmierny nacisk.
- Nie należy lutować niczego bezpośrednio do baterii.
- Nie pozwalaj dzieciom na wymianę baterii bez nadzoru osoby dorosłej.
- Nie wyrzucaj baterii jako ogólnych odpadów i oddziel ją od materiałów nadających się do recyklingu.
- Nie utylizuj lub wyrzucaj baterii do ognia. Wysoka temperatura może spowodować wybuch baterii i pożar.
- W przypadku utylizacji baterii wtórnych o różnych systemach elektrochemicznych należy je od siebie oddzielić.
- Baterie należy utylizować poprzez jej rozładowanie, aby zapobiec zwarciom spowodowanym wysoką temperaturą.
- Metody utylizacji baterii mogą się różnić w zależności od kraju i regionu. Zużyte baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami prawnymi.

3.6 Aktualizacje w Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automatycznie sprawdza dostępność aktualizacji, gdy oprogramowanie jest uruchomione. Jeśli pojawi się nowa wersja oprogramowania, system automatycznie ją pobierze.

4. Wskazówki bezpieczeństwa

Należy przestrzegać wszystkich procedur bezpieczeństwa opisanych w niniejszym Przewodniku użytkownika, aby uniknąć obrażeń ciała i uszkodzenia sprzętu. W tym dokumencie użyto słów OSTRZEŻENIE i UWAGA przy zaznaczeniu komunikatów ostrzegawczych.

Należy uważnie przeczytać i zrozumieć wytyczne, w tym wszystkie komunikaty prewencyjne poprzedzone słowami OSTRZEŻENIE i UWAGA. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu, należy ściśle stosować się do wytycznych dotyczących bezpieczeństwa. Należy przestrzegać wszystkich instrukcji i środków ostrożności określonych w Przewodniku bezpieczeństwa, aby zapewnić prawidłowe działanie systemu i bezpieczeństwo osobiste.

System i700 wireless powinien być obsługiwany wyłącznie przez specjalistów i techników dentystycznych, którzy są przeszkoleni w zakresie obsługi systemu. Używanie systemu i700 wireless do celów innych niż przewidziane w rozdziale "1.1 Przeznaczenie użytkowe" może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu. System i700 wireless należy obsługiwać zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji bezpieczeństwa.

4.1 Podstawy systemu

System i700 wireless to wysoce precyzyjne optyczne urządzenie pomiarowe. Przed przystąpieniem do instalacji, użytkownika i obsługi systemu i700 wireless należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi.

UWAGA

- Kabel USB 3.0 podłączony do bezprzewodowego koncentratora jest taki sam jak standardowe złącze kabla USB. Urządzenie może jednak nie działać normalnie, jeśli z i700 wireless zostanie użyty standardowy kabel USB 3.0.
- Bezprzewodowy koncentrator został zaprojektowany specjalnie dla i700 wireless i nie powinien być używany z żadnym innym urządzeniem.
- To urządzenie zostało ocenione pod kątem zgodności z przeznaczeniem do użytku w środowiskach biznesowych. W przypadku użytkowania w środowisku mieszkalnym istnieje ryzyko wystąpienia zakłóceń fal radiowych.
- Jeśli produkt był przechowywany w zimnym środowisku, przed użyciem należy dać mu czas na dostosowanie się do temperatury otoczenia. W przypadku natychmiastowego użycia może dojść do kondensacji pary wodnej, która może uszkodzić części elektroniczne wewnątrz urządzenia.
- Upewnij się, że wszystkie dostarczone elementy są wolne od uszkodzeń fizycznych. Bezpieczeństwo nie jest gwarantowane w przypadku wystąpienia jakichkolwiek uszkodzeń fizycznych urządzenia.
- Przed rozpoczęciem korzystania z systemu należy sprawdzić, czy nie występują takie problemy jak uszkodzenia fizyczne lub luźne części. W przypadku widocznych uszkodzeń, nie należy używać produktu i skontaktować się z producentem lub lokalnym przedstawicielem.
- Sprawdź, czy uchwyt i700 wireless i jego akcesoria nie mają ostrych krawędzi.
- Gdy urządzenie nie jest używane, system i700 wireless powinien być zamontowany na stojaku biurkowym lub ściennym.
- Nie należy montować stojaka na biurku na pochyłej powierzchni.
- Na systemie i700 wireless nie należy umieszczać żadnych przedmiotów.
- Nie umieszczaj systemu i700 wireless na rozgrzanej lub mokrej powierzchni.
- Nie należy blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się w tylnej części systemu i700 wireless. W przypadku przegrzania urządzenia, system i700 wireless może działać wadliwie lub przestać działać.
- Bateria systemu i700 wireless jest kompatybilna wyłącznie z systemem i700 wireless.
- Nie dotykaj zacisków ładowania baterii rękami ani innymi narzędziami.
- Jeśli terminal ładowania baterii jest uszkodzony, nie używaj go i skontaktuj się z producentem lub przedstawicielem regionalnym.
- Jeśli kształt baterii wielokrotnego ładowania został zdeformowany w wyniku upuszczenia lub uszkodzenia fizycznego, nie należy jej używać i należy skontaktować się z producentem lub przedstawicielem regionalnym.
- Bateria z kablem przedłużającym nie jest przeznaczona do ładowania. Nie należy próbować ładować jej za pomocą ładowarki.
- Używaj wyłącznie baterii z kablem przedłużającym dostarczonej przez producenta.
- Nie rozlewaj żadnych płynów na system i700 wireless.
- Uchwyt i700 wireless i inne dołączone komponenty są wykonane z elementów elektronicznych. Nie dopuść do przedostania się jakiegokolwiek płynu lub ciała obcych.
- Nie ciągnij ani nie zginaj kabla podłączonego do systemu i700 wireless.
- Ostrożnie ułóż wszystkie przewody tak, aby ani Ty, ani Twój pacjent nie potknęli się o nie lub nie zaplątali się w przewody. Jakiegokolwiek naciągnięcia przewodów może spowodować uszkodzenie systemu i700 wireless.
- Wtyczkę przewodu zasilającego systemu i700 wireless należy zawsze umieszczać w łatwo dostępnym miejscu.
- Podczas korzystania z urządzenia należy zawsze obserwować urządzenie i pacjenta, aby upewnić się, że nie ma żadnych nieprawidłowości.
- Kalibracja, czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja należy przeprowadzać zgodnie z treścią podręcznika użytkownika.
- Jeśli upuścisz końcówkę i700 wireless na podłogę, nie próbuj jej ponownie używać. Należy natychmiast wyrzucić końcówkę, ponieważ istnieje ryzyko, że lusterko przymocowane do końcówki mogło zostać zerwane.
- Ze względu na swoją delikatną budowę, z końcówkami i700 wireless należy obchodzić się ostrożnie. Aby zapobiec uszkodzeniu końcówki i jej lustra wewnętrznego, należy uważać, aby nie doszło do kontaktu z zębami pacjenta lub uzupełnieniami.
- Jeśli system i700 wireless zostanie upuszczony na podłogę lub jeśli urządzenie zostanie uderzone, należy go skalibrować przed użyciem. Jeśli urządzenie nie jest w stanie połączyć się z oprogramowaniem, należy skonsultować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Jeśli urządzenie nie działa normalnie, np. ma problemy z dokładnością, należy zaprzestać używania produktu i skontaktować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu i700 wireless, należy instalować i używać wyłącznie zatwierdzonych programów.
- W razie poważnego wypadku z udziałem systemu i700 wireless należy powiadomić producenta i zgłosić ten fakt właściwym organom kraju, w którym mieszkają użytkownik i pacjent.
- Jeśli komputer z zainstalowanym oprogramowaniem nie jest wyposażony w oprogramowanie zabezpieczające lub jeśli istnieje ryzyko włamania się złośliwego kodu do sieci, komputer może zostać zaatakowany przez malware (złośliwe oprogramowanie, takie jak wirusy lub robaki, które uszkadzają komputer).
- Oprogramowanie dla tego produktu musi być używane zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych medycznych i osobowych.

4.2 Właściwe przeszkolenie



OSTRZEŻENIE

Przed użyciem systemu i700 wireless na pacjentach:

- Powinienesz zostać przeszkolony w zakresie obsługi systemu lub przeczytać i w pełni zrozumieć niniejszy Przewodnik użytkownika.
- Powinienesz zapoznać się z zasadami bezpiecznego korzystania z systemu i700 wireless, opisanymi szczegółowo w niniejszym Podręczniku użytkownika.
- Przed użyciem lub po zmianie jakichkolwiek ustawień, użytkownik powinien sprawdzić, czy obraz na żywo jest wyświetlany poprawnie w oknie podglądu kamery programu.

4.3 W przypadku awarii sprzętu



OSTRZEŻENIE

Jeżeli Państwa system i700 wireless nie działa prawidłowo lub jeśli podejrzewacie Państwo, że istnieje problem ze sprzętem:

- Wyjąć urządzenie z ust pacjenta i natychmiast przerwać jego użytkowanie.
- Odcząść urządzenie od komputera i sprawdzić, czy nie ma błędów.
- Wyjąć a baterię wielokrotnego ładowania z systemu i700 wireless.
- Skontaktuj się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Modyfikacje systemu i700 wireless są prawnie zabronione, ponieważ mogą one zagrażać bezpieczeństwu użytkownika, pacjenta lub osób trzecich.

4.4 Higiena



OSTRZEŻENIE

Dla zapewnienia czystych warunków pracy i bezpieczeństwa pacjenta ZAWSZE należy nosić czyste rękawice chirurgiczne, gdy:

- Obsługujesz i wymieniasz końcówki.
- Używasz system i700 wireless na pacjentach.
- Dotykasz systemu i700 wireless.



OSTRZEŻENIE

System i700 wireless i jego okno optyczne należy zawsze utrzymywać w czystości. Przed użyciem systemu i700 wireless na pacjencie należy upewnić się, że:

- Wysterylizowano system i700 wireless zgodnie z opisem w sekcji "3.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji".
- Używasz wysterylizowanej końcówki.

4.5 Bezpieczeństwo elektryczne



OSTRZEŻENIE

- System i700 wireless jest urządzeniem Klasy I. W skład systemu i700 wireless wchodzi uchwyt i700 wireless, koncentrator bezprzewodowy, ładowarka baterii oraz bateria wielokrotnego ładowania.
- Aby zapobiec porażeniu prądem, system i700 wireless może być podłączony tylko do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym. Jeśli nie można włożyć dostarczonej w zestawie i700 wireless wtyczki do odpowiedniego gniazdka, należy skontaktować się z wykwalifikowanym elektrykiem w celu wymiany wtyczki lub gniazdka. Nie należy próbować omijać tych wytycznych bezpieczeństwa.
- Nie należy używać wtyczki z uziemieniem podłączonej do systemu i700 wireless do celów innych niż przewidziane.
- System i700 wireless wykorzystuje energię RF tylko wewnętrznie. Ilość promieniowania RF jest niewielka i nie zakłóca otaczającego promieniowania elektromagnetycznego.
- Próba dostępu do wnętrza systemu i700 wireless wiąże się z ryzykiem porażenia prądem elektrycznym. Dostęp do systemu powinien mieć tylko wykwalifikowany personel serwisowy.
- Nie należy podłączać systemu i700 wireless do zwykłej listwy zasilającej ani przedłużacza, ponieważ te połączenia nie są tak bezpieczne jak gniazdka z uziemieniem. Niezastosowanie się do tych wytycznych bezpieczeństwa może spowodować następujące zagrożenia:
 - Całkowity prąd zwarcowy wszystkich podłączonych urządzeń może przekroczyć limit określony w normie EN/IEC 60601-1.
 - Impedancja uziemienia może przekroczyć granicę określoną w normie EN/IEC 60601-1.
- W pobliżu systemu i700 wireless nie należy umieszczać płynów, takich jak napoje, i unikać wylewania płynów na system.
- Nigdy nie rozlewaj żadnych płynów na system i700 wireless.
- Kondensacja spowodowana zmianami temperatury lub wilgotności może spowodować nagromadzenie się wilgoci wewnątrz systemu i700 Wireless, co może doprowadzić do jego uszkodzenia. Przed podłączeniem systemu i700 wireless do zasilania należy pozostawić system i700 Wireless w temperaturze pokojowej przez co najmniej dwie godziny, aby zapobiec kondensacji. Jeśli kondensacja jest widoczna na powierzchni produktu, urządzenie i700 wireless należy pozostawić w temperaturze pokojowej na ponad 8 godzin.
- System i700 wireless należy odłączać od zasilania wyłącznie za pomocą przewodu zasilającego lub baterii wielokrotnego ładowania.
- Podczas odłączania przewodu zasilającego lub baterii wielokrotnego ładowania należy przytrzymać powierzchnię, aby je odłączyć.
- Przed odłączeniem należy wyłączyć zasilanie urządzenia za pomocą wyłącznika zasilania na uchwycie.
- Charakterystyka EMS/II tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeżeli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagany jest system CISPR 11 klasy B), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług łączności radiowej.
- Używaj wyłącznie baterii dostarczonych do użytku z urządzeniem i700 wireless. Inne baterie mogą uszkodzić system i700 wireless.
- Unikaj ciągnięcia za kable komunikacyjne, zasilające itp. używane z systemem i700 wireless.
- Używaj wyłącznie adapterów medycznych dostarczonych wraz z systemem i700 wireless. Inne adaptery mogą uszkodzić system i700 wireless.
- Nie należy dotykać złączy urządzenia i pacjenta jednocześnie.

4.6 Bezpieczeństwo oczu



OSTRZEŻENIE

- System i700 wireless emituje jasne światło ze swojej końcówki podczas skanowania.
- Jasne światło emitowane przez końcówkę urządzenia i700 wireless nie jest szkodliwe dla oczu. Nie należy jednak patrzeć bezpośrednio na jasne światło ani kierować wiązki światła w oczy innych. Generalnie, intensywne źródła światła mogą powodować uszkodzenie oczu, a prawdopodobieństwo wtórnej ekspozycji jest wysokie. Podobnie jak w przypadku innych intensywnych źródeł światła, może wystąpić chwilowe obniżenie ostrości wzroku, ból, dyskomfort lub zaburzenia widzenia, które zwiększają ryzyko wypadków wtórnych.
- Wewnątrz uchwytu i700 wireless znajduje się dioda LED emitująca fale o długości UV-C. Promieniowanie odbywa się tylko wewnątrz uchwytu i700 Wireless i nie wydostaje się na zewnątrz. Niebieskie światło widoczne wewnątrz uchwytu i700 wireless służy do naprowadzania, nie jest to światło UV-C, jest ono nieszkodliwe dla ludzkiego ciała.
- Dioda LED UV-C działa na fali o długości 270 – 285 nm.
- Oświadczenie o ryzyku dotyczącym pacjentów z padaczką
- Urządzenie Medit i700 wireless nie powinno być stosowane u pacjentów u których rozpoznano padaczkę, ze względu na ryzyko wystąpienia napadów i urazów. Z tego samego powodu personel dentystryczny, u którego zdiagnozowano padaczkę, nie powinien operować urządzenia Medit i700 wireless.

4.7 Zagrożenie wybuchem



OSTRZEŻENIE

- System i700 wireless nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu łatwopalnych cieczy i gazów lub w środowiskach o wysokim stężeniu tlenu.
- Użycie systemu i700 wireless w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających stwarza ryzyko wybuchu.

- Bateria wielokrotnego ładowania używana z systemem i700 wireless została zaprojektowana z uwzględnieniem elementów zabezpieczających.
- Bateria wielokrotnego ładowania nie powinna być wystawiana na działanie nadmiernego ciepła, takiego jak promienie słoneczne lub podobne. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować eksplozję baterii. Należy zachować ostrożność podczas przechowywania i konserwacji baterii.
- Ładowarka baterii została zaprojektowana tak, aby wyregulować natężenie prądu po zakończeniu ładowania. Jeśli jednak urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy odłączyć zasilanie od ładowarki lub wyjąć z niej całkowicie naładowaną baterię.

4.8 Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD



OSTRZEŻENIE

- Nie należy używać systemu i700 wireless u pacjentów ze stymulatorami serca i urządzeniami ICD.
- Należy sprawdzić instrukcje każdego producenta pod kątem występowania zakłóceń ze strony urządzeń peryferyjnych, takich jak komputery używane z systemem i700 wireless.

5. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

5.1 Emisje elektromagnetyczne

System i700 wireless jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i700 wireless powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytczne i deklaracja producenta - Emisja elektromagnetyczna		
Badanie emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie i700 wireless wykorzystuje energię RF wyłącznie do wykonywania swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Urządzenie i700 wireless jest odpowiednie do użytku we wszystkich placówkach. Obejmuje to obiekty domowe oraz te bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / Emisja migotania	Zgodne	



OSTRZEŻENIE

Ten system i700 wireless jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia. Ten sprzęt/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Konieczne może być podjęcie środków ograniczających, takich jak zmiana orientacji lub położenia systemu i700 wireless bądź ekranowanie lokalizacji.

5.2 Odporność elektromagnetyczna

Wskazówka nr 1

System i700 wireless jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i700 wireless powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, zalecana jest wilgotność względna co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.
	±0.5 kV, ±1 kV tryb różnicowy	±0.5 kV, ±1 kV tryb różnicowy	
Przepływ IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.
	0% Ut (100% spadek Ut) dla 0,5/1 cykli 70% Ut (30% spadek Ut) dla 25/30 cykli 0% Ut (100% spadek Ut) dla 250/300 cykli	0% Ut (100% spadek Ut) dla 0,5/1 cykli 70% Ut (30% spadek Ut) dla 25/30 cykli 0% Ut (100% spadek Ut) dla 250/300 cykli	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilaczy IEC61000-4-11	0% Ut (100% spadek Ut) dla 0,5/1 cykli 70% Ut (30% spadek Ut) dla 25/30 cykli 0% Ut (100% spadek Ut) dla 250/300 cykli	0% Ut (100% spadek Ut) dla 0,5/1 cykli 70% Ut (30% spadek Ut) dla 25/30 cykli 0% Ut (100% spadek Ut) dla 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik systemu i700 wireless wymaga ciągłości pracy podczas przerwy w dostawie prądu, zaleca się, aby system i700 wireless był zasilany z zasilacza bezprzewodowego lub baterii.
Częstotliwość mocy pola magnetycznego (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości mocy powinno być na poziomie charakterystycznym dla danej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

UWAGA: UT to główne napięcie (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.

• Wskazówka nr 2

Zalecane jest zachowanie odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi a i700 wireless			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Dystans rozdzielający w zależności od częstotliwości nadajnika [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	od 80 kHz do 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	


FW przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecany dystans rozdzielania (d) w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości ma zastosowanie.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

• Wskazówka nr 3

System i700 wireless jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i700 wireless powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Poza pasmami ISM amatorskie	3 Vrms	Przenośne i ruchome urządzenia łączności radiowej nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części systemu ultrasonograficznego, w tym kabli, niż wynosi zalecana odległość między nimi. Odległość tę oblicza się za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany dystans oddzielający (d): $d = 1.2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz do 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz do 2.7 GHz
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz W pasmach ISM amatorskie	6 Vrms	
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową przetwornika w watach (W) według producenta przetwornika, a (d) jest zalecanym dystansem oddzielającym w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w elektromagnetycznym badaniu terenu, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

UWAGA 3: Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 kHz a 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz.

• Wskazówka nr 4

System i700 wireless jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia radiowe. Przenośny sprzęt łączności RF powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu i700 wireless. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna					
Test odporności	Pasma ¹⁾	Usługa ¹⁾	Modulacja	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Pola zbliżeniowe pochodzące od bezprzewodowej komunikacji RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ± 5 kHz Odchylenie 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Pasmo LTE 13, 17	Pulse Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

800 – 960 MHz	GSM 800-900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pasma LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28 V/m	28 V/m
1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Pasma LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9 V/m	9 V/m

UWAGA: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

OSTRZEŻENIE

- Należy unikać używania i700 wireless w sąsiedztwie lub na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, zaleca się obserwację tego i innych urządzeń w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.
- Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę Medit do urządzenia i700 wireless może powodować wysoką emisję elektromagnetyczną lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, a w konsekwencji nieprawidłowe działanie.

¹ W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości uplink.

6. Informacje o zgodności z przepisami dotyczącymi łączności bezprzewodowej

6.1 Oświadczenie o zgodności z FCC



Oświadczenie Federalnej Komisji Łączności o zakładach

UWAGA: Niniejsze urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te zostały opracowane w celu zapewnienia rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. Urządzenie to generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Jednakże nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeśli urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można stwierdzić poprzez wyłączenie i włączenie urządzenia, zachęca się użytkownika do podjęcia próby usunięcia zakłóceń za pomocą jednego z poniższych środków:

- Zmiana kierunku lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłącz urządzenie do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowym/telewizyjnym.

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

Ostrzeżenie FCC: Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić uprawnienia użytkownika do obsługi tego urządzenia.

To urządzenie i jego antena(y) nie mogą być umieszczane lub eksploatowane w połączeniu z jakąkolwiek inną anteną lub nadajnikiem.

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

WAŻNA UWAGA:

Oświadczenie FCC o narażeniu na promieniowanie:

To urządzenie jest zgodne z limitami ekspozycji na promieniowanie FCC określonymi dla środowiska niekontrolowanego.

Urządzenie to powinno być zainstalowane i obsługiwane z zachowaniem minimalnej odległości 20 cm pomiędzy promiennikiem a ciałem użytkownika.

6.2 Oświadczenie o zgodności z IC

To urządzenie cyfrowe klasy B jest zgodne z kanadyjską normą ICES-003.

To urządzenie jest zgodne z normą(ami) RSS zwolnionymi z licencji Industry Canada.

Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) to urządzenie nie może powodować zakłóceń oraz (2) to urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie urządzenia.

Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez producenta, mogą spowodować utratę uprawnień użytkownika do obsługi tego urządzenia.

To urządzenie i jego antena(y) nie mogą być umieszczane lub eksploatowane w połączeniu z jakąkolwiek inną anteną lub nadajnikiem.

Urządzenie może automatycznie przerwać transmisję w przypadku braku informacji do przekazania lub awarii operacyjnej. Zauważ, że nie ma to na celu zakazu przekazywania informacji sterujących lub sygnalizacyjnych ani stosowania powtarzalnych kodów, jeżeli wymaga tego technologia.

IC No.: 27675MD-IS0300

WAŻNA UWAGA:

Oświadczenie IC o narażeniu na promieniowanie

To urządzenie jest zgodne z limitami ekspozycji na promieniowanie IC RSS-102 określonymi dla środowiska niekontrolowanego. Urządzenie to powinno być zainstalowane i obsługiwane z zachowaniem minimalnej odległości 20 cm pomiędzy promiennikiem a ciałem użytkownika.

Informacja dotycząca anteny nadawczej

Ten nadajnik radiowy [IC: 27675MD-IS0300] został zatwierdzony przez Innovation, Science and Economic Development Canada do pracy z wymienionymi poniżej typami anten o maksymalnym dopuszczalnym zysku. Typy anten nieuwzględnione na tej liście, które mają wzmacnienie większe niż maksymalne wzmacnienie wskazane dla którejkolwiek z wymienionych typów, są surowo zabronione od używania z tym urządzeniem.

Lista anten

Model	Typ	Maksymalne wzmacnienie (dBi)
Sil6310	Antena typu patch array	18 dBi
2450AT07A0100	Antena pasywna	1 dBi

6.2 Oświadczenie o zgodności z KC



To urządzenie zostało ocenione pod kątem zgodności z przeznaczeniem do użytku w środowiskach biznesowych. W przypadku użytkowania w środowisku mieszkalnym istnieje ryzyko wystąpienia zakłóceń fal radiowych.

6.3 Oświadczenie o zgodności z TELEC (Japonia)



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

7. Dane techniczne

Nazwa modelu	MD-IS0300
Nazwa handlowa	i700 wireless
Jednostka pakowania	1 zestaw
Klasyfikacje ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I, typ BF Zastosowane części

* Ten produkt jest urządzeniem medycznym.

Uchwyt	
Wymiar	312.7 x 43.9 x 47.4 mm (W x L x H)
Waga	254.5 g
Ocena	4 V ⁺ , 4 A
Zasilacz DC	
Nazwa modelu	ATM065T-P120
Wejście	100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz
Wyjście	12 V ⁺ , 5 A
Wymiar	119 x 60 x 36 mm (W x L x H)
Bateria wielokrotnego ładowania	
Nazwa modelu	MD-IS0300REB
Typ	Litowo-jonowy
Wyjście	3.6 Vdc, 11.16 Wh
Wymiar	21.4 x 73.4 mm
Waga	60 g
Pojemność	3,100 mAh
Bezprzewodowy koncentrator	
Wejście	12 V ⁺ , 5 A
	9 V / 5 V ⁺ , 3 A
Wymiar	100 x 94.8 x 44.4 mm (W x L x H)
Waga	181 g
Ładowarka baterii	
Wejście / Wyjście	12 V ⁺ , 5 A
Wymiar	44.7 x 100 mm (H x Ø)
Waga	247 g
Narzędzie do kalibracji	
Wymiar	123.8 x 54 mm (H x Ø)

Waga	220 g	
Narzędzie do automatycznej kalibracji (*sprzedawane oddzielnie)		
Wymiar	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Waga	492 g	
Wyjście	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-ISO300ECB)	
Moduł bezprzewodowy		
60 GHz	Pasma częstotliwości	HRP: 60.48 – 62.64 GHz MRP: 60.48 – 62.64 GHz LRP: 60.16 – 62.96 GHz
	Typ modulacji	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 60.48 – 62.64 GHz MRP: 60.48 – 62.64 GHz LRP: 60.16 – 62.96 GHz
	Wzmocnienie anteny	18,0 dBi
2.4 GHz (Bluetooth LE)	Pasma częstotliwości	2402 – 2480 MHz
	Kanały	40
	Szerokość pasma kanałów	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm Wariant A: 19,7 dBm Wariant N: 19,8 dBm
	Modulacja	GFSK
	Wzmocnienie anteny	Wariant A: 1 dBi Wariant N: 2,14 dBi
Warunki eksploatacji, przechowywania i transportu		
Warunki eksploatacji	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Wilgotność	20 - 75% wilgotności względnej (bez kondensacji)
	Ciężenie powietrza	800 – 1,100 hPa
Warunki przechowywania	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Wilgotność	20 - 80% wilgotności względnej (bez kondensacji)
	Ciężenie powietrza	800 – 1,100 hPa
Warunki transportu	Temperatura	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Wilgotność	20 - 80% wilgotności względnej (bez kondensacji)
	Ciężenie powietrza	620 – 1,200 hPa

**EC REP**

Przedstawiciel UE

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

Kontakt w sprawie pomocy technicznej

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

Română

Despre acest ghid	112
1 Introducere și Prezentare Generală	112
1.1 Utilizare prevăzută	112
1.2 Indicație de utilizare	112
1.3 Contraindicații	112
1.4 Calificările operatorului	112
1.5 Simboluri	112
1.6 Prezentare generală a componentelor i700 wireless	113
1.7 Configurarea sistemului i700 wireless	114
1.7.1 Setări de bază ale i700 wireless	114
1.7.2 Cum se utilizează hub-ul fără fir	115
1.7.3 Cum se Utilizează bateria	115
1.7.4 Cum se Utilizează încărcătorul bateriei	115
1.7.5 Cum se Montează mânerul	116
1.7.6 Cum se Plasează pe suportul de birou	116
1.7.7 Cum se Instalează suportul de montare pe perete	116
2 Prezentare generală Medit Scan for Clinics	116
2.1 Introducere	116
2.2 Instalare	116
2.2.1 Cerințe Sistem	116
2.2.2 Ghid de instalare pentru Medit Scan for Clinics	117
2.2.3 Manual de utilizare pentru Medit Scan for Clinics	118
3 Întreținere	118
3.1 Calibrare	118
3.1.1 Cum să calibrez i700 wireless	118
3.1.2 Instrument de auto calibrare (vândut separat)	118
3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare	118
3.2.1 Vârf reutilizabil – Sterilizare	118
3.2.2 Vârf reutilizabil – Curățare și dezinfectare	118
3.2.3 Oglindă	119
3.2.4 Piesă de mână	119
3.2.5 Alte componente	119
3.3 Eliminare	119
3.4 Depozitare baterie	119
3.5 Ghid privind precauțiile utilizării bateriilor și ghid de eliminare	120
3.6 Actualizări în Medit Scan for Clinics	120
4 Ghid de siguranță	120
4.1 Elemente de bază ale sistemului	120
4.2 Instruire adecvată	121
4.3 În cazul unei defecțiuni a echipamentului	121
4.4 Igienă	121
4.5 Siguranța electrică	121
4.6 Siguranța ochilor	121
4.7 Pericole de explozie	122
4.8 Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil	122
5 Informații despre compatibilitatea electromagnetică	122
5.1 Emisii electromagnetice	122
5.2 Imunitate electromagnetică	122
6 Informații privind conformitatea fără fir	124
6.1 Declarație de conformitate FCC	124
6.2 Declarație de conformitate IC	125
6.3 Declarație de conformitate KC	125
6.4 Declarație de conformitate TELEC (Japonia)	125
7 Specificații	125

Despre acest ghid

Convenția din acest ghid

Acest ghid utilizează diferite simboluri pentru a evidenția informații importante cu scopul de a asigura utilizarea corespunzătoare, prevenirea vătămării utilizatorului și a celor din jur și pentru prevenirea daunelor proprietății. Semnificațiile simbolurilor utilizate sunt descrise mai jos.



AVERTISMENT

Simbolul de AVERTIZARE indică informații care, dacă sunt ignorate, ar putea REZULTA într-un risc mediu de vătămare corporală.



ATENȚIE

Simbolul PRECAUȚIE indică informații privind siguranța care, dacă sunt ignorate, ar putea duce la un risc ușor de vătămare corporală, deteriorare a proprietății sau deteriorare a sistemului.



SFATURI

Simbolul SFATURI sugerează indicii, sfaturi și informații suplimentare pentru operarea optimă a sistemului.

1. Introducere și Prezentare Generală

1.1 Utilizare prevăzută

Sistemul i700 wireless este un scanner intraoral 3D pentru înregistrarea digitală caracteristicilor topografice ale dinților și a țesuturilor din jur. Sistemul i700 wireless produce scanări 3d destinate pentru a fi utilizate în proiectarea asistată computerizată și în producerea restaurărilor dentare.

1.2 Indicație de utilizare

Sistemul i700 wireless trebuie utilizat la pacienții care necesită scanare 3D pentru tratamente stomatologice, cum ar fi:

- Bont singular personalizat
- Incrustații dentare
- Coroană unică
- Fațete
- Punte dentară pe implanturi cu 3 unități
- Punte dentară cu până la 5 unități
- Ortodonție
- Ghid de poziționare
- Model Diagnostic

Sistemul i700 wireless poate fi utilizat, de asemenea, în scanări complete ale arcadei, dar diverși factori (mediul intraoral, expertiza operatorului și fluxul de lucru din laborator) pot afecta rezultatele finale.

1.3 Contraindicații

Sistemul i700 wireless nu este destinat pentru a fi utilizat pentru a crea imagini ale structurii interne a dinților sau ale structurii scheletice de suport.

1.4 Calificările operatorului












ATENȚIE


- Sistemul i700 wireless este conceput pentru a fi utilizat de către persoane ce au cunoștințe profesionale în stomatologie și tehnologie stomatologică de laborator.
- Utilizatorul sistemului i700 wireless este singurul responsabil de stabilirea aplicabilității utilizării acestui dispozitiv pentru un anumit caz al pacientului sau în anumite circumstanțe.
- Utilizatorul este singurul responsabil pentru acuratețea, deplinătatea și caracterul adecvat al tuturor datelor introduse în sistemul i700 wireless și în software-ul furnizat. Utilizatorul ar trebui să verifice acuratețea rezultatelor și să determine fiecare caz în parte.
- Sistemul i700 wireless trebuie utilizat în conformitate cu Manualul utilizatorului care îl însoțește.
- Utilizarea sau manipularea necorespunzătoare a sistemului i700 wireless va anula garanția acestuia. Dacă ai nevoie de informații suplimentare privind utilizarea corectă a sistemului i700 wireless, te rugăm să contactezi distribuitorul local.
- Utilizatorul nu are permisiunea de a modifica sistemul i700 wireless.

1.5 Simboluri

Nr.	Simbol	Descriere
1		Numărul de serie al obiectului
2		Dispozitiv medical
3		Data fabricației
4		Producător
5		Precauție
6		Avertisment
7		Instrucțiuni pentru manualul utilizatorului
8		Certificatul Mărcii oficiale a Europei
9		Reprezentant autorizat în comunitatea europeană
10		Tip de parte aplicată BF
11		Marcaj DEEE
12		Utilizarea prescripției (S.U.A)
13		Marcaj MET
14		AC

15		DC
16		Limitare temperatură
17		Limitare umiditate
18		Limitare a presiunii atmosferice
19		Fragil
20		Păstrează uscat
21		Cu această parte în sus
22		Este interzisă suprapunerea pe șapte straturi
23		Consultă instrucțiuni pentru utilizare

1.6 Prezentare generală a componentelor i700 wireless

Nr.	Obiect	Cantitate	Aspect
1	piesă de mână i700 wireless	1 de fiecare	
2	Hub fără fir	1 de fiecare	
3	Baterie reîncărcabilă	3 de fiecare	
4	Cablu de prelungire baterie	1 de fiecare	
5	Încărcător baterie	1 de fiecare	
6	Capacul piesei de mână i700 wireless	1 de fiecare	
7	Vârf reutilizabil	4 de fiecare	
8	Mâner	1 de fiecare	
9	Unealtă de calibrare	1 de fiecare	
10	Model antrenament	1 de fiecare	
11	Curea pentru încheietura mâinii	1 de fiecare	
12	Suport de masă	1 de fiecare	
13	Suport de perete	1 de fiecare	
14	Cablu USB 3.0 (C la A)	1 de fiecare	
15	Cablu de alimentare (C la C)	1 de fiecare	
16	Adaptator medical pentru hub fără fir	1 de fiecare	
17	Adaptator medical pentru încărcătorul bateriei (La fel ca mai sus)	1 de fiecare	
18	Cablu de alimentare	2 de fiecare	
19	USB Flash Drive (Program de instalare pentru Medit Scan for Clinics)	1 de fiecare	
20	Manualul utilizatorului	1 de fiecare	



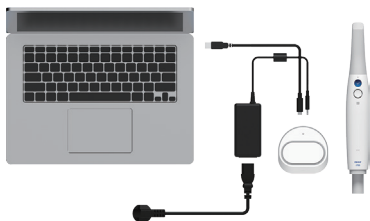
⚠ ATENȚIE

- Păstrează modelul de antrenament într-un loc răcoros, ferit de lumina directă a soarelui. Un model de antrenament decolorat poate afecta rezultatele modului de antrenament.
- Banda este concepută special pentru greutatea dispozitivului i700 wireless și nu trebuie utilizată cu alte produse.
- Medit Scan for Clinics este inclus în drive-ul USB. Acest produs este optimizat pentru PC, iar utilizarea altor dispozitive nu este recomandată. Nu utiliza nimic altceva decât un port USB. Aceasta poate cauza defecțiuni sau incendii.
- Instrumentul de auto-calibrare nu este inclus în pachetul i700 wireless. Acesta poate fi achiziționat separat de la locul de cumpărare.

1.7 Configurarea sistemului i700 wireless

1.7.1 Setări de bază ale i700 wireless

Conectează hub-ul fără fir al i700 wireless (1)



① Conectează cablul USB 3.0 (C la A) la hub-ul fără fir.

② Conectează adaptorul la hub-ul fără fir



③ Conectarea cablului de alimentare la adaptor alimentează automat hub-ul fără fir.

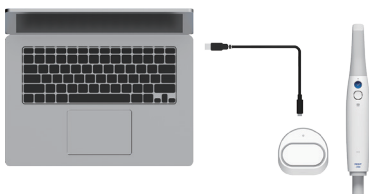


④ Conectează conectorul portului A al cablului USB 3.0 la calculator.



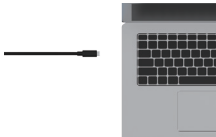
※ Portul USB este utilizat doar pentru transmiterea semnalului.

Conectează hub-ul fără fir al i700 wireless (2)



① Conectează cablul de alimentare (C la C) la hub-ul fără fir.

② Conectează cablul de alimentare la un PC.



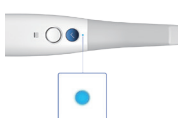
※ O alimentare de 9 Vdc este furnizată portului USB.

Pornirea i700 wireless

① Introdu bateria în piesa de mână i700 wireless și apasă butonul de pornire.



② Atunci când este alimentat, LED-ul de pe partea superioară a piesei de mână i700 wireless devine albastru.



- ③ Trei LED-uri din josul piesei de mână i700 wireless indică nivelul de baterie rămas.



- 3 lumini: 80 – 100%
- 2 lumini: 50 – 79%
- 1 lumină: 20 – 49%
- 1 lumină intermitentă: 1 – 19%
- Lumini LED stinse: 0%

Stingerea i700 wireless

Tine apăsat butonul de alimentare din josul piesei de mână a i700 wireless timp de 3 secunde. Dacă bateria reincărcabilă este îndepărtată fără stingerea dispozitivului, ar putea scurta durata de viață a dispozitivului i700 wireless și a bateriei.



1.7.2 Cum se utilizează hub-ul fără fir

Dispozitivul i700 wireless fără fir funcționează printr-un modul fără fir. Din acest motiv, piesa de mână i700 wireless are un transmițător, iar hub-ul fără fir are un receptor. Sistemul fără fir i700 wireless utilizează două tipuri de frecvențe pentru a transmite date și pentru a controla piesa manuală i700 wireless. Alimentarea se face prin conectarea cablului adaptorului la portul de alimentare al hub-ului fără fir. Alimentarea se oprește atunci când se scoate portul adaptorului.



Când i700 wireless este pornit, va încerca automat să se asocieze cu hub-ul fără fir. Atât piesa de mână i700 wireless cât și hub-ul fără fir vor fi alimentate și plasate la o rază una de cealaltă pentru a se asocia. Când asocierea este în progres, lumina LED din partea de sus a piesei de mână i700 wireless scilpește. Când asocierea este completă, LED-ul se aprinde. Poți începe scanarea atunci când asocierea este completă.



- i700 wireless utilizează două module de antene: 60GHz pentru transmiterea datelor și 2.4 GHz pentru control.
- Frecvența actuală depinde de reglementările locale.
- Raza de acțiune reală este de până la 5 m și poate varia în funcție de mediu.
- Frecvență 60 GHz: 57 – 64 GHz
- Frecvență 2.4 GHz: 2.4 – 2.5 GHz



Alimentarea este furnizată de la calculatorul conectat fără a utiliza adaptor atunci când este conectat cu un cablu de alimentare. În acest caz, calculatorul trebuie să fie aprins. Dacă cablul de alimentare este îndepărtat din calculator, hub-ul fără fir se va opri automat, iar statutul de conexiune, precum asocierea, va fi inițializat.

1.7.3 Cum se Utilizează bateria

- Baterie reincărcabilă
 - Li-ion
 - 3.6 V, 3100 mAh, 11.6 Wh
 - Introdu bateria în partea de jos a piesei de mână i700 wireless. Introdu bateria în piesa de mână i700 wireless cu terminalul aliniat corect.



- Durata de viață a bateriei este de până la 1 oră. Durata de viață a bateriei poate varia în funcție de mediul utilizatorului și de numărul de cicluri ale bateriei.
- Cablu de prelungire baterie
 - Bateria cu cablu prelungitor este o baterie cu fir de tip cablu care se utilizează în locul unei baterii reincărcabile. Nu este necesară nicio încărcare, deoarece energia este furnizată prin cablu.
 - Conectează conectorul în formă de baterie la piesa de mână i700 wireless și conectează cablul la borna încărcătorului bateriei.



- Apasă butonul de alimentare de pe partea inferioară a piesei de mână i700 wireless pentru a alimenta cu energie.

1.7.4 Cum se Utilizează încărcătorul bateriei

- Conectează portul adaptorului la portul de alimentare al încărcătorului de baterii pentru a furniza energie. Alimentarea se oprește atunci când se scoate portul adaptorului.



- Introdu bateria reîncărcabilă în încărcătorul de baterii cu bornele de încărcare orientate corect.



- Încărcătorul de baterii este doar pentru bateriile reîncărcabile. Este nevoie de până la 2 ore și 30 de minute pentru a fi încărcat complet, iar timpul de încărcare poate varia în funcție de mediul utilizatorului și de numărul de cicluri ale bateriei.



LED-ul de pe încărcător clipește albastru când bateria se încarcă. Când este complet încărcat, lumina LED se aprinde în albastru.



Dacă bateria nu este introdusă corect în încărcătorul de baterii, LED-ul de pe încărcător va clipi roșu. În acest caz, îndepărtează bateria din încărcător, verifică ambele terminale ale bateriei și încărcătorul pentru obiecte străine, șterge-le ușor cu o cârpă moale și introdu bateria din nou.

1.7.5 Cum se Montează mânerul

Corpul i700 wireless este echipat cu un emițător de semnal fără fir, amplasat acolo unde se află sigla i700 wireless. În funcție de experiențele și obiceiurile tale, poți ține zona în care este montat emițătorul. Acoperirea zonei transmițătorului ar putea interfera cu comunicarea fără fir a hub-ului. Prin urmare, este prevăzut un mâner care se montează pe piesa de mână i700 wireless pentru o metodă mai confortabilă de prindere a mâinii.

- 1 Răsucește piesa de mână i700 wireless pentru a găsi corpul din silicon.



- 2 Îndepărtează siliconul cu mâna.



- 3 Strânge complet șuruburile mânerului la orificiul de montare a mânerului de pe corpul i700 wireless.



- 4 Strânge-l în sensul acelor de ceasornic cu ajutorul butonului de pe mâner.



- 5 Acum îl poți folosi ținându-l de mâner. Dacă vrei să îndepărtezi mânerul, procedează în ordinea inversă a acestor instrucțiuni.



1.7.6 Cum se Plasează pe suportul de birou

Fără mâner



Cu mâner



1.7.7 Cum se Instalează suportul de montare pe perete



2. Prezentare generală Medit Scan for Clinics

2.1 Introducere

Medit Scan for Clinics furnizează o interfață de lucru ușor de utilizat pentru înregistrarea digitală a caracteristicilor topografice ale dinților și ale țesuturilor din jur, utilizând sistemul i700 wireless.

2.2 Instalare

2.2.1 Cerințe Sistem

Cerințe minime de sistem

	Laptop	Desktop
Procesor	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Grafice	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Peste 6GB) AMD Radeon nu este compatibil.	
OS	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	

Cerințe de sistem recomandate

	Laptop	Desktop
Procesor	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	Intel Core i7 - 12700H	Intel Core i7 - 12700K
	AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
RAM	32 GB	
Grafice	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Peste 8GB) AMD Radeon nu este compatibil.	
OS	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	



Pentru cerințe de sistem precise și actualizate, te rugăm să vizitezi www.meditlink.com.



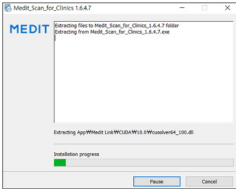
Utilizează un calculator și un monitor certificat IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



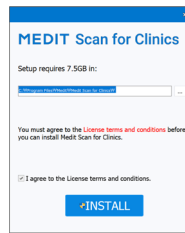
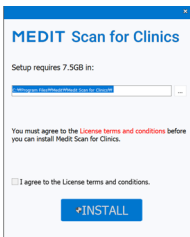
S-ar putea ca dispozitivul să nu funcționeze când folosești alte cablu decât cablurile USB 3.0 furnizate de Medit. Medit nu este responsabil de nicio problemă cauzată de alte cabluri în afară de cablurile USB 3.0 furnizate de Medit. Asigură-te că folosești doar cablurile USB 3.0 incluse în pachet.

2.2.2 Ghid de instalare pentru Medit Scan for Clinics

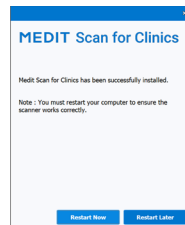
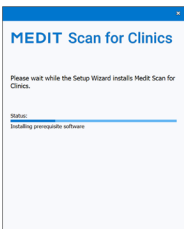
- 1 Rulează fișierul "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe".
- 2 Selectează limba de configurare și fă clic pe „Next”.



- 3 Selectează ruta de instalare.
- 4 Citește cu atenție „License Agreement” înainte de a bifa „I agree to the License terms and conditions.” și apoi fă clic pe „Install”.

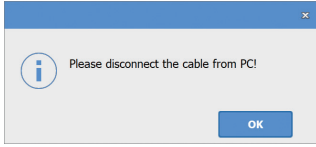


- 5 Finalizarea procesului de instalare poate dura câteva minute. Te rugăm să nu stingi calculatorul până când nu este terminată instalarea.
- 6 După ce instalarea este terminată, repornește calculatorul pentru a asigura operarea optimă a programului.





Instalarea nu va fi procesată în timp ce sistemul i700 wireless este conectat la calculator. Te rugăm să te asiguri că ai deconectat cablul i700 Wireless USB 3.0 de la calculator înainte de instalare.



2.2.3 Manual de utilizare pentru Medit Scan for Clinics

Te rugăm să faci referință la Manualul utilizatorului al Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meniu > Manualul utilizatorului.

3. Întreținere



ATENȚIE

- Întreținerea echipamentului ar trebui efectuată doar de un angajat Medit, o companie acreditată de Medit sau personal.
- În general, utilizatorii nu sunt obligați să efectueze munca de întreținere a sistemului i700 wireless în afară de calibrare, curățare și sterilizare. Nu sunt necesare inspecții preventive și alte lucrări de întreținere periodică.

3.1 Calibrare

Este necesară calibrarea periodică pentru a produce modele 3D precise. Ar trebui să efectuezi calibrarea atunci când:

- Calitatea modelului 3D nu este de încredere sau precisă în comparație cu rezultatele anterioare.
 - Condițiile de mediu, cum ar fi temperatura, s-au schimbat.
 - Perioada de calibrare a expirat.
- Poți seta perioada de calibrare în Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile).



Panoul de calibrare este un component delicat.

Nu atinge panoul direct. Verifică panoul de calibrare dacă procesul de calibrare nu este efectuat corespunzător. Dacă panoul de calibrare este contaminat, te rugăm să contactezi furnizorul tău de servicii.



Recomandăm efectuarea calibrării periodice.

Poți seta perioada de calibrare prin Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile). Perioada de calibrare implicită este de 14 zile.

3.1.1 Cum să calibrezi i700 wireless

- 1 Pornește i700 wireless și lansează Medit Scan for Clinics.
- 2 Rulează Asistentul de calibrare din Meniu > Setări > Calibrare.
- 3 Pregătește instrumentul de calibrare și piesa manuală i700 wireless.
- 4 Rotește butonul instrumentului de calibrare în poziție **1**.
- 5 Pune piesa de mână i700 wireless în unealta de calibrare.
- 6 Apasă „Următorul” pentru a începe procesul de calibrare.
- 7 Când instrumentul de calibrare este montat adecvat în poziția corectă **1**, sistemul va obține automat datele.
- 8 Când achiziția de date este completă în poziția **1**, setează butonului instrumentului de calibrare la următoarea poziție.
- 9 Repetă pașii pentru pozițiile **2** – **8** și pentru poziția **LAST**.
- 10 Când achiziția de date este completă în poziția **LAST**, sistemul va calcula automat și va afișa rezultatele calibrării.

3.1.2 Instrument de auto calibrare (vândut separat)

Accesorii instrumentului de calibrare automată i700 wireless poate fi achiziționat separat. Acest instrument practic de calibrare automată va efectua automat calibrarea prin calibrarea piesei de mână i700 wireless fără a fi nevoie să rotești selectorul de calibrare. Te rugăm să faci referință la Medit Scan for Clinics pentru detalii.

3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare

3.2.1 Vârf reutilizabil – Sterilizare

Vârful reutilizabil este partea care se introduce în cavitatea bucală a pacientului în timpul scanării. Vârful este reutilizabil pentru un număr limitat de utilizări. Vârful trebuie să fie curățat și sterilizat între pacienți pentru a evita contaminarea încrucișată.

- Vârful trebuie curățat manual prin utilizarea unei soluții dezinfectante. După curățare și dezinfectare, infectează oglinda din interiorul vârfului pentru a te asigura că nu există pete sau murdărie.
- Dacă este necesar, repetă procesul de curățare și dezinfectare. Usucă cu grijă oglinda folosind un prosop de hârtie.
- Introdu vârful într-o pungă de sterilizare din hârtie și sigilează-o, asigurându-te că este închisă etanș. Folosește fie o pungă autoadezivă, fie una sigilabilă termic.
- Sterilizează vârful ambalat într-un autoclav cu următoarele condiții:
 - Sterilizează timp de 30 de minute la 121°C (249.8°F) la tipul gravitațional și usucă timp de 15 minute.
 - Sterilizează timp de 10 de minute la 135°C (275°F) la tipul gravitațional și usucă timp de 30 minute.
 - Sterilizează timp de 4 de minute la 134°C (273.2°F) la tipul pre-aspirare și usucă timp de 20 minute.
- Utilizează un program de autoclav care usucă vârful ambalat înainte de a deschide autoclavul.
- Vârfurile scanner-ului pot fi re-sterilizate de până la 150 de ori și trebuie apoi eliminate conform descrierii din secțiunea privind eliminarea.
- Tempul autoclavului și temperaturile pot varia în funcție de tipul de autoclav și de producător. Din acest motiv, aceasta nu ar putea întâlni numărul maxim de dați. Te rugăm să faci referință la manualul de utilizare al producătorului autoclavului pe care îl folosești pentru a determina dacă sunt îndeplinite condițiile necesare.

3.2.2 Vârf reutilizabil – Curățare și dezinfectare

- Curăță vârful imediat după utilizare cu apă, săpun și o perie. Îți recomandăm să utilizezi o soluție de spălat vase. Asigură-te că oglinda vârfului este complet curată și fără pete după curățare. Dacă oglinda pare pătată sau aburită, repetă procesul de curățare și clătește bine cu apă. Usucă cu atenție oglinda cu un prosop de hârtie.
- Curăță cu Caviwipes conform următoarelor condiții. Te rugăm să consulți manualul de instrucțiuni pentru utilizarea corectă a Caviwipes.
 - Caviwipes-1: dezinfectează timp de 3 secunde și usucă timp de 5 minute
 - Caviwipes-2: dezinfectează timp de 2 minute și usucă timp de 5 minute
- Dezinfectează vârful folosind Wavicide-01 timp de 45 până la 60 de minute. Clătește vârful bine. Te rugăm să consulți manualul de instrucțiuni pentru utilizarea corectă a soluției Wavicide 01.
- Îndepărtează vârful din soluția utilizată și clătește bine după curățare și sterilizare.

- Utilizează o cârpă sterilizată și neabrazivă pentru a usca ușor oglinda și vârful.

ATENȚIE

- Oglinda din vârful scanner-ului este o componentă optică delicată, care trebuie manipulată cu grijă pentru a asigura o calitate optimă a scanării. Ai grijă să nu o zgârie sau să o pătezi întrucât orice defect sau deteriorare a acesteia poate afecta calitatea datelor obținute.
- Asigură-te că ai ambalat întotdeauna vârful scanner-ului înainte de autoclavare. Dacă autoclavezi un vârf neambalat, acest lucru va cauza pete pe oglindă ce nu pot fi îndepărtate. Verifică manualul autoclavării pentru mai multe informații.
- Vârfulurile care au fost curățate, dezinfectate și sterilizate trebuie să rămână sterile până când sunt folosite pe pacient.
- Medit nu este responsabil pentru nicio deteriorare, cum ar fi distorsionarea vârfului, care apare în timpul operațiunilor de curățare, dezinfectare sau sterilizare care nu respectă instrucțiunile de mai sus.

3.2.3 Oglindă

Prezența impurităților sau a petelor pe oglinda vârfului poate determina o calitate slabă a scanării și, în general, o experiență neplăcută în ceea ce privește scanarea. Într-o astfel de situație, ar trebui să cureți oglinda urmând pașii de mai jos:

- ① Deconectează vârful scanner-ului de pe dispozitivul i700 wireless.
- ② Toarnă alcool pe o cârpă curată sau pe un bețisor cu vârf de bumbac și șterge oglinda. Asigură-te că folosești alcool fără impurități ori poți păta oglinda. Poți folosi fie etanol sau propanol (alcool etilic/propilic).
- ③ Șterge oglinda folosind o cârpă uscată, fără scame.
- ④ Asigură-te că oglinda este lipsită de praf sau fibre. Dacă este necesar, repetă procesul de curățare.

3.2.4 Piesă de mână

După tratament, curăță și dezinfectează toate celelalte suprafețe ale piesei de mână i700 wireless, cu excepția părții frontale (fereastră optică) și a capătului (gaura de aer). Curățarea și dezinfectarea trebuie efectuate cu dispozitivul oprit. Utilizează dispozitivul numai după ce este complet uscat.

Soluția de curățare și dezinfectare recomandată este alcoolul denaturat (alcool etilic sau etanol) - de obicei 60 - 70% Alc/Vol.

Procedurile generale de curățare și de dezinfectare sunt următoarele:

- ① Oprește dispozitivul folosind butonul de pornire.
- ② Deconectează toate cablurile din hub-ul fără fir.
- ③ Curăță filtrul de la capătul frontal al piesei de mână i700 wireless.
 - Dacă alcoolul este turnat direct în filtru, acesta se poate infiltra în interiorul piesei de mână i700 wireless și poate cauza disfuncționalități.
 - Nu curăța filtrul turnând alcool sau soluție de curățare direct în filtru. Filtrul trebuie să fie șters ușor cu o cârpă de bumbac sau o cârpă moale umezită cu alcool. Nu șterge cu mâna și nu aplica forță.
 - Medit nu este responsabil pentru nicio deteriorare sau funcționare defectuoasă care apare în timpul curățării care nu respectă instrucțiunile de mai sus.
- ④ Pune capacul pe partea din față a piesei de mână i700 wireless după curățarea filtrului.
- ⑤ Toarnă dezinfectantul pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
- ⑥ Șterge suprafața scanner-ului cu cârpa.
- ⑦ Usucă suprafața cu o cârpă curată, fără scame și neabrazivă.

ATENȚIE

- Nu curăța piesa de mână i700 wireless când dispozitivul este pornit deoarece lichidul poate intra în scanner și poate cauza defecțiuni.
- Utilizează dispozitivul numai după ce este complet uscat.
- Pot să apară fisuri produse de substanțele chimice dacă se utilizează soluții de curățare și dezinfectare neadecvate în timpul curățării.

3.2.5 Alte componente

- Toarnă soluția de curățare și dezinfectare pe o cârpă moale, fără scame și neabrazivă.
- Șterge suprafața componentelor cu cârpa.
- Usucă suprafața cu o cârpă curată, fără scame și neabrazivă.

ATENȚIE

- Pot să apară fisuri produse de substanțele chimice dacă se utilizează soluții de curățare și dezinfectare neadecvate în timpul curățării.

3.3 Eliminare

ATENȚIE

- Vârful scanner-ului trebuie să fie sterilizat înainte de eliminare. Sterilizează vârful după cum este descris în secțiunea „3.2.1 Vârf reutilizabil – Sterilizare”.
- Elimină vârful scanner-ului așa cum ai proceda cu orice deșeu medical.
- Alte componente sunt concepute pentru a se conforma următoarelor directive: RoHS, restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice. (2011/65/UE) DEEE, Directiva privind deșeurile din echipamente electrice și electronice. (2012/19/UE)

3.4 Depozitare baterie

- Plasează-o într-un pachet sau într-o cutie și depozitează-o în interior, într-un mediu răcoros departe de lumina soarelui.
- Depozitează bateria într-un loc uscat cu o temperatură ambientală de la -20°C până la +30°C (-4°F la +86°F).
- Dacă nu este utilizată pentru o perioadă lungă de timp, descărcarea automată a bateriei se poate accelera și poate trece în modul de repaus. Pentru a minimiza efectul dezactivării, depozitează pachetul bateriei între temperaturile de +10°C și +30°C (+50°F și +86°F).
- Atunci când se încarcă pentru prima dată după o depozitare îndelungată, capacitatea bateriei poate scădea din cauza dezactivării pachetului. Restaurează bateria prin mai multe cicluri de încărcare completă/descărcare.
- Dacă bateria este depozitată timp de mai mult de 6 luni, ar trebui încărcată cel puțin o dată la 6 luni pentru a preveni scăderea duratei de valabilitate din cauza autodescărcării.

ATENȚIE: Specificații de siguranță a bateriei

Specificații de siguranță		
Suprîncărcare	Tensiune de detectare	4,225 V ± 0,020
	Tensiune constantă	4,025 V ± 0,03
	Întârziere de detectare	1,0 s ± 0,2
Descărcare excesivă	Tensiune de detectare	2,50 V ± 0,035
	Tensiune constantă	2,90 V ± 0,50
Descărcare excesivă	Întârziere de detectare	64 ms ± 12,8

Curent excesiv	Detectare (Încărcare)	10.0 A +5.0 / -4.0
	Întârziere de detectare	8.0 ms ± 1.6
	Detectare (Descărcare)	10.0 A + 4.4 / -3.8
	Întârziere de detectare	8.0 ms ± 1.6
Consumul de curent în modul de funcționare		Max. 150.0 μA



Ghid privind precauțiile utilizării bateriilor și ghid de eliminare

3.5 Akumulatoriaus naudojimo atsargumo priemonės ir šalinimo gidas



ATENȚIE

- Asigură-te că înțelegi complet cum să înlocuiești bateria înainte de utilizare.
- Utilizează un încărcător potrivit voltajului specific și actual.
- Nu încerca să inversezi încărcarea. Inversarea încărcării ar putea spori presiunea gazului din interiorul bateriei și poate cauza scurgeri ale bateriei.
- Nu încerca să reîncarci o baterie complet încărcată. Suprîncărcarea repetată ar putea rezulta în degradarea performanței bateriei și supraîncălzire.
- Eficiența încărcării scade la temperaturi de peste +40°C (+104°F).
- Nu scurtcircuita bornele pozitive (+) și negative (-) cu obiecte metalice, cum ar fi fire de metal, coliere sau lanțuri.
- Pentru a evita defecțiuni sau daune, nu scăpa sau arunca bateria.
- Nu deforma bateria prin presiune excesivă.
- Nu lipi nimic direct pe pachetul bateriei.
- Nu permite copiilor să schimbe bateria fără supravegherea unui adult.
- Nu arunca bateria ca deșeu general și separ-o de materialele reciclabile.
- Nu elimina sau arunca bateria într-un foc. Căldura poate cauza explozia bateriei și un incendiu.
- Separă-le una de cealaltă atunci când elimini bateriile secundare cu diferite sisteme electrochimice.
- Aruncă bateria prin descărcarea acesteia pentru a preveni căldura de la un scurtcircuit.
- Metodele de eliminare ale bateriei pot varia de la o țară și regiune la alta. Elimină bateriile uzate în conformitate cu legile și reglementările locale.

3.6 Actualizări în Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics verifică automat dacă există actualizări când software-ul este în funcțiune. Dacă este lansată o nouă versiune a software-ului, sistemul o va descărca automat.

4. Ghid de siguranță

Te rugăm să respecti toate procedurile de siguranță, așa cum sunt detaliate în manualul utilizatorului pentru a preveni rănirea operatorului și deteriorarea echipamentelor. Acest document folosește cuvintele ATENȚIE și PRECAUȚIE atunci când evidențiază mesajele de precauție.

Citește cu atenție și înțelege liniile directive, inclusiv toate mesajele preventive care sunt precedate de cuvintele ATENȚIE și

PRECAUȚIE. Pentru a evita rănirea corporală sau deteriorarea echipamentului, asigură-te că respecti cu strictețe liniile directive cu privire la siguranță.

Toate instrucțiunile și precauțiile specificate în Ghidul de siguranță trebuie respectate pentru a asigura funcționalitatea adecvată a sistemului și siguranța personală.

Sistemul i700 wireless ar trebui să fie operat numai de medici stomatologi și tehnicieni instruiți să utilizeze sistemul. Utilizarea sistemului i700 wireless în orice alt scop decât cel pentru care este destinat, așa cum este descris în secțiunea „1.1 Utilizare prevăzută”, poate duce la rănirea sau deteriorarea echipamentului. Te rugăm să manipulezi sistemul i700 wireless conform liniilor directive din ghidul de siguranță.

4.1 Elemente de bază ale sistemului

Sistemul i700 wireless este un dispozitiv de măsurare optică de înaltă precizie. Ia cunoștință de următoarele instrucțiuni de siguranță și de operare înainte de instalarea, utilizarea și operarea i700 wireless.



ATENȚIE

- Cablul USB 3.0 conectat la hub-ul fără fir este la fel ca cel al unui conector de cablu USB standard. Cu toate acestea, dispozitivul nu poate funcționa normal dacă se utilizează un cablu standard USB 3.0 cu i700 wireless.
- Hub-ul fără fir este conceput specific pentru i700 wireless și nu ar trebui să fie utilizat pe un alt dispozitiv.
- Acest dispozitiv a fost evaluat din punct de vedere al conformității pentru utilizarea în mediile de afaceri. Atunci când este utilizat în medii rezidențiale, există riscul de interferență a undelor radio.
- Dacă produsul a fost stocat într-un mediu rece, da-i timp să se adapteze la temperatura mediului înainte de utilizare. Dacă este utilizat imediat, poate să apară condens ce poate deteriora părțile electronice din interiorul dispozitivului.
- Asigură-te că toate componentele furnizate nu prezintă daune materiale. Siguranța nu poate fi garantată dacă dispozitivul prezintă daune materiale.
- Înainte de a utiliza sistemul, verifică dacă nu există probleme cum ar fi daune materiale sau părți slăbite. Dacă există semne vizibile de daună, nu utiliza produsul și contactează producătorul sau reprezentantul local.
- Verifică prezența marginilor ascuțite la nivelul piesei manuale i700 wireless sau a accesoriilor.
- Atunci când nu este în uz, sistemul i700 wireless trebuie menținut montat pe un suport de birou sau pe un suport de perete.
- Nu instala suportul de birou pe o suprafață înclinată.
- Nu plasa niciun obiect pe sistemul i700 wireless.
- Nu plasa sistemul i700 wireless pe vreo suprafață încălzită sau udă.
- Nu bloca orificiile de aerisire localizate în partea din spate a sistemului i700 wireless. În cazul în care echipamentul se supraîncălzește, sistemul i700 wireless poate funcționa defectuos sau se poate opri din funcționare.
- Bateria i700 wireless poate fi compatibilă doar cu sistemul i700 wireless.
- Nu atinge terminalele de încărcare ale bateriei reîncărcabile cu mâinile sau cu alte instrumente.
- Dacă terminalul de încărcare al bateriei reîncărcabile este daunat, nu o folosi și contactează producătorul sau managerul regional.
- Dacă forma bateriei reîncărcabile a fost deformată prin scăpare sau daune fizice, nu o folosi niciodată și contactează producătorul sau managerul regional.
- Cablul de extensie al bateriei nu este conceput pentru încărcare. Nu încerca să îl încarci cu încărcătorul bateriei.
- Utilizează doar cablul de extensie al bateriei furnizat de producător.
- Nu vărsa niciun lichid pe sistemul i700 wireless.
- Piesa de mână i700 wireless și alte componente incluse sunt făcute din componente electronice. Nu permite niciunui tip de lichid sau obiecte străine să intre.
- Nu trage sau îndoi cablul conectat la sistemul i700 wireless.
- Aranjează cu atenție toate cablurile astfel încât tu sau pacientul să nu cădeți sau să vi împiedicați în cabluri. Orice tensiune provocată prin tragerea cablurilor poate dauna sistemului i700 wireless.
- Așează întotdeauna ștercherul de alimentare al sistemului i700 wireless într-o locație ușor accesibilă.
- Supraveghează întotdeauna produsul și pacientul în timp ce folosești produsul pentru a verifica dacă există defecțiuni.
- Continuă cu calibrarea, curățarea, dezinfectarea și sterilizarea în conformitate cu informațiile ghidului utilizatorului.
- Dacă scapi vârful dispozitivului i700 wireless pe podea, nu încerca să îl reutilizezi. Aruncă vârful imediat întrucât există riscul ca oglinda atașată la vârf să fi fost dislocată.

- Datorită naturii lor fragile, vârfurile i700 wireless ar trebui manipulate cu atenție. Pentru a preveni deteriorarea vârfului și a oglinzii sale interne, fi atent să eviți contactul cu dinții sau restaurările pacientului.
- Dacă sistemul i700 wireless este scăpat pe podea sau dacă unitatea este avariată în vreun fel, acesta trebuie calibrat înainte de utilizare. În cazul în care dispozitivul nu se poate conecta la software, consultă producătorul sau distribuitorii autorizați.
- În cazul în care echipamentul nu funcționează normal, prezintă probleme de precizie, nu mai utiliza produsul și contactează producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Instalează și folosește doar programe aprobate pentru a asigura funcționarea optimă a sistemului i700 wireless.
- În cazul unui accident sever implicând sistemul i700 wireless, anunță producătorul și raportează-l autorității naționale competente a țării în care utilizatorul și pacientul locuiesc.
- Dacă calculatorul cu software-ul instalat nu are un software de securitate sau dacă există un risc de intruziune de coduri malițioase în rețea, calculatorul poate fi invadat de malware (software malițios, cum ar fi viruși sau viermi care îi afectează calculatorul).
- Software-ul pentru acest produs trebuie să fie utilizat în conformitate cu legile privind protecția informațiilor personale și medicale.

4.2 Instruire adecvată

AVERTISMENT

Înainte de a utiliza sistemul i700 wireless pe pacienți:

- Trebuie să fi fost instruit pentru a utiliza sistemul sau să fi citit în totalitate acest Manual de utilizare.
- Ar trebui să fi familiarizat cu utilizarea în siguranță a sistemului i700 wireless așa cum este detaliat în acest Manual al utilizatorului.
- Înainte de utilizare sau după schimbarea oricăror setări, utilizatorul ar trebui să verifice dacă imaginea live este afișată corespunzător în fereastra de previzualizare a camerei din program.

4.3 În cazul unei defecțiuni a echipamentului

AVERTISMENT

Dacă sistemul i700 wireless nu funcționează corespunzător sau dacă suspectezi că există o problemă cu echipamentul:

- Scoate dispozitivul din cavitatea bucală a pacientului și întrerupeți utilizarea imediat.
- Deconectează dispozitivul de la PC și verifică dacă există erori.
- Îndepărtează bateria reincărcabilă din sistemul i700 wireless.
- Contactează producătorul sau distribuitorii autorizați.
- Modificările aduse sistemului i700 wireless sunt interzise prin lege, deoarece pot compromite siguranța utilizatorului, a pacientului sau a unei părți terțe.

4.4 Igienă

AVERTISMENT

Pentru condiții de lucru igienice și siguranța pacienților, poartă ÎNTOTDEAUNA mănuși chirurgicale curate când:

- Manipularea și înlocuirea vârfului.
- Folosirea sistemului i700 wireless pe pacienți.
- Atingerea sistemului i700 wireless.

AVERTISMENT

Sistemul i700 wireless și fereastra sa optică trebuie păstrate întotdeauna curate. Înainte de utilizarea sistemului i700 wireless pe un pacient, fi sigur că:

- Sterilizează sistemul i700 wireless conform descrierii din secțiunea „3.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare”.
- Utilizarea unui vârf steril.

4.5 Elektrosauga

AVERTISMENT

- Sistemul i700 wireless este un dispozitiv de clasă I. Sistemul i700 wireless include piesa manuală i700 wireless, hub-ul fără fir, încărcătorul bateriei și bateria reincărcabilă.
- Pentru a preveni șocul electric, sistemul i700 wireless trebuie conectat doar la o sursă de curent cu împământare. Dacă nu poți introduce ștecherul sistemului i700 wireless în priză principală, contactează un electrician calificat pentru a înlocui ștecherul sau priză. Nu încerca să eviți aceste linii directive de siguranță.
- Nu utiliza o priză de împământare conectată la sistemul i700 wireless pentru niciun alt scop decât cel prevăzut.
- Sistemul i700 wireless utilizează doar energie RF intern. Cantitatea de radiații RF este scăzută și nu interferă cu radiațiile electromagnetice înconjurătoare.
- Există riscul unui șoc electric dacă încerci să accesezi interiorul sistemului i700 wireless. Numai personalul calificat din service ar trebui să aibă acces la sistem.
- Nu conecta sistemul i700 wireless la un cablu de alimentare sau la un prelungitor obișnuit deoarece aceste conexiuni nu sunt la fel de sigure ca prizele cu împământare. Nerespectarea acestor linii directive de siguranță poate duce la următoarele pericole:
 - Curentul total de scurtcircuit al tuturor echipamentelor conectate ar putea depăși limita specificată în EN/IEC 60601-1.
 - Impedanța cablului de împământare poate depăși limita specificată în EN/IEC 60601-1.
- Nu plasa lichide precum băuturile în apropierea sistemului i700 wireless și evită vărsarea oricăruia lichid pe sistem.
- Nu vărsa niciodată orice tip de lichid pe sistemul i700 wireless.
- Condensul produs din cauza schimbărilor de temperatură sau umiditate poate duce la acumularea umidității în sistemul i700 wireless, ceea ce poate deteriora sistemul. Înainte de conectarea sistemului i700 wireless la o sursă de energie, asigură-te că păstrezi sistemul i700 wireless cel puțin două ore la temperatura camerei, pentru a preveni condensul. Dacă pe suprafața produsului este vizibil condensul, scanner-ul i700 wireless trebuie lăsat la temperatura camerei mai mult de 8 ore.
- Ar trebui doar să deconectezi sistemul i700 wireless de la sursa de alimentare prin cablul său de alimentare sau bateria reincărcabilă.
- Când deconectezi cablul de alimentare sau bateria reincărcabilă, ține suprafața pentru a-l îndepărta.
- Înainte de a deconecta, asigură-te că ai oprit alimentarea dispozitivului folosind comutatorul de alimentare de pe piesa de mână.
- Caracteristicile de EMISIE ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizare în zonele industriale și spitale (CISPR 11 Clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care CISPR 11 Clasa B este în mod normal necesar), este posibil ca acest echipament să nu ofere protecția adecvată serviciilor de comunicație cu radio-frecvență.
- Utilizează doar baterii furnizate pentru a fi utilizate cu i700 wireless. Alte baterii ar putea dăuna sistemului i700 wireless.
- Evită să tragi de cablurile de comunicare, cablurile de alimentare, etc. utilizate cu sistemul i700 wireless.
- Utilizează doar adaptatori medicali furnizați pentru a fi utilizate cu i700 wireless. Alți adaptatori ar putea dăuna sistemului i700 wireless.
- Nu atinge conectorii dispozitivului și pacientul în același timp.

4.6 Siguranța ochilor

AVERTISMENT

- Sistemul i700 wireless proiectează o lumină strălucitoare din vârful său în timpul scanării.
- Lumina strălucitoare proiectată de la vârful dispozitivului i700 wireless nu este dăunătoare pentru ochi. Cu toate acestea, nu ar trebui să privești direct înspre lumina strălucitoare și nici să ținți raza de lumină în ochii celorlalți. În general, sursele de lumină puternică pot face ca ochii să devină fragili, iar probabilitatea unei expuneri secundare este mare. Ca și în cazul expunerii la alte surse de lumină intensă, este posibil să te confrunți cu o reducere temporară a acuității vizuale, durere, disconfort sau deficiență vizuală, toate acestea crescând riscul de accidente secundare.
- În interiorul piesei de mână i700 wireless se află un LED care emite lungimi de undă UV-C. Este iradiată doar în interiorul piesei de mână i700 Wireless și nu iese afară. Lumina albastră vizibilă în interior a piesei de mână i700 wireless este pentru ghidare, nu este lumină UV-C. Este

inofensivă corpului uman.

- LED-ul UV-C funcționează cu o lungime de undă de 270 – 285 nm.
- Precizări privind riscurile asociate pacienților cu epilepsie Dispozitivul Medit i700 wireless nu trebuie utilizat pe pacienți care au fost diagnosticați cu epilepsie din cauza riscului de convulsii și rănire. Din același motiv, personalul stomatologic care a fost diagnosticat cu epilepsie nu trebuie să opereze dispozitivul Medit i700 wireless.

4.7 Pericole de explozie



AVERTISMENT

- Sistemul i700 wireless nu este conceput pentru a fi utilizat în apropierea lichidelor, gazelor inflamabile sau în medii cu concentrații mari de oxigen.
- Există un risc de explozie dacă utilizați sistemul i700 wireless lângă anestezice inflamabile.
- Bateria reîncărcabilă utilizată în i700 wireless este concepută cu dispozitive de siguranță incluse.
- Bateria reîncărcabilă nu va fi expusă la căldură excesivă precum lumina soarelui sau asemănător. Nerespectarea acestui lucru poate rezulta în exploziunea bateriei. Te rugăm să ai grijă la depozitarea și întreținerea bateriei.
- Încărcătorul bateriei este conceput pentru a ajusta aproziunea actuală după ce încărcarea este completă. Dar, dacă nu va fi utilizată pentru o perioadă îndelungată, deconectează alimentarea de la încărcătorul bateriei sau îndepărtează bateria compelt încărcată de la încărcătorul bateriei.

4.8 Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil



AVERTISMENT

- Nu utiliza sistemul i700 wireless pe pacienți cu stimuloare cardiace sau defibrilatoare implantabile.
- Verifică instrucțiunile producătorului cu privire la interferența cu dispozitivele periferice, precum calculatoarele utilizate împreună cu sistemul i700 Wireless.

5. Informații despre compatibilitatea electromagnetică

5.1 Emisii electromagnetice

Sistemul i700 wireless este destinat utilizării în mediul electromagnetic, după cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i700 wireless ar trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Recomandări și declarația producătorului - Emisiile electromagnetice		
Test de emisie	Conformare	Mediul electromagnetic - Recomandări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	i700 wireless utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferență cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Sistemul i700 wireless este potrivit să fie utilizat în toate instituțiile. Aceasta include unitățile casnice și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/Emisii flicker	Conform	



AVERTISMENT

Acest sistem i700 wireless este destinat numai pentru utilizare de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea unor măsuri de diminuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea i700 wireless sau protejarea locației.

5.2 Imunitate electromagnetică

Recomandări 1

Sistemul i700 wireless este destinat utilizării în mediul electromagnetic, după cum se specifică mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i700 wireless ar trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Recomandări și declarația producătorului - Emisiile electromagnetice			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - Recomandări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV în aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci din ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu un material sintetic, este recomandată o umiditate relativă de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de alimentare ar trebui să fie una corespunzătoare unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV mod diferențial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	±0.5 kV, ±1 kV mod diferențial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	Calitatea sursei de alimentare ar trebui să fie una corespunzătoare unui mediu comercial sau spitalicesc.

Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC61000-4-11	0% Ur (100% cădere în Ur) pentru 0.5/1 cicluri 70% Ur (30% cădere în Ur) pentru 25/30 cicluri 0% Ur (100% cădere în Ur) pentru 250/300 cicluri	0% Ur (100% cădere în Ur) pentru 0.5/1 cicluri 70% Ur (30% cădere în Ur) pentru 25/30 cicluri 0% Ur (100% cădere în Ur) pentru 250/300 cicluri	Calitatea sursei de alimentare ar trebui să fie una corespunzătoare unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul sistemului i700 wireless necesită operare continuă în timpul întreruperii alimentării, se recomandă ca sistemul i700 wireless să fie alimentat dintr-o sursă de alimentare care nu poate fi întreruptă sau dintr-o baterie.
Câmpuri magnetice la frecvența rețelei (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei ar trebui să fie la nivele caracteristice unui loc într-un mediu comercial sau spitalicesc.

NOTĂ: Ur este tensiunea principală (AC) înainte de aplicarea nivelului de testare.

▪ **Recomandări 2**

Distanța de separare recomandată dintre echipamentele de comunicare portabile și mobile și i700 wireless			
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz la 80 MHz d = 1.2 √P		80 MHz la 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


În cazul emițătoarelor cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța (d) de separare recomandată în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.

NOTĂ 2: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

▪ **Recomandări 3**

Sistemul i700 wireless este destinat utilizării în mediul electromagnetic, specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i700 wireless ar trebui să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Recomandări și declarația producătorului - Emisiile electromagnetice			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - Recomandări
Conducție RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz la 80 MHz Benzi exterioare ISM amator	3 Vrms	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie să fie utilizate mai aproape de nicio parte a sistemului cu ultrasunete, inclusiv de cabluri, decât distanța de separare recomandată. Acesta este calculat folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmisițătorului. Distanța de separare recomandată (d): d = 1.2 √P IEC 60601-1-2:2007
	6 Vrms 150 kHz la 80 MHz În Benzi ISM amator	6 Vrms	d = 1.2 √P 80 MHz la 800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz la 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2.0 √P 80 MHz la 2.7 GHz
RF radiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2,7 GHz	3 V/m	În cazul în care P este ratingul puterii maxime furnizate a transmisițătorului calculată în watts (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile de câmp ale emițătoarelor de radiofrecvență fixe, determinate de un studiu electromagnetic al amplasamentului ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai mare gamă de frecvențe.

NOTĂ 2: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

NOTĂ 3: Benzile ISM (Industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6.765 MHz la 6.795 MHz; 13.553 MHz la 13.567 MHz; 26.957 MHz la 27.283 MHz; și 40.66 MHz la 40.70 MHz.

• Recomandări 4

Sistemul i700 wireless este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile radiate RF. Echipamentele portabile de comunicații RF nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice componentă a sistemului i700 wireless. În caz contrar, ar putea rezulta o scădere a performanțelor acestui echipament.

Recomandări și declarația producătorului - Emisiile electromagnetice					
Test de imunitate	Banda ¹⁾	Serviciul ¹⁾	Modulație	Nivel test IEC 60601	Nivel de conformitate
Câmpuri de proximitate de la comunicațiile fără fir RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulație impuls 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviație 1 kHz sinusoidal	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Bandă LTE 5	Modulație impuls 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impuls 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Bandă LTE 7	Modulație impuls 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulație impuls 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTĂ: Aceste linii directive s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.



AVERTISMENT

- Trebuie evitată utilizarea i700 wireless adiacent sau pe alte echipamente, deoarece aceasta poate duce la o funcționare necorespunzătoare. În cazul în care este necesară această utilizare, este recomandabil ca acesta și celelalte echipamente să fie observate pentru a se verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, a transductoarelor și a caburilor, altele decât cele specificate sau furnizate de Medit pentru i700 wireless, ar putea avea ca rezultat emisii electromagnetice ridicate sau o imunitate electromagnetică redusă a acestui echipament și ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.

¹⁾ Pentru unele servicii, doar frecvențele de legătură ascendentă sunt incluse

6. Informații privind conformitatea fără fir

6.1 Declarație de conformitate FCC



Declarația de interferență a Federal Communication Commission

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv digital, în conformitate cu partea 15 din normele FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a furniza o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Echipamentul generează, utilizează și poate radia energie de frecvențe radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. Dacă echipamentul cauzează interferențe dăunătoare recepției radioului sau televizorului, care pot fi determinate prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența prin una dintre următoarele măsuri:

- Reorientare sau relocarea antenei de recepție.
- Sporirea separării între echipament și receptor.
- Conectarea echipamentului la o priză de pe un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- Consultă furnizorul sau un tehnician radio/TV experimentat pentru ajutor.

Acest dispozitiv este în conformitate cu partea 15 din normele FCC. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții: (1) acest dispozitiv nu poate cauza interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferențele care pot cauza o funcționare nedorită.

Atenționare FCC: Orice schimbări sau modificări care nu sunt aprobate în mod expres de către partea responsabilă pentru conformitate pot anula autoritatea utilizatorului de a opera acest echipament.

Acest dispozitiv și antena (antenele) acestuia nu trebuie să fie amplasate în același loc sau să funcționeze împreună cu alte antene sau emițători.

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Declarația de expunere la radiații a FCC:

Acest echipament este în conformitate cu limitele de expunere la radiații FCC stabilite pentru un mediu necontrolat.

Echipamentul ar trebui să fie instalat și utilizat la o distanță minimă de 20 cm între radiator și corpul tău.

6.2 Declarație de conformitate IC

Acest aparat digital Clasa B este în conformitate cu ICES-003 canadian.

Acest dispozitiv este în conformitate cu standardul (standardele) RSS scutit(e) de licență al(e) Industry Canada.

Operațiunea este supusă următoarelor două condiții: (1) acest dispozitiv nu trebuie să provoace interferențe și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență, inclusiv interferențe care ar putea cauza o funcționare nedorită a dispozitivului.

Orice schimbări sau modificări care nu sunt aprobate în mod expres de către producător pot anula autoritatea utilizatorului de a utiliza acest echipament.

Acest dispozitiv și antena (antenele) acestuia nu trebuie să fie amplasate în același loc sau să funcționeze împreună cu alte antene sau emițători.

Dispozitivul va întrerupe automat transmisia în cazul lipsei de informații de transmis sau al unei defecțiuni operaționale. Reține că acest lucru nu este menit să interzică transmiterea de informații, semnalarea informațiilor sau utilizarea codurilor repetitive atunci când tehnologia o impune.

IC No.: 27675MD-IS0300

NOTĂ IMPORTANTĂ:

Declarația de expunere la radiații a IC

Acest echipament este în conformitate cu limitele de expunere la radiații IC RSS-102 stabilite pentru un mediu necontrolat. Echipamentul ar trebui să fie instalat și utilizat la o distanță minimă de 20 cm între radiator și corpul tău.

Aviz pentru antena de transmisie

Acest emițător radio [IC: 27675MD-IS0300] a fost aprobat de Innovation, Science and Economic Development Canada pentru a funcționa cu tipurile de antene enumerate mai jos cu câștigul maxim admisibil indicat. Tipurile de antene care nu sunt incluse în această listă și care au un câștig mai mare decât câștigul maxim indicat pentru orice tip enumerat sunt strict interzise pentru a fi utilizate pe acest dispozitiv.

Listă de antene

Model	Tip	Câștig maxim (dBi)
Sil6310	Antenă patch array	18 dBi
2450AT07A0100	Antenă pasivă	1 dBi

6.3 Declarație de conformitate KC



Acest dispozitiv a fost evaluat din punct de vedere al conformității pentru utilizarea în mediile de afaceri. Atunci când este utilizat în medii rezidențiale, există riscul de interferență a undelor radio.

6.4 Declarație de conformitate TELEC (Japonia)



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

7. Specificații

Nume model	MD-IS0300
Denumire comercială	i700 wireless
Unitate de ambalare	1 set
Clasificări pentru protecția împotriva șocului electric	Clasa I, Tip BF părți aplicate

* Acest produs este un dispozitiv medical.

Piesă de mână	
Dimensiune	312.7 x 43.9 x 47.4 mm (L x L x l)
Greutate	254.5 g
Evaluare	4 V ⁺ , 4 A

Adaptor DC	
Nume model	ATM065T-P120
Intrare	100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz
Ieșire	12 V ⁺ , 5 A
Dimensiune	119 x 60 x 36 mm (L x L x l)

Baterie reincărcabilă	
Nume model	MD-IS0300REB
Tip	Litiu-ion
Ieșire	3.6 Vdc, 11.16 Wh
Dimensiune	21.4 x 73.4 mm
Greutate	60 g
Capacitate	3,100 mAh

Hub fără fir		
Intrare	12 V $\overline{\text{---}}$, 5 A	
	9 V / 5 V $\overline{\text{---}}$, 3 A	
Dimensiune	100 x 94.8 x 44.4 mm (L x L x Î)	
Greutate	181 g	
Încărcător baterie		
Intrare / Ieșire	12 V $\overline{\text{---}}$, 5 A	
Dimensiune	44.7 x 100 mm (Î x Ø)	
Greutate	247 g	
Unealtă de calibrare		
Dimensiune	123.8 x 54 mm (Î x Ø)	
Greutate	220 g	
Instrument de auto calibrare (*Vândut separat)		
Dimensiune	168.7 x 92.1 x 48.2 mm	
Greutate	492 g	
Ieșire	3.6 Vdc, 11.16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Modul wireless		
60 GHz	Benzi de frecvență	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Tip modulare	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Amplificare antenă	18,0 dBi
2,4 GHz (Bluetooth LE)	Benzi de frecvență	2402 – 2480 MHz
	Canale	40
	Lățimea de bandă a canalului	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm Varianta-A: 19,7 dBm Varianta-N: 19,8 dBm
	Modulație	GFSK
	Amplificare antenă	Varianta-A: 1 dBi Varianta-A: 2,14 dBi
Operare, depozitare și condiții de transport		
Condiție de operare	Temperatură	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Umiditate	20 – 75% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 – 1,100 hPa
Condiție de depozitare	Temperatură	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umiditate	20 – 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 – 1,100 hPa
Condiție de transport	Temperatură	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Umiditate	20 – 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	620 – 1,200 hPa

**EC REP**

Reprezentant UE

Medtrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
Email: ecrep@medtrial.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 pentru asistență pentru produse

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

Slovensko

Despre acest ghid	130
1 Uvod in pregled	130
1.1 Predvidena uporaba.....	130
1.2 Namen uporabe	130
1.3 Nasprotovanje uporabe.....	130
1.4 Usposobljenost uporabnika sistema	130
1.5 Simboli	130
1.6 Sestavni deli skenerja i700 wireless.....	131
1.7 Namestitev sistema i700 wireless	132
1.7.1 Osnovne nastavitve naprave i700 wireless	132
1.7.2 Uporaba brezžičnega napajalnega vozlišča	133
1.7.3 Uporaba baterije.....	133
1.7.4 Uporaba polnilca baterij	133
1.7.5 Vstavljanje ročaja	134
1.7.6 Postavitev naprave v namizno držalo.....	134
1.7.7 Namestitev stenskega držala	134
2 Pregled programske opreme Medic Scan for Clinics	134
2.1 Predstavitev.....	134
2.2 Namestitev	134
2.2.1 Sistemske zahteve	134
2.2.2 Vodnik za namestitev programske opreme Medit Scan for Clinics.....	135
2.2.3 Navodila za uporabo programske opreme Medit Scan for Clinics	136
3 Vzdrževanje naprave	136
3.1 Kalibracija	136
3.1.1 Kalibracija naprave i700 wireless	136
3.1.2 Pripomoček za samodejno kalibracijo (ločena prodaja)	136
3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije	136
3.2.1 Konica za večkratno uporabo – Sterilizacija	136
3.2.2 Konice za večkratno uporabo – Čiščenje in dezinfekcija.....	136
3.2.3 Ogledalo	137
3.2.4 Ročnik	137
3.2.5 Drugi deli	137
3.3 Odlaganje	137
3.4 Shranjevanje baterije	137
3.5 Previdnostni ukrepi pri uporabi baterije in navodila za odlaganje	138
3.6 Posodobitve programske opreme Medit Scan for Clinics	138
4 Varnostni vodnik	138
4.1 Osnovni podatki o sistemu	138
4.2 Ustrezno usposabljanje.....	139
4.3 Nepravilno delovanje opreme	139
4.4 Čistoča	139
4.5 Električna varnost in zaščita	139
4.6 Varnost oči	139
4.7 Nevarnosti eksplozije	140
4.8 Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja	140
5 Podatki o elektromagnetni združljivosti	140
5.1 Elektromagnetna sevanja.....	140
5.2 Elektromagnetna odpornost.....	140
6 Informacije o brezžični skladnosti	142
6.1 Izjava o skladnosti FCC	142
6.2 Izjava o skladnosti IC	142
6.3 Izjava o skladnosti KC	143
6.4 Izjava o skladnosti TELEC (Japonska)	143
7 Specifikacije	143

O navodilih za uporabo

Značilnosti navodil za uporabo

Navodila za uporabo uporabljajo različne simbole za poudarjanje pomembnih informacij, da se zagotovi pravilna uporaba, prepreči poškodbe uporabnika in drugih ter prepreči morebitna materialna škoda. Pomen uporabljenih simbolov je opisan v nadaljevanju.

OPOZORILO

Simbol »OPOZORILO« označuje varnostne informacije o posledicah, do katerih bi lahko v primeru neupoštevanja prišlo do srednjega tveganja telesnih poškodb.

PREVIDNOST

Simbol »PREVIDNOST« označuje varnostne informacije o posledicah, do katerih bi lahko v primeru neupoštevanja prišlo do majhnega tveganja telesnih poškodb, materialne škode in škode sistema.

PRIPOROČILA

Simbol »PRIPOROČILA« označuje namige, nasvete in druge informacije za optimalno delovanje sistema.

1. Uvod in pregled

1.1 Predvidena uporaba

Sistem i700 wireless je interoralni 3D-skenner, ki je namenjen digitalnemu zapisovanju topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv. Sistem i700 wireless ustvarja 3D-slike za uporabo pri računalniškem načrtovanju in izdelavi zobozdravstvenih obnov in popravil.

1.2 Namen uporabe

Sistem i700 wireless se uporablja pri bolnikih, ki potrebujejo 3D-skeniranje pri zdravljenju zob, ki vključuje naslednje elemente:

- Enojne abutmente (nadgradnja) po meri
- Protetične zalivke (glede na površino)
- Enojne zobne krone
- Zobne prevleke
- 3-zobne mostičke (zobne vsadke)
- 5-zobne mostičke
- Ortodontika
- Vodilo zobnega vsadka
- Diagnostični model

Sistem i700 wireless je mogoče uporabljati tudi za skeniranje celotnega zobnega loka, vendar lahko različni dejavniki (intraoralno okolje, strokovno znanje in potek dela v zobni ambulanti) vplivajo na končne rezultate.

1.3 Nasprotovanje uporabe












Sistem i700 wireless ni namenjen ustvarjanju slik notranje zgradbe zob ali podporne skeletne strukture.




1.4 Usposobljenost uporabnika sistema

PREVIDNOST






















- Sistem i700 wireless je oblikovan za uporabo oseb s strokovnim znanjem na področju zobozdravstva in zobozdravstvene tehnologije.
- Uporabnik sistema i700 wireless je sam odgovoren za določitev, ali je ta naprava primerna za določen primer bolnika in okoliščine.
- Uporabnik je sam odgovoren za točnost, popolnost in primernost vseh podatkov, vnesenih v sistem i700 wireless in priloženo programsko opremo. Uporabnik mora preveriti točnost rezultatov ter oceniti vsak posamezen primer.
- Sistem i700 wireless je treba uporabljati skladno s priloženimi navodili za uporabo.
- Nepravilna uporaba in ravnanje s sistemom i700 wireless bosta razveljavila obstoječo garancijo. Če potrebujete dodatne informacije o pravilni uporabi sistema i700 wireless, se obrnite na lokalnega distributerja.
- Uporabnik ne sme spreminjati sistema i700 wireless.

1.5 Simboli

Št.	Simbol	Opis
1		Serijska številka izdelka
2		Medicinski pripomoček
3		Datum izdelave
4		Proizvajalec
5		Previdnost
6		Opozorilo
7		Navodila za uporabo
8		Evropska oznaka certifikata CE
9		Pooblaščen zastopnik v EGP
10		Vrsta BF uporabljenega dela
11		Oznaka za odpadno električno in elektronsko opremo (WEEE)
12		Zdravniški recept (ZDA)
13		Oznaka MET
14		Izmenični električni tok (AC)
15		Enosmerni električni tok (DC)

16		Omejitev temperature
17		Omejitev vlažnosti
18		Omejitev zračnega tlaka
19		Lomljivo
20		Ne izpostavljajte vlagi/vodi
21		Pravilna smer obračanja
22		Prepovedano sedemplastno zlaganje
23		

1.6 Sestavni deli skenerja i700 wireless

Št.	Simbol	Količina	Videz
1	Ročnik i700 wireless	1 enota	
2	Brezžično napajalno vozlišče	1 enota	
3	Polnilna baterija	3 enote	
4	Baterijski kabelski podaljšek	1 enota	
5	Polnilec baterij	1 enota	
6	Pokrov ročnika	1 enota	
7	Konica za večkratno uporabo	4 enote	
8	Ročaj	1 enota	
9	Pripomoček za kalibracijo	1 enota	
10	Zobni model	1 enota	
11	Varovalni zapestni trak	1 enota	
12	Namizno držalo	1 enota	
13	Stensko držalo	1 enota	
14	Kabel USB 3.0 (priključka C in A)	1 enota	
15	Napajalni kabel (priključka C in C)	1 enota	
16	Medicinski adapter za brezžično napajalno vozlišče	1 enota	
17	Medicinski adapter za polnilec baterij (isti kot zgoraj)	1 enota	
18	Napajalni kabel	2 enoti	
19	Ključ USB (za namestitev programa Medit Scan for Clinics)	1 enota	
20	Navodila za uporabo	1 enota	
21	Pripomoček za samodejno kalibracijo (vključena je 1 polnilna baterija)	1 enota (*Prodaja se ločeno)	

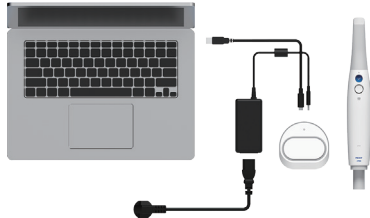
! PREVIDNOST

- Zobni model hranite na hladnem mestu, stran od neposredne sončne svetlobe. Razbarvan zobni model lahko vpliva na rezultate delovanja v praktičnem načinu.
- Varovalni trak je oblikovan posebej za težo naprave i700 Wireless in se ne sme uporabljati z drugimi izdelki.
- Na ključu USB je vključena programska oprema Medit Scan for Clinics. Izdelek je optimiziran za delovanje z osebnimi računalnikom. Uporaba z drugimi napravami ni priporočljiva. Ne uporabljajte ničesar drugega kot priključka USB. Pride lahko do okvare ali požara.
- Pripomoček za samodejno kalibracijo ni vključen v paketu naprave i700 Wireless. Kupite ga lahko ločeno pri prodajalcu, ki vam je prodal napravo.

1.7 Namestitev sistema i700 Wireless

1.7.1 Osnovne nastavitve naprave i700 Wireless

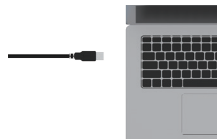
Povežite brezžično napajalno vozišče naprave i700 Wireless (1)



- ① Povežite kabel USB 3.0 (priključka C in A) z brezžičnim napajalnim voziščem.
- ② Povežite medicinski adapter z brezžičnim napajalnim voziščem.

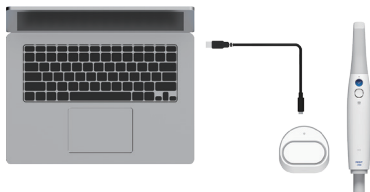


- ③ Povezovanje napajalnega kabla z medicinskim adapterjem samodejno vklopi brezžično napajalno vozišče.
- ④ Povežite kabel USB 3.0 s priključkom A z osebnimi računalnikom.



※ Vhod USB je namenjen le za prenos signala.

Povežite brezžično napajalno vozišče naprave i700 Wireless (2)



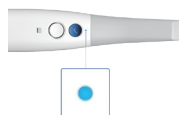
- ① Priključite napajalni kabel (priključek C na C) na napajalno vozišče naprave.
- ② Priključite napajalni kabel (priključek C na C) na napajalno vozišče naprave.



※ Napajanje 9 Vdc se zagotavlja z vhodom USB.

Vklop naprave i700 Wireless

- ① Vstavite baterijo v ročnik naprave i700 wireless in pritisnite gumb za vklop.
- ② Ko je napajanje vklopljeno, zasveti modra lučka LED na zgornjem delu ročnika naprave i700 Wireless.



- ③ Tri LED-uri dln josul piesei de mână i700 wireless indică nivelul de baterie rămas.



- 3 lučke: 80–100 %
- 2 lučke: 50–79 %
- 1 lučka: 20–49 %
- 1 utripajoča lučka: 1–19 %
- Če lučke LED ne svetijo: 0 %

Izklop naprave i700 wireless

Pritisnite in 3 sekunde zadržite gumb za vklop/izklop na dnu naprave i700 wireless. Če polnilno baterijo odstranite, ne da bi prej izklopili napravo, lahko skrajšate življenjsko dobo naprave i700 wireless in baterije.



1.7.2 Uporaba brezžičnega napajalnega vozlišča

Naprava i700 wireless je brezžična naprava, ki deluje z uporabo brezžičnega modula. Zato ima ročnik naprave i700 wireless vgrajen oddajnik, brezžično napajalno vozlišče pa sprejemnik. Brezžični sistem i700 wireless uporablja dve frekvenci za prenos podatkov in nadzor ročnika naprave i700 wireless.

Napaja se s priključljivo kabla medicinskega adapterja na priključek za napajanje brezžičnega napajalnega vozlišča. Napajanje se prekine, ko odstranite priključek medicinskega adapterja.



Ko vklopite napravo i700 wireless, se bo ta samodejno poskušala povezati z brezžičnim napajalnim vozličem. Za povezovanje morata obe enoti, ročnik naprave i700 wireless in brezžični napajalni modul, biti vklopljeni in v dosegu za povezavo. Med povezovanjem utripa lučka LED na vrhu ročnika naprave i700 wireless. Ko je povezovanje zaključeno, lučka LED neprekinjeno sveti. Skenirati lahko začnete, ko je povezovanje zaključeno.



- Naprava i700 wireless uporablja dve anteni: 60 GHz za prenos podatkov in 2,4 GHz za upravljanje naprave. Dejanske frekvence se razlikujejo glede na lokalne predpise.
- Doseg delovanja naprave je do 5 m, vendar je to odvisno od okolice uporabe.
- 60 GHz frekvenca: 57–64 GHz
- 2,4 GHz frekvenca: 2,4–2,5 GHz



Napajanje zagotavlja osebni računalnik brez uporabe adapterja, ko je naprava priključena z napajalnim kablom. V tem primeru mora osebni računalnik biti vklopljen. Če odstranite napajalni kabel iz osebnega računalnika, se bo brezžično napajalno vozlišče samodejno izklopilo in vklopilo se bo stanje iskanja povezave.

1.7.3 Uporaba baterije

- Polnilna baterija
 - Litij-ionska baterija
 - 3,6 V, 3.100 mAh, 11,6 Wh
 - Baterijo vstavite na dnu ročnika naprave i700 wireless. V ročnik naprave i700 wireless vstavite baterijo tako, da je terminal pravilno poravnau.



- Življenjska doba baterije je do 1 ure.
Življenjska doba baterije se lahko razlikuje glede na uporabniško okolje in število ciklov baterije.

- Baterijski kabelski podaljšek

- Baterijski kabelski podaljšek je kabelska baterija, ki se uporablja namesto polnilne baterije. Polnjenje ni potrebno, saj je napajanje zagotovljeno s kablom.
- Povežite priključek v obliki baterije na ročnik naprave i700 wireless in kabel povežite s terminalom polnilca baterij.



- Za napajanje pritisnite gumb za vklop na vrhu ročnika naprave i700 wireless.

1.7.4 Uporaba polnilca baterij

- Za napajanje povežite priključek adapterja s priključkom za napajanje na polnilcu baterij. Napajanje se prekine, ko odstranite priključek medicinskega adapterja.



- Polnilno baterijo vstavite v polnilec baterij tako, da so terminali za polnjenje pravilno poravnani.



- Polnilec baterij je namenjen le polnilnim baterijam. Polnjenje traja do 2 uri in 30 min, čas polnjenja pa se lahko razlikuje od uporabniškega okolja in število ciklov baterije.



Medtem ko se polni baterija, lučka LED na polnilcu baterije utripa modro. Lučka LED sveti modro, ko je baterija polna.



Če baterija ni pravilno ustavljena v polnilec baterije, lučka LED utripa rdeče. V tem primeru odstranite baterijo iz polnilca, preverite terminale baterije in polnilca za tuje predmete, jih rahlo obrišite z mehko krpo in nato znova vstavite baterijo.

1.7.5 Vstavljanje ročaja

Telo naprave i700 wireless je opremljeno z brezžičnim oddajnikom signala na mestu logotipa naprave. Odvisno od izkušenj in navad uporabe boste morda držali za del, kjer je vstavljen oddajnik naprave. Prekrivanje mesta z oddajnikom lahko zmoti komunikacijo z brezžičnim napajalnim vozliščem. Zato je za udobnejše upravljanje naprave na voljo ročaj, ki se vstavi v ročnik naprave i700 wireless.

- ① Rásucešte piesa de mânã i700 wireless pentru a gãsi corpul din silicon.



- ② Îndepãrteazã siliconul cu mânã.



- ③ Strãnge complet suruburile mânãrului la orificiul de montare a mânãrului de pe corpul i700 wireless.



- ④ Strãnge-î în sensul acelor de ceasornic cu ajutorul butonului de pe mânã.



- ⑤ Acum îl poți folosi ținându-l de mânã. Dacă vrei sã îndepãrtezi mânãrul, procedeazã în ordinea inversã a acestor instrucțiuni.



1.7.6 Postavitev naprave v namizno dr̄žalo

Brez ročaja



Z ročajem



1.7.7 Namestitev stenskega dr̄žala



2. Pregled programske opreme Medic Scan for Clinics

2.1 Predstavitev

Programska oprema Medic Scan for Clinics uporabniku zagotavlja prijazen delovni vmesnik za digitalno snemanje topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv s sistemom i700 wireless.

2.2 Namestitev

2.2.1 Sistemske zahteve

Minimalne sistemske zahteve

	Prenosnik	Namizni računalnik
Procesor (CPU)	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
Pomnilnik (RAM)	32 GB	
Grafična kartica	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (Več kot 6 GB) Oprema AMD Radeon ni podprta.	
OS	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	

Priporočene sistemske zahteve

	Prenosnik	Namizni računalnik
Procesor (CPU)	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	Intel Core i7 - 12700H	Intel Core i7 - 12700K
	AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
	AMD Ryzen 9 5900H	
Pomnilnik (RAM)	32 GB	
Grafična kartica	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (Več kot 8 GB) Oprema AMD Radeon ni podprta.	
OS	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	



Za natančne in posodobljene sistemske zahteve obiščite povezavo www.meditlink.com.



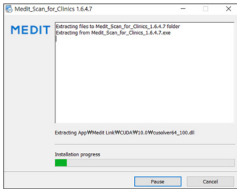
Uporabljajte osebni računalnik in zaslon, ki izpolnjujeta standarde IEC 60950, IEC 55032 in IEC 55024.



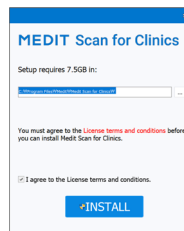
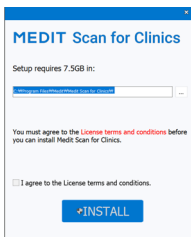
Naprava morda ne bo delovala, če uporabljate kable, ki niso kablji USB 3.0 proizvajalca Medit. Medit ne odgovarja za kakršne koli težave, ki jih povzročijo kablji, ki niso kablji USB 3.0 proizvajalca Medit. Prepričajte se, da uporabljate le priloženi kabel USB 3.0.

2.2.2 Vodnik za namestitev programske opreme Medit Scan for Clinics

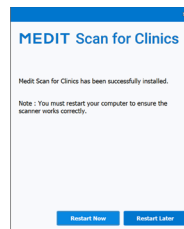
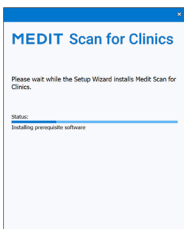
- 1 Odprite datoteko »Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe«.
- 2 Izberite jezik namestitve in kliknite »Next« (Naprej).



- 3 Izberite lokacijo namestitve.
- 4 Preden označite »I agree to the License terms and conditions.« in kliknete »Install« (Namestitev), natančno preberite »License Agreement« (Licenčno pogodbo).



- 5 Postopek namestitve lahko traja nekaj minut. Med nameščanjem ne izklaplajte računalnika.
- 6 Po uspešni namestitvi ponovno zaženite računalnik, da zagotovite najboljšo delovanje programa.





Namestitev ne bo uspešna, če je naprava i700 wireless povezana z osebnim računalnikom. Zagotovite, da izklopite kabel USB 3.0 naprave i700 wireless iz osebnega računalnika pred namestitvijo programske opreme.



2.2.3 Navodila za uporabo programske opreme Medit Scan for Clinics

Navodila za uporabo najdete v dokumentu User Guide of Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

3. ĀntreĹinere



PREVIDNOST

- Vzdręevanje opreme sme izvajati le usluębenec podjetja Medit oz. usposobljeno osebe ali podjetje s certifikatom Medit.
- Uporabnikom na splošno ni treba izvajati vzdręevanja sistema i700 wireless, razen kalibracije, ęišęjenja in sterilizacije. Preventivni pregledi in drugo redno vzdręevanje niso potrebni.

3.1 Kalibracija

Este necesarǎ calibrarea periodicǎ pentru a produce modele 3D precise. Ar trebui sǎ efectuezi calibrarea atunci cĀnd:

- kakovost 3D-modela ni zanesljiva natanęna v primerjavi s prejšnjimi rezultati,
 - je prišlo do okoljskih sprememb, kot je sprememba temperature okolja,
 - je poteklo obdobje redne kalibracije.
- Obdobje redne kalibracije lahko nastavite v: Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Kalibracijska plošęa je zelo občutljiv del.

Ne dotikajte se je neposredno. Preverite kalibracijsko plošęo, ęe se postopek kalibracije ne izvede pravilno. ęe je kalibracijska plošęa kontaminirana, se obrnite na ponudnika storitev.



Priporoęamo izvajanje redne periodične kalibracije.

Obdobje redne kalibracije lahko nastavite v: Menu > Settings > Calibration Period (Days). Privzeto obdobje redne kalibracije je 14 dni.

3.1.1 Kalibracija naprave i700 wireless

- 1 Vkllopite napravo i700 wireless in zaęenite programsko opremo Medit Scan for Clinics.
- 2 Zaęenite ęarovnika za kalibracijo: Menu > Settings > Calibration.
- 3 Pripravite pripomoęek za kalibracijo in roęnik naprave i700 wireless.
- 4 Gumb na pripomoęku za kalibracijo prestavite v poloęaj **1**.
- 5 Roęnik naprave i700 wireless vstavite v pripomoęek za kalibracijo.
- 6 Kliknite »Next« (Naprej) za začetek kalibracije.
- 7 Ko je pripomoęek za kalibracijo postavljen v pravilen poloęaj **1**, bo sistem samodejno pridobil podatke.
- 8 Ko se zakljuęi pridobivanje podatkov v poloęaju **1**, prestavite gumb v naslednji poloęaj.
- 9 Ponovite korake za poloęaje **2** - **8** in zadnji poloęaj **LAST**.
- 10 Ko se zakljuęi pridobivanje podatkov v poloęaju **LAST**, bo sistem samodejno izraęunal in prikazal rezultate kalibracije.

3.1.2 Pripomoęek za samodejno kalibracijo (loęena prodaja)

Pripomoęek za samodejno kalibracijo za napravo i700 wireless je mogoęe kupiti loęeno. Priroęni pripomoęek za samodejno kalibracijo izvede kalibracijo roęnika naprave i700 wireless brez prestavljanja gumb za kalibracijo. Za podrobnosti glejte Medit Scan for Clinics.

3.2 Postopek ęišęjenja, razkuęevanja in sterilizacije

3.2.1 Konica za veękratno uporabo – Sterilizacija

Konica za veękratno uporabo je del, ki se bolniku med skeniranjem vstavi v usta. Konico je mogoęe uporabiti veękrat, a z omejenim številom uporabe. Konico je treba oęistiti in sterilizirati med uporabo na razlięnih bolnikih, da se prepreęi navzkrižna kontaminacija.

- Konico je treba roęno oęistiti z razkuęevalno raztopino. Po ęišęjenju in razkuęevanju preverite ogledalo znotraj konice in se preprięajte, da ste odstranili vse madeęe in neęisteoęe.
- Po potrebi ponovite postopek ęišęjenja in razkuęevanja. Ogledalo konice previdno posušite s papirnato brisaęo.
- Konico vstavite v papirnato sterilizacijsko vreęko in jo zatesnite. Preprięajte se, da je nepredušno zaprta. Uporabite samolepilno vreęko ali vreęko za sterilizacijo na vroę zrak.
- Zavito konico sterilizirajte v sterilizatorju (avtoklavu) pod naslednjimi pogoji:
 - Sterilizirajte 30 minut na 121 °C (249,8 °F) na gravitacijskem naęinu in sušite 15 minut.
 - Sterilizirajte 10 minut na 135 °C (275 °F) na gravitacijskem naęinu in sušite 30 minut.
 - Sterilizirajte 4 minut na 134 °C (273,2 °F) na gravitacijskem naęinu in sušite 20 minut.
- Pred odpiranjem sterilizatorja uporabite njegov program za sušenje zavite konice.
- Konice skenerja je mogoęe ponovno sterilizirati do 150-krat, nato pa jih je treba zavreęi na naęin, ki je opisan v razdelku za odlaganje.
- Časi in temperature sterilizatorja se lahko razlikujejo odvisno od vrste in proizvajalca sterilizatorja. Zato morda ne bo doseęeno najveęje število moęnih sterilizacij konic za veękratno uporabo. Glejte navodila za uporabo proizvajalca sterilizatorja, ki ga uporabljate, da doloęite, ali so izpolnjeni zahtevani pogoji.

3.2.2 Konice za veękratno uporabo – ęišęjenje in dezinfekcija

- Konico po uporabi nemudoma oęistite z milnico in krtaęko. Priporoęamo uporabo blagega detergenta za pranje posode. Preprięajte se, da je ogledalo konice po ęišęjenju popolnoma ęisto in brez madeęev. ęe je ogledalo videti umazano ali megleno, ponovite postopek ęišęjenja in ga temeljito sperite z vodo. Ogledalo previdno posušite s papirnato brisaęo.
- Oęistite s krpicami za dezinfekcijo CaviWipes glede na naslednje pogoje. Za pravilno uporabo krpic CaviWipes glejte navodila za uporabo.
 - CaviWipes: razkuęite 3 minute in sušite 5 minut
 - CaviWipes-1: razkuęite 1 minuto in sušite 5 minut
 - CaviWipes-2: razkuęite 2 minuti in sušite 5 minut
- Konico razkuęite z razkuęilom Wavicide-01 od 45 do 60 minut. Konico dobro sperite. Za pravilno uporabo razkuęila Wavicide-01 glejte navodila za uporabo.
- Odstranite konico iz uporabljene tekoęine in jo po ęišęjenju in sterilizaciji dobro sperite.
- Za sušenje ogledala in konice uporabite sterilizirano in neabrazivno krpo.



PREVIDNOST

- Ogledalo v konici je občutljiva optična komponenta, s katero je treba ravnati previdno za zagotovitev optimalnega optičnega branja. Pazite, da je ne poprsakate ali zamažete, saj bi kakršne koli poškodbe ali madeži lahko vplivali na pridobljene podatke.
- Pred začetkom avtoklaviranja vedno zavite konico. Če avtoklavirate izpostavljeno konico, bodo na ogledalu nastali trajni madeži, ki jih ni mogoče odstraniti. Za več informacij preberite priročnik avtoklava (sterilizatorja).
- Očiščene, razkužene in sterilizirane konice morajo pred uporabo na bolniku ostati sterile.
- Medit ne odgovarja za kakršno koli škodo, kot je poškodba konice, ki se zgodi med čiščenjem, dezinfekcijo ali sterilizacijo, če je ta posledica neupoštevanja zgornjih postopkov rokovanja.

3.2.3 Ogledalo

Prisotnost nečistoč ali madežev na ogledalu konice lahko privede do slabe kakovosti skenirane slike in splošne slabe izkušnje skeniranja. V takem primeru očistite ogledalo konice po naslednjih korakih:

- ① Konico skenerja vzemite iz ročnika naprave i700 wireless.
- ② Na čisto krpo ali bombažno palčko nalijte alkohol in obrišite ogledalo. Prepričajte se, da uporabljate alkohol brez nečistoč, sicer lahko zamažete ogledalo. Uporabite lahko etanol ali propanol (etil-/propil alkohol).
- ③ Ogledalo obrišite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
- ④ Prepričajte se, da na ogledalu ni ostankov prahu in vlaken. Po potrebi ponovite postopek čiščenja.

3.2.4 Ročnik

Po uporabi temeljito očistite in razkužite vse druge površine ročnika naprave i700 wireless, razen sprednje strani skenerja (optičnega okna) in dela pri odprtini za zračenje. Med čiščenjem in razkuževanjem mora biti naprava izklopljena. Napravo lahko uporabite šele, ko je popolnoma suha.

Priporočena raztopina za čiščenje in dezinfekcijo je denaturirani alkohol (etilni alkohol ali etanol) – običajno med 60 in 70 % Alc/Vol.

Postopki splošnega čiščenja ali razkuževanja:

- ① Napravo izklopite z gumbom za vklop.
- ② Iz napajalnega vozlišča odklopite vse kable.
- ③ Očistite filter na sprednji strani ročnika naprave i700 wireless.
 - Če alkohol zlijete neposredno na filter, lahko ta prodre v ročnik naprave i700 wireless in povzroči okvaro.
 - Filtra ne čistite tako, da alkohol ali razredčilo zlijete neposredno na filter. Filter morate nežno obrisati s bombažno ali mehko krpo, navlaženo z alkoholom. Ne brišite z roko in ne uporabljajte prekomerne sile.
 - Medit ne odgovarja za kakršno koli škodo ali okvaro, ki je posledica nepravilnega čiščenja in neupoštevanje zgornjih navodil.
- ④ Po čiščenju filtra postavite pokrov na sprednjo stran ročnika naprave i700 wireless.
- ⑤ Razkužilo pazljivo nalijte na mehko neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ⑥ S krpo obrišite površino skenerja.
- ⑦ Površino nato do suhega obrišite s čisto, suho krpo brez vlaken in neabrazivno krpo.



PREVIDNOST

- Ročnika naprave i700 wireless ne čistite, če je naprava vklopljena, saj lahko tekočina prodre v notranjost skenerja in povzroči okvaro.
- Napravo uporabite šele, ko je popolnoma suha.
- Če med čiščenjem uporabljate neustrezne raztopine za čiščenje in razkuževanje, se lahko pojavijo razpoke, ki so posledica neprimernih kemikalij.

3.2.5 Drugi deli

- Raztopino za čiščenje in razkuževanje pazljivo nalijte na mehko neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
- S krpo pazljivo obrišite površine dela.
- Površino nato do suhega obrišite s čisto, suho krpo brez vlaken in neabrazivno krpo.



PREVIDNOST

- Če med čiščenjem uporabljate neustrezne raztopine za čiščenje in razkuževanje, se lahko pojavijo razpoke, ki so posledica neprimernih kemikalij.

3.3 Odlaganje



PREVIDNOST

- Konica skenerja mora biti pred odlaganjem sterilizirana. Sterilizirajte konico, kot je opisano v razdelku »3.2.1 Konica za večkratno uporabo – Sterilizacija«.
- Konico skenerja odlagajte kot vse druge klinične odpadke.
- Drugi deli so oblikovani skladno z naslednjimi smernicami: Omejitev uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi (ROHS), (2011/65/EU) Odpadna električna in elektronska oprema (WEEE), (2012/19/EU)

3.4 Shranjevanje baterije

- Postavite jo v embalažo ali škatlo in jo shranite v notranjih prostorih na hladnem, zaščiten pred neposredno sončno svetlobo.
- Baterijo shranite v suhem prostoru s temperaturo prostora od -20 do +30 °C (od -4 do +86 °F).
- V primeru dolgotrajne neuporabe se lahko pospeši samopraznjenje baterije in ta vstopi v način mirovanja. Za zmanjšanje učinka deaktivacije baterijo shranite v okolici s temperaturo od +10 do +30 °C (od +50 do +86 °F).
- Pri prvem polnjenju po dolgem času shranjevanja se lahko kapaciteta baterije lahko zmanjša zaradi deaktivacije v času pakiranja. Obnovite baterijo s cikl polnega polnjenja in praznjenja.
- Če baterijo hranite več kot 6 mesecev, jo morate polniti vsaj enkrat na 6 mesecev, da preprečite krajšanje življenjske dobe zaradi samopraznjenja baterije.



PREVIDNO: Varnostne specifikacije baterije

Varnostne specifikacije		
Prenapolnjenost	Zaznavna napetost	4,225 V ± 0,020
	Ustajljena napetost	4,025 V ± 0,03
	Zaznavna zakasnitev	1,0 s ± 0,2
Preizpraznjenost	Zaznavna napetost	2,50 V ± 0,035
	Ustajljena napetost	2,90 V ± 0,50
	Zaznavna zakasnitev	64 ms ± 12,8

Prekomerni tok	Zaznavanje (Polnjenje)	10.0 A +5.0 / -4.0
	Zaznavna zakasnitev	8.0 ms ± 1.6
	Zaznavanje (Praznjenje)	10.0 A + 4.4 / -3.8
	Zaznavna zakasnitev	8.0 ms ± 1.6
Poraba toka v načinu delovanja		Max. 150.0 µA



Možne varnostne specifikacije določa pogonski krmilni modul (PCM) na seznamu delov.

3.5 Previdnostni ukrepi pri uporabi baterije in navodila za odlaganje



PREVIDNOST

- Prepričajte se, da pred uporabo baterije popolnoma razumete, kako jo zamenjati.
- Uporabite polnilce, ki ustrezajo določeni napetosti in toku.
- Ne poskusite polniti v narobe položaju. Polnjenje v obrnjenem narobe položaju lahko poveča plinski tlak v bateriji in povzroči uhajanje.
- Ne poskušajte ponovno polniti popolnoma polne baterije. Ponovno prekomerno polnjenje baterije lahko poslabša njeno zmogljivost in povzroči pregrevanje.
- Učinkovitost polnjenja se zmanjša pri temperaturah nad +40 °C (+ 104 °F).
- Ne delajte kratkega stika na pozitivnem (+) in negativnem (-) terminalu s predmeti, kot so žice in drugi kovinski predmeti.
- Ne spuščajte in ne mečite baterije, da bi se izognili napakam in poškodbam.
- Baterije ne deformirajte z uporabo prekomerne sile.
- Ne spajkajte ničesar neposredno na ohišje baterije.
- Otrokom ne dovolite menjave baterije brez nadzora odraslih.
- Baterije ne odlagajte med navadne odpadke in jih ločite od recikliranih materialov.
- Baterije ne odlagajte ali mečite v ogenj. Vročina lahko povzroči eksplozijo baterije in požar.
- Pri odlaganju ločite sekundarne baterije in različne elektrokemične sisteme.
- Baterijo odložite tako, da jo izpraznite, da preprečite kratak stik zaradi toplote.
- Odlaganje baterij se lahko razlikuje glede na državo in geografsko območje. Izrabljene baterije odlagajte skladno z lokalnimi zakoni in predpisi.

3.6 Posodobitve programske opreme Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics samodejno preveri za posodobitve med delovanjem programske opreme. Če je na voljo nova različica programske opreme, jo bo sistem samodejno prenesel.

4. Varnostni vodnik

Upošteвайте vse varnostne postopke, opisane v teh navodilih za uporabo, da preprečite poškodbe ljudi in opreme. Dokument uporablja besedi »OPOZORILO« in »PREVIDNOST« za poudarjanje opozorilnih/previdnostnih sporočil.

Natančno preberite in razumite smernice, vključno z vsemi preventivnimi sporočili, ki sledijo besedama »OPOZORILO« in »PREVIDNOST«. Za preprečevanje telesnih poškodb ali poškodbe opreme se natančno držite varnostnih smernic. Upoštevaty je treba vsa navodila in previdnostne ukrepe, ki so navedeni v tem varnostnem vodniku, da zagotovite pravilno delovanje sistema in osebno varnost.

Sistem i700 wireless smejo uporabljati le zobozdravstveni strokovnjaki in tehniki, ki so usposobljeni za njegovo uporabo. Uporaba sistema i700 wireless za druge namene, kot je predvidena in opisana v razdelku »1.1 Predvidena uporaba«, lahko povzroči telesne poškodbe ali poškodbe opreme. S sistemom i700 wireless ravnajte skladno s smernicami v varnostnem vodniku.

4.1 Osnovni podatki o sistemu

Sistem i700 wireless je zelo natančna optična merilna naprava. Pred namestitvijo, uporabo in rokovanjem z napravo i700 wireless preberite vsa varnostna navodila in navodila za uporabo.



PREVIDNOST

- Kabel USB 3.0, ki je povezan z napajalnim vozličcem, je enak standardnemu priključku USB. Vendar pa naprava morda ne bo delovala normalno, če je s skenerjem i700 wireless povezan standardni kabel USB 3.0.
- Brežični napajalni modul je oblikovan posebej za napravo i700 wireless in se ga ne sme uporabljati z nobeno drugo napravo.
- Za napravo je bila podana ocena o skladnosti za uporabo v poslovnih okoljih. Pri uporabi v stanovanjskih okoljih obstaja tveganje radiofrekvenčnih motenj.
- Če je bil izdelek hranjen v hladnem okolju, pred uporabo počakajte nekaj časa, da se ta prilagodi novi temperaturi okolja. Če začnete takojšnjo uporabo, lahko pride do kondenzacije, ki lahko poškoduje elektronske dele v enoti.
- Prepričajte se, da so vsi deli brez fizičnih poškodb. Varnosti ni mogoče zagotoviti, če je enota fizično poškodovana.
- Pred uporabo sistema se prepričajte, da ni nobenih težav, kot so fizične poškodbe ali nepritrjeni deli. Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte in se obrnite na proizvajalca ali lokalnega zastopnika.
- Ročnik naprave i700 wireless in njegove dele preverite za morebitne ostre robove.
- Ko sistema i700 wireless ne uporabljate, ga namestite v namizno ali stensko držalo.
- Namiznega držala ne nameščajte na nagnjeno površino.
- Na ohišje naprave i700 wireless ne postavljajte nobenih predmetov.
- Naprave i700 wireless ne postavljajte na ogrevane ali mokre površine.
- Ne blokirajte odprtih za zračenje na hrbtni strani naprave i700 wireless. Če se naprava i700 wireless pregreje, lahko pride do nepravilnega ali prenehanja delovanja.
- Baterija naprave i700 wireless je združljiva le s sistemom naprave i700 wireless.
- Polnilnih terminalov polnilne baterije se ne dotikajte z rokami ali drugimi instrumenti.
- Če je polnilni terminal polnilne baterije poškodovan, ga ne uporabljajte in se obrnite na proizvajalca ali regionalnega upravljavca.
- Če je bila oblika polnilne baterije deformirana zaradi padca ali fizične poškodbe, baterije ne uporabljajte in se obrnite na proizvajalca ali regionalnega upravljavca.
- Baterijski kabelski podajšek ni namenjen polnjenju. Ne poskusite ga polniti s polnilcem baterij.
- Uporabite izključno baterijski kabelski podajšek ustreznega proizvajalca.
- Napravo i700 wireless hranite izven dosega tekočin.
- Ročnik naprave i700 wireless in njeni deli so izdelani iz elektronskih komponent. Ne dovolite vstopa kakršnih koli tekočin ali tujih predmetov.
- Ne vlecite in ne upogibajte kablov, ki so povezani z napravo i700 wireless.
- Vse kable previdno razporedite, da se vi in vaši bolniki vanje ne morete zapletiti oz. se na njih spotakniti. Kakršno koli močnejše vlečenje kablov lahko poškoduje napravo i700 wireless.
- Vtič napajalnega kabla naprave i700 wireless mora vedno biti nameščen na lahko dostopnem mestu.
- Med uporabo izdelka vedno opazujte izdelek in bolnika za morebitne nepravilnosti v delovanju naprave.
- Nadaljšajte kalibracijo, čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo skladno z vsebino v navodilih za uporabo.
- Če vam je konica naprave i700 wireless padla na tla, je ne poskusite ponovno uporabiti. Konicu nemudoma zavrzite, saj obstaja verjetnost, da se je premaknilo pritrjeno ogledalo konic.
- Zaradi krhkosti je treba s konicami naprave i700 wireless zelo previdno ravnati. Za preprečevanje poškodb konic in njenega notranjega ogledala se izogibajte stika z bolnikovimi zobmi in zobnimi restavracijami.

- Če naprava i700 wireless pade na tla (ali doživi udarec) jo je pred uporabo treba kalibrirati. Če se naprava ne poveže s programsko opremo, se posvetujte s proizvajalcem ali pooblaščenim prodajalcem.
- Če oprema ne deluje pravilno, npr. zaradi težav z natančnostjo, prenehajte uporabljati izdelek in se obrnite na proizvajalca ali pooblaščenega prodajalca.
- Za pravilno delovanje naprave i700 wireless namestite in uporabljajte le odobreno programsko opremo.
- V primeru večjih incidentov, povezanih z napravo i700 wireless, se obrnite na proizvajalca in o tem poročajte pristojnemu nacionalnemu organu v državi, kjer prebivata uporabnik in bolnik.
- Če osebni računalnik z nameščeno programsko opremo nima nameščene varnostne programske opreme ali če obstaja nevarnost vdora zlonamerne kode v omrežje, se lahko računalnik okuži z zlonamerno programsko opremo (npr. z računalniškimi virusi, črvi in trojanskimi konji).
- Programsko opremo izdelka je treba uporabljati skladno z zakonodajo o varstvu medicinskih in osebnih podatkov.

4.2 Ustrezno usposabljanje



OPOZORILO

Pred uporabo sistema/naprave i700 wireless na bolnikih:

- Morate biti strokovno usposobljeni za uporabo sistema ali pa morate prebrati in popolnoma razumeti ta navodila za uporabo.
- Morate biti seznanjeni z varno uporabo naprave i700 wireless, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
- Pred uporabo ali po spremembi katerih koli nastavitev mora uporabnik preveriti pravilno prikazovanje slike v oknu programske opreme.

4.3 Nepravilno delovanje opreme



OPOZORILO

Če naprava i700 wireless ne deluje pravilno ali če sumite, da je prišlo do težave z opremo:

- Odstranite napravo iz bolnikovih ust in takoj prekinite uporabo.
- Napravo izklopite iz osebnega računalnika in jo preverite za napake.
- Iz naprave i700 wireless odstranite polnilno baterijo.
- Obrnite se na proizvajalca ali pooblaščenega prodajalca.
- Spremembe naprave i700 wireless so zakonsko prepovedane, saj lahko ogrozijo varnost uporabnika, bolnika in drugih oseb.

4.4 Čistoča



OPOZORILO

Za zagotavljanje čistih delovnih pogojev in varnosti bolnika VEDNO nosite čiste kirurške rokavice, medtem ko:

- se rukujete s konico ali jo zamenjujete,
- uporabljate napravo i700 wireless na bolnikih,
- se dotikate naprave i700 wireless.



OPOZORILO

Naprava i700 wireless in njeno optično okno morata vedno biti čista. Pred uporabo naprave i700 wireless na bolniku vedno:

- sterilizirajte napravo i700 wireless, kot je opisano v razdelku »3.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije«,
- uporabite sterilizirano konico naprave.

4.5 Električna varnost in zaščita



OPOZORILO

- Sistem i700 wireless je naprava razreda I. Naprava i700 wireless vključuje ročnik i700 wireless, brezžično napajalno vodilo, polnilce baterij in polnilno baterijo.
- Za preprečevanje električnega udara mora biti naprava i700 wireless povezana le na vir napajanja z zaščitno ozemljitveno povezavo. Če vtiča napajalnega kabla za napravo i700 wireless ni mogoče povezati z vtičnico, se obrnite na usposobljenega električarja, ki bo zamenjal vtičak ali vtičnico. Ne poskušajte obiti teh varnostnih smernic.
- Vtiča z ozemljitvijo, povezanega z napravo i700 wireless, ne uporabljajte za kakršne koli druge namene.
- Naprava i700 wireless uporablja le interno radiofrekvenčno energijo. Količina sevanja radiofrekvenčne energije je majhna, zato ne moti okoljskega elektromagnetnega sevanja.
- Če poskusite dostopati do notranjosti naprave i700 wireless, obstaja nevarnost električnega udara ali elektrošoka. Do sistema lahko dostopa le za to usposobljeno servisno osebo.
- Naprave i700 wireless ne priključujte na navadne razdelilnike ali podaljške, saj ti priključki niso tako varni kot ozemljene vtičnice. Neupoštevanje teh varnostnih smernic lahko povzroči naslednje nevarnosti:
 - Skupni tok kratkega stika vse priključene opreme lahko preseže mejo, določeno v standardu EN/IEC 60601-1.
 - Impedanca ozemljitvene povezave lahko preseže omejitve, ki je določena v standardu EN/IEC 60601-1.
- V neposredno bližino naprave i700 wireless ne postavljajte tekočin (npr. pijače) in se izogibajte kakršnim koli razlitjem tekočin po sistemu.
- Na napravo i700 wireless nikoli ne živajte kakršne koli tekočine.
- Kondenzacija zaradi sprememb v temperaturi ali vlažnosti lahko povzroči nabiranje vlage v napravi i700 wireless, kar lahko privede do poškodbe sistema. Pred priključitvijo naprave i700 wireless na napajanje naj bo ta na sobni temperaturi vsaj dve uri, da preprečite kondenzacijo. Če so na površini izdelka vidne sledi kondenzacije, morate napravo i700 wireless pred uporabo pustiti na sobni temperaturi več kot osem (8) ur.
- Napravo i700 wireless izklaplajte iz napajanja le z izklopom napajalnega kabla ali polnilne baterije.
- Med odklapanjem napajalnega kabla ali polnilne baterije čvrsto pridržite površino naprave.
- Pred odklopom napajalnega kabla izklopite napravo s stikalom za vklop/izklop na ročniku naprave.
- Zaradi značilnosti emisij opreme je ta primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (standard CISPR 11, razred A). Pri uporabi v stanovanjskih območjih (za kar je običajno zahtevani standard CISPR 11, razred B) ta oprema morda ne nudi ustrezne zaščite radiofrekvenčnim komunikacijskim storitvam.
- Uporabite le baterije, priložene napravi i700 wireless. Uporaba drugih baterij lahko poškoduje napravo i700 wireless.
- Izogibajte se vlečenju komunikacijskih, napajalnih in drugih kablov naprave i700 wireless.
- Uporabljajte le medicinske adapterje, priložene napravi i700 wireless. Uporaba drugih adapterjev lahko poškoduje napravo i700 wireless.
- Hkrati se ne dotikajte priključkov naprave in bolnika.

4.6 Varnost oči



OPOZORILO

- Konica naprave i700 wireless med skeniranjem oddaja močno svetlobo.
- Močna svetloba naprave i700 wireless ne škoduje očem. Vendar pa se izogibajte neposrednemu gledanju svetlobe niti je ne usmerjajte v oči drugih oseb. Na splošno lahko intenzivna svetloba škodi očem, verjetnost sekundarne izpostavljenosti pa je visoka. Tako kot pri vseh drugih izpostavljenostih svetlobnim virom se lahko tudi pri vas začasno zmanjša ostrina vida, prisotna sta lahko bolečina in nelagodje oči ter druge motnje vida, kar poveča tveganje za sekundarne incidente.
- V ročniku naprave i700 wireless je lučka LED, ki oddaja valovne dolžine UV-C. Obsevanja je le notranjost ročnika i700 wireless in ne navzven naprave. Modra lučka, vidna znotraj ročnika naprave i700 wireless, služi kot vodilo in ni svetloba UV-C. Za človeško telo je tako neškodljiva.
- LED-lučka UV-C deluje valovne dolžine od 270 do 285 nm.
- Omejitve odgovornosti za tveganje pri uporabi na bolnikih z epilepsijo
Zaradi nevarnosti epileptičnih napadov in poškodb se naprave Medit i700 wireless ne sme uporabljati na bolnikih, pri katerih je bila diagnosticirana epilepsija. Naprave Medit i700 wireless prav tako ne sme uporabljati zobozdravstveno osebje z diagnosticirano epilepsijo.

4.7 Nevarnosti eksplozije



POZORILLO

- Naprava i700 wireless ni oblikovana za uporabo v neposredni bližini vnetljivih tekočin, plinov ali v okoljih z visoko koncentracijo kisika.
- Če uporabljate napravo i700 wireless blizu vnetljivih anestetikov, obstaja nevarnost eksplozije.
- Polnilna baterija naprave i700 wireless je oblikovana z vključenimi varnostnimi napravami.
- Polnilna baterija ne sme biti izpostavljena prekomerni vročini, npr. sončni svetlobi. Neupoštevanje tega lahko povzroči eksplozijo baterije. Bodite previdno s hranjenjem in vzdrževanjem baterije.
- Polnillec baterije je oblikovan za prilagoditev dovoda toka po tem, ko je zaključeno polnjenje. Če ga ne uporabljate dlje časa, za napajanja izklopite polnillec baterije ali iz njega odstranite polno baterijo.

4.8 Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja



POZORILLO

- Naprave i700 wireless ne uporabljajte na bolnikih s srčnimi spodbujevalniki in vsadnimi kardioverter-defibrilatorji.
- Preverite navodila posameznega proizvajalca glede motenj zunanjih naprav, na primer osebnih računalnikov, ki se uporabljajo skupaj z napravo i700 wireless.

5. Podatki o elektromagnetni združljivosti

5.1 Elektromagnetna sevanja

Naprava i700 wireless je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i700 wireless mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in potrdila proizvajalca - Elektromagnetno sevanje		
Preizkus sevanja	Skladnost	Elektromagnetno okolje - smernice
RF sevanje CISPR 11	Skupina 1	Naprava i700 wireless uporablja radiofrekvenčno (RF) energijo le za notranje delovanje. Zaradi tega je energija radiofrekvenčnega sevanja zelo majhna in ni verjetno, da bi vplivala na delovanje bližnje elektronske opreme.
RF sevanje CISPR 11	Razred A	Naprava i700 wireless je primerna za uporabo v vseh obratih. To pomeni vključno z domačimi obrati in tistimi, ki so neposredno povezani z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem za oskrbovanje zgradb z gospodinjstvi.
Harmonična sevanja IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanje napetosti/Utripajoče emisije	Skladno	



POZORILLO

Napravo i700 wireless lahko uporabljajo le zdravstveni delavci. Oprema/sistem lahko povzroča radijske motnje ali delovanje opreme v neposredni bližini. Morda boste morali sprejeti omejitvene ukrepe, kot so preusmeritev, premestitev in zaščita lokacije z napravo i700 wireless.

5.2 Elektromagnetna odpornost

• Smernice 1

Naprava i700 wireless je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i700 wireless mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in potrdila proizvajalca - Elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV stik ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Tla naj bodo iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, je priporočljiva relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje / Izbruhi IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vode ±1 kV za vhodne/ izhodne vode	±2 kV za električne vode ±1 kV za vhodne/ izhodne vode	Kakovost glavnega električnega voda mora biti takšna, kot je značilno za komercialno ali bolnišnično okolje.
Porast napetosti IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV protifazni način ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV običajni način	±0,5 kV, ±1 kV protifazni način ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV običajni način	Kakovost glavnega električnega voda mora biti takšna, kot je značilno za komercialno ali bolnišnično okolje.
Padci napetosti, kratke prekinitive in nihanje napetosti na vhodnih vodih napajanja IEC 61000-4-11	0 % Ur (100 % padec v Ur) za 0,5/1 ciklov 70 % Ur (30 % padec v Ur) za 25/30 ciklov 0 % Ur (100 % padec v Ur) za 250/300 ciklov	0 % Ur (100 % padec v Ur) za 0,5/1 ciklov 70 % Ur (30 % padec v Ur) za 25/30 ciklov 0 % Ur (100 % padec v Ur) za 250/300 ciklov	Kakovost glavnega električnega voda mora biti takšna, kot je značilno za komercialno ali bolnišnično okolje. Če uporabnik naprave i700 wireless potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se naprava i700 wireless napaja iz neprekinjenega vira napajanja ali baterije.
Magnetna polja omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za lokacijo v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.

OPOMBA: Ur je omrežna napetost (AC) pred uporabo preskusne ravni.

• **Smernice 2**

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo ter napravo i700 wireless			
Največja nazivna izhodna moč oddajnika [W]	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P		od 80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √P
0.01	0.12		0.20
0.1	0.38		0.63
1	1.2		2.0
10	3.8		6.3
100	12		20


Za oddajnike z največjo nazivno izhodno močjo, ki niso navedeni zgoraj, je priporočeno razdaljo ločevanja (d), izraženo v metrih (m), mogoče določiti z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika.

OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja ločevanja za višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

• **Smernice 3**

Naprava i700 wireless je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i700 wireless mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in potrčila proizvajalca - Elektromagnetna odpornost			
Preskus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
RF prevodnost IEC 61000-4-6	3 Vrms, od 150 kHz do 80 MHz Izven amaterskih pasov ISM	3 Vrms	Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema se ne sme uporabljati v bližini katerega koli dela ultrazvočnega sistema (vključno s kablji), upoštevati je treba razdaljo ločevanja. To se izračuna z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena razdalja ločevanja (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P, od 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P, od 80 MHz do 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P, od 80 MHz do 2,7 GHz
	6 Vrms, od 150 kHz do 80 MHz V amaterskih pasovih ISM	6 Vrms	
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m, od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	Kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s proizvajalcem oddajnika, »d« pa je priporočena razdalja ločevanja izražena v metrih (m). Jakost magnetnega polja fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikov, določena z raziskavo elektromagnetne lokacije, mora biti nižja od ravnih skladnosti vsakega frekvenčnega območja. Do motenj lahko pride v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom: 

OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

OPOMBA 3: Pasovi ISM (industrija, znanost in medicina) med 150 kHz in 80 MHz so med vrednostmi: 6,765 MHz in 6,795 MHz; 13,553 MHz in 13,567 MHz; 26,957 MHz in 27,283 MHz; ter 40,66 MHz in 40,70 MHz.

• **Smernice 4**

Naprava i700 wireless je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem se nadzorovane radiofrekvenčne (RF) motnje. Prenosne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje od 30 cm (12 inčev) od katerega koli dela naprave i700 wireless. Drugače lahko pride do poslabšanja zmogljivosti opreme.

Smernice in potrčila proizvajalca - Elektromagnetna odpornost					
Preskus odpornosti	Pas ¹⁾	Storitev ¹⁾	Modulacija	Raven preskusa IEC 60601	Raven skladnosti
Bližina polj od RF brezžičnih komunikacij IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulzna modulacija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odstopanje 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Pas LTE 13, 17	Impulzna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pas LTE 5	Impulzna modulacija 18 Hz	28 V/m	28 V/m

1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Pas LTE 7	Impulzna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Impulzna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

OPOMBA: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

OPOZORILO

- Izogibati se je treba bližini ali stika naprave i700 wireless z drugo opremo, saj lahko to povzroči njeno nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je priporočljivo spremljati to in drugo napravo, da preverite normalno delovanje naprav.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso določeni s strani podjetja Medit za napravo i700 wireless, lahko povzroči velika elektromagnetna sevanja ali zmanjšano elektromagnetno odpornost opreme in morebitno nepravilno delovanje.

¹ Za nekatere storitve so vključene le frekvence navzgornje povezave.

6. Informacije o brezžični skladnosti

6.1 Izjava o skladnosti FCC



Izjava o motnjah Zvezne komisije za komunikacije

Oprema je bila preizkušena in ugotovljeno je bilo, da je ta skladna z omejitvami za digitalne naprave razreda B, skladno s 15. odstavkom pravil Zvezne komisije za komunikacije. Omejitve so oblikovane tako, da zagotavljajo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami v stanovanjskih namestitvah. Oprema ustvarja, uporablja in oddaja radiofrekvenčno energijo, zato lahko povzroči škodljive motnje v radijskih komunikacijah, če ni nameščena in uporabljena skladno z navodili. Vendar ni zagotovila, da pri določenih namestitvah ne bi prišlo do motenj. Če oprema povzroča škodljive motnje radijskemu ali televizijskemu sprejemu, kar je mogoče določiti tako, da izklopite in znova vklopite opremo, uporabnika spodbujamo, da poskusi motnje odpraviti na naslednje načine:

- Preusmerite ali prestavite sprejemno anteno.
- Povečajte razdaljo med opremo in sprejemnikom.
- Opremo povežite z vtičnico v tokokrog, ki je drugačen od tistega, na katerega je priključen sprejemnik.
- Za pomoč se posvetujte s trgovcem ali izkušenim radijskim/TV tehnikom.

Naprava je skladna s 15. poglavjem pravil Zvezne komisije za komunikacije. Delovanje je odvisno od naslednjih dveh pogojev: (1) Naprava ne sme povzročati škodljivih motenj in (2) naprava mora zaustaviti vse prejete motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo nezaželeno delovanje.

Opozorilo Zvezne komisije za komunikacije: vse spremembe ali predrugečanje, ki jih za skladnost odgovorna stranka ni izrecno odobrila, lahko razveljavijo uporabnikovo pooblastilo za uporabo te opreme.

Naprava in vse njene antene ne smejo biti nameščene skupaj ali delovati skupaj s katero koli drugo anteno ali oddajnikom.

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

POMEMBNA OPOMBA:

Izjava o izpostavljenosti sevanju Zvezne komisije za komunikacije:

Oprema je skladna z omejitvami za izpostavljenost sevanju, določene s strani Zvezne komisije za komunikacije, ki so določene za nenadzorovano okolje.

Opremo je treba namestiti in upravljati na najmanjši razdalji 20 cm med radiatorjem in telesom.

6.2 Izjava o skladnosti IC

Digitalna oprema razreda B je skladna s kanadskim standardom ICES-003.

Naprava je skladna s standardi RRS, ki so izzeti iz licence Industry Canada.

Delovanje je odvisno od naslednjih dveh pogojev: (1) naprava ne sme povzročati motenj in (2) naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.

Kakršne koli spremembe ali predrugečanje, ki jih ni odobril proizvajalec, lahko razveljavi uporabnikovo pooblastilo za uporabo te opreme.

Naprava in vse njene antene ne smejo biti nameščene skupaj ali delovati skupaj s katero koli drugo anteno ali oddajnikom.

Naprava lahko samodejno prekine prenos v primeru odsotnosti informacij za prenos ali okvare delovanja. Upoštevajte, da to ni namenjeno prepovedi prenosa nadzornih ali signalnih informacij ali uporabe ponavljajočih se kod, kjer to zahteva tehnologija.

IC No.: 27675MD-IS0300

POMEMBNA OPOMBA:

Izjava o izpostavljenosti sevanju IC

Oprema je skladna z omejitvami za izpostavljenost sevanju, določene s strani standarda IC R55-102, ki so določene za nenadzorovano okolje. Opremo je treba namestiti in upravljati na najmanjši razdalji 20 cm med radiatorjem in telesom.

Obvestilo o oddajni anteni

Radijski oddajnik [IC: 27675MD-IS0300] je bil odobren s strani državnega oddelka Innovation, Science and Economic Development Canada za delovanje s spodnjimi vrstami anten, z navedenim največjim ojačenjem. Uporaba vrst anten, ki jih ni na seznamu in imajo večje ojačenje od največjega dovoljenega ojačenja, navedenega za katero koli vrsto, je strogo prepovedana.

Seznam anten

Model	Vrsta	Največje ojačenje (dBi)
Sil6310	Zbirka anten na plošči	18 dBi
2450AT07A0100	Pasivna antena	1 dBi

6.3 Declarație de conformitate KC



Acest dispozitiv a fost evaluat din punct de vedere al conformității pentru utilizarea în mediile de afaceri. Atunci când este utilizat în medii rezidențiale, există riscul de interferență a undelor radio.

6.4 Declarație de conformitate TELEC (Japonia)



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

7. Specificații

Ime modela	MD-IS0300
Blagovna znamka	i700 wireless
Pakirane enote	1 set
Klasifikacija za zaščito pred električnim udarom	Clasa I, Tip BF părți aplicate
* Izdelek je medicinski pripomoček.	
Ročnik	
Dimenzije	312,7 × 43,9 × 47,4 mm (Š × D × V)
Teža	254,5 g
Ocena	4 V ⁺ ⁻ , 4 A
Enosmerni (DC) adapter	
Ime modela	ATM065T-P120
Vhod	100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz
Izhod	12 V ⁺ ⁻ , 5 A
Dimenzije	119 × 60 × 36 mm (Š × D × V)
Polnilna baterija	
Ime modela	MD-IS0300REB
Vrsta	Litij-ionska
Izhod	3,6 Vdc, 11,16 Wh
Dimenzije	21,4 × 73,4 mm
Teža	60 g
Zmogljivost	3.100 mAh
Brezžično napajalno vozlišče	
Vhod	12 V ⁺ ⁻ , 5 A
	9 V / 5 V ⁺ ⁻ , 3 A
Dimenzije	100 × 94,8 × 44,4 mm (Š × D × V)
Teža	181 g
Polnilce baterij	
Vhod/Izhod	12 V ⁺ ⁻ , 5 A
Dimenzije	44,7 × 100 mm (V × Ø)
Teža	247 g
Pripomoček za kalibracijo	
Dimenzije	123,8 × 54 mm (V × Ø)
Teža	220 g
Pripomoček za samodejno kalibracijo (*Ločena prodaja)	
Dimenzije	168,7 × 92,1 × 48,2 mm
Teža	492 g
Izhod	3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)

Brezžični modul		
60 GHz	Frekvenčni pas	HRP: 60,48 – 62,64 GHz MRP: 60,48 – 62,64 GHz LRP: 60,16 – 62,96 GHz
	Vrsta modulacije	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Jakost antene	18,0 dBi
2,4 GHz (Bluetooth LE)	Frekvenčni pas	2402 – 2480 MHz
	Kanali	40
	Pasovna širina kanala	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,8 dBm A-varianta: 19,7 dBm N-varianta: 19,8 dBm
	Modulacija	GFSK
	Jakost antene	A-varianta: 1 dBi N-varianta: 2,14 dBi
Pogoji delovanja, skladiščenja in prevoza		
Pogoji delovanja	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Vlažnost	20–75 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800 – 1,100 hPa
Pogoji skladiščenja	Temperatura	Od –5 do +45 °C (od 23 do 113 °F)
	Vlažnost	20 – 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Zračni tlak	800 – 1,100 hPa
Pogoji prevoza	Temperatura	Od –5 do +45 °C (od 23 do 113 °F)
	Vlažnost	20 – 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Zračni tlak	620 – 1,200 hPa

**EC REP**

Predstavnik v EU

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

Stik s podporo strankam

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

Türk

Bu Kılavuz Hakkında.....	148
1 Giriş ve Genel Bakış	148
1.1 Kullanım Amacı	148
1.2 Kullanım Alanları	148
1.3 Kontrendikasyonlar	148
1.4 Kullanıcının Nitelikleri	148
1.5 Semboller	148
1.6 i700 wireless Bileşenlerine Genel Bakış	149
1.7 i700 wireless Sistemini Kurma	150
1.7.1 i700 wireless'ın Temel Ayarları	150
1.7.2 Kablosuz Hub Nasıl Kullanılır?	151
1.7.3 Pil Nasıl Kullanılır?	151
1.7.4 Şarj Cihazı Nasıl Kullanılır?	151
1.7.5 Tutma Sapı Nasıl Monte Edilir?	152
1.7.6 Masaüstü Tutucusuna Nasıl Yerleştirilir?	152
1.7.7 Duvar Tutucusuna Nasıl Yerleştirilir?	152
2 Medit Scan for Clinics'e Genel Bakış	152
2.1 Giriş	152
2.2 Kurulum	152
2.2.1 Sistem Gereksinimleri	152
2.2.2 Medit Scan for Clinics Kurulum Kılavuzu	153
2.2.3 Medit Scan for Clinics Kullanıcı Kılavuzu	153
3 Bakım	154
3.1 Kalibrasyon	154
3.1.1 i700 wireless Nasıl Kalibre Edilir?	154
3.1.2 Otomatik Kalibrasyon Aracı (Ayrı Satılır)	154
3.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü	154
3.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç – Sterilizasyon	154
3.2.2 Yeniden Kullanılabilir Uç – Temizleme ve Dezenfeksiyon	154
3.2.3 Ayna	154
3.2.4 Piyasemen	154
3.2.5 Diğer Bileşenler	155
3.3 İmha Etme	155
3.4 Pil Depolama	155
3.5 Pil Kullanım Önlemleri ve İmha Etme Kılavuzu	155
3.6 Medit Scan for Clinics'teki Güncellemeler	156
4 Güvenlik Kılavuzu	156
4.1 Sistem Temelleri	156
4.2 Doğru Eğitim	156
4.3 Ekipman Arızası Durumu	156
4.4 Hijyen	157
4.5 Elektriksel Güvenlik	157
4.6 Göz Koruması.....	157
4.7 Patlama Riskleri	157
4.8 Kalp Pili ve Kardiyoverter Defibrilatör (ICD) İnterferansı Riski	157
5 Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri	158
5.1 Elektromanyetik Emisyonlar	158
5.2 Elektromanyetik Bağışıklık	158
6 Kablosuz Uyumluluk Bilgileri	160
6.1 FCC Uyumluluk Beyannamesi	160
6.2 IC Uyumluluk Beyannamesi	160
6.2 KC Uyumluluk Beyannamesi	160
6.3 TELEC (Japonya) Uyumluluk Beyannamesi.....	160
7 Özellikler	161

Bu Kılavuz Hakkında

Bu Kılavuzdaki Amaç

Bu kılavuz, ürünün doğru kullanımı sağlamak, kullanıcının ve başkalarının yaralanmasını ve mali hasarları önleme amacıyla önemli bilgileri vurgulamak için çeşitli semboller kullanır. Kullanılan sembollerin anlamları aşağıda açıklanmıştır.

Uyarı

UYARI sembolü, göz ardı edilirse orta düzeyde kişisel yaralanma riskine yol açabilecek bilgileri gösterir.

Dikkat

DİKKAT sembolü, göz ardı edildiğinde hafif düzeyde kişisel yaralanma, mal hasarı veya sistem hasarı riskiyle sonuçlanabilecek güvenlik bilgilerini gösterir.

TIPS

İPUÇLARI sembolü, sistemin optimum çalışması için ipuçlarını ve ek bilgileri gösterir.

1. Giriş ve Genel Bakış

1.1 Kullanım Amacı

i700 wireless sistemi, dişlerin ve çevre dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmeyi amaçlayan bir ağız içi 3D tarayıcıdır. i700 wireless sistemi, bilgisayar destekli tasarım ve dental restorasyonların üretiminde kullanılmak üzere 3D taramalar üretir.

1.2 Kullanım Alanları

i700 wireless sistemi, aşağıdakiler gibi diş tedavileri için 3D taramaya ihtiyaç duyan hastalarda kullanılmalıdır:

- Tek Özel Abutment
- Inlay & Onlay Restorasyonlar
- Tek Diş Kaplama (Tek Kron)
- Veneer Kaplamalar
- 3 Üniteli İmplant Destekli Köprü
- En fazla 5 Üniteli Köprüler
- Ortodonti
- İmplant Kılavuzu
- Tanı Modeli

i700 wireless sistemi tam ark taramalarında da kullanılabilir, ancak çeşitli faktörler (ağız içi ortam, kullanılan kişinin uzmanlığı ve laboratuvar iş akışı) nihai sonuçları etkileyebilir.

1.3 Kontrendikasyonlar
















i700 wireless sistemi, dişlerin iç yapısının veya destekleyici iskelet yapısının görüntülerini oluşturmak için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

1.4 Kullanıcının Nitelikleri

Dikkat

- i700 wireless sistemi, diş hekimliği ve diş laboratuvarı teknolojisinde profesyonel bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bu cihazın belirli bir hastanın durumu ve koşulları için uygun olup olmadığının belirlenmesinden yalnızca i700 wireless sisteminin kullanıcıları sorumludur.
- i700 wireless sistemine ve sağlanan yazılıma girilen tüm verilerin doğruluğundan, eksiksizliğinden ve yeterliliğinden yalnızca kullanıcı sorumludur. Kullanıcı, sonuçların doğruluğunu kontrol etmeli ve her bir durumu ayrı ayrı değerlendirmelidir.
- i700 wireless sistemi, beraberindeki Kullanıcı Kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- i700 wireless sisteminin yanlış kullanımı veya idaresi, garantisini geçersiz kılacaktır. i700 wireless sisteminin doğru kullanımı hakkında ek bilgiye ihtiyaç duyarsanız, lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.
- Kullanıcının i700 wireless sistemini değiştirmesine izin verilmez.

1.5 Kıyıtlar

Sözleşme türü	Kıyıt	Mô tả
1		Nesnenin Seri Numarası
2		Tıbbi Cihaz
3		Üretim Tarihi
4		Üretici
5		Dikkat
6		Uyarı
7		Kullanım Kılavuzu Talimatı
8		AB Yönergelerine Uygunluk Resmi İşareti
9		Avrupa Toplulukları'ndaki Yetkili Temsilci
10		Uygulanmış Parçanın BF Tipi
11		WEEE (Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları Direktifi) İşareti
12		Reçeteli Kullanım (ABD)
13		MET İşareti
14		AC (Alternatif Akım)
15		DC (Doğru Akım)

16		Sıcaklık Limiti
17		Nem Limiti
18		Atmosfer Basıncı Limiti
19		Kırılabilir
20		Kuru Tutun
21		Bu Şekilde Yukarı Doğru
22		Yedi Katmanlı İstifeme Yasaktır
23		Kullanım Talimatları

1.6 i700 wireless Bileşenlerine Genel Bakış

No.	Öge	Miktar	Görünüm
1	i700 wireless Piyasemeni	1 adet	
2	Kablosuz Hub	1 adet	
3	Şarj Edilebilir Pil	3 adet	
4	Uzatma Kablolü Pil	1 adet	
5	Şarj Cihazı	1 adet	
6	Piyasemen Kapağı	1 adet	
7	Yeniden Kullanılabilir Uç	4 adet	
8	Tutma Sapı	1 adet	
9	Kalibrasyon Aracı	1 adet	
10	Aıştırma Modeli	1 adet	
11	Bileklik	1 adet	
12	Masaüstü Tutucu	1 adet	
13	Duvar Tutucusu	1 adet	
14	USB 3.0 Kablosu (C - A)	1 adet	
15	Güç Dağıtım Kablosu (C - C)	1 adet	
16	Kablosuz Hub için Tibbi Adaptör	1 adet	
17	Şarj Cihazı için Tibbi Adaptör (Yukandakiyle aynı)	1 adet	
18	Güç Kablosu	2 adet	
19	USB Flash Sürücü (Medit Scan for Clinics Yükleyicisi)	1 adet	
20	Kullanıcı Kılavuzu	1 adet	
21	Otomatik Kalibrasyon Aracı (1 şarj edilebilir pil dahildir)	1 adet (*Aynı Satılmaktadır)	

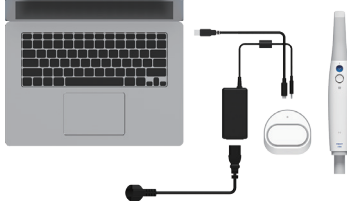
! Dikkat

- Alıştırma modelini doğrudan güneş ışığından uzak, serin bir yerde saklayın. Rengi bozulmuş bir alıştırma modeli, alıştırma modunun sonuçlarını etkileyebilir.
- Bileklik, özellikle i700 wireless'in ağırlığı için tasarlanmıştır ve diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- Medit Scan for Clinics, USB sürücüyü dahildir. Bu ürün PC için optimize edilmiştir ve diğer cihazlarda kullanılması önerilmez. USB bağlantı noktasından başka bir şey kullanmayın. Arızaya veya yangına neden olabilir.
- Otomatik kalibrasyon aracı, i700 wireless paketine dahil değildir. Satın aldığınız yerden ayrı olarak alabilirsiniz.

1.7 i700 wireless Sistemini Kurma

1.7.1 i700 wireless'ün Temel Ayarları

i700 wireless Kablosuz Hub'ı Bağlama (1)



① USB 3.0 kablosunu (C - A) kablosuz hub'a bağlayın.

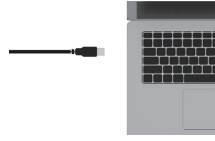
② Adaptörü kablosuz hub'a bağlayın.



③ Güç kablosunun adaptöre bağlanması, kablosuz hub'a otomatik olarak güç sağlar.

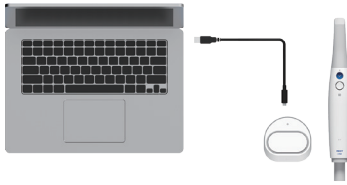


④ USB 3.0 kablosunun A bağlantı noktası konektörünü bir PC'ye bağlayın.



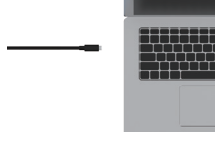
※ USB bağlantı noktası yalnızca sinyal iletimi için kullanılır.

i700 wireless Kablosuz Hub'ı Bağlama (2)



① Güç dağıtım kablosunu (C - C) kablosuz hub'a bağlayın.

② Güç dağıtım kablosunu bir PC'ye bağlayın.



※ USB bağlantı noktası 9 Vdc güç sağlar.

i700 wireless'ü Açma

① Pili i700 wireless piyasemenine takın ve güç düğmesine basın.

② Güç sağlandığında, i700 wireless piyasemeninin üst kısmındaki LED maviye döner.



③ i700 wireless piyasemeninin altındaki üç LED, kalan pil seviyesini gösterir.



- 3 ışık: %80-100
- 2 ışık: %50-79
- 1 ışık: %20-49
- 1 yanıp sönen ışık: %1-19
- LED ışıkların kapalı olması: %0

1700 wireless'ü Kapatma

i700 wireless piyasemeninin altındaki güç düğmesine 3 saniye basılı tutun. Şarj edilebilir pil, cihaz kapatılmadan çıkarılırsa, bu durum i700 wireless'ün ve pilin ömrünü kısaltabilir.



1.7.2 Kablosuz Hub Nasıl Kullanılır?

i700 wireless, kablosuz bir modül aracılığıyla çalışan kablosuz bir cihazdır. Bu nedenle, i700 wireless piyasemeninde bir verici ve kablosuz hub'da bir alıcı bulunur. i700 wireless kablosuz sistemi, verileri iletmek ve i700 wireless piyasemenini kontrol etmek için iki tür frekans kullanır. Güç, adaptör kablosunu kablosuz hub güç bağlantı noktasına bağlayarak sağlanır. Adaptör bağlantı noktası çıkarıldığında güç de kapanır.



i700 wireless açıldığında, kablosuz hub ile otomatik olarak eşleşmeye çalışacaktır. Hem i700 wireless piyasemeni hem de kablosuz hub'a güç verilmeli ve eşleşme için birbirinin aralığına yerleştirilmelidir. Eşleştirme devam ederken, i700 wireless piyasemeninin üstündeki LED yanıp söner. Eşleştirme tamamlandığında LED yanar. Eşleştirme tamamlandığında taramaya başlayabilirsiniz.



- i700 wireless, iki anten modülü kullanır: Veri iletimi için 60 GHz ve kontrol için 2.4 GHz. Gerçek frekans yerel düzenlemelere bağlıdır.
- Gerçek çalışma menzili 5 metreye kadardır ve ortama bağlı olarak değişebilir.
- 60 GHz Frekans: 57-64 GHz
- 2.4 GHz Frekans: 2.4-2.5 GHz



Güç dağıtım kablosuyla bağlandığında, bağlı PC'den adaptörler kullanılmadan sağlanır. Bu durumda, PC açık olmalıdır. Güç dağıtım kablosu PC'den çıkarılırsa, kablosuz hub otomatik olarak kapatılacak ve eşleştirme gibi bağlantı durumu başlatılacaktır.

1.7.3 Pili Nasıl Kullanılır?

- Şarj Edilebilir Pil
 - Li-ion
 - 3.6 V, 3100 mAh, 11.6 Wh
 - Pili, i700 wireless piyasemeninin altına yerleştirin. Pili, terminal doğru hizalanmış şekilde i700 wireless piyasemenine takın.



- Pili ömrü 1 saate kadar sürer.
- Pili ömrü, kullanıcı ortamına ve pil döngüsü sayısına bağlı olarak değişebilir.

▪ Uzatma Kablolu Pil

- Uzatma kablolu pil, şarj edilebilir pil yerine kullanılan kablo tipi kablolu bir pildir. Güç, kablo üzerinden sağlandığından şarj gerekmez.
- Pili çekindeki konektörü i700 wireless piyasemenine bağlayın ve kabloyu pil şarj cihazı terminaline bağlayın.



- Güç sağlamak için i700 wireless piyasemeninin altındaki güç düğmesine basın.

1.7.4 Şarj Cihazı Nasıl Kullanılır?

- Güç sağlamak için adaptör bağlantı noktasını şarj cihazı güç bağlantı noktasına bağlayın. Adaptör bağlantı noktası çıkarıldığında güç de kapanır.



- Şarj edilebilir pili, şarj terminaleri doğru yönde olacak şekilde şarj cihazına takın.



- Şarj cihazı yalnızca şarj edilebilir piller içindir. Pillerin tam olarak şarj olması 2 saat 30 dakika kadar sürer ve şarj süresi, kullanıcı ortamına ve pil döngüsü sayısına bağlı olarak değişebilir.



Pil şarj olurken şarj cihazındaki LED mavî renkte yanıp söner. Tamamen şarj olduğunda, LED mavî yanar.



Pil, şarj cihazına doğru şekilde takılmadıysa, şarj cihazındaki LED kırmızı renkte yanıp sönecektir. Bu durumda pili şarj cihazından çıkarın, pilin her iki terminalinde ve şarj cihazında yabancı cisimler olup olmadığını kontrol edin, yumuşak bir bezle hafifçe silin ve ardından pili tekrar takın.

1.7.5 Tutma Sapı Nasıl Monte Edilir?

i700 wireless gövdesi, i700 wireless logosunun bulunduğu yerde bulunan bir kablosuz sinyal vericisi ile donatılmıştır. Teçrübelerinize ve alışkanlıklarınıza bağlı olarak vericinin monte edildiği bölgeyi tutabilirsiniz. Verici alanının kapatılması, kablosuz hub'ın iletişimini engelleyebilir. Bu nedenle, daha rahat bir el kavrama yöntemi olarak, i700 wireless piyasemenine monte etmek için bir tutma sapı sağlanmıştır.

① Silikon gövdeyi bulmak için i700 wireless piyasemenini ters çevirin.



② Silikonu elinizle çıkarın.



③ Tutma sapının civatalarını i700 wireless gövdesindeki montaj deliğine tamamen sabitleyin.



④ Saptaki düğmeyi kullanarak saat yönünde sıkın.



⑤ Artık tutarak kullanabilirsiniz. Tutma sapını çıkarmak istiyorsanız, bu talimatın tersini uygulayın.



1.7.6 Masaüstü Tutucusuna Nasıl Yerleştirilir?

Tutma Sapı Olmadan



Tutma Sapı İle



1.7.7 Duvar Tutucusuna Nasıl Yerleştirilir?



2. Medit Scan for Clinics'e Genel Bakış

2.1 Giriş

Medit Scan for Clinics, i700 wireless sistemini kullanarak dışlerin ve çevre dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmek için kullanıcı dostu bir çalışma arayüzü sağlar.

2.2 Kurulum

2.2.1 Sistem Gereksinimleri

Minimum Sistem Gereksinimleri

	Máy tính	Màn hình
CPU	Intel Core i7 - 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 - 10700K AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32GB	
Ekran	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (6GB üzeri) AMD Radeon desteklenmiyor.	
OS	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	

Önerilen Sistem Gereksinimleri

	Dizüstü	Masaüstü
CPU	Intel Core i7 - 11800H	Intel Core i7 - 11700K
	Intel Core i7 - 12700H	Intel Core i7 - 12700K
	AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32GB	
Ekran	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (8GB üzeri) AMD Radeon desteklenmiyor.	
OS	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	



Doğru ve güncel sistem gereksinimleri için lütfen www.meditlink.com adresini ziyaret ediniz.



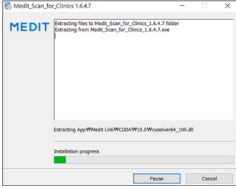
IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024 sertifikalı bilgisayar ve monitör kullanın.



Medit tarafından sağlanan USB 3.0 kablosu dışındaki kabloların kullanırken cihaz çalışmayabilir. Medit tarafından sağlanan USB 3.0 kablosu dışındaki kablolardan kaynaklanan sorunlardan Medit sorumlu değildir. Yalnızca pakette bulunan USB 3.0 kablosunu kullandığınızdan emin olun.

2.2.2 Medit Scan for Clinics Kurulum Kılavuzu

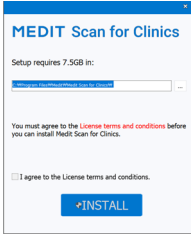
① "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe" dosyasını çalıştırın.



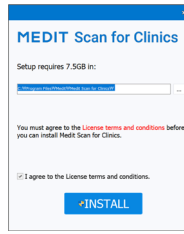
② Kurulum dilini seçin ve "Next"e tıklayın.



③ Kurulum yolunu seçin.



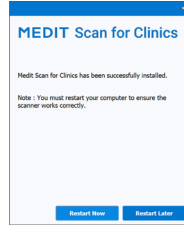
④ "I agree to the License terms and conditions" seçeneğini işaretledikten önce "License Agreement"ı dikkatlice okuyun. Ardından "Install" butonunu tıklayın.



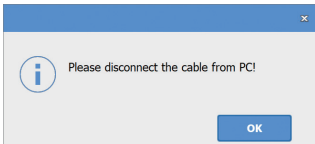
⑤ Yükleme işleminin tamamlanması birkaç dakika sürebilir. Lütfen kurulum tamamlanana kadar bilgisayarı kapatmayın.



⑥ Kurulum tamamlandıktan sonra, programın optimum şekilde çalışmasını sağlamak için bilgisayarı yeniden başlatın.



i700 wireless sistemi bir bilgisayara bağliken kurulum yapılmayacaktır. Lütfen kurulumdan önce i700 wireless USB 3.0 kablosunu bilgisayardan çıkardığınızdan emin olun.



2.2.3 Medit Scan for Clinics Kullanıcı Kılavuzu

Lütfen Medit Scan for Clinics Kullanım Kılavuzuna bakın: Medit Scan for Clinics > Menü > Kullanıcı Kılavuzu.

3. Bakım



Dikkat

- Ekipman bakımı yalnızca bir Medit çalışanı veya Medit Sertifikalı şirket veya personel tarafından yapılmalıdır.
- Genel olarak, kullanıcıların i700 wireless sisteminde kalibrasyon, temizlik ve sterilizasyon dışında bakım çalışmaları yapması gerekmez. Önleyic denetimler ve diğer düzenli bakım gerekli değildir.

3.1 Kalibrasyon

Net 3D modeller üretmek için periyodik kalibrasyon gereklidir. Kalibrasyon işlemi şu durumlarda yapılmalıdır:

- 3D modelin kalitesi, önceki sonuçlarla karşılaştırıldığında güvenilir veya doğru değilse.
- Sıcaklık gibi çevresel koşullar değiştiyse.
- Kalibrasyon süresi dolduysa.
- Kalibrasyon süresini Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Gün) bölümünden ayarlayabilirsiniz.



Kalibrasyon paneli hassas bir bileşendir.

Panele doğrudan dokunmayın. Kalibrasyon işlemi düzgün yapılmıyorsa kalibrasyon panelini kontrol edin. Kalibrasyon paneli kirlenmişse Lütfen servis sağlayıcınıza başvurun.



Periyodik olarak kalibrasyon yapmanızı öneririz.

Kalibrasyon süresini Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Gün) üzerinden ayarlayabilirsiniz. Varsayılan kalibrasyon süresi 14 gündür.

3.1.1 i700 wireless Nasıl Kalibre Edilir?

- 1 i700 wireless'i açın ve Medit Scan for Clinics'i başlatın.
- 2 Menü > Ayarlar > Kalibrasyondan Kalibrasyon Sihirbazını çalıştırın.
- 3 Kalibrasyon aracını ve i700 wireless piyasemenini hazırlayın.
- 4 Kalibrasyon aracının kadranını 1 konumuna çevirin.
- 5 i700 wireless piyasemenini kalibrasyon aracına yerleştirin.
- 6 Kalibrasyon sürecini başlatmak için "ileri" tuşuna tıklayın.
- 7 Kalibrasyon aracı doğru 1 konumuna düzgün şekilde monte edildiğinde, sistem verileri otomatik olarak alacaktır.
- 8 1 konumunda veri alımı tamamlandığında, kadranı bir sonraki konuma çevirin.
- 9 2 - 8 konumları ve LAST konumları için adımları tekrarlayın.
- 10 konumunda veri alımı tamamlandığında, sistem kalibrasyon sonuçlarını otomatik olarak hesaplayacak ve gösterecektir.

3.1.2 Otomatik Kalibrasyon Aracı (Ayrı Satılır)

i700 wireless otomatik kalibrasyon aracı aksesuarı ayrıca satın alınabilir. Bu kullanışlı otomatik kalibrasyon aracı, kalibrasyon kadranını çevirmek zorunda kalmadan i700 wireless piyasemenini kalibre ederek kalibrasyonu otomatik olarak gerçekleştirecektir. Ayrıntılar için Lütfen Medit Scan for Clinics'te bakın.

3.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü

3.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç - Sterilizasyon

Yeniden kullanılabilir uç, tarama sırasında hastanın ağzına yerleştirilen kısımdır. Uç, sınırlı sayıda yeniden kullanılabilir. Çapraz kontaminasyonu önlemek için uç her hastadan sonra temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir.

- Uç, dezenfekte edici bir solüsyon kullanılarak manuel olarak temizlenmelidir. Temizledikten ve dezenfekte ettikten sonra, herhangi bir leke ve iz olmadıktan emin olmak için ucun içindeki aynayı inceleyin.
- Gerekirse temizleme ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlayın. Aynı bir kağıt havlu kullanarak dikkatlice kurulaşın.
- Ucu bir kağıt sterilizasyon torbasına sokun ve hava geçirmedikten emin olarak kapatın. Kendinden yapışkanlı veya ısıyla kapatılan bir poşet kullanın.
- Paketlenmiş ucu aşağıdaki koşullarda bir otoklavda sterilize edin:
 - 30 dakika boyunca yerkemici otoklavda 121°C (249.8°F)da sterilize edin ve 15 dakika kurutun.
 - 10 dakika boyunca yerkemici otoklavda 135°C (275°F)da sterilize edin ve 30 dakika kurutun.
 - 4 dakika boyunca ön vakumlu otoklavda 134°C (273.2°F)da sterilize edin ve 20 dakika kurutun.
- Otoklavı açmadan önce paketlenmiş ucu kurutun bir otoklav programı kullanın.
- Tarayıcı uçlar 150 kez sterilize edilebilir. Daha sonra ise imha bölümünde atıldığında gibi atılması gerekmektedir.
- Otoklav süreleri ve sıcaklıklar, otoklav tipine ve üreticisine göre değişiklik gösterebilir. Bu nedenle maksimum sayıya ulaşamayabilir. Gerekli koşulları karşılanıp karşılanmadığını belirlemek için Lütfen kullandığınız otoklav üreticisinin kullanım kılavuzuna bakın.

3.2.2 Yeniden Kullanılabilir Uç - Temizleme ve Dezenfeksiyon

- Kullanımdan hemen sonra ucu sabunlu su ve fırça ile temizleyin. Haff bir bulaşık deterjanı kullanmanızı öneririz. Temizledikten sonra ucun aynasının tamamen temiz ve lekesiz olduğundan emin olun. Ayna lekeli veya buğulu görünüyorsa, temizleme işlemi tekrarlayın ve suyla iyice durulayın. Aynayı bir kağıt havluyla dikkatlice kurulaşın.
- Caviwipes ile aşağıdaki koşullara göre temizleyin. Doğru kullanım için Lütfen Caviwipes kullanım kılavuzuna bakın.
 - Caviwipes: 3 dakika dezenfekte edin ve 5 dakika kurutun
 - Caviwipes-1: 1 dakika dezenfekte edin ve 5 dakika kurutun
 - Caviwipes-2: 2 dakika dezenfekte edin ve 5 dakika kurutun
- Ucu 45-60 dakika boyunca Wavicide-01 kullanılarak dezenfekte edin. İyice durulayın. Doğru kullanım için Lütfen Wavicide-01 Solution kullanım kılavuzuna bakın.
- Ucu kullanılmış solüsyondan çıkarın, temizlik ve sterilizasyondan sonra iyice durulayın.
- Aynayı ve ucu nazikçe kurutmak için sterilize edilmiş ve aşındırıcı olmayan bir bez kullanın.



Dikkat

- Uçta bulunan ayna, optimum tarama kalitesini sağlamak için dikkatle kullanılması gereken hassas bir optik bileşendir. Herhangi bir hasar veya kusur, alınan verileri etkileyebileceğinden gizlemeye veya lekelemeye dikkat edin.
- Otoklavlamadan önce her zaman ucu paketlediğinizden emin olun. Açıkta kalan bir ucu otoklavlıyorsanız, aynada çıkarılmayan lekeler neden olur. Daha fazla bilgi için otoklav kılavuzuna bakın.
- Temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş uçlar hasta üzerinde kullanıncaya kadar steril kalmalıdır.
- Yukarıdaki yönergeler uyulmayan temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon işlemleri sırasında meydana gelen ucun buzulması gibi herhangi bir hasardan Medit sorumlu değildir.

3.2.3 Ayna

Uç aynasında yabancı maddelerin veya lekelerin bulunması, düşük tarama kalitesine ve genel olarak kötü bir tarama deneyimine neden olabilir. Bu gibi durumlarda aynayı aşağıdaki adımları izleyerek temizleyin:

- 1 Tarayıcı ucunu i700 wireless piyasemeninden ayırın.
- 2 Temiz bir bez veya pamuklu çubuk üzerine alkol dökün ve aynayı silin. Yabancı madde içermeyen alkol kullandığınızdan emin olun, aksi takdirde aynayı lekeleyebilir. Etanol veya propanol (etil-propil alkol) kullanılabilir.
- 3 Aynayı kuru, tük bırakmayan bir bezle silerek kurulaşın.
- 4 Aynanın toz ve tük içermemesinden emin olun. Temizleme işlemi gerektiği kadar tekrarlayın.

3.2.4 Piyasemen

İşlemden sonra, i700 wireless piyasemeninin tarayıcı önü (optik pencere) ve ucu (havalandırma deliği) hariç diğer tüm yüzeylerini temizleyin ve dezenfekte edin. Temizlik ve dezenfeksiyon cihaz kapalıyla yapılmalıdır. Cihazı ancak tamamen kuruduktan sonra kullanın.

Önerilen temizleme ve dezenfekte edici çözümler denatüre alkolüldür (etil alkol veya etanol) – tipik olarak %60-70 Alk/Vol.

Genel temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri aşağıdaki gibidir:

- ① Güç düğmesini kullanarak cihazı kapatın.
- ② Tüm kabloları kablolu hub'dan çıkarın.
- ③ i700 wireless piyasemeninin ön ucundaki filtreyi temizleyin.
 - Alkol doğrudan filtreye dökülürse, i700 wireless cihazının içine sızabilir ve arızaya neden olabilir.
 - Filtreyi, doğrudan filtreye alkol veya temizleme çözümü dökerek temizlemeyin. Filtre, alkolle nemlendirilmiş pamuklu veya yumuşak bir bezle hafifçe silinmelidir. Elle silmeyin veya aşırı güç uygulamayın.
 - Yukarıdaki yönergeleri uymayan temizlik sırasında meydana gelen herhangi bir hasar veya arızadan Medit sorumlu değildir.
- ④ Filtreyi temizledikten sonra kapağı i700 wireless piyasemeninin önüne koyun.
- ⑤ Dezenfektanı yumuşak, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir bezle dökün.
- ⑥ Tarayıcı yüzeyini bezle silin.
- ⑦ Yüzeyi temiz, kuru, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir bezle kurulaştırın.



Dikkat

- Sıvı tarayıcıya girip arızaya neden olabileceğinden, cihaz açıkken i700 wireless piyasemenini temizlemeyin.
- Cihazı tamamen kuruduktan sonra kullanın.
- Temizlik sırasında uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon çözümlerini kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

3.2.5 Diğer Bileşenler

- Temizleme ve dezenfeksiyon çözümünü yumuşak, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir bezle dökün.
- Bileşen yüzeyini bezle silin.
- Yüzeyi temiz, kuru, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir bezle kurulaştırın.



Dikkat

- Temizlik sırasında uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon çözümlerini kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

3.3 İmha Etme



Dikkat

- Tarayıcı uç, atılmadan önce sterilize edilmelidir. Ucu "3.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç – Sterilizasyon" bölümünde açıklandığı gibi sterilize edin.
- Tarayıcı ucunu diğer klinik atıklar gibi atın.
- Diğer bileşenler aşağıdaki direktiflere uygun olacak şekilde tasarlanmıştır: 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 Pili Depolama

- Bir pakete veya kutuya koyun ve doğrudan güneş ışığı almayan serin bir ortamda kapalı bir yerde saklayın.
- Pili, ortam sıcaklığı -20°C ile +30°C (-4°F ile +86°F) arasında olan kuru bir yerde saklayın.
- Uzun süre kullanılmazsa, pilin kendi kendine boşalması hızlanabilir ve uyku moduna geçebilir. Devre dışı bırakmanın etkisini en aza indirmek için pil takımını +10°C ile +30°C (+50°F ile +86°F) arasında saklayın.
- Uzun süreli depolamadan sonra ilk kez şarj ederken, devre dışı bırakılması nedeniyle pil kapasitesi düşebilir. Pili birkaç tam şarj/deşarj döngüsü ile geri yükleyin.
- Pili 6 aydan daha uzun süre saklanacaksa, kendi kendinedeşarj nedeniyle raf ömrünün azalmasını önlemek için en az 6 ayda bir şarj edilmelidir.



DİKKAT: Pili Güvenlik Özellikleri

Güvenlik Özellikleri		
Aşırı Şarj	Algılama Gerilimi	4,225 V ± 0,020
	Sabit Voltaj	4,025 V ± 0,03
	Algılama Gecikmesi	1,0 s ± 0,2
Aşırı Deşarj	Algılama Gecikmesi	2,50 V ± 0,035
	Sabit Voltaj	2,90 V ± 0,50
	Algılama Gecikmesi	64 ms ± 12,8
Aşırı Akım	Algılama (Şarj)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Algılama Gecikmesi	8,0 ms ± 1,6
	Algılama (Deşarj)	10,0 A +4,4 / -3,8
	Đđ trđ cđm biđn	8,0 ms ± 1,6
Çalışma modunda akım tüketimi		Max. 150,0 µA



Olası güvenlik özellikleri, parça listesindeki tahrik kontrol modülü (PCM) tarafından belirlenir.

3.5 Pili Kullanım Önlemleri ve İmha Etme Kılavuzu



Dikkat

- Kullanmadan önce pilin nasıl değiştirileceğini tam olarak anladığınızdan emin olun.
- Belirtilen voltaj ve akıma uygun bir şarj cihazı kullanın.
- Şarj tersine çevirmeye çalışmayın. Ters şarj, pilin içindeki gaz basıncını artırabilir ve pilin akmasına neden olabilir.
- Tam olarak şarj edilmiş bir pili yeniden şarj etmeye çalışmayın. Tekrarlanan aşırı şarj, pil performansının düşmesine ve aşırı ısınmaya neden olabilir.
- +40°C (+104°F) üzerindeki sıcaklıklarda şarj verimliliği düşer.
- Pozitif (+) ve negatif (-) terminallere metal teller, kolyeler veya zincirler gibi metalik nesnelere kısa devre yaptırmayın.
- Arıza veya hasarı önlemek için pili düşürmeyin veya atmayın.
- Pili aşırı baskıya deforme etmeyin.
- Pili takımının üzerine doğrudan herhangi bir şey lehimlemeyin.
- Çocukların yetişkin gözetimi olmadan pilleri değiştirmelerine izin vermeyin.
- Pili genel atıklarla birlikte atmayın ve geri dönüştürülebilir ürünlerden ayırın.
- Pili ateşe atmayın veya yakarak imha etmeye çalışmayın. Isı, pilin patlamasına ve yangına neden olabilir.
- Farklı elektrokimyasal sistemlere sahip ikincil pilleri atarken birbirinden ayırın.
- Isının kısa devre yapmasını önlemek için pili boşaltarak atın.
- Pili imha etme yöntemleri ülkeye ve bölgeye göre değişiklik gösterebilir. Kullanılmış pilleri yerel yasa ve yönetmeliklere göre atın.

3.6 Medit Scan for Clinics'teki Güncellemeler

Medit Scan for Clinics, yazılım çalışırken güncellemeleri otomatik olarak kontrol eder. Yazılımın yeni bir sürümü çıkarsa, sistem onu otomatik olarak indirecektir.

4. Güvenlik Kılavuzu

İnsanların yaralanmasını ve ekipman hasarını önlemek için lütfen bu Kullanım Kılavuzunda ayrıntılı olarak açıklanan tüm güvenlik prosedürlerine uyun. Bu belge, önlem mesajlarını vurgularken UYARI ve DİKKAT kelimelerini kullanır.

UYARI ve DİKKAT kelimelerinin ön plana çıkardığı tüm önleyici mesajlar da dahil olmak üzere yönergeleri dikkatlice okuyun ve anlayın. Bedensel yaralanmaları veya ekipman hasarını önlemek için güvenlik yönergelerine kesinlikle uydüğunuzdan emin olun. Sistemin düzgün işleyişini ve kişisel güvenliğini sağlamak için Güvenlik Kılavuzunda belirtilen tüm talimat ve önlemlere uyulmalıdır.

i700 wireless sistemi, yüksek hassasiyetli bir optik ölçüm cihazıdır. i700 wireless'in kurulumu, kullanımı ve çalıştırılmasından önce aşağıdaki tüm güvenlik ve çalışma talimatlarını öğrenin.

4.1 Sistem Temelleri

i700 wireless sistemi, yüksek hassasiyetli bir optik ölçüm cihazıdır. i700 wireless'in kurulumu, kullanımı ve çalıştırılmasından önce aşağıdaki tüm güvenlik ve çalışma talimatlarını öğrenin.



Dikkat

- Kablosuz hub'a bağlı USB 3.0 kablosu, standart bir USB kablo konektörüyle ayırdır. Ancak, i700 wireless ile standart bir 3.0 USB kablosu kullanılırsa cihaz normal şekilde çalışmayabilir.
- Kablosuz hub, özellikle i700 wireless için tasarlanmıştır ve başka bir cihaza kullanılmamalıdır.
- Bu cihaz, iş ortamlarında kullanım için uygunluk açısından değerlendirilmiştir. Konut ortamlarında kullanıldığında, radyo dalgası paraziti riski vardır.
- Ürün soğuk bir ortamda saklandığında, kullanmadan önce ortamın sıcaklığına alışması için zaman tanıyın. Hemen kullanılırsa, ünite içindeki elektronik parçalara zarar verebilecek yoğunlaşma meydana gelebilir.
- Sağlanan tüm bileşenlerin fiziksel hasar içermediğinden emin olun. Üniteye herhangi bir fiziksel hasar olması durumunda güvenlik garantisi edilemez.
- Sistemi kullanmadan önce, fiziksel hasar veya gevşek parça gibi sorunların olmadığını kontrol edin. Görünür bir hasar varsa ürünü kullanmayın ve üreticiyle veya yerel temsilcinizle iletişime geçin.
- Keskin kenarlar için i700 wireless piyasemenini ve aksesuarlarını kontrol edin.
- Kullanılmadığı zaman, i700 wireless sistemi bir masa standına veya duvara monte bir standa tutturulmuş halde tutulmalıdır.
- Masa standını eğimli bir yüzeye kurmayın.
- i700 wireless sisteminin üzerine herhangi bir nesne koymayın.
- i700 wireless sisteminin herhangi bir ısıtılmış veya ıslak yüzeye koymayın.
- i700 wireless sisteminin arkasında bulunan havalandırma deliklerini kapatmayın. Ekipman aşırı ısınrsa, i700 wireless sistemi arızalanabilir veya çalışmayı durdurabilir.
- i700 wireless'in pili yalnızca i700 wireless sistemiyle uyumlu olabilir.
- Ellerinizi veya diğer aletlerle şarj edilebilir pilin şarj terminallerine dokunmayın.
- Şarj edilebilir pilin şarj terminali hasarlıysa, kullanmayın ve üretici veya bölge müdürü ile iletişime geçin.
- Şarj edilebilir pilin şekli düşme veya fiziksel hasar nedeniyle deforme olmuşsa, pili asla kullanmayın ve üretici veya bölge müdürü ile iletişime geçin.
- Uzatma kabolu pil, şarj etmek için tasarlanmıştır. Pili şarj cihazıyla şarj etmeye çalışmayın.
- Yalnızca üretici tarafından sağlanan uzatma kabolu pili kullanın.
- i700 wireless sisteminin üzerine herhangi bir sıvı dökmeyin.
- i700 wireless piyasemenini ve birlikte verilen diğer bileşenler elektronik bileşenlerden yapılmıştır. Herhangi bir sıvı veya yabancı nesnenin girmesine izin vermemeyin.
- i700 wireless sistemine bağlı kabloyu çekmeyin veya bükmeyin.
- Tüm kabloları, sizin veya hastanızın takılmaması için dikkatlice düzenleyin. Kablolardaki herhangi bir çekme gerilimi i700 wireless sistemine zarar verebilir.
- i700 wireless sisteminin güç kablosunun fişini her zaman kolay erişilebilir bir yere koyun.
- Anormallikleri kontrol etmek için ürünü kullanırken daima ürüne ve hastanıza göz kulak olun.
- Kullanım kılavuzunun içeriğine göre kalibrasyon, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemlerine devam edin.
- i700 wireless ucunu yere düşürürseniz tekrar kullanmayı denemeyin. Ucuna takılı aynanın yerinden çıkması riski olduğundan, ucu hemen atın.
- Kırılgan yapısı nedeniyle i700 wireless uçları dikkatli kullanılmalıdır. Ucu ve iç aynasının zarar görmesini önlemek için hastanın dışı veya restorasyonları ile temasın kaçınmaya dikkat edin.
- i700 wireless sistemi yere düşerse veya ünite darbe alırsa, kullanımdan önce kalibre edilmelidir. Alet yazılıma bağlanıyorsa, üretici veya yetkili satıcılara danışın.
- Ekipman normal şekilde çalışmıyorsa, kesinlikle ilgili sorunlar mevcutsa, ürünü kullanmayı bırakın ve üreticiye veya yetkili satıcılara başvurun.
- i700 wireless sisteminin düzgün çalışmasını sağlamak için yalnızca onaylı programları kurun ve kullanın.
- i700 wireless sisteminin dahil olduğu ciddi bir kaza olması durumunda, bunu üreticiye ve ayrıca kullanıcınıza ve hastanınıza ikamet ettiği ülkenin yetkili ulusal makamına bildirin.
- Yazılımın yüklü olduğu bilgisayarda güvenlik yazılımı yoksa veya ağa kötü amaçlı kod girme riski varsa, bilgisayara kötü amaçlı yazılım (bilgisayarınıza zarar veren virüsler veya solucanlar gibi kötü amaçlı yazılımlar) bulaşabilir.
- Bu ürünün yazılımı, tıbbi ve kişisel bilgi koruma yasalara uygun olarak kullanılmalıdır.

4.2 Doğru Eğitim



Uyarı

i700 wireless sisteminizi hastalarda kullanmadan önce:

- Sistemi kullanmak için eğitim almış olmanız veya bu Kullanım Kılavuzunu okuyup tam olarak anlamamız gerekir.
- Bu Kullanım Kılavuzunda ayrıntılı olarak açıklandığı gibi, i700 wireless sisteminin güvenli kullanımına aşina olmalısınız.
- Kullanmadan önce veya herhangi bir ayarı değiştirdikten sonra, kullanıcı programını kamera ön izleme penceresinde canlı görüntünün düzgün görüntülenip görüntülenmediğini kontrol etmelidir.

4.3 Ekipman Arızası Durumu



Uyarı

i700 wireless sisteminiz düzgün çalışmıyorsa veya ekipmanla ilgili bir sorun olduğundan şüpheleniyorsanız:

- Cihazı hemen hastanın ağzından çıkarın ve kullanmayı bırakın.
- Cihazın bilgisayarla olan bağlantısını kesin ve hataları kontrol edin.
- Şarj edilebilir pili i700 wireless sisteminden çıkarın.
- Üretici veya yerel yetkili satıcılara iletişime geçin.
- i700 wireless sisteminde herhangi bir değişiklik yapılması kullanıcının, hastanın veya üçüncü şahsının güvenliğini tehlikeye atabileceği için, kanunen yasaklanmıştır.

4.4 Hijyen



Uyarı

Hijyenik çalışma koşulları ve hastanın güvenliği için aşağıda belirtilen durumlarda DAİMA cerrahi eldiven giyin:

- Ucun kullanılması ve yerleştirilmesi esnasında.
- i700 wireless tarayıcısını hastalar üzerinde kullanırken.
- i700 wireless sistemine dokunurken.



Uyarı

i700 wireless sistemi ve optik penceresi her zaman temiz tutulmalıdır. i700 wireless tarayıcısını hastalar üzerinde kullanmadan önce aşağıda belirtilenlerden emin olun:

- i700 wireless sistemini "3.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü" bölümünde açıkladığı gibi sterilize edin.
- Sterilize bir uç kullanın.

4.5 Elektriksel Güvenlik



Uyarı

- i700 wireless sistemi Birinci Sınıf bir cihazdır. i700 wireless sistemi; i700 wireless piyasemenini, kablosuz hub'u, pil şarj cihazını ve yeniden şarj edilebilir pili içerir.
- Elektrik çarpmasını önlemek için i700 wireless yalnızca koruyucu topraklaması olan bir güç kaynağına bağlanmalıdır. i700 wireless ile birlikte verilen fişi ana prize takamıyorsanız, fişi veya prizi değiştirmesi için profesyonel bir elektrikleçiye başvurun. Bu güvenlik yönergelerinin göz ardı etmeyin.
- i700 wireless sistemine bağlı topraklama tipi bir fişi kullanın amacı dışında başka bir amaçla kullanmayın.
- i700 wireless sistemi yalnızca dahili olarak RF enerjisi kullanır. RF radyasyon düzeyi düşüktür ve çevredeki elektromanyetik radyasyon üzerinde bir etkisi yoktur.
- i700 wireless sisteminin içine erişmeye çalışırsanız elektrik çarpması riskiyle karşılaşabilirsiniz. Sisteme yalnızca yetkili servis personeli erişmelidir.
- i700 wireless sistemini normal bir güç panosuna veya uzatma kablosuna bağlamayın, çünkü bu bağlantılar topraklı prizler kadar güvenli değildir. Bu güvenlik yönergelerine uyulmaması aşağıdaki tehlikelere neden olabilir:
 - Tüm bağlı ekipmanın toplam kısa devre akımı, EN/IEC 60601-1'de belirtilen sınırı aşabilir.
 - Toprak bağlantısının empedansı EN/IEC 60601-1'de belirtilen sınırı aşabilir.
- i700 wireless sisteminin yakınına içecek gibi sıvılar koymayın ve sistemin üzerine herhangi bir sıvı dökmekten kaçının.
- i700 wireless sisteminin üzerine asla herhangi bir tür sıvı dökmeyin.
- Sıcaklık veya nemdeki değişikliklerden kaynaklanan yoğunlaşma, i700 wireless sisteminin içinde sisteme zarar verebilecek nem birikmesine neden olabilir. i700 wireless sistemini bir güç kaynağına bağlamadan önce, yoğunlaşmayı önlemek için i700 wireless sistemini en az iki saat oda sıcaklığında tuttuğunuzdan emin olun. Ürün yüzeyinde yoğunlaşma görülüyorsa, i700 wireless oda sıcaklığında 8 saatte fazla bırakılmamalıdır.
- i700 wireless sistemini güç kaynağından yalnızca güç kablosu veya şarj edilebilir pili ile ayırmalısınız.
- Güç kablosunu veya şarj edilebilir pili çıkarırken, yüzeyden tutun.
- Bağlantı kesmeden önce, piyasemendeki güç anahtarını kullanarak cihazın gücünü kapatmış olduğunuzdan emin olun.
- Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar (CISPR 11 Sınıf A). Bir konut ortamında kullanılırsa (ki bunun için normalde CISPR 11 Sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir.
- Yalnızca i700 wireless ile kullanım için sağlanan pilleri kullanın. Diğer piller i700 wireless sistemine zarar verebilir.
- i700 wireless sistemiyle birlikte kullanılan iletişim kablolarını, güç kablolarını vb. çekmekten kaçının.
- Yalnızca i700 wireless ile kullanmanız sağlanan tıbbi adaptörleri kullanın. Diğer adaptörler i700 wireless sistemine zarar verebilir.
- Cihazın konektörlerine ve hastaya aynı anda dokunmayın.

4.6 Göz Koruması



Uyarı

- i700 wireless sistemi, tarama sırasında ucundan parlak bir ışık yansıtır.
- i700 wireless'ün ucundan yansıtılan parlak ışık gözler için zararlı değildir. Ancak, doğrudan parlak ışığa bakmamalı ve ışık huzmesini başkalarının gözlerine yöneltmemelisiniz. Genellikle yoğun ışık kaynakları gözleri hassaslaştırabilir ve bu durumda ikinci maruz kalma olasılığı da yüksektir. Diğer yoğun ışık kaynaklarına maruz kalmada olduğu gibi görüş keskinliğinde geçici bir azalma olabilir ve geçici olarak ağrı, rahatsızlık veya görme bozukluğu yaşayabilirsiniz.
- i700 wireless piyasemenin içinde UV-C dalga boyları yayan bir LED bulunur. Yalnızca i700 wireless piyasemenin içinde ışınları ve dışarı çıkmaz. i700 wireless'ün içinde görünen mavi ışık, UV-C ışığı değildir ve rehberlik içindir. İnsan vücuduna zarar vermez.
- UV-C LED, 270 – 285 nm dalga boyunda çalışır.
- Epilepsi Hastalarını İçeren Riskler için Feragatname
- Medit i700 wireless, nöbet ve yaralanma riski nedeniyle epilepsi teşhisi konan hastalarda kullanılmamalıdır. Aynı nedenle, epilepsi teşhisi konmuş diğer hekimleri de Medit i700 wireless'ü kullanmamalıdır.

4.7 Patlama Riskleri



Uyarı

- i700 wireless sistemi yanıcı sıvı ve gazların yakınında veya yüksek oksijen konsantrasyonlarına sahip ortamlarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
- i700 wireless sistemini yanıcı anesteziğin yakınında kullanırsanız patlama riski vardır.
- i700 wireless ile kullanılan şarj edilebilir pil, güvenlik cihazlarıyla birlikte tasarlanmıştır.
- Şarj edilebilir pil, güneş ışığı veya benzeri gibi aşırı ışık veya ısıya maruz bırakılmamalıdır. Buna uyulmaması pilin patlamasına neden olabilir. Lütfen pilin saklanması ve bakımına dikkat edin.
- Pil şarj cihazı, şarj tamamlandıktan sonra akım beslemesini ayarlamak için tasarlanmıştır. Ancak uzun süre kullanılmıyacaksa, pil şarj cihazına giden gücü kesin veya tam şarjlı pili, şarj cihazından çıkarın.

4.8 Kalp Pili ve Kardiyoverter Defibrilatör (ICD) İnterferansı Riski



Uyarı

- i700 wireless sistemini kalp pili ve kardiyoverter defibrilatör (ICD) cihazları olan hastalarda kullanmayın.
- i700 wireless sistemiyle birlikte kullanılan bilgisayarlar gibi çevresel aygıtlardan kaynaklanan parazitler için her üreticinin talimatlarını kontrol edin.

5. Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

5.1 Elektromanyetik Emisyonlar

i700 wireless sistemi, aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i700 wireless sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Emisyon		
Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	i700 wireless, RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu sebeple RF emisyonları oldukça düşüktür ve çevresindeki elektronik aletlerde herhangi bir parazitte sebep olması muhtemel değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	i700 wireless tüm kurumlarda kullanıma uygundur. Konut tipi veya konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Gerilim Dalgalanmaları / Kırışma Emisyonları	Uygun	



Uyarı

i700 wireless yalnızca sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem radyo parazitlerine neden olabilir veya yakınındaki ekipmanların çalışmasını bozabilir. i700 wireless'un yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi ya da konumun yeniden ayarlanması gibi etki azaltma önlemlerinin alınması gerekli olabilir.

5.2 Elektromanyetik Bağışıklık

• Kılavuz 1

i700 wireless sistemi, aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i700 wireless sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik olmalıdır. Eğer zemin sentetik bir malzeme ile kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olması tavsiye edilir.
Elektiriksel Hızlı Geçici Rejim / Ani Darbe IEC 61000-4-4	± 2 kV güç kaynağı hatları için ± 1 kV giriş/çıkış hatları için	± 2 kV güç kaynağı hatları için ± 1 kV giriş/çıkış hatları için	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Ani Yükselmeler IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV diferansiyel modu ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	±0.5 kV, ±1 kV diferansiyel modu ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.
Gerilim Çukurları, Kısa Kesintiler ve Güç Kaynağı Giriş Hatlarındaki Voltaj Değişimleri IEC61000-4-11	0.5/1 döngü için %0 Ur (Ur'de %100 düşüş) 25/30 döngü için %70 Ur (Ur'de %30 düşüş) 250/300 döngü için %0 Ur (Ur'de %100 düşüş)	0.5/1 döngü için %0 Ur (Ur'de %100 düşüş) 25/30 döngü için %70 Ur (Ur'de %30 düşüş) 250/300 döngü için %0 Ur (Ur'de %100 düşüş)	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır. i700 wireless sisteminin kullanıcısı, elektrik kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyar, i700 wireless sisteminin kesintisiz bir güç kaynağından veya pilden çalıştırılması önerilir.
Güç frekanslı manyetik alan (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekanslı manyetik alanları, normal bir iş yeri veya hastane ortamının özelliklerine göre olmalıdır.

NOT: UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki ana voltajdır (AC).

• Kılavuz 2


Taşınabilir ve Mobil İletişim Ekipmanı ile i700 wireless Arasındaki Tavsiye Edilen Uzaklık Mesafeleri			
Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü [W]	Vericinin Frekansına Göre Uzaklık Mesafesi [M]		
	IEC 60601-1-2: 2014		
	150 kHz - 80 MHz d = 1.2 √P		80 MHz - 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

Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericilerde, önerilen ayırım mesafesi d (metre cinsinden) vericinin frekansı için uygulanan formülden çıkarılabilir. Formülde P, Watt cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüne eşittir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans için olan uzaklık mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

- Kılavuz 3**
 i700 wireless sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i700 wireless sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık					
Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz		
Conducted (İletilen) RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz SBT Bantları dışında amatör	3 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere Ultrason Sisteminin herhangi bir parçasına önerilen uzaklık mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Bu, vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak hesaplanır. Önerilen Uzaklık Mesafesi (d): $d = 1.2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007		
	6 Vrms 150 kHz - 80 MHz SBT Bantlarında amatör	6 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz'den 800 MHz'e $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz'den 2.5 GHz'e IEC 60601-1-2:2014 $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz'den 2.7 GHz'e		
Radiated (Işyan) RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz	3 V/m	P, Watt cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüne eşittir ve d, metre (m) cinsinden önerilen uzaklık mesafesidir. Bir elektromanyetik alan araştırması ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembole işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir: 		

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

Not 3: 150 kHz ile 80 MHz arasındaki SBT (Sinai, bilimsel ve tıbbi cihaz) bantları; 6.765 MHz'den 6.795MHz'e; 13.553 MHz'den 13.567 MHz'e; 26.957 MHz'den 27.283 MHz'e; ve 40.66 MHz'den 40.70 MHz'e şeklindedir.

Kılavuz 4

i700 wireless sistemi, RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Taşınabilir RF iletişim ekipmanı, i700 wireless'ün herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, ekipmanın performansının düşmesi durumuyla karşılaşabilirsiniz.

Kılavuz ve Üretici Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık					
Bağışıklık Testi	Bant ¹⁾	Hizmet ²⁾	Modülasyon	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk Seviyesi
RF Kablosuz Bağlantının Yakınlık Alanları IEC61000-4-3	380 - 390 MHz	TETRA 400	Puls Modülasyonu 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 - 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ± 5 kHz Sapma 1 kHz sinüs	28 V/m	28 V/m
	704 - 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls Modülasyonu 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 - 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls Modülasyonu 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 - 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modülasyonu 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 - 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls Modülasyonu 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 - 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Puls Modülasyonu 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOT: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.



Uyarı

- Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, i700 wireless'ün başka bir ekipmana bitişik veya üzerinde kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu kullanımı gerekiyorsa, bu ve diğer ekipmanın normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için gözlemlenmesi tavsiye edilir.
- i700 wireless ile Medit tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanda yüksek elektromanyetik emisyonlara veya düşük elektromanyetik bağışıklığa ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

¹ Bazı hizmetler için yalnızca uplink frekansları dahildir.

6. Kablosuz Uyumluluk Bilgileri

6.1 FCC Uyumluluk Beyanamesi



Federal Communication Commission Interference Statement (Federal İletişim Komisyonu Müdahale Bildirimi)

Bu ekipman, FCC kurallarının 15. bölümüne göre, B Sınıfı dijital cihazlar için belirlenmiş sınırlarla test edilmiş ve uygun bulunmuştur. Bu sınırlar, bir konut ortamında zararlı parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman, radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; eğer yönergelere uygun biçimde kurulmaz ve kullanılmazsa telsiz iletişimlerinde zararlı parazitlenmeye neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda parazit oluşmayacağına garantisizdir. Bu ekipman, ekipmanı kapatıp açarak belirlenebilecek şekilde radyo veya televizyon yayını alımında zararlı parazite neden olursa, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden birini alarak paraziti düzeltmeye çalışması önerilir:

- Alıcı antenin yönünü veya yerini değiştirin.
- Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- Ekipmanı, alıcının bağlı olduğundan farklı bir devre üzerindeki bir prize bağlayın.
- Yardıma için satıcıya veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine danışın.

Bu aygıt, FCC kurallarının 15. Bölümü ile uyumludur. Çalışma, şu iki duruma tabidir: (1) Bu aygıt zararlı parazitlenmeye neden olamaz ve (2) bu aygıt, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazitlenmeye de dahil olmak üzere, her türlü parazitlenmeyi kabul etmemelidir.

FCC Uyarısı: Uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan herhangi bir değişiklik veya modifikasyon, kullanıcının bu ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Bu cihaz ve anten(ler) başka bir anten veya verici ile birlikte yerleştirilmemeli veya birlikte çalıştırılmamalıdır.

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

ÖNEMLİ NOT:

FCC Radyasyona Maruz Kalma Beyanı:

Bu ekipman, kontrolsüz bir ortam için belirlenen FCC radyasyona maruz kalma sınırlarına uygundur.

Bu ekipman, radyatör ile vücudunuz arasında en az 20 cm mesafe olacak şekilde kurulmalı ve çalıştırılmamalıdır.

6.2 IC Uyumluluk Beyanamesi

Bu B Sınıfı dijital cihaz, Canadian ICES-003 ile uyumludur.

Bu cihaz Industry Canada, lisanstan muaf RSS standartlarına uygundur.

Çalışma, şu iki duruma tabidir: (1) Bu aygıt zararlı parazitlenmeye neden olamaz ve (2) bu aygıt, istenmeyen çalışmaya neden olabilecek parazitlenmeye de dahil olmak üzere, her türlü parazitlenmeyi kabul etmemelidir.

Üretici tarafından açıkça onaylanmayan herhangi bir değişiklik veya modifikasyon, kullanıcının bu ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Bu cihaz ve anten(ler) başka bir anten veya verici ile birlikte yerleştirilmemeli veya birlikte çalıştırılmamalıdır.

iletilecek bilginin olmaması veya çalışma hatası olması durumunda cihaz otomatik olarak iletişimi durdurabilir. Bunun, teknolojinin gerektirdiği yerlerde kontrol veya sinyal bilgilerinin iletilmesinin veya tekrarlayan kodların kullanılmasını yasaklama amacını taşımadığını unutmayın.

IC No.: 27675MD-IS0300

ÖNEMLİ NOT:

IC Radyasyona Maruz Kalma Beyanı

Bu ekipman, kontrolsüz bir ortam için belirlenen IC RSS-102 radyasyona maruz kalma sınırlarına uygundur. Bu ekipman, radyatör ile vücudunuz arasında en az 20 cm mesafe olacak şekilde kurulmalı ve çalıştırılmamalıdır.

Verici Anten Hakkında Uyarı

Bu radyo vericisinin (IC: 27675MD-IS0300), Yenilik, Bilim ve Ekonomik Kalkınma Kanada tarafından aşağıda listelenen anten tipleriyle ve belirtilen maksimum izin verilen kazançla çalıştırılması onaylanmıştır. Listelenen herhangi bir tür için belirtilen maksimum kazançtan daha büyük bir kazanç olan bir listeye dahil olmayan anten türlerinin bu cihazla kullanılması kesinlikle yasaktır.

Anten Listesi

Model	Tür	Maksimum Kazanç (dBi)
S16310	Yama Anten Dizisi	18 dBi
2450AT07A0100	Pasif Anten	1 dBi

6.2 KC Uyumluluk Beyanamesi



Bu cihaz, iş ortamlarından kullanım için uygunluk açısından değerlendirilmiştir. Konut ortamlarında kullanıldığında, radyo dalgası paraziti riski vardır.

6.3 TELEC (Japonya) Uyumluluk Beyanamesi



R 209-00206
R 209-00282
R 020-180117
R 020-180116

7. Thông Tin Chi Tiết

Model Adı		MD-IS0300
Ticari Ad	i700 wireless	
Birim Ambalaj	1 takım	
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Sınıflandırmaları	Class I, Type BF Applied Parts	
*Bu ürün tıbbi bir cihazdır.		
Piyasemen		
Boyut	312.7 x 43.9 x 47.4 mm (Genişlik x Uzunluk x Yükseklik)	
Ağırlık	254,5 g	
Güç	4 V ^{***} , 4 A	
DC Adaptör		
Model Adı	ATM065T-P120	
Giriş	100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz	
Çıkış	12 V ^{***} , 5 A	
Boyut	119 x 60 x 36 mm (W x L x H)	
Şarj Edilebilir Pil		
Model Adı	MD-IS0300REB	
Tür	Lithium-ion	
Çıkış	3.6 Vdc, 11.16 Wh	
Boyut	21.4 x 73.4 mm	
Ağırlık	60 g	
Kapasite	3,100 mAh	
Kablosuz Hub		
Giriş	12 V ^{***} , 5 A	
	9 V / 5 V ^{***} , 3 A	
Boyut	100 x 94.8 x 44.4 mm (Genişlik x Uzunluk x Yükseklik)	
Ağırlık	181 g	
Şarj Cihazı		
Giriş / Çıkış 12 V	12 V ^{***} , 5 A	
Boyut	44.7 x 100 mm (H x Ø)	
Ağırlık	247 g	
Kalibrasyon Aracı		
Boyut	123.8 x 54 mm (H x Ø)	
Ağırlık	220 g	
Otomatik Kalibrasyon Aracı (*Ayrı Satılır)		
Boyut	168.7 x 92.1 x 48.2 mm	
Ağırlık	492 g	
Çıkış	3.6 Vdc, 11.16 Wh (MD-IS0300ECB)	
Mô hình không dây		
60 GHz	Frekans Aralıkları	HRP: 60.48 – 62.64 GHz MRP: 60.48 – 62.64 GHz LRP: 60.16 – 62.96 GHz
	Modülasyon Türü	BPSK
	e.i.r.p.	HRP: 24.2 dBm MRP: 24.0 dBm LRP: 14.6 dBm
	Anten Kazancı	18.0 dBi
2,4 GHz (Bluetooth LE)	Frekans Aralıkları	2402 – 2480 MHz
	Kanal bant genişliği	40
	Kanal Bant Genişliği	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9.8 dBm A-variant: 19.7 dBm N-variant: 19.8 dBm
	Modülasyon	GFSK
	Anten Kazancı	A-variant: 1 dBi N-variant: 2.14 dBi

Çalıştırma, Saklama ve Taşıma Koşulları		
Çalıştırma Koşulları	Sıcaklık	18 - 28°C (64.4 - 82.4°F)
	Nem	%20 - 75 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	800 - 1,100 hPa
Saklama Koşulları	Sıcaklık	-5 - 45°C (23 - 113°F)
	Nem	%20 - 80 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	800 - 1,100 hPa
Taşıma Koşulları	Sıcaklık	-5 - 45°C (23 - 113°F)
	Nem	%20 - 80 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	620 - 1,200 hPa



EC REP

AB Temsilcisi
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

Ürün Desteği için İletişim

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

українська

Про цей посібник	166
1 Вступ та огляд	166
1.1 Призначене використання	166
1.2 Показання до застосування	166
1.3 Протипоказання	166
1.4 Кваліфікація користувача-оператора	166
1.5 Символи	166
1.6 Огляд компонентів i700 wireless	167
1.7 Налаштування системи i700 wireless	168
1.7.1 Основні налаштування i700 wireless	168
1.7.2 Як користуватися бездротовим вузлом	169
1.7.3 Як використовувати акумулятор	169
1.7.4 Як використовувати зарядний пристрій	169
1.7.5 Як встановити держак	170
1.7.6 Як розмістити на настільній підставці	170
1.7.7 Як встановити настінний тримач	170
2 Огляд програми для клінік Medit Scan for Clinics	170
2.1 Вступ	170
2.2 Інсталяція	170
2.2.1 Системні вимоги	170
2.2.2 Посібник з інсталяції Medit Scan for Clinics	171
2.2.3 Посібник користувача Medit Scan for Clinics	171
3 Технічне обслуговування	172
3.1 Калібрування	172
3.1.1 Як відкалібрувати i700 wireless	172
3.1.2 Інструмент для автоматичного калібрування (продається окремо) ...	172
3.2 Процедура очищення, дезінфекції, стерилізації	172
3.2.1 Наконечник багаторазового використання - стерилізація ...	172
3.2.2 Наконечник багаторазового використання - очищення та дезінфекція ...	172
3.2.3 Дзеркало	172
3.2.4 Ручна частина	173
3.2.5 Інші компоненти	173
3.3 Утилізація	173
3.4 Зберігання акумулятора	173
3.5 Посібник щодо обережності під час використання та утилізації акумуляторів.....	173
3.6 Оновлення в Medit Scan for Clinics	174
4 Посібник з техніки безпеки	174
4.1 Основи системи	174
4.2 Належне навчання	175
4.3 У разі виходу обладнання з ладу	175
4.4 Гігієна	175
4.5 Безпека щодо електрики	175
4.6 Безпека очей	175
4.7 Небезпека вибуху.....	175
4.8 Ризик впливу на роботу кардіостимулятора та ICD	176
5 Інформація про електромагнітну сумісність	176
5.1 Електромагнітні випромінювання	176
5.2 Електромагнітна стійкість	176
6 Інформація про відповідність вимогам бездротового зв'язку	178
6.1 Декларація про відповідність вимогам FCC	178
6.2 Заява про відповідність вимогам IC	178
6.3 Декларація про відповідність вимогам KC	179
6.4 Декларація про відповідність вимогам TELEC (Японія)	179
7 Технічні характеристики	179

Про цей посібник

Позначки у цьому посібнику

У цьому посібнику використовуються різні символи, які позначають важливу інформацію, щоб забезпечити правильне використання, запобігти травмуванню користувача та інших осіб, пошкодженню майна. Нижче описано значення використовуваних символів.



УВАГА

Символ УВАГА вказує на інформацію, ігнорування якої може призвести до середнього ризику отримання травм.



ОБЕРЕЖНО

Символ ОБЕРЕЖНО вказує на інформацію про безпеку, ігнорування якої може призвести до незначного ризику травмування людей, пошкодження майна або пошкодження системи.



ПОРАДИ

Символ ПОРАДИ вказує на підказки, поради та додаткову інформацію щодо оптимальної роботи системи.

1. Вступ та огляд

1.1 Призначене використання

Система i700 wireless - це інтраоральний 3D-сканер, призначений для запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин у цифровому форматі. Система i700 wireless створює 3D-скасування для використання у комп'ютерному дизайні та виробництві зубних реставрацій.

1.2 Показання до застосування

Система i700 wireless має використовуватися для пацієнтів, які потребують 3D-скасування для стоматологічних процедур, таких як:

- Окремий індивідуальний абатмент
- Вкладки та накладки
- Окрема коронка
- Вінір
- Імплантаційний міст із 3 одиниць
- Міст до 5 одиниць
- Ортодонтія
- Напрямна для імплантації
- Діагностична модель

Систему i700 wireless також можна використовувати для скасування цілого зубного ряду, але різні фактори (внутрішньоротове середовище, досвід оператора та лабораторний робочий процес) можуть вплинути на кінцеві результати.

1.3 Протипоказання

Система i700 wireless не призначена для створення зображень внутрішньої структури зубів або опорної скелетної структури.

1.4 Кваліфікація користувача-оператора



ОБЕРЕЖНО

- Система i700 wireless призначена для використання особами, які мають професійні знання в галузі стоматології та технологій зуботехнічної лабораторії.
- Користувач системи i700 wireless несе повну відповідальність за визначення того, чи підходить цей пристрій для конкретного випадку та обставин пацієнта.
- Користувач несе повну відповідальність за точність, повноту та адекватність усіх даних, що вводяться до системи i700 wireless та наданого програмного забезпечення. Користувач має перевіряти точність результатів та оцінювати кожен окремий випадок.
- Система i700 wireless має використовуватися відповідно до Посібника користувача, що наданий.
- Неправильні використання та поводження з системою i700 wireless призведе до анулювання гарантії. Якщо вам потрібна додаткова інформація про правильне використання системи i700 wireless, будь ласка, зверніться до свого місцевого дистриб'ютора.
- Користувачу не дозволяється змінювати систему i700 wireless.

1.5 Символи

№	Символ	Опис
1		Серійний номер
2		Медичний пристрій
3		Дата виробництва
4		Виробник
5		Обережно
6		Увага
7		Інструкція з експлуатації
8		Офіційний знак європейської сертифікації
9		Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві
10		Робоча частина - тип BF
11		WEEE маркування
12		Використання за рецептом (CLIA)
13		Маркування MET
14		АС Змінний струм
15		DC Постійний струм

16		Обмеження за температурою
17		Обмеження за вологістю
18		Обмеження за атмосферним тиском
19		Крихке. Обережно
20		Берегти від вологи
21		Цією стороною вгору
22		Заборонено укладання у сім шарів
23		Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації

1.6 Огляд компонентів i700 wireless

№	Елемент	Кількість	Зовнішній вигляд
1	Ручка i700 wireless	1	
2	Бездротовий вузол	1	
3	Акумулятор	3	
4	Акумулятор подовжувача	1	
5	Зарядний пристрій	1	
6	Кришка ручної частини	1	
7	Наконечник багаторазового використання	4	
8	Держак	1	
9	Інструмент калібрування	1	
10	Зубна модель	1	
11	Ремінець	1	
12	Настільна підставка	1	
13	Настінний тримач	1	
14	Кабель USB 3.0 (C - A)	1	
15	Кабель живлення (C до C)	1	
16	Медичний адаптер для бездротового вузла	1	
17	Медичний адаптер для зарядного пристрою (такий самий, як і той, що вище)	1	
18	Шнур живлення	2	
19	USB флеш-накопичувач (для інсталяції програми Medit Scan for Clinics)	1	
20	Посібник користувача	1	
21	Інструмент для автоматичного калібрування (1 акумулятор у комплекті)	1 (*продається окремо)	



ОБЕРЕЖНО

- Зберігайте навчальну модель в прохолодному місці подалі від прямих сонячних променів. Знебарвлена навчальна модель може вплинути на результати навчального режиму.
- Ремінець створений спеціально з урахуванням ваги i700 wireless і не призначений для використання з іншими виробами.
- Medit Scan for Clinics знаходиться на USB-накопичувачі. Цей продукт оптимізований для ПК, і його використання на інших пристроях не рекомендовано. Не використовуйте нічого, крім USB-порту. Це може призвести до несправності або пожежі.
- Інструмент для автоматичного калібрування не входить в комплект поставки i700 wireless. Його можна придбати окремо в місці покупки.

1.7 Налаштування системи i700 wireless

1.7.1 Основні налаштування i700 wireless

Під'єднайте бездротовий вузол i700 wireless (1)



- 1 Під'єднайте кабель USB 3.0 (C - A) до бездротового вузла.
- 2 Під'єднайте адаптер до бездротового вузла.



- 3 Приєднання шнура живлення до адаптера автоматично забезпечує живлення бездротового вузла.



- 4 Приєднайте роз'єм A порту кабелю USB 3.0 до ПК.



※ Порт USB використовується лише для передачі сигналу.

Під'єднайте бездротовий вузол i700 wireless (2)



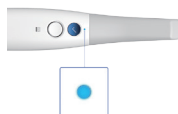
- 1 Під'єднайте кабель живлення (C до C) до бездротового концентратора.
- 2 Під'єднайте кабель живлення до ПК.



※ На порт USB подається напруга 9 В постійного струму.

Включення i700 wireless

- 1 Вставте акумулятор у ручну частину i700 wireless та натисніть кнопку живлення.
- 2 Коли подається живлення, світлодіод зверху ручної частини i700 Wireless світиться синім.



- 3 Три світлодіоди знизу ручної частини i700 wireless вказують на рівень залишку заряду акумулятора.



- 3 світлодіоди: 80 – 100%
- 2 світлодіоди: 50 – 79%
- 1 світлодіод: 20 – 49%
- 1 блимаючий світлодіод: 1 – 19%
- Усі світлодіоди вимкнені: 0%

i700 wireless'i Kapatma

Натисніть та утримуйте кнопку живлення знизу ручної частини i700 wireless протягом 3 секунд. Якщо акумулятор знімати не вимикаючи пристрій, це може скоротити термін служби i700 wireless та акумулятора.



1.7.2 Як користуватися бездротовим вузлом

i700 wireless - це бездротовий пристрій, який працює через бездротовий модуль. Тому ручна частина i700 wireless має передавач, а бездротовий вузол - приймач. Бездротова система i700 wireless використовує два типи частот, щоб передавати дані та керувати ручною частиною i700 wireless. Живлення подається шляхом підключення кабелю адаптера до порту живлення бездротового концентратора. Живлення вимикається, коли порт адаптера від'єднаний.



Коли i700 wireless увімкнено, вона автоматично намагається сполучитися з бездротовим вузлом. Ручна частина i700 wireless та бездротовий вузол мають бути під'єднані до живлення та розташовуватися в радіусі дії один одного для сполучення між ними. Коли сполучення між ними виконується, світлодіод зверху ручної частини i700 wireless блимає. Коли сполучення виконано, світлодіод світиться. Ви можете почати сканування, коли сполучення виконано.



- i700 wireless використовує два антенні модулі: 60 ГГц для передачі даних та 2,4 ГГц для керування. Фактична частота залежить від місцевих правил.
- Фактичний радіус дії до 5 м, і він може змінюватися залежно від навколишнього середовища.
- Частота 60 ГГц: 57-64 ГГц
- Частота 2,4 ГГц: 2,4-2,5 ГГц



При під'єднанні за допомогою кабелю живлення подається від під'єданого ПК без використання адаптерів. У цьому випадку ПК має бути увімкнений. Якщо кабель живлення від'єднується від ПК, бездротовий концентратор автоматично вимикається, і статус з'єднання, наприклад, сполучення, буде ініціалізовано.

1.7.3 Як використовувати акумулятор

- Акумулятор
 - Літій-іонний
 - 3,6 В, 3100 мА-год, 11,6 Вт-год
 - Вставте акумулятор знизу ручної частини i700 wireless. Вставте акумулятор у ручну частину i700 wireless так, щоб контакти було розташовано правильно.



- Час роботи акумулятора становить до 1 години.
- Термін служби акумулятора може відрізнятись залежно від середовища користувача та кількості циклів роботи акумулятора.

Акумулятор подовжувача

- Акумулятор подовжувача - це дротова батарея кабельного типу, яка використовується замість акумулятора. Зарядка не потрібна, оскільки живлення подається через кабель.
- Приєднайте роз'єм у формі акумулятора до ручної частини i700 wireless, та приєднайте кабель до роз'єму зарядного пристрою.



- Натисніть кнопку живлення знизу ручної частини i700 wireless, щоб подати живлення.

1.7.4 Як використовувати зарядний пристрій

- Приєднайте порт адаптера до порту зарядного пристрою, щоб подати живлення. Живлення вимикається, коли порт адаптера від'єднаний.



- Вставте акумулятор у зарядний пристрій так, щоб контакти були правильно розташовані.



- Зарядний пристрій призначений тільки для акумуляторів. Для повної зарядки потрібно до 2,5 годин, час заряджання може відрізнятись залежно від середовища користувача та кількості циклів роботи акумулятора.



Світлодіод на зарядному пристрої блимає синім, коли акумулятор заряджається. При повному заряді світлодіод світиться синім.



Якщо акумулятор неправильно вставлено в зарядний пристрій, світлодіод на зарядному пристрої буде блимати червоним. У цьому випадку вийміть акумулятор із зарядного пристрою, перевірте контакти акумулятора та зарядного пристрою на наявність сторонніх предметів, обережно витріть їх м'якою тканиною, а потім знову вставте акумулятор.

1.7.5 Як встановити держак

Корпус і700 wireless оснащений бездротовим передавачем сигналу, що розташований там, де знаходиться логотип і700 wireless. Залежно від вашого досвіду та звичок, ви можете триматися за зону, де встановлено передавач. Перекриття зони передавача може перешкоджати зв'язку бездротового вузла. Тому передбачено держак для кріплення на ручній частині і700 wireless для більш зручного тримання руками.

- 1 Перевірте ручну частину і700 wireless, щоб знайти силіконову деталь.
- 2 Видаліть силікон рукою.



- 3 Повністю прикрутіть гвинт держака до отвору для кріплення держака на корпусі і700 wireless.
- 4 Затягніть його за годинниковою стрілкою за допомогою ручки на держаку.



- 5 Тепер ви можете використовувати пристрій, тримаючи за держак. Якщо ви хочете зняти держак, виконайте усі дії у зворотному порядку.



1.7.6 Як розмістити на настільній підставці

Без держака



З держаком



1.7.7 Як встановити настінний тримач



2. Огляд програми для клінік Medit Scan for Clinics

2.1 Вступ

Medit Scan for Clinics забезпечує зручний робочий інтерфейс для цифрового запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин за допомогою системи і700 wireless.

2.2 Інсталяція

2.2.1 Системні вимоги

Мінімальні системні вимоги

	Ноутбук	Настільний комп'ютер
Процесор	Intel Core i7 - 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 - 10700K AMD Ryzen 7 3800X
Оперативна пам'ять	32GB	
Графіка	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (більше 6 Гб) AMD Radeon не підтримується.	
ОС	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	

Рекомендовані системні вимоги

	Ноутбук	Настільний комп'ютер
Процесор	Intel Core i7 - 11800H Intel Core i7 - 12700H	Intel Core i7 - 11700K Intel Core i7 - 12700K
Оперативна пам'ять	AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	AMD Ryzen 7 5800X
Графіка	32 Гб	
ОСОС	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (більше 8 Гб) AMD Radeon не підтримується.	
	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	



Для отримання точних та актуальних системних вимог, будь ласка, завітайте на сайт www.meditlink.com.



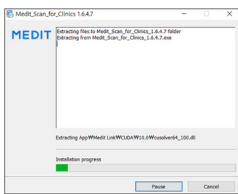
Використовуйте ПК та монітор, що сертифіковані за стандартами IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



Пристрій може не працювати при використанні інших кабелів, крім кабелю USB 3.0, що надається компанією Medit. Medit не несе відповідальності за будь-які проблеми, викликані використанням інших кабелів, окрім кабелю USB 3.0, що надається компанією Medit. Обов'язково використовуйте лише кабель USB 3.0, що входить до комплекту системи.

2.2.2 Посібник з інсталяції Medit Scan for Clinics

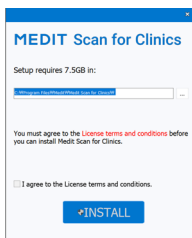
- ① Запустіть файл "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe".



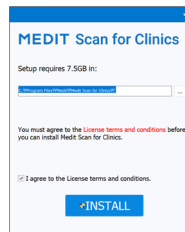
- ② Виберіть мову налаштування та натисніть "Next".



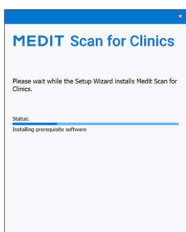
- ③ Оберіть шлях для інсталяції.



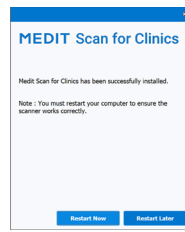
- ④ Уважно прочитайте "License Agreement", перш ніж зробити позначку "I agree to the License terms and conditions.", а потім натисніть "Install".



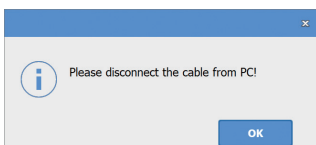
- ⑤ Завершення процесу інсталяції може зайняти кілька хвилин. Будь ласка, не вимикайте ПК до завершення інсталяції.



- ⑥ Після завершення інсталяції перезавантажте ПК, щоб забезпечити оптимальну роботу програми.



Інсталяція не виконуватиметься, якщо система i700 wireless під'єднана до ПК. Будь ласка, перед інсталяцією обов'язково від'єднайте кабель i700 wireless USB 3.0 від ПК.



2.2.3 Посібник користувача Medit Scan for Clinics

Будь ласка, ознайомтеся з Посібником користувача програми: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

3. Технічне обслуговування



ОБЕРЕЖНО

- Технічне обслуговування обладнання має виконуватись лише працівником Medit чи компанією або персоналом, що сертифіковані Medit.
- Загалом, користувачам не потрібно виконувати роботи з технічного обслуговування системи i700 wireless, окрім калібрування, очищення та стерилізації. Профілактичні огляди та інше регулярне обслуговування не потрібні.

3.1 Калібрування

Для отримання точних 3D-моделей потрібне періодичне калібрування. Ви маєте виконувати калібрування, коли:

- Якість 3D-моделі не є надійною або точною у порівнянні з попередніми результатами.
 - Змінилися умови навколишнього середовища, наприклад, температура.
 - Закінчився термін дії калібрування.
- Період калібрування можна встановити в Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Панель калібрування є делікатним компонентом.

Не торкайтеся безпосередньо панелі. Перевірте панель калібрування, якщо процес калібрування не виконується належним чином. Якщо панель калібрування забруднена, будь ласка, зверніться до свого провайдера послуг.



Ми рекомендуємо періодично проводити калібрування.

Період калібрування можна встановити в Menu > Settings > Calibration Period (Days). Період калібрування за замовчуванням - 14 днів.

3.1.1 Як відкалібрувати i700 wireless

- Увімкніть i700 wireless та запустіть програму Medit Scan for Clinics.
- Запустіть майстер калібрування з Menu > Settings > Calibration.
- Підготуйте інструмент калібрування та ручну частину i700 wireless.
- Поверніть регулятор інструменту калібрування у положення **1**.
- Помістіть ручну частину i700 wireless в інструмент калібрування.
- Натисніть "Next", щоб розпочати процес калібрування.
- Якщо калібрувальний інструмент встановлено належним чином у правильному положенні **1**, система автоматично отримуватиме дані.
- Коли збір даних буде завершено в положенні **1**, поверніть регулятор у наступне положення.
- Повторіть кроки для позицій **2** - **8** та позиції **LAST**.
- Коли збір даних буде завершено у позиції **LAST**, система автоматично розрахує та покаже результати калібрування.

3.1.2 Інструмент для автоматичного калібрування (продається окремо)

Інструмент для автоматичного калібрування i700 wireless можна придбати окремо. Цей зручний інструмент для автоматичного калібрування виконуватиме калібрування автоматично, калібруючи ручну частину i700 wireless, без необхідності повертати калібрувальний диск. З детальною інформацією можна ознайомитися в Medit Scan for Clinics.

3.2 Процедура очищення, дезінфекції, стерилізації

3.2.1 Наконечник багаторазового використання - стерилізація

Наконечник багаторазового використання - це частина, яка вставляється в рот пацієнта під час сканування. Наконечник можна використовувати багаторазово обмежену кількість разів. Наконечник потрібно очищувати та стерилізувати між пацієнтами, щоб уникнути перехресного забруднення.

- Наконечник слід очищувати вручну за допомогою дезінфекційного розчину. Після очищення та дезінфекції огляньте дзеркало всередині наконечника, щоб переконатися, що немає плям чи забруднень.
- За необхідності повторіть процес очищення та дезінфекції. Обережно висушіть дзеркало, використовуючи паперовий рушник.
- Покладіть наконечник у паперовий пакет для стерилізації та зачекайте його, переконавшись, що він герметичний. Використовуйте пакети або такі, що закриваються самі, або такі, що закриваються термічно.
- Стерилізуйте загорнутий наконечник в автоклаві за таких умов:
 - Стерилізуйте протягом 30 хвилин при температурі 121°C (249,8°F) при гравітаційному режимі та висушіть протягом 15 хвилин.
 - Стерилізуйте протягом 10 хвилин при 135°C (275°F) при гравітаційному режимі та висушіть протягом 30 хвилин.
 - Стерилізуйте протягом 4 хвилин при 134°C (273,2°F) при режимі попереднього вакуумування та висушіть протягом 20 хвилин.
- Використовуйте програму автоклаву, яка висушує загорнутий наконечник до відкриття автоклаву.
- Наконечники сканера можна повторно стерилізувати до 150 разів, а потім утилізувати, як описано у розділі про утилізацію.
- Час та температура автоклавування можуть змінюватися залежно від типу та виробника автоклаву. З цієї причини він може не забезпечити максимальну кількість разів стерилізації наконечника. Будь ласка, зверніться до посібника користувача виробника автоклаву, який ви використовуєте, щоб визначити, чи виконуються необхідні умови.

3.2.2 Наконечник багаторазового використання - очищення та дезінфекція

- Очищуйте наконечник одразу після використання мильною водою та щіткою. Ми рекомендуємо використовувати м'яку рідину для миття посуду. Після очищення переконатися, що дзеркало наконечника повністю чисте та без плям. Якщо дзеркало виглядає забрудненим або затуманеним, повторіть процес очищення та ретельно промийте водою. Обережно висушіть дзеркало паперовим рушником.
- Очищуйте за допомогою засобу SavWipes відповідно до наведених нижче умов. Для правильного використання, будь ласка, зверніться до інструкції з використання SavWipes.
 - SavWipes: дезінфікуйте 3 хвилини та висушіть 5 хвилин
 - SavWipes-1: дезінфікуйте 1 хвилину та висушіть 5 хвилин
 - SavWipes-2: дезінфікуйте 2 хвилини та висушіть 5 хвилин
- Дезінфікуйте наконечник за допомогою засобу Wavicide-01 протягом 45-60 хвилин. Ретельно промийте наконечник. Для правильного використання, будь ласка, зверніться до інструкції з використання розчину Wavicide-01.
- Вийміть наконечник із використаного розчину та ретельно промийте після очищення та стерилізації.
- Обережно висушіть дзеркало та наконечник за допомогою стерилізованої неабразивної тканини.



ОБЕРЕЖНО

- Дзеркало, що знаходиться у наконечнику, є делікатним оптичним компонентом, з яким слід поводитись обережно, щоб забезпечити оптимальну якість сканування. Будьте обережні, щоб не подрапати та не забруднити його, оскільки будь-які пошкодження чи плями можуть вплинути на отримані дані.
- Обов'язково завжди загортайте наконечник перед автоклавуванням. Якщо автоклаувати відкритий наконечник, це спричинить появу плям на дзеркалі, які неможливо видалити. Для отримання додаткової інформації перегляньте інструкцію до автоклаву.
- Наконечники, які були очищені, продезінфіковані та стерилізовані, мають залишатись стерильними, поки вони не будуть використані для пацієнтів.
- Medit не несе відповідальності за будь-які пошкодження, такі як деформація наконечника, що виникають під час чищення, дезінфекції або стерилізації, які не відповідають наведеним вище рекомендаціям.

3.2.3 Дзеркало

Наявність забруднень або плям на дзеркалі наконечника може призвести до поганої якості сканування та погіршення загального досвіду сканування. У таких ситуаціях очистьте дзеркало, виконавши наведені нижче дії:

- Від'єднайте наконечник сканера від ручної частини i700 wireless.
- Налейте спирт на чисту тканину або ватний тампон та протріть дзеркало. Обов'язково використовуйте спирт без домішок, інакше він може забруднити дзеркало. Можна використовувати етанол або пропанол (етиловий/пропіловий спирт).
- Насухо витріть дзеркало сухою тканиною без ворсу.

- ④ Переконайтесь, що на дзеркалі немає пилу та волокон. За необхідності повторіть процес очищення.

3.2.4 Ручна частина

Після процедури очистьте та продезінфікуйте усі інші поверхні ручної частини i700 wireless, за винятком передньої частини сканера (оптичне вікно) та торця (вентиляційний отвір). Очищення та дезінфекцію слід проводити з вимкненим пристроєм. Використовуйте пристрій тільки після повного висихання.

Рекомендований розчин для очищення та дезінфекції - це денатурований спирт (етиловий спирт або етанол) - звичайні 60-70% алкоголю за обсягом.

Загальні процедури очищення та дезінфекції такі:

- ① Вимкніть пристрій за допомогою кнопки живлення.
- ② Від'єднайте всі кабелі від бездротового концентратора.
- ③ Очистіть фільтр на передній ручці i700 wireless.
 - Якщо спирт налити безпосередньо у фільтр, він може просочитися всередину ручки i700 wireless та спричинити несправність.
 - Не очищуйте фільтр, наливаючи спирт або мийний розчин безпосередньо у фільтр. Фільтр необхідно обережно протерти бавовняною або м'якою тканиною, змоченою спиртом. Не витирайте руками та не застосовуйте надмірну силу.
 - Medit не несе відповідальності за будь-які пошкодження або несправності, які виникають під час чищення, що не відповідає наведеним вище вказівкам.
- ④ Після очищення фільтра помістіть кришку спереду ручної частини i700 wireless.
- ⑤ Налійте дезінфекційний засіб на м'яку неабразивну тканину без ворсу.
- ⑥ Протріть поверхню сканера тканиною.
- ⑦ Висушіть поверхню чистою, сухою неабразивною тканиною без ворсу.



ОБЕРЕЖНО

- Не очищуйте ручну частину i700 wireless, коли пристрій увімкнено, оскільки рідина може потрапити у сканер та спричинити несправність.
- Використовуйте пристрій після повного висихання.
- Якщо під час очищення використовувати невідповідні мийні та дезінфекційні розчини, можуть з'явитися хімічні тріщини.

3.2.5 Інші компоненти

- Налійте очищувальний та дезінфекційний розчин на м'яку неабразивну тканину без ворсу.
- Протріть поверхню компонента тканиною.
- Висушіть поверхню чистою, сухою неабразивною тканиною без ворсу.



ОБЕРЕЖНО

- Якщо під час очищення використовувати невідповідні мийні та дезінфекційні розчини, можуть з'явитися хімічні тріщини.

3.3 Утилізація



ОБЕРЕЖНО

- Наконечник сканера перед утилізацією необхідно стерилізувати. Стерилізуйте наконечник, як описано у розділі "3.2.1 Наконечник багаторазового використання - стерилізація".
- Утилізуйте наконечник сканера так само як і будь-які інші клінічні відходи.
- Інші компоненти розроблені відповідно до таких директив: RoHS, Обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні. (2011/65/EU) WEEE, Директива про відходи електричного та електронного обладнання. (2012/19/EU)

3.4 Зберігання акумулятора

- Покладіть його у пакет або коробку та зберігайте у приміщенні у прохолодному місці, захищеному від прямих сонячних променів.
- Зберігайте акумулятор у сухому місці з температурою навколишнього середовища від -20°C до +30°C (від -4°F до +86°F).
- Якщо акумулятор тривалий час не використовується, його саморозряд може прискоритися і він може перейти у режим сну. Щоб мінімізувати ефект деактивації, зберігайте акумулятор між +10°C та +30°C (+50°F та +86°F).
- Під час першого заряджання після тривалого зберігання ємність акумулятора може зменшитися через деактивацію. Відновіть акумулятор шляхом кількох циклів повного заряду/розряду.
- Якщо акумулятор зберігається більше ніж 6 місяців, його слід заряджати принаймні раз на 6 місяців, щоб запобігти зменшенню терміну придатності через саморозряд.



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Технічні умови безпеки акумулятора

Технічні умови безпеки		
Надмірна зарядка	Напруга спрацьовування	4,225 В ± 0,020
	Стабільна напруга	4,025 В ± 0,03
Надмірна розрядка	Затримка спрацьовування	1,0 с ± 0,2
	Напруга спрацьовування	2,50 В ± 0,035
	Стабільна напруга	2,90 В ± 0,50
	Затримка спрацьовування	64 ms ± 12,8
Перевантаження по струму	Спрацьовування (заряд)	10,0 А +5,0 / -4,0
	Затримка спрацьовування	8,0 ms ± 1,6
	Спрацьовування (розряд)	10,0 А + 4,4 / -3,8
	Затримка спрацьовування	8,0 ms ± 1,6
Споживання струму в режимі роботи	Затримка спрацьовування	Макс. 150,0 мкА



Можливі технічні умови безпеки визначаються модулем управління двигуном (PCM) у списку деталей.

3.5 Посібник щодо обережності під час використання та утилізації акумуляторів



ОБЕРЕЖНО

- Обов'язково повністю зрозумійте, як замінити акумулятор перед використанням.
- Використовуйте зарядний пристрій, відповідний для зазначених напруги та струму.
- Не намагайтесь виконати зворотне зарядження. Зворотне заряджання може збільшити тиск газу всередині акумулятора та спричинити витік акумулятора.
- Не намагайтесь перезарядити повністю заряджений акумулятор. Повторне надмірне заряджання може призвести до погіршення роботи акумулятора та його перегріву.
- Ефективність зарядки зменшується при температурах вище ніж +40°C (+104°F).
- Не допускайте короткого замикання позитивних (+) і негативних (-) контактів металевими предметами, такими як металеві дроти, наміста

або ланцюжки.

- Щоб уникнути несправностей або пошкоджень, не впускайте та не кидайте акумулятор.
- Не деформуйте акумулятор надмірним тиском.
- Не паяйте нічого безпосередньо на акумулятор.
- Не дозволяйте дітям міняти акумулятори без нагляду дорослих.
- Не викидайте акумулятор як звичайне сміття та відокремлюйте його від вторинної сировини.
- Не викидайте та не кидайте акумулятор у вогонь. Тепло може спричинити вибух акумулятора та пожежу.
- Під час утилізації вторинних акумуляторів з різними електротехнічними системами відокремлюйте їх один від одного.
- Утилізуйте акумулятор, розрядивши його, щоб запобігти нагріванню від короткого замикання.
- Способи утилізації акумуляторів можуть відрізнятися залежно від країни та регіону. Утилізуйте відпрацьовані акумулятори відповідно до місцевих законів та правил.

3.6 Оновлення в Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics автоматично перевіряє наявність оновлень, коли програмне забезпечення працює. Якщо буде випущена нова версія програмного забезпечення, система автоматично завантажить її.

4. Посібник з техніки безпеки

Будь ласка, дотримуйтесь усіх процедур безпеки, детально описаних у цьому Посібнику користувача, щоб запобігти травмам людини та пошкодженню обладнання. Для виділення повідомлень про необхідність вжиття заходів обережності у цьому документі використовуються слова УВАГА та ОБЕРЕЖНО.

Уважно прочитайте та зрозумійте посібник, включаючи всі попереджувальні повідомлення, яким передують слова УВАГА та ОБЕРЕЖНО. Щоб уникнути тілесних ушкоджень або пошкодження обладнання, обов'язково дотримуйтесь правил техніки безпеки. Для забезпечення належного функціонування системи та особистої безпеки необхідно дотримуватись усіх інструкцій та запобіжних заходів, що зазначені у Посібнику з техніки безпеки.

Системою i700 wireless мають користуватись лише фахівці-стоматологи та технічні працівники, які навчені користуватись системою. Використання системи i700 wireless для будь-яких цілей, окрім передбачуваних, як зазначено у розділі "1.1 Призначення використання", може призвести до травм або пошкодження обладнання. Будь ласка, поведіться із системою i700 wireless відповідно до вказівок у Посібнику з техніки безпеки.

4.1 Основи системи

Система i700 wireless - це високоточний оптичний вимірвальний пристрій. Ознайомтеся з усіма наведеними нижче інструкціями з техніки безпеки та експлуатації перед установкою, використанням та експлуатацією i700 wireless.



ОБЕРЕЖНО

- Кабель USB 3.0, під'єднаний до вузла живлення, має такий самий роз'єм, як і стандартний роз'єм USB-кабелю. Проте пристрій може не працювати нормально, якщо з i700 wireless використовується стандартний кабель USB 3.0.
- Бездротовий вузол розроблений спеціально для i700 wireless та не має використовуватись з іншими пристроями.
- Цей пристрій перевірено на відповідність для використання у бізнес-середовищі. При використанні у житлових приміщеннях існує ризик виникнення радіохвильових перешкод.
- Якщо пристрій зберігається у холодному приміщенні, перед використанням дайте йому час адаптуватися до температури навколишнього середовища. При негайному використанні може виникнути конденсат, який може пошкодити електронні частини всередині пристрою.
- Переконайтеся, що всі надані компоненти не мають фізичних пошкоджень. Безпека не може бути гарантована, якщо пристрій має фізичні пошкодження.
- Перед використанням системи перевірте, чи немає таких проблем, як фізичні пошкодження або незакріплені деталі. Якщо є видимі пошкодження, не використовуйте пристрій та зверніться до виробника або місцевого представника.
- Перевірте ручну частину i700 wireless та її аксесуари на наявність гострих країв.
- Коли система i700 wireless не використовується, її слід встановлювати на настільну підставку або настінний тримач.
- Не встановлюйте настільну підставку на похилій поверхні.
- Не кладіть будь-які предмети на систему i700 wireless.
- Не ставте систему i700 wireless на нагріту або вологу поверхню.
- Не блокуйте вентиляційні отвори, що розташовані на задній частині системи i700 wireless. Якщо обладнання перегрівається, система i700 wireless може вийти з ладу або перестати працювати.
- Акумулятор i700 wireless може бути сумісним лише з системою i700 wireless.
- Не торкайтесь руками або будь-якими інструментами контактів для зарядки акумулятора.
- Якщо зарядний контакт акумулятора пошкоджений, не використовуйте його та зверніться до виробника або регіонального менеджера.
- Якщо форма акумулятора була деформована внаслідок падіння або фізичних пошкоджень, ніколи не використовуйте його та зверніться до виробника або регіонального менеджера.
- Акумулятор подовжувача не призначений для зарядки. Не намагайтесь заряджати його за допомогою зарядного пристрою.
- Використуйте лише акумулятор подовжувача, що наданий виробником.
- Не проливайте рідину на систему i700 wireless.
- Ручна частина i700 wireless та інші включені компоненти виготовлені з електронних компонентів. Не допускайте потрапляння у пристрій будь-яких рідин або сторонніх предметів.
- Не тягніть та не згинайте кабель, що під'єднаний до системи i700 wireless.
- Обережно розташуйте всі кабелі так, щоб ви або ваш пацієнт не спіткнулися та не зачепилися за кабелі. Будь-яке натягування кабелів може призвести до пошкодження системи i700 wireless.
- Завжди розмикуйте штекер кабелю живлення системи i700 wireless у легкодоступному місці.
- Завжди стежте за пристроєм та пацієнтом під час використання пристрою, щоб перевірити наявність відключень.
- Виконуйте калібрування, чистчення, дезінфекцію та стерилізацію відповідно до змісту посібника користувача.
- Якщо ви впустили наконечник i700 wireless на підлогу, не намагайтесь використовувати його повторно. Негайно припиніть використовувати наконечник, оскільки існує ризик випадання дзеркала, прикріпленого до наконечника.
- З огляду на їх вразливість, з наконечниками i700 wireless слід поводитись обережно. Щоб запобігти пошкодженню наконечника та його внутрішнього дзеркала, будьте обережні, щоб уникнути контакту з зубами або реставраціями пацієнта.
- Якщо система i700 wireless впала на підлогу або зазнала удару, її слід відкалібрувати перед використанням. Якщо пристрій не може під'єднатися до програмного забезпечення, зверніться до виробника або авторизованих реселерів.
- Якщо обладнання не працює нормально, наприклад, виникають проблеми з точністю, припиніть використання пристрою та зверніться до виробника або авторизованих реселерів.
- Встановлюйте та використовуйте лише схвалені програми, щоб забезпечити належну функціональність системи i700 wireless.
- У разі важкого нещасного випадку із залученням системи i700 wireless, повідомте виробника та повідомте про це компетентний національний орган країни, де проживають користувач та пацієнт.
- Якщо на ПК із встановленими програмним забезпеченням не встановлено програмного забезпечення безпеки або існує загроза проникнення шкідливого коду в мережу, ПК може бути пошкоджений шкідливим програмним забезпеченням (таким як віруси або хробаки, які пошкоджують ваш комп'ютер).
- Програмне забезпечення для цього пристрою має використовуватись відповідно до законів про захист медичної та особистої інформації.

4.2 Належне навчання



УВАГА

Перед використанням системи i700 wireless для пацієнтів:

- Ви маєте бути навченими користуватися системою або прочитати та повністю зрозуміти цей Посібник користувача.
- Ви маєте бути знайомі з безпечним використанням системи i700 wireless, як описано у цьому Посібнику користувача.
- Перед використанням або після зміни будь-яких налаштувань користувач має перевірити, чи відображається живе зображення належним чином у вікні попереднього перегляду камери програми.

4.3 У разі виходу обладнання з ладу

УВАГА

Якщо ваша система i700 wireless не працює належним чином або якщо ви пригугуєте, що є проблеми з обладнанням:

- Вийміть пристрій з рота пацієнта та негайно припиніть його використання.
- Від'єднайте пристрій від ПК та перевірте на наявність помилок.
- Вийміть акумулятор із системи i700 wireless.
- Зверніться до виробника або до авторизованих реселерів.
- Модифікації системи i700 wireless заборонені законом, оскільки вони можуть поставити під загрозу безпеку користувача, пацієнта або третьої сторони.

4.4 Гігієна

УВАГА

Для чистих умов праці та безпеки пацієнта ЗАВЖДИ носіть чисті хірургічні рукавички, коли:

- Працюєте з наконечником або замінюєте його.
- Використовуєте систему i700 wireless для пацієнтів.
- Торкаєтесь системи i700 wireless.

УВАГА

Система i700 wireless та її оптичне вікно завжди мають бути чистими. Перш ніж використовувати систему i700 wireless для пацієнта, обов'язково:

- Стерилізуйте систему i700 wireless, як описано у розділі "3.2 Процедура очищення, дезінфекції, стерилізації".
- Використовуйте стерилізований наконечник.

4.5 Безпека щодо електрики

УВАГА

- Система i700 wireless - це пристрій класу I. Система i700 wireless разом включає ручну частину i700 wireless, бездротовий вузол, зарядний пристрій та акумулятор.
- Щоб запобігти ураженню електричним струмом, систему i700 wireless слід під'єднувати лише до джерела живлення із захисним заземленням. Якщо ви не можете вставити вилку, що входить до комплекту i700 wireless, в розетку, зверніться до кваліфікованого електрика, щоб замінити вилку чи розетку. Не намагайтесь обійти ці правила безпеки.
- Не використовуйте вилку із заземленням з комплекту системи i700 wireless для будь-яких інших цілей, окрім використання за призначенням.
- Система i700 wireless використовує радіочастотну енергію лише всередині. Кількість радіочастотного випромінювання є низькою та не перешкоджає навколишньому електромагнітному випромінюванню.
- Якщо ви спробуєте отримати доступ до внутрішньої частини системи i700 wireless, існує ризик ураження електричним струмом. Доступ до системи повинен мати лише кваліфікований обслуговувальний персонал.
- Не під'єднуйте систему i700 wireless до звичайних розеток або подовжувача, оскільки ці з'єднання не такі безпечні, як заземлені розетки. Недотримання цих правил безпеки може призвести до таких небезпек:
 - Загальний струм короткого замикання всього під'єданого обладнання може перевищувати межу, що визначена стандартом EN/IEC 60601-1.
 - Опір заземлення може перевищувати межу, що визначена стандартом EN/IEC 60601-1.
- Не ставте ріднини, такі як напої, поблизу системи i700 wireless та уникайте розливання рідини на систему.
- Ніколи не проливайте будь-яку ріднину на систему i700 wireless.
- Конденсат, який утворюється через зміну температури або вологості, може спричинити накопичення вологи всередині системи i700 wireless, що може пошкодити систему. Перш ніж під'єднувати систему i700 wireless до джерела живлення, обов'язково тримайте систему i700 wireless при кімнатній температурі принаймні дві години, щоб запобігти утворенню конденсату. Якщо на поверхні пристрою видно конденсат, систему i700 wireless слід залишити при кімнатній температурі більше ніж на 8 годин.
- Від'єднувати систему i700 wireless від джерела живлення слід лише за допомогою шнура живлення або акумулятора.
- Від'єднуючи шнур живлення або акумулятор від системи, тримайте її за поверхню, щоб від'єднати.
- Перед від'єднанням обов'язково вимкніть живлення пристрою за допомогою вимикача живлення на ручці.
- Характеристики ВИПРОМІНЮВАННЯ цього обладнання роблять його придатним для використання у промислових зонах та лікарнях (CISPR 11 клас A). При використанні у житловому середовищі (для якого зазвичай необхідний CISPR 11 класу B) це обладнання може не забезпечити належного захисту послуг радіочастотного зв'язку.
- Використовуйте лише акумулятори, що надані для використання з i700 wireless. Інші акумулятори можуть пошкодити систему i700 wireless.
- Не тягніть за кабелі зв'язку, кабелі живлення тощо, які використовуються із системою i700 wireless.
- Використовуйте лише медичні адаптери, призначені для використання з i700 wireless. Інші адаптери можуть пошкодити систему i700 wireless.
- Не торкайтесь одночасно роз'єму пристрою та пацієнта.

4.6 Безпека очей

УВАГА

- Під час сканування система i700 wireless випромінює яскраве світло із наконечника.
- Яскраве світло, що випромінюється із наконечника i700 wireless, не завдає шкоди очам. Проте не слід дивитися прямо на яскраве світло або спрямовувати світловий промінь в очі інших. Загалом, інтенсивні джерела світла можуть призвести до вразливості очей, і ймовірність вторинного впливу висока. Як і при іншому інтенсивному впливі джерела світла, ви можете відчувати тимчасове зниження гостроти зору, біль, дискомфорт або погіршення зору, що разом збільшує ризик вторинних нещасних випадків.
- Всередині ручної частини i700 wireless є світлодіод, який випромінює світло UV-C. Вони випромінюються тільки всередині ручної частини i700 wireless та не виходять назовні. Синє світло, що видиме всередині ручної частини i700 wireless, є орієнтиром, а не ультрафіолетовим випромінюванням UV-C. Це не шкідливо для організму людини.
- Світлодіод UV-C працює з довжиною хвилі 270-285 нм.
- Відмова від відповідальності за ризики, що пов'язані з епілепсією
Medit i700 wireless не слід застосовувати для пацієнтів, у яких діагностована епілепсія, через ризик судом та травм. З тієї ж причини стоматологічному персоналу, у якого діагностували епілепсію, не слід працювати з Medit i700 wireless.

4.7 Небезпека вибуху

УВАГА

- Система i700 wireless не призначена для використання поблизу легкозаймистих рідин, газів або в середовищі з високою концентрацією кисню.
- Якщо Ви використовуєте систему i700 wireless поблизу легкозаймистих анестетиків, існує ризик вибуху.
- Акумулятор, що використовується з i700 wireless, розроблений разом із захисними пристроями.
- Акумулятор не має піддаватися надмірному нагріванню, такому як сонячне світло тощо. Недотримання цього може призвести до вибуху акумулятора. Будь ласка, будьте обережні при зберіганні та обслуговуванні акумулятора.
- Зарядний пристрій призначений для регулювання подачі струму після завершення зарядки. Але якщо він не буде

використовуватися протягом тривалого часу, відключіть живлення від зарядного пристрою або вийміть повністю заряджений акумулятор із зарядного пристрою.

4.8 Ризик впливу на роботу кардіостимулятора та ICD

УВАГА

- Не використовуйте систему i700 wireless для пацієнтів з кардіостимуляторами та пристроями ICD.
- Перевірте інструкції кожного виробника щодо перешкод від периферійних пристроїв, таких як комп'ютери, що використовуються з системою i700 wireless.

5. Інформація про електромагнітну сумісність

5.1 Електромагнітні випромінювання

Система i700 wireless призначена для використання в електромагнітному середовищі, як зазначено нижче. Замовник або користувач системи i700 wireless має забезпечити, щоб вона використовувалась у такому середовищі.

Настанови та декларація виробника - Електромагнітне випромінювання		
Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище - Настави
Радіочастотні випромінювання CISPR 11	Група 1	Система i700 wireless використовує радіочастотну енергію лише для своєї внутрішньої роботи. Тому її радіочастотне випромінювання є дуже низьким та навряд чи спричинить будь-які перешкоди в електронному обладнанні, що знаходиться поблизу.
Радіочастотні випромінювання CISPR 11	Клас А	i700 wireless підходить для використання у всіх закладах. Це включає побутові підприємства та підприємства, що безпосередньо під'єднані до громадської низьковольтної мережі електропостачання, яка забезпечує живлення будівель, що використовуються для побутових потреб.
Гармонійне випромінювання IEC 61000-3-2	Клас А	
Колівання напруги / емісія флікери	Відповідає	

УВАГА

Ця система i700 wireless призначена виключно для використання медичними працівниками. Це обладнання/система може спричинити радіоперешкоди або порушити роботу обладнання, що знаходиться поблизу. Можливо, буде потрібно вжити заходів щодо зменшення впливу, таких як переорієнтація або переміщення i700 wireless або екранування місця розташування.

5.2 Електромагнітна стійкість

• Настава 1

Система i700 wireless призначена для використання в електромагнітному середовищі, як зазначено нижче. Замовник або користувач системи i700 wireless має забезпечити, щоб вона використовувалась у такому середовищі.

Настава та декларація виробника - електромагнітна стійкість до перешкод			
Тест на стійкість	Рівень випробувань за стандартом IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - Настави
Електростатичний розряд (ESD). IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ повітря	Підлога має бути зроблена з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, рекомендується відносна вологість не менше 30%.
Електричні швидкі перехідні процеси / пачки IEC 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електроживлення ± 1 кВ для ліній вводу/виводу	± 2 кВ для ліній електроживлення ± 1 кВ для ліній вводу/виводу	Якість електроживлення у мережі має відповідати якості типового комерційного або лікарняного середовища.
Перенапруга. IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ диференціальний режим ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ синфазний режим	± 0,5 кВ, ± 1 кВ диференціальний режим ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ синфазний режим	Якість електроживлення у мережі має відповідати якості типового комерційного або лікарняного середовища.
Перепади напруги, короткі перебої та зміни напруги на вхідних лініях живлення IEC 61000-4-11	0% Ut (100% просідання Ut) протягом 0,5/1 циклу 70% Ut (30% падіння Ut) протягом 25/30 циклів 0% Ut (100% падіння Ut) протягом 250/300 циклів	0% Ut (100% просідання Ut) протягом 0,5/1 циклу 70% Ut (30% падіння Ut) протягом 25/30 циклів 0% Ut (100% падіння Ut) протягом 250/300 циклів	Якість електроживлення у мережі має відповідати якості типового комерційного або лікарняного середовища. Якщо користувачеві системи i700 wireless потрібна безперервна робота під час перебоїв в електропостачанні, рекомендується підключити систему i700 wireless до безперебійного джерела живлення або акумулятора.
Магнітні поля частоти живлення. (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнітні поля частоти живлення мають бути на рівнях, характерних для розташування у типовому комерційному або лікарняному середовищі.

ПРИМІТКА: Ut - основна напруга (АС, змінного струму) до застосування тестового рівня.

• Настава 2

Рекомендовані відстані між портативним та мобільним обладнанням зв'язку та i700 wireless		
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача [W]	Роздільна відстань відповідно до частоти передавача [M]	
	IEC 60601-1-2: 2014	
	150 кГц - 80 МГц d = 1,2 √P	80 МГц - 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 передавачів, що мають максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендовану роздільну відстань (d) у метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача.

ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується відстань роздільня для вищого діапазону частот.

ПРИМІТКА 2: Ці вказівки можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітного поля впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів та людей.

▪ Настанова 3

Система i700 wireless призначена для використання в електромагнітному середовищі, як зазначено нижче. Замовник або користувач системи i700 wireless має забезпечити, щоб вона використовувалась у такому середовищі:

Настанова та декларація виробника - електромагнітна стійкість до перешкод			
Тест на стійкість	Рівень випробувань за стандартом IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - Настави
Проведені радіочастоти, IEC 61000-4-6	3 V _{rm} від 150 кГц до 80 МГц Поза аматорським і ISM-діапазонами	3 V _{rms}	Портативне та мобільне радіочастотне обладнання зв'язку не слід використовувати ближче до будь-якої частини ультразвукової системи, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань роздільня. Це обчислюється за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача. Рекомендована роздільна відстань (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P від 80 МГц до 800 МГц d = 2,3 √P від 80 МГц до 2,5 ГГц IEC 60601-1-2:2014 d = 2,0 √P від 80 МГц до 2,7 ГГц
	6 V _{rms} від 150 кГц до 80 МГц У аматорських діапазонах ISM	6 V _{rms}	
Випромінювані радіочастоти, IEC 61000-4-3	3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача, d - рекомендована роздільна відстань в метрах (м). Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, визначена електромагнітним дослідженням об'єкту, має бути меншою за рівень відповідності у кожному діапазоні частот. Перешкоди можуть виникнути поблизу обладнання, позначеного таким символом: 

ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2: Ці вказівки можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітного поля впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів та людей.

ПРИМІТКА 3: Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) між 150 кГц і 80 МГц становлять від 6,765 до 6,795 МГц; від 13,553 МГц до 13,567 МГц; від 26,957 МГц до 27,283 МГц і від 40,66 МГц до 40,70 МГц.

▪ Настанова 4

Система i700 wireless призначена для використання в електромагнітному середовищі, де контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Портативне радіочастотне обладнання зв'язку слід використовувати не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини системи i700 wireless. В іншому випадку це може призвести до погіршення роботи цього обладнання.

Настанова та декларація виробника - електромагнітна стійкість до перешкод					
Тест на стійкість	Діапазон частот ¹⁾	Радіозв'язок ¹⁾	Модуляція	Рівень випробувань за стандартом IEC 60601	Рівень відповідності
RF Kablosuz Bağlantının Yakınlık Alanları IEC61000-4-3	380 – 390 МГц	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 ГГц	27 В/м	27 В/м
	430 - 470 МГц	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 кГц Відхилення Синус 1 кГц	28 В/м	28 В/м
	704 – 787 МГц	LTE Band 13, 17	Імпульсна модуляція 217 ГГц	9 В/м	9 В/м
	800 – 960 МГц	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Імпульсна модуляція 18 ГГц	28 В/м	28 В/м
	1700 – 1990 МГц	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 ГГц	28 В/м	28 В/м

2400 – 2570 МГц	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Імпульсна модуляція 217 Гц	28 В/м	28 В/м
5100 – 5800 МГц	WLAN 802.11a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	9 В/м	9 В/м

ПРИМІТКА: Ці вказівки можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На поширення електромагнітного поля впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів та людей.

УВАГА

- Слід уникати використання системи i700 wireless поруч або на іншому обладнанні, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо це використання є необхідним, рекомендується спостерігати за системою та іншим обладнанням, щоб переконатися, що вони працюють нормально.
- Використання аксесуарів, перетворювачів та кабелів, крім тих, що вказані або надані Medit i700 wireless, може призвести до високих електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

¹ Для деяких сервісів вклучено лише частоти висхідної лінії зв'язку.

6. Інформація про відповідність вимогам бездротового зв'язку

6.1 Декларація про відповідність вимогам КС



Заява Федеральної комісії зв'язку (FCC) про перешкоди

Цьє обладнання було протестовано та визнано відповідним обмеженням для цифрового пристрою класу В відповідно до частини 15 правил FCC. Ці обмеження встановлені для забезпечення належного захисту від шкідливого впливу за використання в житлових приміщеннях. Цьє обладнання генерує, використовує та може випромінювати радіочастотну енергію. Якщо воно встановлено й використовується не за інструкцією, цьє може спричинити радіоперешкоди. Проте не гарантується неможливість виникнення перешкод у деяких випадках встановлення. Якщо цьє обладнання все ж створює перешкоди для приймання радіо- або телевізійних сигналів (цьє можна перевірити вимкненням і повторним увімкненням цьього обладнання), то можна спробувати усунути перешкоди одним із таких способів:

- Переорієнтуєте або перемістите приймальну антену.
- Збільшіть відстань між обладнанням і приймачем.
- Під'єднайте пристрій до розетки, не зв'язаної з тією, до якої під'єднаний приймач.
- Зверніться по допомогу до дилера або кваліфікованого представника служби в галузі радіо й телебачення.

Цьє пристрій відповідає частині 15 Правил FCC. Експлуатація виконується за таких двох умов: (1) Цьє пристрій не може спричинити шкідливих перешкод; (2) Цьє пристрій повинен приймати будь-які сприйнятні перешкоди, включаючи перешкоди, які можуть спричинити небажану роботу.

Застереження FCC: будь-які зміни або модифікації, які явно не схвалені стороною, відповідальною за дотримання нормативних вимог, можуть позбавити користувача права на експлуатацію цьього обладнання.

Цьє пристрій та його антена(и) не повинні знаходитися поруч або працювати разом з будь-якою іншою антеною або передавачем.

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА:

Заява FCC про радіаційний вплив:

Цьє обладнання відповідає обмеженням FCC на радіаційний вплив, встановлений для неконтрольованого середовища.

Цьє обладнання слід встановлювати та експлуатувати на відстані не менше 20 см між радіатором та тілом користувача.

6.2 Заява про відповідність вимогам ІС

Цьє цифровий пристрій В відповідає вимогам канадського стандарту ICES-003.

Цьє пристрій відповідає стандартам RSS Міністерства промисловості Канади, які не потребують ліцензування.

Експлуатація здійснюється при дотриманні двох наступних умов: (1) Цьє пристрій не повинен створювати перешкод та (2) Цьє пристрій повинен приймати будь-які перешкоди, включаючи перешкоди, які можуть призвести до небажаної роботи пристрою.

Будь-які зміни або модифікації, які явно не схвалені виробником, можуть позбавити користувача права на експлуатацію цьього обладнання.

Цьє пристрій та його антена(и) не повинні знаходитися поруч або працювати разом з будь-якою іншою антеною або передавачем.

Пристрій може автоматично припинити передачу у разі відсутності інформації для передачі або збою в роботі. Зверніть увагу, що цьє не забороняє передачу керуючої або сигнальної інформації або використання кодів, що повторюються, якщо цьього вимагає технологія.

IC No.: 27675MD-IS0300

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА:

Заява ІС про радіаційний вплив

Цьє обладнання відповідає обмеженням ІС RSS-102 на радіаційний вплив, встановлений для неконтрольованого середовища. Цьє обладнання слід встановлювати та експлуатувати на відстані не менше 20 см між радіатором та тілом користувача.

Повідомлення про передавальну антену

Даний радіопередавач (IC: 27675MD-IS0300) схвалений Міністерством інновацій, науки та економічного розвитку Канади для роботи з наведеними нижче типами антен із зазначеним максимально допустимим коефіцієнтом посилення. Антени з коефіцієнтом підсилення, що не вклучені до цьього списку, перевищують максимальний коефіцієнт підсилення, вказаний для будь-якого з перерахованих типів, категорично заборонені для використання з цьим пристроєм.

Список антен

Модель	Тип	Максимальний коеф ц нт посилення (дБ)
SI6310	Патч-антена	18 дБ
2450A07A0100	Пасивна антена	1 дБ

6.3 Декларація про відповідність вимогам КС



Цей пристрій перевірено на відповідність для використання у бізнес-середовищі. При використанні у житлових приміщеннях існує ризик виникнення радіохвильових перешкод.

6.4 Декларація про відповідність вимогам TELEC (Японія)



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

7. Технічні характеристики

Модель	MD-IS0300	
Торгова назва	i700 wireless	
Пакувальна одиниця	1 комплект	
Класифікація захисту від ураження електричним струмом	Клас I, робочі частини типу ВF	
* Цей виріб є медичним пристроєм.		
Ручна частина		
Розміри	312,7 x 43,9 x 47,4 мм (Ш x Д x В)	
Вага	254,5 г	
Рівень	4 В \Rightarrow , 4 А	
Адаптер постійного струму		
Модель	ATM065T-P120	
Вхід	100 - 240 В змінного струму, 50 - 60 Гц	
Вихід	12 В \Rightarrow , 5 А	
Розміри	119 x 60 x 36 мм (Ш x Д x В)	
Акумулятор		
Модель	MD-IS0300REB	
Тип	Літій-іонний	
Вихід	3,6 В постійного струму, 11,16 Вт · год	
Розміри	21,4 x 73,4 мм	
Вага	60 г	
Ємність	3100 мАг	
Бездротовий вузол		
Вхід	12 В \Rightarrow , 5 А	
	9 В/5 В \Rightarrow , 3 А	
Розміри	100 x 94,8 x 44,4 мм (Ш x Д x В)	
Вага	181 г	
Зарядний пристрій		
Вхід/вихід	12 В \Rightarrow , 5 А	
Розміри	44,7 x 100 мм (В x Ø)	
Вага	247 г	
Інструмент калібрування		
Розміри	123,8 x 54 mm (В x Ø)	
Вага	220 г	
Інструмент для автоматичного калібрування (*продається окремо)		
Розміри	168,7 x 92,1 x 48,2 мм	
Вага	492 г	
Вихід	3,6 В постійного струму, 11,16 Втч (MD-IS0300ЕСВ)	
Бездротовий модуль		
60 ГГц	Діапазони частот	HRP: 60,48 - 62,64 ГГц MRP: 60,48 - 62,64 ГГц LRP: 60,16 - 62,96 ГГц
	Тип модуляції	BPSK
	e.i.g.p.	HRP: 24,2 дБм MRP: 24,0 дБм LRP: 14,6 дБм

60 ГГц	Підсилення антени	18,0 дБі
2,4 ГГц (Bluetooth LE)	Діапазони частот	2402 – 2480 МГц
	Канали	40
	Пропускна здатність каналу	1 МГц 2 МГц
	е.і.р.	9,8 дБм А-варіант: 19,7 дБм N-варіант: 19,8 дБм
	Модуляція	GFSK
	Підсилення антени	А-варіант: 1 дБі N-варіант: 2,14 дБі
Умови експлуатації, зберігання та транспортування		
Умови експлуатації	Температура	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-75% (без конденсації)
	Повітряний тиск	800 – 1100 гПа
Умови зберігання	Температура	-5 – 45°C (23 - 113°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-80% (без конденсації)
	Повітряний тиск	800 – 1100 гПа
Умови транспортування	Температура	-5 – 45°C (23 - 113°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-80% (без конденсації)
	Повітряний тиск	620 – 1200 гПа



Представник у ЄС

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

Контакти служби підтримки пристрою

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

български

За това ръководство	184
1 Въведение и общ преглед	184
1.1 Препоръчителна употреба	184
1.2 Показания за употреба	184
1.3 Противопоказания	184
1.4 Квалификации на потребителя, боравещ с него	184
1.5 Символи	184
1.6 Преглед на съставните елементи на i700 wireless	185
1.7 Настройка на системата i700 wireless	186
1.7.1 Базови настройки на i700 wireless	186
1.7.2 Как се използва безжичния хъб.....	187
1.7.3 Как да използваме батерията	187
1.7.4 Как да използвате зарядното за батерията.....	187
1.7.5 Как се монтира дръжката.....	188
1.7.6 Как да я поставите на десктоп поставката	188
1.7.7 Как се монтира дръжката за стена	188
2 Преглед на Medit Scan за клиники	188
2.1 Въведение	188
2.2 Инсталация	189
2.2.1 Системни изисквания	189
2.2.2 Ръководство за инсталация на Medit Scan за клиники	189
2.2.3 Ръководство за употреба за Medit Scan за клиники	189
3 Поддръжка	190
3.1 Калибриране	190
3.1.1 Как се калибрира i700 wireless	190
3.1.2 Инструмент за автоматично калибриране (продава се отделно)	190
3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация	190
3.2.1 Накрайник за многократна употреба – стерилизация	190
3.2.2 Накрайник за многократна употреба- почистване и дезинфекция	191
3.2.3 Огледало	191
3.2.4 Палка	191
3.2.5 Други компоненти	191
3.3 Изхвърляне	191
3.4 Съхранение на батерията	192
3.5 Предпазни мерки при използване на батерията и ръководство за изхвърляне	192
3.6 Обновявания на Medit Scan за клиники.....	192
4 Ръководство за безопасност	192
4.1 Основни принципи на системата.....	192
4.2 Подходящо обучение	193
4.3 В случай на дефект на оборудването	193
4.4 Хигиена	193
4.5 Електрическа безопасност	194
4.6 Предпазване на очите	194
4.7 Опасност от експлозия	194
4.8 Рискове за пейсмейкър и МКБ (Международната статистическа класификация на болестите и проблемите)-риск от смущение	194
5 Информация за електро-магнитна съвместимост	194
5.1 Електромагнитни емисии.....	194
5.2 Електромагнитна устойчивост.....	195
6 Информация за безжична съвместимост	197
6.1 Декларация за съответствие с FCC (Федералната комисия по далекосъобщения е независима правителствена агенция на Съединените щати)	197
6.2 Декларация за съответствие на IC	197
6.3 Декларация за съответствие на KC.....	198
6.4 Декларация за съответствие TELEC (Япония)	198
7 Спецификации	198

За това ръководство

Установени практики в това ръководство

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ВНИМАНИЕ

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



СЪВЕТИ

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

1. Въведение и общ преглед

1.1 Препоръчителна употреба

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

1.2 Показания за употреба

Системата i700 wireless трябва да се употребява върху пациенти, чието лечение изисква 3D сканиране при дентални лечения като:

- Единичен персонализиран абатмънт
- Вложки и пломби
- Единична коронка
- Облицовка
- Мост върху имплант от три елемента
- Мост, съставен от до 5 елемента
- Ортодонски услуги
- Указание за поставяне на импланти
- Модел за диагностика

Системата i700 wireless може да бъде използвана също за сканиране на изображения на цялата арка, но различни фактори (като интраоралната обстановка, опитът на оператора и работния поток в лабораторията) могат също да оказват въздействие върху крайните резултати.

1.3 Противопоказания

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

1.4 Квалификации на потребителя, бореец с него













ВНИМАНИЕ





















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

1.5 Символи

№.	Символ	Описание
1		Сериен номер на обекта
2		Медицинско устройство
3		Дата на производство
4		Производител
5		Внимание
6		Предупреждение
7		Инструкции за ръководство на потребителя
8		Знак за съответствие CE маркировка
9		Упълномощен представител в Европейската
10		общност
11		Приложима част ВF тип
12		ОЕЕО маркировка
13		Употреба с рецепта (САЩ)

14		Променилив ток
15		Постоянен ток
16		Ограничение за температурата
17		Ограничение на влажността
18		Ограничение за атмосферното налягане
19		Чупливост
20		Да не се мокри
21		По този път нагоре
22		Забранено е седемслойното натрупване
23		Справка с инструкциите за употреба

1.6 Преглед на съставните елементи на i700 wireless

№.	Артикул	Количество	Външен изглед
1	i700 wireless палка	1 бр.	
2	Безжичен хъб	1 бр.	
3	Презареждаща се батерия	3 бр.	
4	Батерия с удължаващ секабел	1 бр.	
5	Зарядно за батерия	1 бр.	
6	Калъф за накрайника	1 бр.	
7	Приставка за многократна употреба	4 бр.	
8	Дръжка	1 бр.	
9	Инструмент за калибриране	1 бр.	
10	Примерен модел	1 бр.	
11	Лента за ръка	1 бр.	
12	Поставка за десктоп	1 бр.	
13	Дръжка за монтиране върху стена	1 бр.	
14	USB 3.0 кабел (С към А)	1 бр.	
15	Захранващ кабел (С към С)	1 бр.	
16	Медицински адаптер за безжичен хъб	1 бр.	
17	Медицински адаптер за зарядно на батерия (също като посоченото по-горе)	1 бр.	
18	Захранващ кабел	2 бр.	
19	USB флаш памет (инсталатор на Medit Scan за клиники)	1 бр.	
20	Ръководство за употреба	1 бр.	



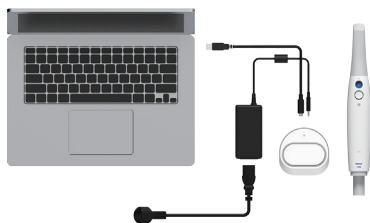
⚠ ВНИМАНИЕ

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

1.7 Настройка на системата i700 wireless

1.7.1 Базови настройки на i700 wireless

Свързване на i700 wireless безжичния хъб (1)



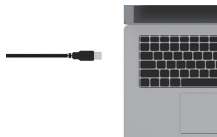
- ① Свързване на USB 3.0 кабела (С към А) към безжичния хъб. ② Свързване на адаптера към безжичния хъб.



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



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

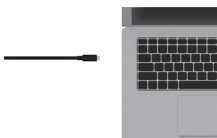


※ USB портът се използва само за предаване на сигнал.

Свързване на i700 wireless безжичния хъб (2)



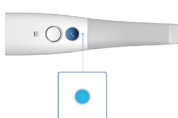
- ① Свързване на захранващия кабел (С към С) към безжичния хъб. ② Свързване на захранващия кабел към компютъра.



※ 9 Vdc захранването се предоставя USB порта.

Включване на i700 wireless

- ① Батерията се поставя в i700 wireless палката и се натиска бутона за включване. ② При електрическо захранване, ЛЕД-светлината на горната част на i700 wireless палката светва със синя светлина.



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



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

Изключване на i700 wireless

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



1.7.2 Как се използва безжичния хъб

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

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



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



- i700 wireless използва двата модула на антената: 60 GHz за предаването на данни и 2.4 GHz за контролирането.
- Актуалната честота зависи от местните разпоредби. Актуалният оперативен обхват е до 5 м и може да варира в зависимост от обкръжаващата обстановка.
- 60 GHz честота: 57-64 GHz
- 2.4 GHz честота: 2.4-2.5 GHz



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

1.7.3 Как да използваме батерията

- Презареждаща се батерия
 - Литиево- йонна
 - 3.6 V, 3100 mAh, 11.6 Wh
 - Поставете батерията в долната част на i700 wireless палката. Поставете батерията в i700 wireless накрайника като долната част трябва да е приравнена по съответстващ начин.



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

- Батерия с удължаващ се кабел

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



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

1.7.4 Как да използвате зарядното за батерията

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



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



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



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



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

1.7.5 Как се монтира дръжката

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

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



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



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



1.7.6 Как да я поставите на десктоп поставката

Без дръжката



С дръжката



1.7.7 Как се монтира дръжката за стена



2. Преглед на Medit Scan за клиники

2.1 Въведение

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

2.2 Инсталация

2.2.1 Системни изисквания

Минимални системни изисквания

	Лаптоп	Десктоп
Централен процесор	Intel Core i7 - 10750H AMD Ryzen 7 4800H	Intel Core i7 - 10700K AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Графика	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (над 6GB) Не се поддържа AMD Radeon.	
Операционна система (ОС)	Windows 10 Pro 64-бита Windows 11 Pro 64-bit	

Препоръчителни системни изисквания

	Лаптоп	Десктоп
Централен процесор	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
RAM	32 GB	
Графика	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (над 8GB) Не се поддържа AMD Radeon.	
Операционна система (ОС)	Windows 10 Pro 64-бита Windows 11 Pro 64-bit	



За точни и обновени системни изисквания, молим да посетите www.meditlink.com.



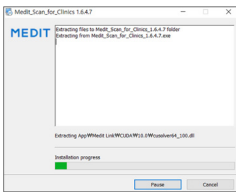
Използвайте компютър и монитор, със сертификат от IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



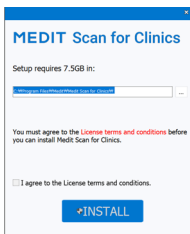
Устройството може и да не работи, когато използвате други кабели, различни от USB 3.0 кабели, предоставен от Medit. Medit не носи отговорност за проблеми, причинени от други кабели, различни от USB 3.0 кабели, предоставен от Medit. Уверете се, че използвате само USB 3.0 кабели, който е включен в опаковката.

2.2.2 Ръководство за инсталация на Medit Scan за клиники

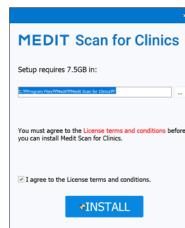
- 1 Стартирайте файла "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe".
- 2 Изберете езика за настройка и след това кликнете върху "Следващ" (Next).



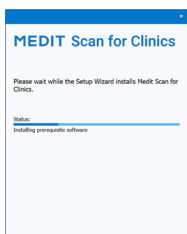
- 3 Изберете пътя за инсталация.



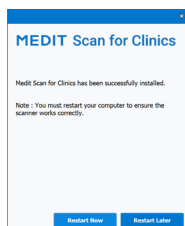
- 4 Прочетете внимателно "Лицензионното споразумение" преди да направите отметка на "Приемам правилата и условията на лиценза" и след това кликнете върху "Инсталиране."



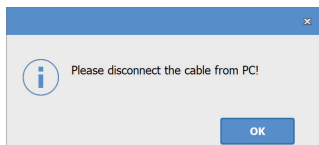
- ⑤ Приключването на процеса на инсталация може да отнеме само няколко минути. Молим не изключвайте компютъра, докато не приключи инсталацията.



- ⑥ След като инсталацията приключи, рестартирайте компютъра за да си гарантирате оптималното функциониране на програмата.



Инсталацията няма да бъде обработена, докато i700 wireless системата е свързана с компютъра. Молим да се уверите, че сте изключили i700 wireless USB 3.0 кабела от компютъра преди инсталацията.



2.2.3 Ръководство за употреба за Medit Scan за клиники

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

3. Поддръжка



ВНИМАНИЕ

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

3.1 Калибриране

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

- Качеството на 3D модела не е надеждно или прецизно в сравнение с предишните резултати.
- Условието на околната среда като температура са се променили.
- Периодът за калибриране е изтекъл.

Можете да зададете периода за калибриране в Menu > Settings > Calibration Period (Days).



Панелът за калибриране е деликатен компонент.

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



Препоръчваме, калибрирането да се извършва периодично.

Можете да настроите периода за калибриране чрез Menu > Settings > Calibration Period (Days). Периодът за калибриране по подразбиране е 14 дни.

3.1.1 Как се калибрира i700 wireless

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

3.1.2 Инструмент за автоматично калибриране (продава се отделно)

Аксесоарът инструмент i700 wireless за автоматично калибриране може да бъде купен отделно. Този удобен инструмент за автоматично калибриране автоматично ще изгълни калибрирането като калибрира i700 wireless палката без да е нужно да се включва скалата за калибриране. Молим за повече подробности да разгледате Medit Scan за клиники.

3.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация

3.2.1 Накрайник за многократна употреба – стерилизация

Накрайникът за многократна употреба е част, която се поставя в устата на пациента по време на сканиране. Накрайникът може да се използва многократно ограничен брой пъти. Накрайникът трябва да се почиства и стерилизира между пациентите за да се избегне кръстосано замърсяване.

- Накрайникът трябва да се почиства на ръка, като се използва разтвор за дезинфекция. След почистването и дезинфекцирането, прегледайте огледалото на накрайника за да си гарантирате, че няма остатъчни петна или зацапвания.
- Повторете процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо. Внимателно поддусете огледалото, като използвате хартиена кърпа.
- Поставете накрайника в стилзиран пакет от хартия и го запечатайте, като се уверите, че е херметически затворен. Използвайте самозащелващи се или термо-издръжливи пликкове.
- Стерилизирайте опакования накрайник в автоклав при следните условия:
 - Стерилизирайте 30 минути на 121°C (249.8°F) в центъра на тежестта и осушете 15 минути.

- Стерилизирайте 10 минути на 135°C (275°F) в центъра на тежестта и сушете 30 минути.
- Стерилизирайте 4 минути на 134°C (273.2°F) в превакуум и сушете 20 минути.
- Използвайте автоклавна програма, която да подсуши опакования връх, преди да отворите автоклава.
- Накрайниците на скенера могат да бъдат да 150 пъти повторно стерилизирани и след това трябва да бъдат изхвърляни, както е показано в секцията за отпадъци.
- Времената на автоклава и температурите могат да варират в зависимост от вида на автоклава и производителя. Поради тази причина, може да не е възможно да отговори на максималния брой пъти. Молим да направите справка с ръководството за употреба на производителя на автоклава, който използвате за да определите, дали са изпълнени исканите условия.

3.2.2 Накрайник за многократна употреба- почистване и дезинфекция

- Почистете накрайника веднага след употреба със сапунена вода и четка. Препоръчваме употребата на мек препарат за измиване на съдове. Уверете се, че огледалото на върха след почистване е напълно чисто и без петна. Ако огледалото изглежда все едно е с петна или е замъглено, повторете процеса на почистване и изплакнете обилно с вода. Внимателно подсушете огледалото с хартиена кърпа.
- Почистете с Caviwipes в съответствие със следните условия. Молим да да направите справка с ръководството за употреба на Caviwipes за правилна употреба.
 - Caviwipes: дезинфекция за 3 минути и сушене за 5 минути
 - Caviwipes-1: дезинфекция за 1 минута и сушене за 5 минути
 - Caviwipes-2: дезинфекция за 2 минути и сушене за 5 минути
- Дезинфекцирайте накрайника, като използвате Wavicide-01 за 45 до 60 минути. Обилно изплакнете накрайника. Молим да да направите справка с ръководството за употреба на Wavicide-01 за правилна употреба.
- Премахнете върха от използвания разтвор и изплакнете обилно след почистване и стерилизация.
- Използвайте стерилизирана кърпа, която не е абразивна и подсушете нежно огледалото и накрайника.



ВНИМАНИЕ

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

3.2.3 Огледало

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

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

3.2.4 Палка

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

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

Общоприетите процедури за почистване и дезинфекция са както следва:

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



ВНИМАНИЕ

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

3.2.5 Други компоненти

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



ВНИМАНИЕ

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

3.3 Изхвърляне



ВНИМАНИЕ

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

3.4 Съхранение на батерията

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

ВНИМАНИЕ: спецификации за безопасност на батерията

Спецификации за безопасност		
Свърхзаредване	Натовареност на волтажа	4,225 V ± 0,020
	Постоянно напрежение	4,025 V ± 0,03
	Закъснение заради натовареност	1,0 s ± 0,2
Прекомерно разредване	Натовареност на волтажа	2,50 V ± 0,035
	Постоянно напрежение	2,90 V ± 0,50
	Закъснение заради натовареност	64 ms ± 12,8
Свърхток	Натовареност (заредване)	10.0 A +5.0 / -4.0
	Закъснение заради натовареност	8.0 ms ± 1.6
	Натовареност (разредване)	10.0 A + 4.4 / -3.8
	Закъснение заради натовареност	8.0 ms ± 1.6
Консумация на ток при режим на работа		Max. 150.0 µA



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

3.5 Предпазни мерки при използване на батерията и ръководство за изхвърляне

ВНИМАНИЕ

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

3.6 Обновявания на Medit Scan за клиници

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

4. Ghid de siguranță

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

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

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

4.1 Основни принципи на системата

Системата i700 wireless е оптично прецизно измервателно устройство. Запознайте се със следните инструкции за безопасност и експлоатация преди инсталацията, употребата и експлоатацията на i700 wireless.

ВНИМАНИЕ

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

4.2 Подходящо обучение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да се приложи системата i700 wireless върху пациенти:

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

4.3 В случай на дефект на оборудването



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

4.4 Хигиена



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Боравите и сменете накрайника.
- Използвате системата i700 wireless върху пациенти.
- Докосвате системата i700 wireless.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

4.5 Електрическа безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4.6 Предпазване на очите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4.7 Опасност от експлозия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не използвайте системата i700 wireless върху пациенти с пейсмейкър или МКБ- устройства.
- Проверявайте инструкциите на всеки производител за смущения на периферните устройства, като компютри, които се използват заедно със системата i700 wireless.

5. Информация за електро-магнитна съвместимост

5.1 Електромагнитни емисии

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

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитни емисии		
Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда- ръководство
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	i700 wireless използва радиочестотна енергия само за своето вътрешно функциониране. Следователно, неговите радиочестотни емисии са много ниски и няма вероятност да причинят смущения в намиращото се в близост електронно оборудване.

Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	i700 wireless е подходящ за употреба във всички учреждения. Това включва учреждения на национално равнище, както и такива, които са директно свързани към обществената електрозахранващата мрежа с ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за домакински цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Колемание на напрежението/ емисии на трептене	Съответства	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

5.2 Електромагнитна устойчивост

Ръководство 1

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

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тест ниво	Ниво за съвместимост	Електромагнитна среда- ръководство
Електрически разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	Подовите трябва да са изработени от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, се препоръчва относителна влажност от поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/Взрив IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за вход/изход линии	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за вход/изход линии	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда.
Повишаване IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV диференциален режим ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV общ режим	±0.5 kV, ±1 kV диференциален режим ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV общ режим	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда.
Спадове на захранващото напрежение, кратки прекъсвания на захранването на линиите за вход IEC61000-4-11	0% Ut (100% потапяне в Ut) за 0.5/1 цикъла 70% Ut (30% потапяне в Ut) за 25/30 цикъла 0% Ut (100% потапяне в Ut) за 250/300 цикъла	0% Ut (100% потапяне в Ut) за 0.5/1 цикъла 70% Ut (30% потапяне в Ut) за 25/30 цикъла 0% Ut (100% потапяне в Ut) за 250/300 цикъла	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда. Ако потребителят на i700 wireless изиска продължителни операции по време на прекъсванията на захранванията, се препоръчва i700 wireless системата да бъде захранвана от непрекъснато електрическо захранване или батерия.
Магнитни полета с мощна честота (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с мощна честота трябва да бъдат на нивата на характеристиките на местоположението в типичната комерсиална или болнична среда.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ut е захранващата мрежа за основното напрежение преди приложението на нивото за изпитване.

Ръководство 2

Препоръчителните разграничителни дистанции между преносимото и мобилното комуникационно оборудване и i700 wireless

Номинална максимална изходна мощност на предавателя [W]	Разграничителна дистанция според предавателя за честота [M]	
	IEC 60601-1-2: 2014	
	150 kHz до 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz до 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


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

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

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

Ръководство 3

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

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	IEC 60601 тест ниво	Ниво за съвместимост	Електромагнитна среда- ръководство
Радио честотно поле за провеждане IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz Извън ISM любителския диапазон	3 Vrms	Преносимото и подвижното оборудване за комуникации с радио честота не трябва да се използва в близост до която и да е част на ултразвуковата система, включително кабели, освен разделителната разграничителна дистанция. Това се изчислява, като се използва приложимото уравнение към честотата на предавателя: Препоръчителна разграничителна дистанция (d): d = 1.2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1.2 √P 80 MHz to 800 MHz d = 2.3 √P 80 MHz to 2.5 GHz IEC 60601-1-2:2014 d = 2.0 √P 80 MHz to 2.7 GHz
	6 Vrms 150 kHz до 80 MHz Извън ISM любителския диапазон	6 Vrms	Където P е рейтинга за максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, d е препоръчителната дистанция за разграничаване в метри (m). Интензитетите на полето от фиксираните радиочестотни предаватели, както е определено от електромагнитното проучване на трябва да са по-ниски от нивото на съответствие във всеки един обхват на честотата. Могат да се появят смущения в близост до оборудването, маркирано със следния символ:
Радио честотно поле 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА 3: ПНМ (промишлени, научни и медицински) радиочестотни ленти между 150 kHz и 80 MHz са 6.765 MHz до 6.795 MHz; 13.553 MHz до 13.567 MHz; 26.957 MHz до 27.283 MHz; и 40.66 MHz до 40.70 MHz.

Ръководство 4

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

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост					
Тест за устойчивост	Радиочестотна лента ¹⁾	Услуга ¹⁾	Модулация	IEC 60601 тест ниво	Ниво за съвместимост
Поле за близост от радиочестотните безжични комуникации IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Отклонение 1 kHz синус	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE лента 5	Импулсна модулация 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; Радиочестотна идентификация (RFID) 2450; LTE лента 7	Импулсна модулация 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Импулсна модулация 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

¹ За някои услуги, се включват само честоти на връзка нагоре.

6. Информация за безжична съвместимост

6.1 Декларация за съответствие с FCC (Федералната комисия по далекосъобщения е независима правителствена агенция на Съединените щати)



Съобщение на Федералната комисия по комуникации

Това оборудване е тествано и е установено, че отговаря на ограниченията за клас В на дигиталните устройства, съгласно Раздел 15 на правилата на Федералната комисия по комуникации. Тези ограничения са проектирани с цел предоставянето на разумна защита срещу вредни вмешателства в жилищна среда. Това устройство генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не се инсталира и използва в съответствие с ръководството за употреба, може да бъдат причинени вредни смущения по отношение на радио комуникациите. Въпреки това, няма гаранция, че няма да се появи смущение при конкретна инсталация. Ако това оборудване причинява вредни смущения при радио и телевизионно приемане, което може да се установи при включване и изключване на оборудването, се препоръчва на потребителя да се опита да поправи смущения чрез една от следните мерки:

- Да смени посоката или да премести приемната антена.
- Да увеличи дистанцията между оборудването и приемника.
- Да свърже оборудването с изход на верига, различна от тази с която е свързан приемника.
- Да потърси помощ, консултирайки се с търговеца или опитен радио-телевизионен техник.

Това устройство е съвместимо с раздел 15 от правилата на Федералната комисия по комуникации. Функционирането подлежи на следните две условия: (1) Това устройство не може да причини вредни смущения и (2) това устройство трябва да приеме всяко едно получено смущение, включително и смущение, което може да доведе до нежелано действие.

Федералната комисия по комуникации предупреждава: всички промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, биха могли да отнемат правото на потребителя да управлява това оборудване.

Това устройство и неговата антена(и) не трябва да бъдат съвместно разположени или да работят, като са свързани с друга антена или предавател.

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

ВАЖНА БЕЛЕЖКА:

Изявление за излагане на радиация на Федералната комисия по комуникации:

Това оборудване е в съответствие с ограниченията, предвидени за неконтролирана среда, за излагането на радиация на Федералната комисия по комуникации.

Това устройство трябва да бъде инсталирано или управлявано от минимално разстояние от 20 см между радиатора и тялото Ви.

6.2 Декларация за съответствие на IC

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

Това устройство е в съответствие с освободените от лиценз спецификации за радио стандарт(и) на Канадската промишленост.

Експлоатацията подлежи на следните две условия: (1) Това устройство не може да причини вредни смущения и (2) това устройство трябва да приеме всяко едно получено смущение, включително и смущение, което може да доведе до нежелано действие.

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

Това устройство и неговата антена(и) не трябва да бъдат съвместно разположени или да работят, като са свързани с друга антена или предавател.

Това устройство би могло автоматично да прекрати предаването в случай на липса на информация за предаване или оперативна неизправност. Да се обърне внимание, че това няма за цел да прекрати контрола на предаването или сигнализирането на информацията, както и употребата на повтарящи се кодове, където се изисква от технологията.

IC No.: 27675MD-IS0300

ВАЖНА БЕЛЕЖКА:

Съобщение за излагане на радиация IC

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

Съобщение за предавателната антена

Този радио предавател [IC: 27675MD-IS0300] има одобрението на Канадската правителствена агенция по иновациите, науката и икономическото развитие да функционира с по-долу изброените антени, с посочения максимално допустим коефициент на усилване. Видовете антени, които не са включени в този списък, които имат коефициент на усилване по-голям от този, посочен за всеки един от изброените видове са строго забранени за употреба с това устройство.

Списък с антени

Модел	Вид	Максимален коефициент на усилване (dBi)
SI6310	Пач решетъчна антена	18 dBi
2450AT07A0100	Пасивна антена	1 dBi

6.3 Декларация за съответствие на КС



Аcest dispozitiv a fost evaluat din punct de vedere al conformității pentru utilizarea în mediile de afaceri. Atunci când este utilizat în medii rezidențiale, există riscul de interferență a undelor radio.

6.4 Declarație de conformitate TELEC (Japonia)



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

7. Спецификации

Наименования на модела		MD-IS0300
Търговско наименование		1700 wireless
Опаковани единици		1 комплект
Класификация за защита срещу токов удар		Клас I, тип ВF приложени части
* Този продукт е медицинско устройство.		
Палка		
Размери		312.7 x 43.9 x 47.4 мм (Ш x Д x В)
Тегло		254.5 гр
Класификация		4 V [~] , 4 A
Адаптер за променлив ток		
Наименования на модела		ATM065T-P120
Вход		100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz
Вход		12 V [~] , 5 A
Размери		119 x 60 x 36 мм (Ш x Д x В)
Презареждаща се батерия		
Наименования на модела		MD-IS0300REB
Вид		Литиев-йонен
Вход		3.6 Vdc, 11.16 Wh
Размери		21.4 x 73.4 мм
Тегло		60 гр
Капацитет		3,100 mAh
Безжичен хъб		
Вход		12 V [~] , 5 A 9 V / 5 V [~] , 3 A
Размери		100 x 94.8 x 44.4 мм (Ш x Д x В)
Тегло		181 гр
Зарядно за батерия		
Вход / Изход		12 V [~] , 5 A
Размери		44.7 x 100 мм (Н x Ø)
Тегло		247 гр
Инструмент за калибриране		
Размери		123.8 x 54 мм (Н x Ø)
Тегло		220 гр
Инструмент за автоматично калибриране (*продава се отделно)		
Размери		168.7 x 92.1 x 48.2 мм
Тегло		492 гр
Вход		3.6 Vdc, 11.16 Wh (MD-IS0300ECB)
Безжичен модул		

60 GHz	Ленти за честота	HRP: 60.48 – 62.64 GHz MRP: 60.48 – 62.64 GHz LRP: 60.16 – 62.96 GHz
	Вид модулация	Ключово двоично фазово изместване
	Ефективна изотропно излъчена мощност.	HRP: 24.2 dBm MRP: 24.0 dBm LRP: 14.6 dBm
	Усилване на антената	18.0 dBi
2.4 GHz (Bluetooth LE)	Ленти за честота	2402 – 2480 MHz
	Канали	40
	Канал за честотната лента	1 MHz 2 MHz
	Ефективна изотропно излъчена мощност.	9.8 dBm A-вариант: 19.7 dBm N-вариант: 19.8 dBm
	Модулация	Смяна на клавишите на честота Гаус
	Усилване на антената	A-вариант: 1 dBm N-вариант: 2.14 dBm
Експлоатация, съхранение и условия за транспортиране		
Условия за експлоатация	Температура	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Влажност	20 – 75% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	800 – 1,100 hPa
Условия за съхранение	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажност	20 – 80% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	800 – 1,100 hPa
Условия за транспортиране	Температура	-5 – 45°C (23 – 113°F)
	Влажност	20 – 80% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	620 – 1,200 hPa



EC REP

ЕС представител

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

Контакт за поддръжка на продуктите

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

