User Guide

*i*900 Mobility

Revision 0 (July 2025)

Document No.: UG-00008

CONTENTS

02 English
22 Български
42 中文(简体)
62 中文(繁體)
82 Hrvatski
102 čeština
122 Dansk
142 Dutch
162 Eesti keel
182 Suomi
202 Français
222 Deutsch
242 Ελληνικά
262 magyar
282 íslenska
302 Italiano
322 한국어
342 Latviešu
362 Lietuvis
382 Norsk
402 Português
422 Română
442 русский
462 Slovenčina
482 Slovenščina
502 Español
522 Svenska
542 Türk
562 укранська

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 i900 Mobility Components Overview 5
1.6.1 Additional Components (Sold Separately) 6
1.7 Setting Up the i900 Mobility System 6
1.7.1 Basic Settings of the i900 Mobility System 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 8
1.7.5 How to Place on the Desktop Cradle 8
1.7.6 How to Install the Wall Mount Holder 8
2 Medit Scan for Clinics Overview 9
2.1 Introduction 9
2.2 Installation 9
2.2.1 System Requirements 9
2.2.2 Software Installation Guide 9
2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide 9
2.3 Error Messages 10
3 Medit Link Express Overview 10
3.1 Introduction 10
3.2 Installation 10
3.2.1 System Requirements 10
3.2.2 Software Installation Guide 10
3.2.3 Medit Link Express User Guide 10
3.3 Error Messages 10
4 Maintenance 11
4.1 Calibration 11
4.1.1 How to Calibrate i900 Mobility 11
4.1.1.1 How to Calibrate i900 Mobility in Medit Scan for Clinics 11
4.1.1.2 How to Calibrate i900 Mobility in Medit Link Express 11
4.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure 11
4.2.1 Reusable Tip 11
4.2.2 Mirror 12
4.2.3 Handpiece 12
4.2.4 Other Components 12
4.3 Disposal 12
4.4 Battery Storage 13
4.5 The Battery Usage Precautions and Disposal Guide 13
4.6 Software Updates 13
4.6.1 Updates in Medit Scan for Clinics 13
4.6.2 Updates in Medit Link Express 13
5 Safety Guide 14
5.1 System Basics 14
5.2 Proper Training 14
5.3 In Case of Equipment Failure 14
5.4 Hygiene 15
5.5 Electrical Safety 15
5.6 Eye Safety 15
5.7 Explosion Hazards 15
5.8 Pacemaker and ICD Interference Risk 15
5.9 Cybersecurity Safety 15
6 Electro-Magnetic Compatibility Information 16
6.1 Electromagnetic Emissions 16
6.2 Electromagnetic Immunity 16
7 Wireless Compliance Information 19
7.1 FCC Compliance Statement 19
7.2 IC Compliance Statement 19
7.3 KC Compliance Statement 19
7.4 TELEC (Japan) Compliance Statement 19
8 Specifications 20

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 i900 Mobility system is an intraoral 3D scanner intended to record topographical characteristics of teeth and surrounding tissues digitally.
The i900 Mobility system produces 3D scans for use in computer-assisted design and manufacturing of dental restorations.

1.2 Indication for Use

The i900 Mobility system is for scanning the patient's intraoral features. Various factors (intraoral environment, operator's expertise, and laboratory workflow) may affect the final scan results when using the i900 Mobility system.

1.3 Contraindications

The i900 Mobility 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 i900 Mobility system is designed for use by individuals with professional knowledge in dentistry and dental laboratory technology.
- The user of the i900 Mobility 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 i900 Mobility system and the provided software.
  The user should check the accuracy of the results and assess each individual case.
- The i900 Mobility system must be used in accordance with its accompanying User Guide.
- Improper use or handling of the i900 Mobility system will void its warranty. If you require additional information on the proper use of the i900 Mobility system, please contact your local distributor.
- The user is not allowed to modify the i900 Mobility system.

1.5 Symbols

No.	Symbol	Description
1	SN	Serial number
2	MD	Medical device
3		Date of manufacture
4		Manufacturer
5		Caution
6		Warning
7		Read the user guide
8	CE	The official mark of the Europe Certificate
9	EU REP	Authorized representative in the European community
10		BF type of applied part
11		WEEE mark
12	Rx Only	Prescription use (U.S.A)
13		Nemko NRTL/C 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		Fourteen-layer stacking prohibited
23		Consult instructions for use
24	UK CA	The official mark of the United Kingdom
25	CH REP	Authorized representative in Switzerland
26	UK REP	Authorized representative in the United Kingdom
27	#	Model number
28	QTY	Quantity
29	UDI	Unique device identifier
30	NON STERILE	Non-sterile
31		Stand-by

1.6 i900 Mobility Components Overview

No.	Item (Model Name)	Qty	Appearance
1	i900 Mobility Handpiece	1ea	
2	i900 Mobility Handpiece Cover (MO1-HC1)	1ea	
3	Wireless Hub (MO3-WFH)	1ea	
4	Wall Mount Holder (MO3-WH1)	1ea	
5	Power Delivery Cable Package (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Power Delivery Cable (30 cm) – 1ea (MO3-PD3) ▪ Power Delivery Cable (2 m) – 1ea (MO1-PD2)	1 set	
6	Rechargeable Battery Package (MO3-REBP) ▪ Rechargeable Battery – 3ea (MO3-REB)	1 set	
7	Medit Power Adapter 7 Package (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 types of connectors (MA1-MPA)	1 set	
8	Battery Charger (MO3-BC1)	1ea	
9	Charging Cable (2 m) (MA1-CC1)	1ea	
10	Reusable Tip Package (MO1-RTP) ▪ Reusable (Large) Tip – 2ea (MO1-RTL) ▪ Reusable (Medium) Tip – 2ea (MO1-RTM)	1 set	
11	Calibration Tool (MO1-CT1)	1ea	
12	Practice Model	1ea	
13	USB Flash Drive (Installer of Medit Scan for Clinics included)	1ea	
14	User Guide	1ea	

1.6.1 Additional Components (Sold Separately)

No.	Item (Model Name)	Qty	Appearance
1	Reusable (Large) Tip Package (MO1-RTL) ▪ Reusable (Large) Tip – 4ea	1 set	
2	Reusable (Medium) Tip Package (MO1-RTM) ▪ Reusable (Medium) Tip – 4ea	1 set	
3	Reusable (Small) Tip Package (MO1-RTS) ▪ Reusable (Small) Tip – 4ea	1 set	

- All components listed in 1.6 & 1.6.1 can be purchased separately.
- Availability of items for sale may vary depending on the medical device registration status in each country or region. Please contact Medit or your local distributor to check the availability of specific items.

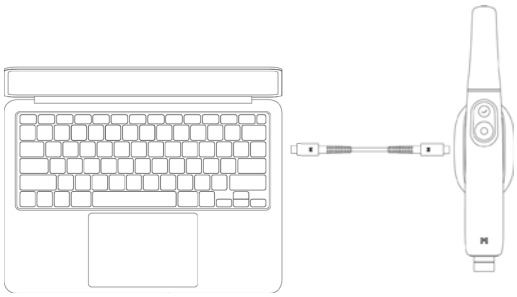
CAUTION

- Keep the practice model in a cool place away from direct sunlight. A discolored practice model may affect the results of the practice mode.
- 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.
- Medit Link Express is available for download on the App Store. This product is optimized for iPad, and use on other devices is not recommended.

1.7 Setting Up the i900 Mobility System

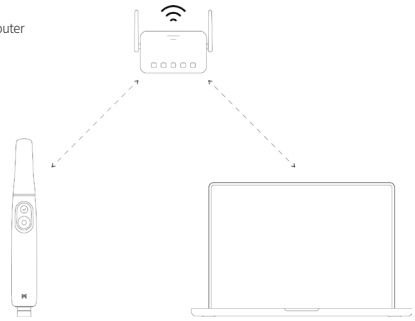
1.7.1 Basic Settings of the i900 Mobility System

Connect the i900 Mobility Wireless Hub



① Connect either the 30 cm or 2 m Power Delivery Cable to the wireless hub.
② Connect the other end of the Power Delivery Cable to a PC.

Connection via a wireless router



Even if the i900 Mobility Wireless Hub is not connected to a PC, the scanner can still connect to the software via a wireless router for both Medit Scan for Clinics and Medit Link Express.

CAUTION

Medit Link Express is available exclusively for iPadOS.

Turning On the i900 Mobility

① Insert the battery into the i900 Mobility handpiece and press the power button once.

② When power is applied, the rear LED lights up.

③ The four LEDs on the battery's fuel gauge indicate the remaining battery level:

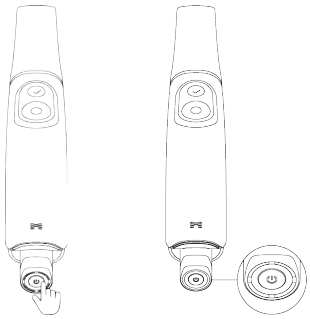
- 4 LEDs lit: 75 – 100%
- 3 LEDs lit: 50 – 74%
- 2 LEDs lit: 25 – 49%
- 1 LED lit: 12 – 24%
- 1 blinking LED: 1 – 12%

* The indicator blinks when the charge is between 1% and 12% while the battery is inserted in the handpiece. When it's checked separately or placed in the charger, however, the indicator remains steady, with a single LED indicating the 1–12% charge range.

- No LEDs lit: 0%

Turning Off the i900 Mobility

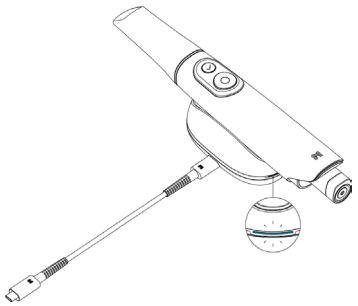
Press and hold the power button until the rear LED is off. Removing the rechargeable battery without turning off the product may shorten the lifespan of both the handpiece and the battery.



1.7.2 How to Use the Wireless Hub

i900 Mobility is a wireless device that operates through a wireless module. For this reason, the i900 Mobility handpiece has a transmitter and the wireless hub has a receiver.
The i900 Mobility system uses the Wi-Fi 6E frequency to transmit data and control the handpiece.

Power is supplied by connecting the wireless hub to the PC using the power delivery cable. The power turns off when the cable is disconnected.



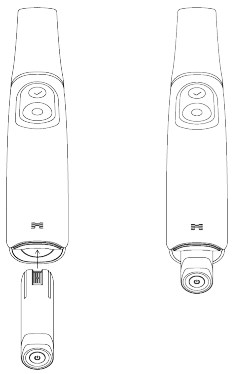
When the handpiece and wireless hub are turned on, they are ready to pair.
The wireless connection is available only in Medit Scan for Clinics or Medit Link Express.
An initial connection process is required, after which they will automatically connect whenever they are used again, unless the pairing is reset.

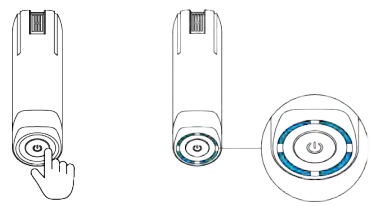
- i900 Mobility uses two antenna modules: 60 GHz for data transmission and 2.4 GHz for the control. The actual frequency depends on the local regulations.
- The actual operational range is up to 5 m, and it may vary depending on the environment.
- 5 GHz Frequency: 5210 – 5855 MHz
- 6 GHz Frequency: 6025 – 6985 MHz
- 2.4 GHz Frequency: 2402 – 2480 MHz

1.7.3 How to Use the Battery

- Rechargeable Battery
  - » Li-ion
  - » 3.6 V, 3150 mAh, 11.34 Wh
  - » Insert the battery into the i900 Mobility handpiece with the terminal aligned correctly.
  - » Battery life lasts up to 1 hour.

When the battery is in standalone mode (separated from the handpiece), a single click of the power button on the bottom of the battery displays the battery level via the LED.

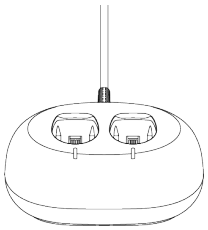




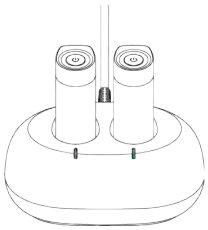
Battery life may vary depending on the user environment and the battery cycle count.

1.7.4 How to Use the Battery Charger

- Connect the Medit Power Adapter to the battery charger's power port using the charging cable. The power turns off when the charging cable is disconnected.



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



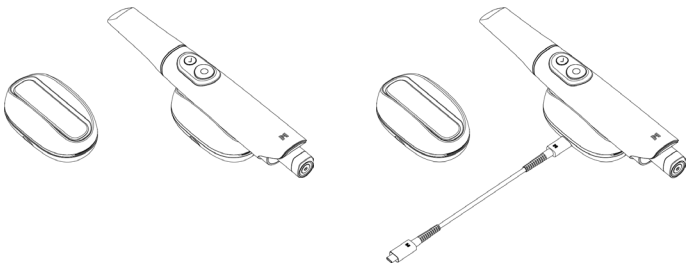
- The battery charger is only for rechargeable batteries. It takes up to 2 hours to be fully charged and the charging time may vary depending on the user environment and the battery cycle count.

The LED on the charger lights up white when power is supplied without the battery inserted. It blinks blue while the battery is charging and remains solid blue when fully charged.

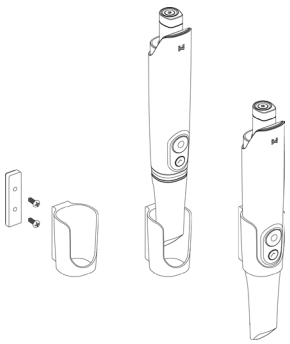
If the battery is not correctly inserted into the battery charger, the LED on the charger will blink in red. In this case, remove the battery from the charger, check both terminals of the battery and the charger for foreign objects, wipe them gently with a soft cloth, and then insert the battery again.

1.7.5 How to Place on the Desktop Cradle

The wireless hub is designed to resemble a desktop cradle and functions as one.



1.7.6 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 i900 Mobility system.

2.2 Installation

2.2.1 System Requirements

Recommended System Requirements

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Graphic	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB or higher) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB or higher) *AMD Radeon is not supported.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommended for Intel Core 12th Gen or newer processors)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Minimum System Requirements

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

Router Requirements

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) To use the 6 GHz band, Wi-Fi 6E is required.

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

Use a PC and monitor certified to IEC 62368-1 (or IEC 60950-1), IEC 55032, and IEC 55024.

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

2.2.2 Software Installation Guide

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

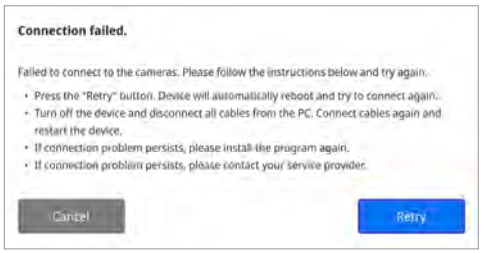
The installation will not be processed while the i900 Mobility system is connected to a PC. Please turn off the scanner before starting the installation.

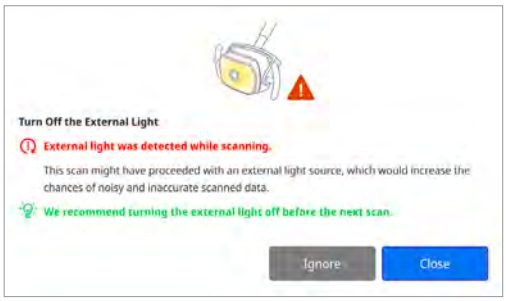
2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide

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

2.3 Error Messages

The i900 Mobility scanner system presents error messages, enabling users to intuitively identify hardware and system conditions. Some messages include solutions to aid users in self-diagnosis and problem resolution. Error messages are presented in plain text and supplemented with images when needed to enhance comprehension.





⚠ CAUTION

If the instructions provided in the error message do not address the issue, please contact the local distributor from whom you acquired your scanner system or support@medit.com.

3. Medit Link Express Overview

3.1 Introduction

Medit Link Express offers a user-friendly interface for digitally recording the topographical characteristics of teeth and surrounding tissues using the i900 Mobility system.

3.2 Installation

3.2.1 System Requirements

Recommended System Requirements

Category	Details
Model	iPad Pro (7th Generation)
Processor	M4 (10-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Storage	1 TB

Minimum System Requirements

Category	Details
Model	iPad Pro (6th Generation)
Processor	M2 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Storage	1 TB

Router Requirements

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) To use the 6 GHz band, Wi-Fi 6E is required.

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

Use an iPad, and a monitor that is certified to IEC 62368-1 (or IEC 60950-1), IEC 55032, and IEC 55024.

3.2.2 Software Installation Guide

① Open the Apple App Store and search for Medit Link Express.
② Download the application.
③ Run the application.

3.2.3 Medit Link Express User Guide

Please refer to the User Guide of Medit Link Express: Medit Link Express > Settings > User Guide.

3.3 Error Messages

The i900 Mobility scanner system presents error messages, enabling users to intuitively identify hardware and system conditions. Some messages include solutions to aid users in self-diagnosis and problem resolution. Error messages are presented in plain text and supplemented with images when needed to enhance comprehension.

⚠ CAUTION

If the instructions provided in the error message do not address the issue, please contact the local distributor from whom you acquired your scanner system or support@medit.com.

4. Maintenance

CAUTION

- Equipment maintenance should only be carried out by a Medit employee or Medit-Certified company or personnel.
- In general, users are not required to perform maintenance work on the i900 Mobility system besides calibration, cleaning, and sterilization. Preventive inspections and other regular maintenance are not required.

4.1 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 settings:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

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.

If the calibration tool is long exposed to low temperatures below Medit's recommendations mentioned in the use and storage guidance, the rotation motion of the device may be compromised.
In that case, forcibly turning the device may cause damage. To avoid it, keep the calibration device in the recommended temperature environment before use.

We recommend performing a calibration periodically.

- You can set the calibration period in the settings, with a default setting of 90 days:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

4.1.1 How to Calibrate i900 Mobility

4.1.1.1 How to Calibrate i900 Mobility in Medit Scan for Clinics

① Turn on i900 Mobility and launch Medit Scan for Clinics.
② Run the Calibration Wizard at the bottom of the main toolbar panel in Medit Scan for Clinics.
③ Prepare the handpiece and calibration tool.
④ Turn the dial of the calibration tool to the starting position.
⑤ Put the handpiece into the calibration tool.
⑥ Click "Next" to start the calibration process.
⑦ If the calibration tool is mounted properly in the correct position, the system automatically acquires data.
⑧ When data acquisition is complete at the starting position, turn the dial to the next position.
⑨ Repeat the steps to the last position.
⑩ When data acquisition is complete at the last position, the system automatically calculates and shows the calibration results.

4.1.1.2 How to Calibrate i900 Mobility in Medit Link Express

① Turn on i900 Mobility and launch Medit Link Express.
② Navigate to Medit Link Express > Settings > Scanner Information > Calibration, then run the Calibration Wizard.
③ Prepare the handpiece and calibration tool.
④ Turn the dial of the calibration tool to the starting position.
⑤ Put the handpiece into the calibration tool.
⑥ Click "Calibrate Now" to start the calibration process.
⑦ If the calibration tool is mounted properly in the correct position, the system automatically acquires data.
⑧ When data acquisition is complete at the starting position, turn the dial to the next position.
⑨ Repeat the steps to the last position.
⑩ When data acquisition is complete at the last position, the system automatically calculates and shows the calibration results.

4.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure

4.2.1 Reusable Tip

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

Cleaning & Disinfection

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

CAUTION

- » The reusable tip has a complex structure, and automatic cleaning may not achieve complete cleaning; therefore, do not clean the reusable tip in an automatic washer.

- Rinse the reusable tips three times with purified water.
- Remove moisture with a paper towel and allow them to air-dry completely at room temperature for at least 80 minutes.
- Disinfect the reusable tips using a disinfectant containing 15% or less Isopropyl Alcohol (IPA) for 1 minute. Then, ensure they are thoroughly dried at room temperature for at least 5 minutes.
  - » Before using a disinfectant product, please refer to the product user manual for proper use.
  - » You can find the list of recommended disinfectants in the Medit Help Center at http://support.medit.com/hc.

Sterilization

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

CAUTION

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

4.2.2 Mirror

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

① Disconnect the scanner tip from the i900 Mobility 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.

4.2.3 Handpiece

After treatment, clean and disinfect all other surfaces of the i900 Mobility 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 i900 Mobility handpiece.
  - » If alcohol is poured directly into the filter, it may seep inside the i900 Mobility 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 After cleaning the filter, put the cover on the front of the i900 Mobility handpiece.
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 i900 Mobility 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.

4.2.4 Other Components

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

CAUTION

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

4.3 Disposal

CAUTION

- The scanner tip must be sterilized before disposal. Sterilize the tip as described in the section "4.2.1 Reusable Tip."
- 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)

4.4 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	4.250 V ± 0.020
	Steady Voltage	4.050 V ± 0.05
	Sense Delay	1.0 s ± 0.3
Over-Discharge	Sense Voltage	2.50 V ± 0.050
	Steady Voltage	2.90 V ± 0.10
	Sense Delay	128 ms ± 38.4
Overcurrent	Sense (Charge)	12.0 A + 5.0 / -4.5
	Sense Delay	16.0 ms ± 4.8
	Sense (Discharge)	Min. 7.5 A
	Sense Delay	16.0 ms ± 4.8
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.

4.5 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 below 0°C (32°F) and above +45°C (113°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.

4.6 Software Updates

4.6.1 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, it will be downloaded automatically.

4.6.2 Updates in Medit Link Express

Medit Link Express automatically checks for updates when the software is in operation.
If a new version of the software is released, it will be downloaded automatically, provided that automatic updates are enabled in the iPad settings.

5. 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 i900 Mobility system should only be operated by dental professionals and technicians who are trained to use the system. Using the i900 Mobility 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 i900 Mobility system according to the guidelines in the safety guide.

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

5.1 System Basics

The i900 Mobility system is a high-precision optical medical device. Acquaint all the following safety and operating instructions before the installation, usage, and operation of the i900 Mobility system.

CAUTION

- The wireless hub is designed specifically for the i900 Mobility system 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 i900 Mobility handpiece and its accessories for any sharp edges.
- When not in use, the i900 Mobility 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 i900 Mobility system.
- Do not place the i900 Mobility system on any heated or wet surface.
- Do not block the air vents located at the rear of the i900 Mobility system. If the equipment overheats, the i900 Mobility system may malfunction or stop working.
- The i900 Mobility battery can only be compatible with the i900 Mobility 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.
- Do not spill any liquid on the i900 Mobility system.
- The i900 Mobility 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 wireless hub.
- 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 i900 Mobility system.
- Always place the plug of the Medit Power Adapter of the i900 Mobility 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 i900 Mobility 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 i900 Mobility 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 i900 Mobility 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 i900 Mobility system.
- In the event of a severe accident involving the i900 Mobility 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.
- To provide electrical insulation and maintain electrical safety, a coating is applied to insulate the device except on the areas where the USB ports are located.
- This high-precision 3D scanner is particularly sensitive to impacts. Handle with care to prevent performance degradation from shocks, including accidental drops.

5.2 Proper Training

WARNING

Before using your i900 Mobility 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 i900 Mobility 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.

5.3 In Case of Equipment Failure

WARNING

If your i900 Mobility 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 i900 Mobility system.
- Contact the manufacturer or authorized resellers.
- Modifications to the i900 Mobility system are prohibited by law as they may compromise the safety of the user, patient, or a third party.

5.4 Hygiene

WARNING

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

- Handling and replacing the tip.
- Using the i900 Mobility system on patients.
- Touching the i900 Mobility system.

WARNING

The i900 Mobility system and its optical window should be always kept clean. Before using the i900 Mobility system on a patient, be sure to:

- Sterilize the i900 Mobility system as described in the section "4.2 Cleaning, Disinfection, Sterilization Procedure."
- Use a sterilized tip.

5.5 Electrical Safety

WARNING

- To prevent electric shock, the i900 Mobility system must only be connected to a power source with a protective earth connection.
  If you cannot insert the i900 Mobility-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 i900 Mobility system for any other purpose than its intended use.
- The i900 Mobility 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 i900 Mobility system. Only qualified service personnel should access the system.
- Do not connect the i900 Mobility 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 i900 Mobility system and avoid spilling any liquid on the system.
- Never spill liquid of any kind on the i900 Mobility system.
- Condensation due to changes in temperature or humidity can cause moisture buildup inside the i900 Mobility system, which may damage the system.
  Before connecting the i900 Mobility system to a power supply, be sure to keep the i900 Mobility system at room temperature for at least two hours to prevent condensation.
  If condensation is visible on the product surface, the i900 Mobility system should be left at room temperature for more than 8 hours.
- You should only disconnect the i900 Mobility 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 i900 Mobility system. Other batteries could damage the i900 Mobility system.
- Avoid pulling on the communication cables, power cables, etc. used with the i900 Mobility system.
- Use only medical adapters provided for use with the i900 Mobility system. Other adapters could damage the i900 Mobility system.
- Do not touch the connectors of the device and the patient simultaneously.

5.6 Eye Safety

WARNING

- The i900 Mobility system projects a bright light from its tip during scanning.
- The bright light projected from the tip of i900 Mobility is not harmful to the eyes. However, you should not look directly at the bright light nor aim the light beam into the eyes of others. Generally, intense light sources can cause eyes to become brittle and the likelihood of secondary exposure is high. As with other intense light source exposure, you may experience a temporary reduction in visual acuity, pain, discomfort, or visual impairment, all of which increase the risk of secondary accidents.
- There is an LED that emits UV-C wavelengths inside the i900 Mobility handpiece. It is irradiated only inside the i900 Mobility handpiece and does not go outside.
  The blue light visible inside the i900 Mobility 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 i900 Mobility system 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 i900 Mobility system.

5.7 Explosion Hazards

WARNING

- The i900 Mobility 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 i900 Mobility system near flammable anesthetics.
- The rechargeable battery used with the i900 Mobility system 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.

5.8 Pacemaker and ICD Interference Risk

WARNING

- Implantable Cardioverter Defibrillators (ICDs) and pacemakers may have interference due to some devices.
- Maintain a moderate distance from the patient's ICD or pacemaker when using the i900 Mobility system.
- For more information on peripherals used with the i900 Mobility system, check the respective manufacturer's manuals.

5.9 Cybersecurity Safety

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

6. Electro-Magnetic Compatibility Information

6.1 Electromagnetic Emissions

The i900 Mobility system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the i900 Mobility 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 i900 Mobility 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 i900 Mobility system 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

The i900 Mobility 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 i900 Mobility system or shielding the location.

6.2 Electromagnetic Immunity

- **Guidance 1**

  The i900 Mobility system is intended for use in the electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the i900 Mobility 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 IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5/1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5/1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 250/300 cycles	The mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the i900 Mobility system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the i900 Mobility system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power Frequency Magnetic Fields (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a location in a typical commercial or hospital environment.
Proximity Magnetic Fields in the Frequency Range 9 kHz to 13.56 MHz Immunity IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulation 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	Resistance to magnetic fields was tested and applied only to surfaces of enclosures or accessories accessible during intended use.

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

- **Guidance 2**

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile Communication Equipment and the i900 Mobility System		
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 i900 Mobility system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the i900 Mobility 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. **Recommended Separation Distance (d):** $d = 1.2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
	6 Vrms 150 kHz to 80 MHz In ISM Bands amateur	6 Vrms	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	

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

- **Guidance 4**

  The i900 Mobility 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 i900 Mobility 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 i900 Mobility system 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 i900 Mobility system 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.

7. Wireless Compliance Information

7.1 FCC Compliance Statement

Federal Communications Commission Interference Statement

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

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

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

FCC ID:

Intraoral Scanner	2A2QMMO3-I900M	**Wireless Hub**	2A2QMMO3-WFH

IMPORTANT NOTE:

FCC Radiation Exposure Statement:

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.
The wireless hub should be installed and operated with a minimum distance of 20 cm (8 inches) between the radiator and your body. Incidental physical contact, such as during installation or operation, is permitted.
The handpiece is intended for use in direct contact with the human body.

7.2 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 ID:

Intraoral Scanner	27675-MO3I900M	**Wireless Hub**	27675-MO3WFH

IMPORTANT NOTE:

IC Radiation Exposure Statement

This equipment complies with IC RSS-102 radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.
The wireless hub should be installed and operated with a minimum distance of 20 cm (8 inches) between the radiator and your body. Incidental physical contact, such as during installation or operation, is permitted.
The handpiece is intended for use in direct contact with the human body.

Transmit Antenna Notice

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

Antenna List

Model	Type	Maximum Gain (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2.4 GHz: 4.35 dBi 5 GHz: 4.51 dBi 6 GHz: 6.86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2.4 GHz: 2.09 dBi 5 GHz: 3.27 dBi 6 GHz: 3.69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2.4 GHz: 2.95 dBi 5 GHz: 4.58 dBi 6 GHz: 4.79 dBi

7.3 KC Compliance Statement

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

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.

7.4 TELEC (Japan) Compliance Statement

R 218-250616
R 218-250617

MIC ID:

Intraoral Scanner	218-250616	**Wireless Hub**	218-250617

8. Specifications

Model Name	MO3-i900M
Trade Name	i900 Mobility
Packing Unit	1 set
Classifications for Protection Against Electric Shock, Applied Parts	Class II, Type BF Applied Parts
* This product is a medical device.	
Handpiece	
Dimension	209 x 42 x 42 mm ± 5% (excluding reusable tip and rechargeable battery)
Weight	242 g ± 5% (excluding reusable tip and rechargeable battery)
Power Supply	Internally powered
Rechargeable Battery	
Model Name	MO3-REB
Type	Lithium-ion
Output	3.6 Vdc, 11.34 Wh
Dimension	24.7 x 22 x 77.8 mm ± 5%
Weight	66 g ± 5%
Capacity	3,150 mAh
Battery Charger	
Model Name	MO3-BC1
Input	12 Vdc, 3 A
Dimension	110 x 66 x 50.2 mm ± 5%
Weight	158 g ± 5%
Wireless Hub	
Model Name	MO3-WFH
Input	5 Vdc / 3 A
Dimension	109.6 x 65.6 x 51.9 mm ± 5%
Weight	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Model Name	CDM045A3-W200V
Dimension	31.5 x 53.5 x 58 mm ± 5%
Weight	142 g ± 5%
Input Voltage	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz input, without any slide switch
Output	5 Vdc / 3 A 9 Vdc / 3 A 12 Vdc / 3 A 15 Vdc / 3 A 20 Vdc / 2.25 A
EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation met
Protection	OVP (Over Voltage Protection)
	SCP (Short Circuit Protection)
	OCP (Over Current Protection)
Protection Against Electric Shock	Class II
Mode of Operation	Continuous
Reusable Tip	
Dimension – Full Tip	Large 36.1 x 34.1 x 90.8 mm ± 5% (W x H x L)
	Medium 36.1 x 34.1 x 90.4 mm ± 5% (W x H x L)
	Small 36.1 x 34.1 x 90.3 mm ± 5% (W x H x L)
Dimension – Tip Head	Large 26.9 x 19.7 mm ± 5% (W x H)
	Medium 22.4 x 16.3 mm ± 5% (W x H)
	Small 18.36 x 13.1 mm ± 5% (W x H)

Weight	Large 14 g ± 5% Medium 12 g ± 5% Small 11 g ± 5%	
Calibration Tool		
Model Name	MO1-CT1	
Dimension	160 x 48.5 mm ± 5% (H x Ø)	
Weight	205 g ± 5%	
Wireless Module		
5 GHz	Frequency Bands	5210 – 5855 MHz
	Modes	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Indoor Only)	Frequency Bands	6025 – 6985 MHz
	Modes	802.11ax 160 MHz
2.4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Frequency Bands	2402 – 2480 MHz
	Channels	79/40
	Modulation	GFSK
2.4 GHz (Bluetooth LE) Wireless Hub only. Antenna included.	Frequency Bands	2402 – 2480 MHz
	Channels	40
	Channel Bandwidth	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9.3 dBm
	Modulation	GFSK
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	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Humidity	20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	800 – 1,100 hPa
Transport Condition	Temperature	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Humidity	20 – 80% relative humidity (non-condensing)
	Air Pressure	620 – 1,200 hPa

⚠ **CAUTION: The frequency bands listed below are mandatory for the specified regions.**

Region	Center Frequencies (MHz)	Frequency Bands (MHz)
Korea	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
USA/Canada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Europe	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japan	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Български

За това ръководство 24
1 Въведение и общ преглед 24
1.1 Препоръчителна употреба 24
1.2 Показания за употреба 24
1.3 Противопоказания 24
1.4 Квалификации на потребителя, боравещ с него 24
1.5 Символи 24
1.6 Преглед на съставните елементи на i900 Mobility 25
1.6.1 Допълнителни компоненти (продават се отделно) 26
1.7 Настройка на системата i900 Mobility 26
1.7.1 Основни настройки на i900 Mobility системата 26
1.7.2 Как се използва безжичния хъб 27
1.7.3 Как да използваме батерията 27
1.7.4 Как да използвате зарядното за батерията 28
1.7.5 Как да я поставите на десктоп поставката 28
1.7.6 Как се монтира дръжката за стена 28
2 Преглед на Medit Scan за клиники 29
2.1 Въведение 29
2.2 Инсталация 29
2.2.1 Системни изисквания 29
2.2.2 Ръководство за инсталация на софтуер 29
2.2.3 Ръководство за употреба за Medit Scan за клиники 29
2.3 Съобщения за грешка 30
3 Преглед на Medit Link Express 30
3.1 Въведение 30
3.2 Инсталация 30
3.2.1 Системни изисквания 30
3.2.2 Ръководство за инсталация на софтуер 30
3.2.3 Ръководство за употреба на Medit Link Express 30
3.3 Съобщения за грешка 30
4 Поддръжка 31
4.1 Калибриране 31
4.1.1 Как се калибрира i900 Mobility 31
4.1.1.1 Как се калибрира i900 Mobility в Medit Scan for Clinics 31
4.1.1.2 Как се калибрира в i900 Mobility in Medit Link Express 31
4.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация 31
4.2.1 Накрайник за многократна употреба 31
4.2.2 Огледало 32
4.2.3 Палка 32
4.2.4 Други компоненти 32
4.3 Изхвърляне 32
4.4 Съхранение на батерията 33
4.5 Предпазни мерки при използване на батерията и ръководство за изхвърляне 33
4.6 Актуализации на софтуера 33
4.6.1 Обновявания на Medit Scan за клиники 33
4.6.2 Актуализации на Medit Link Express 33
5 Ръководство за безопасност 34
5.1 Основни принципи на системата 34
5.2 Подходящо обучение 34
5.3 В случай на дефект на оборудването 34
5.4 Хигиена 34
5.5 Електрическа безопасност 35
5.6 Предпазване на очите 35
5.7 Опасност от експлозия 35
5.8 Рискове за пейсмейкър и МКБ (Международната статистическа класификация на болестите и проблемите)-риск от смущение 35
5.9 Безопасност на киберсигурността 35
6 Информация за електро-магнитна съвместимост 36
6.1 Електромагнитни емисии 36
6.2 Електромагнитна устойчивост 36
7 Информация за безжична съвместимост 39
7.1 Декларация за съответствие с FCC (Федералната комисия по далекосъобщения е независима правителствена агенция на Съединените щати) 39
7.2 Декларация за съответствие на КС 39
7.3 Декларация за съответствие на КС 39
7.4 Декларация за съответствие TELEC (Япония) 39
8 Спецификации 40

За това ръководство

Установени практики в това ръководство

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

СЪВЕТИ

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

1. Въведение и общ преглед

1.1 Препоръчителна употреба

Системата i900 Mobility е интраорален скенер, който има за цел дигитално да записва топографските характеристики на зъбите и обкръжаващите ги тъкани.
Системата i900 Mobility произвежда 3D сканирани изображения за употреба в проектиран с помощта на компютър дизайн и изработката на дентални възстановявания.

1.2 Показания за употреба

Системата i900 Mobility е за сканиране на интраоралните характеристики на пациента. Различни фактори (интраорална околна среда, експертизата на оператора и работния поток в лабораторията) могат да окажат влияние върху крайните резултати от сканирането, когато използвате системата i900 Mobility

1.3 Противопоказания

Системата i900 Mobility не е предвидена за употреба за създаване на изображения на вътрешната структура на зъбите или на структурата на поддържащата кост.

1.4 Квалификации на потребителя, боравещ с него

ВНИМАНИЕ

- Системата i900 Mobility е проектирана за употреба от лица с професионални познания в стоматологията и денталната лабораторна технология.
- Потребителят на системата i900 Mobility 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 i900 Mobility и предоставения софтуер.
  Потребителят трябва да проверява точността на резултатите и да има достъп до всеки индивидуален случай.
- Системата i900 Mobility трябва да бъде в съответствие с придружаващото ръководство за употреба.
- Неправилната употреба или манипулацията на системата i900 Mobility ще анулира неговата гаранция.
  Ако изискате допълнителна информация за правилната употреба на системата i900 Mobility, молим да се свържете с месния дистрибутор.
- Потребителят няма право да модифицира системата i900 Mobility.

1.5 Символи

№.	Символ	Описание
1	SN	Сериен номер
2	MD	Медицинско устройство
3		Дата на производство
4		Производител
5		Внимание
6		Предупреждение
7		Прочетете ръководството за употреба
8	CE	Знак за съответствие CE маркировка
9	EU REP	Упълномощен представител в Европейската общност
10		Приложима част BF тип
11		OEEO маркировка
12	Rx Only	Употреба с рецепта (САЩ)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		Променлив ток
15		Постоянен ток
16		Ограничение за температурата
17		Ограничение на влажността
18		Ограничение за атмосферното налягане

19		Чупливост
20		Да не се мокри
21		Оттук нагоре
22		Забранено е четиринадесетслойното натрупване
23		Справка с инструкциите за употреба
24	UK CA	Официална марка на Обединеното кралство
25	CH REP	Оторизиран представител в Швейцария
26	UK REP	Оторизиран представител в Обединеното кралство
27	#	Наименование на модел
28	QTY	Количество
29	UDI	Уникален идентификатор на изделия
30	NON STERILE	Нестерилен
31		В готовност

1.6 Преглед на съставните елементи на i900 Mobility

№.	Артикул (Име на модел)	Количество	Външен изглед
1	i900 Mobility палка	1 бр.	
2	i900 Mobility Калъф за накрайника (MO1-HC1)	1 бр.	
3	Безжичен хъб (MO3-WFH)	1 бр.	
4	Дръжка за монтиране върху стена (MO3-WH1)	1 бр.	
5	Пакет със захранващ кабел (2 м/30 см) (MO3-PD4) ▪ Захранващ кабел (30 см) – 1 бр. (MO3-PD3) ▪ Захранващ кабел (2 м) – 1 бр. (MO1-PD2)	1 комплект	
6	Опаковка с презареждаща батерия (MO3-REBP) ▪ Презареждаща батерия – 3 бр. (MO3-REB)	1 комплект	
7	Пакет Medit Power Adapter 7 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 вида конектори (MA1-MPA)	1 комплект	
8	Зарядно за батерия (MO3-BC1)	1 бр.	
9	Кабел за зареждане (2 м) (MA1-CC1)	1 бр.	
10	Пакет накрайници за многократна употреба (MO1-RTP) ▪ Накрайник (голям) за многократна употреба - 2ea (MO1-RTL) ▪ Накрайник (среден) за многократна употреба - 2ea (MO1-RTM)	1 комплект	
11	Инструмент за калибриране (MO1-CT1)	1 бр.	
12	Примерен модел	1 бр.	
13	USB флаш устройство (включен инсталатор на Medit Scan for Clinics)	1 бр.	
14	Ръководство за употреба	1 бр.	

1.6.1 Допълнителни компоненти (продават се отделно)

№.	Артикул (Име на модел)	Количество	Външен изглед
1	Пакет накрайници за многократна употреба (голям) (MO1-RTL) ▪ Накрайник (голям) за многократна употреба - 4ea	1 комплект	
2	Пакет накрайници за многократна употреба (среден) (MO1-RTM) ▪ Накрайник (среден) за многократна употреба - 4ea	1 комплект	
3	Пакет накрайници за многократна употреба (малък) (MO1-RTS) ▪ Накрайник (малък) за многократна употреба - 4ea	1 комплект	

- Всички компоненти, изброени в 1.6 и 1.6.1 може да бъдат купени отделно.
- Достъпността на артикулите за продажба може да варира в зависимост от статуса на регистрация на медицинското устройство във всяка страна или регион. Молим да се свържете с Medit или Вашия местен дистрибутор за проверка на достъпността на специфичните артикули.

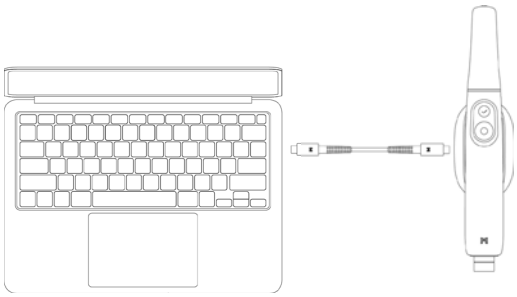
ВНИМАНИЕ

- Съхранявайте практическия модел на прохладно място, далеч от директната слънчева светлина. Обезцветеният практически модел може да засегне резултатите от практическия модул.
- Medit Scan за клиники 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.
- Medit Link Express е достъпен за изтегляне от App Store. Продуктът е оптимизиран за iPad и употребата на други устройства не е препоръчителна.

1.7 Настройка на системата i900 Mobility

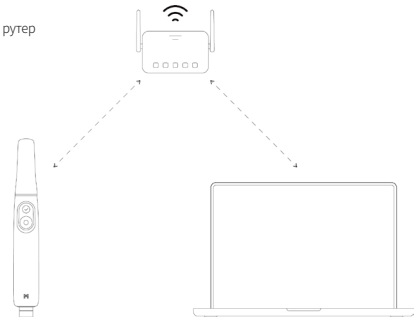
1.7.1 Основни настройки на i900 Mobility системата

Свързване на i900 Mobility безжичния хъб



① Свържете или 30 см, или 2 м захранващ кабел към безжичния хъб.
② Свържете другия край на захранващия кабел към компютър.

Свържете през безжичен рутер



Дори и ако i900 Mobility безжичния хъб не е свързан към компютър, скенерът все още може да се свърже към софтуер чрез безжичен рутер, както към Medit Scan for Clinics, така и към Medit Link Express.

ВНИМАНИЕ

Medit Link Express е достъпен изключително само за iPadOS.

Включване на i900 Mobility

① Батерията се поставя в i900 Mobility палката и се натиска веднъж бутона за включване.

② Когато се подаде захранването, задната ЛЕД светлина светва.

③ Четирите ЛЕД- светлини на индикатора за гориво на батерията указват оставащото ниво на батерията:

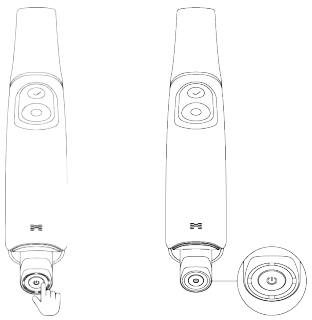
- 4 светещи ЛЕД светлини: 75 – 100%
- 3 светещи ЛЕД светлини: 50 – 74%
- 2 светещи ЛЕД светлини: 25 – 49%
- 1 светеща ЛЕД светлини: 12 – 24%
- 1 мигаща ЛЕД светлина: 1 – 12%

* Индикаторът започва да мига, когато зареждането е между 1% и 12%, докато батерията е поставена в палката. Но все пак, когато се проверява отделно или е поставен в зарядното устройство, индикаторът остава стабилен, като една единствена ЛЕД светлина показва диапазон на на зареждане от 1–12%.

- Няма светеща ЛЕД светлина: 0%

Изключване на i900 Mobility

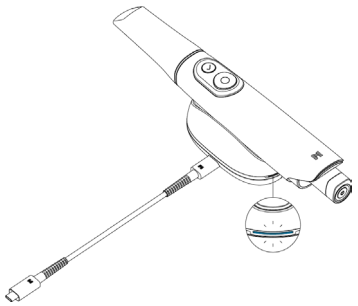
Натиснете и задръжте захранващия бутон, докато задната ЛЕД светлина се изключи.
Премахването на акумулаторната батерия без да се изключи продукта може да съкрати жизнения цикъл както на палката, така и на батерията.



1.7.2 Как се използва безжичния хъб

i900 Mobility е безжично устройство, което се задейства чрез безжичен модул. Поради тази причина, i900 Mobility палката е оборудвана с предавател, а безжичният хъб има приемник.
Системата i900 Mobility използва Wi-Fi 6E честота за предаване на данни и контролиране на палката.

Захранването се доставя чрез свързване на безжичния хъб към компютъра, като се използва захранващия кабел. Захранването се изключва, когато кабелът не е поставен.

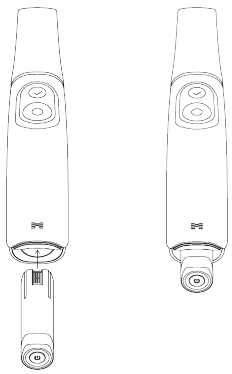


Когато палката и безжичният хъб са включени, те са готови за сдвояване. Безжичната връзка е достъпна само в Medit Scan for Clinics или Medit Link Express. В началото се изисква първоначален процес на свързване, след което ще се свързват автоматично, когато се използват отново, освен ако сдвояването не се рестартира.

- i900 Mobility използва двата модула на антената: 6 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.
- 5 GHz честота: 5210 – 5855 MHz
- 6 GHz честота: 6025 – 6985 MHz
- 2,4 GHz честота: 2402 – 2480 MHz

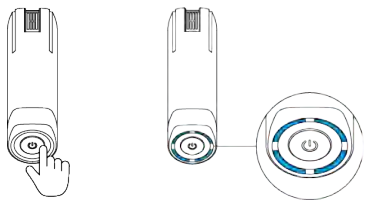
1.7.3 Как да използваме батерията

- Презареждаща се батерия
  - » Литиево- йонна
  - » 3,6 V DC, 3 150 mAh, 11,34 Wh
  - » Поставете батерията в i900 Mobility накрайника като долната част трябва да е приравнена по съответстващ начин.



  - » Животът на батерията издържа до 1 час.

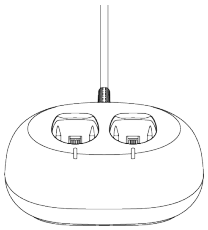
    Когато батерията е в автономен режим (отделена от палката), едно кликване върху захранв ащия бутон в долната част на батерията показва нивото на батерията чрез ЛЕД светлината.



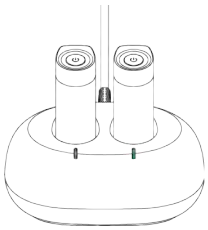
    Животът на батерията може да варира в зависимост от околната среда на потребителя и броя на циклите на батерията.

1.7.4 Как да използвате зарядното за батерията

- Свържете Medit Power Adapter към порта за зареждане на зарядното, като използвате кабела за зареждане. Захранването се изключва, когато захранващият кабелът не е поставен.



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



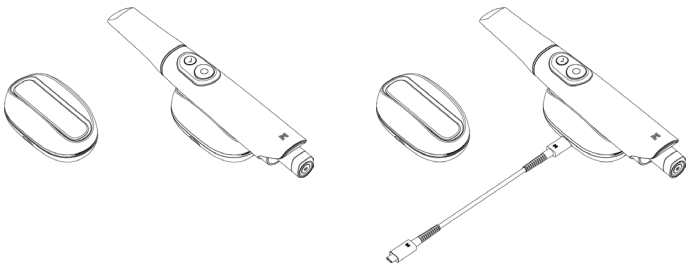
- Зарядното на батерията е само с презареждащи се батерии.
  Пълното зареждане отнема до 2 часа и времето за зареждане може да варира в зависимост от околната среда на потребителя, и броя на циклите на батерията.

ЛЕД светлината на захранващото устройство светва в бяло, когато захранването се подава без да е поставена батерията.
Започва да мига в синьо, докато се зарежда батерията, а когато достигне пълно зареждане свети непрестанно в синьо.

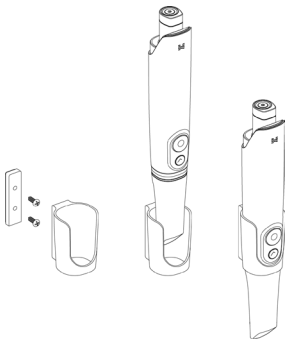
Ако батерията не е поставена правилно в зарядното на батерията, ЛЕД светлината на зарядното ще мига с червена светлина.
В този случай, премахнете батерията от зарядното, проверете двата терминала на батерията за чужди обекти, нежно ги избършете с мека кърпа и след това отново поставете батерията.

1.7.5 Как да я поставите на десктоп поставката

Безжичният хъб е предназначен да наподобява едновременно десктоп стойката и функциите.



1.7.6 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 i900 Mobility системата.

2.2 Инсталация

2.2.1 Системни изисквания

Препоръчителни системни изисквания

	Windows		macOS
	Лаптоп	Десктоп	Лаптоп/Десктоп
Централен процесор	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-ядрен CPU, 16-ядрен GPU) M2 (8-ядрен CPU, 10-ядрен GPU) M2 Pro (10-ядрен CPU, 16-ядрен GPU) M3 (8-ядрен CPU, 10-ядрен GPU) M3 Pro (11-ядрен CPU, 14-ядрен GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Графика	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB или повече) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB или повече) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB или повече) *Не се поддържа AMD Radeon.		
Операционна система (ОС)	Windows 10 64-бита Windows 11 (се препоръчва за Intel Core процесори 12-то поколение или по- нови)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Минимални системни изисквания

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

Изисквания за рутер

Стандарт	Wi-Fi 6 (802.11ax) За употреба на 6 GHz лента се изисква Wi-Fi 6E.

За точни и обновени системни изисквания, молим да посетите www.meditlink.com.

Използвайте компютър и монитор, сертифицирани с IEC 62368-1 (или IEC 60950-1), IEC 55032 и IEC 55024.

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

2.2.2 Ръководство за инсталация на софтуер

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

Инсталацията няма да бъде обработена, докато i900 Mobility системата е свързана с компютъра. Молим да изключите скенера преди да стартирате с инталацията.

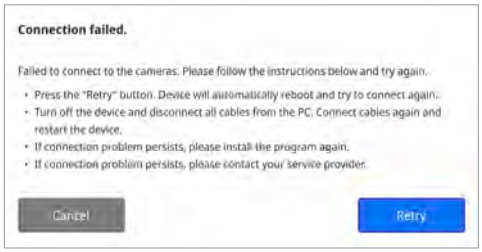
2.2.3 Ръководство за употреба за Medit Scan за клиники

Молим да използвате за справка ръководството за употреба на Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Меню (Menu) > Ръководство за употреба (User Guide).

2.3 Съобщения за грешка

Системата за сканиране i900 Mobility представя съобщенията за грешки, позволява на потребителите интуитивно да определят системните и хардуерните условия. Някои съобщения включват и решения с цел подпомагането на потребителите при самодиагностика и разрешаване на проблеми.

Съобщенията за грешки се показват като некодиран текст и са допълнени с изображения, когато трябва да се подобри нагледността.



ВНИМАНИЕ

Ако предоставените инструкции в съобщението за грешка не са адресирани към проблема, молим да се свържете с местния дистрибутор, от който сте се сдобили със системата за сканиране или с support@medit.com.

3. Преглед на Medit Link Express

3.1 Въведение

Medit Link Express предлага лесен за употреба интерфейс за дигитално записване на топографски характеристики на зъбите и обкръжаващите тъкани, използвайки i900 Mobility система.

3.2 Инсталация

3.2.1 Системни изисквания

Препоръчителни системни изисквания

Категория	Детайли
Модел	iPad Pro (7-мо поколение)
Процесор	M4 (10-ядрен CPU, 10-ядрен GPU)
RAM	16 GB
Операционна система (ОС)	iPadOS 18.1.1
Съхранение	1 TB

Минимални системни изисквания

Категория	Детайли
Модел	iPad Pro (6-то поколение)
Процесор	M2 (8-ядрен CPU, 10-ядрен GPU)
RAM	16 GB
Операционна система (ОС)	iPadOS 18.1.1
Съхранение	1 TB

Изисквания за рутер

Стандарт	Wi-Fi 6 (802.11ax) За употреба на 6 GHz лента се изисква Wi-Fi 6E.

За точни и актуализирани системни изисквания, моля да посетите www.meditlink.com.

Използвайте iPad и монитор, които са сертифицирани с IEC 62368-1 (или IEC 60950-1), IEC 55032 и IEC 55024.

3.2.2 Ръководство за инсталация на софтуер

① Отворете App Store и потърсете Medit Link Express.
② Изтеглете приложението.
③ Изпълнете програмата на приложението.

3.2.3 Ръководство за употреба на Medit Link Express

Молим да направите справка с Medit Link Express: Medit Link Express > Settings > User Guide.

3.3 Съобщения за грешка

Системата за сканиране i900 Mobility представя съобщенията за грешки, позволява на потребителите интуитивно да определят системните и хардуерните условия. Някои съобщения включват и решения с цел подпомагането на потребителите при самодиагностика и разрешаване на проблеми.

Съобщенията за грешки се показват като некодиран текст и са допълнени с изображения, когато трябва да се подобри нагледността.

ВНИМАНИЕ

Ако предоставените инструкции в съобщението за грешка не са адресирани към проблема, молим да се свържете с местния дистрибутор, от който сте се сдобили със системата за сканиране или с support@medit.com.

4. 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 i900 Mobility системата освен калибриране, почистване и стерилизация. Не се изискват други превантивни проверки или друг вид редовна поддръжка.

4.1 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.
- Условията на околната среда като температура са се променили.
- Периодът за калибриране е изтекъл.
- Можете да зададете периода за калибриране в настройките:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

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

Ако инструментът за калибриране е бил изложен за дълго време на ниски температури под споменатите от Medit препоръчки в ръководството за употреба и съхранение, може да се повреди въртящото движение на устройството. В този случай, насилственото завъртане на устройството може да причини повреда. За да избегнете това, съхранявайте уреда за калибриране преди употреба в среда с препоръчителната температура.

Препоръчваме, калибрирането да се извършва периодично.

- Можете да зададете периода за калибриране в настройките, с период по подразбиране от 90 дни:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

4.1.1 Как се калибрира i900 Mobility

4.1.1.1 Как се калибрира i900 Mobility в Medit Scan for Clinics

① Включете i900 Mobility и стартирайте Medit Scan for Clinics.
② Пуснете Calibration Wizard в долната част на панела с лентата с инструменти в Medit Scan for Clinics.
③ Подгответе палката в инструмента за калибриране.
④ Завъртете диска на инструмента за калибриране на начална позиция.
⑤ Поставете палката в инструмента за калибриране.
⑥ Кликнете върху "Next" за да се стартира процеса за калибриране.
⑦ Ако инструментът за калибриране е инсталиран правилно в правилната позция, системата автоматично събира данни.
⑧ Когато събирането на данни е завършено на началната позиция, завъртете диска в следваща позиция.
⑨ Повторете стъпките до последната позиция.
⑩ Когато събирането на данни завърши на последната позиция, системата прави автоматична калкулация и показва резултатите от калибрирането.

4.1.1.2 Как се калибрира в i900 Mobility in Medit Link Express

① Включете i900 Mobility и стартирайте Medit Link Express.
② Отидете на Medit Link Express > Settings > Scanner Information > Calibration, след което стартирайте Calibration Wizard.
③ Подгответе палката в инструмента за калибриране.
④ Завъртете диска на инструмента за калибриране на начална позиция.
⑤ Поставете палката в инструмента за калибриране.
⑥ Кликнете "Calibrate Now" за да стартирате процеса на калибриране.
⑦ Ако инструментът за калибриране е инсталиран правилно в правилната позция, системата автоматично събира данни.
⑧ Когато събирането на данни е завършено на началната позиция, завъртете диска в следваща позиция.
⑨ Повторете стъпките до последната позиция.
⑩ Когато събирането на данни завърши на последната позиция, системата прави автоматична калкулация и показва резултатите от калибрирането.

4.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация

4.2.1 Накрайник за многократна употреба

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

Почистване и дезинфекция

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

ВНИМАНИЕ

- » Накрайникът за многократна употреба има комплексна структура, а с автоматичното почистване може да не постигне цялостно почистване; следователно не почиствайте накрайника за многократна употреба в автоматична съдомиялна машина.

- Изплакнете накрайниците за многократна употреба три пъти с пречистена вода.
- Отстранете влагата с хартиена кърпа и ги оставете да изсъхнат напълно на стайна температура за поне 80 минути.
- Дезинфекцирайте накрайниците за многократна употреба с дезинфектанти, съдържащи 15% или по- малко изопропил алкохол (IPA) за 1 минута.
  След това се уверете, че са изсъхнали на стайна температура за поне 5 минути.
  - » Преди да използвате дезинфикциращ продукт, молим да на направите справка с ръководството за употреба на продукта за правилната употреба.
  - » Можете да откриете списък с препоръчителните дезинфектанти в Medit Help Center на http://support.medit.com/hc.

Стерилизация

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

ВНИМАНИЕ

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

4.2.2 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 i900 Mobility 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 замърси огледалото.
Можете да използвате или етанол, или пропанол (етил-/пропил алкохол).
③ Почистете огледалото, като използвате суха кърпа без власинки.
④ Уверете се, че по огледалото няма прах или влакна. Повторете процеса на почистване, ако е необходимо.

4.2.3 Палка

След лечението, почистете и дезинфекцирайте всички останали повърхности на i900 Mobility 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 i900 Mobility палката.
  - » Ако алкохолът се излее директно във филтъра, е възможно да проникне в i900 Mobility 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 След почистване на филтъра, поставете калъфа на предната страна на i900 Mobility приставката.
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

- i900 Mobility 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.

4.2.4 Други компоненти

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

ВНИМАНИЕ

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

4.3 Изхвърляне

ВНИМАНИЕ

- Накрайникът на скенера трябва да се дезинфекцира преди да се изхвърли. Стерилизирайте накрайника, както е описано в секция “4.2.1 Накрайник за многократна употреба.”
- 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)
  Директива за отпадъците от електрическо и електронно оборудване (англ. ез. WEEE). (2012/19/EC)

4.4 Съхранение на батерията

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

ВНИМАНИЕ: спецификации за безопасност на батерията

Спецификации за безопасност		
Свръхзареждане	Натовареност на волтажа	4,250 V ± 0,020
	Натовареност на волтажа	4,050 V ± 0,05
	Закъснение заради натовареност	1,0 s ± 0,3
Прекомерно разреждане	Натовареност на волтажа	2,50 V ± 0,050
	Натовареност на волтажа	2,90 V ± 0,10
	Закъснение заради натовареност	128 ms ± 38,4
Свръхток	Натовареност (зареждане)	12,0 A +5,0 / -4,5
	Закъснение заради натовареност	16,0 ms ± 4,8
	Натовареност (разреждане)	Мин. 7,5 A
	Закъснение заради натовареност	16,0 ms ± 4,8
Консумация на ток при режим на работа		Макс. 150,0 µA

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

4.5 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 променяте движението на тока.
  Променянето на движението на тока може да увеличи налягането на газта в рамките на батерията и да се превърне в причина за изтичането на батерията.
- Не се опитвайте да зареждате повторно изцяло заредена батерия. Повторното свръхзареждане може да доведе до понижаване на представянето на батерията и до прегряване.
- Ефективността на зареждането спада при температури под 0°C (32°F) и над +45°C (113°F).
- Не предизвиквайте късо съединение на положителните (+) и отрицателните (-) терминали с метални предмети като метални жици, огърлици или вериги.
- За да избегнете неизправност или повреда, не изпускайте 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.

4.6 Актуализации на софтуера

4.6.1 Обновявания на Medit Scan за клиники

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

4.6.2 Актуализации на Medit Link Express

Medit Link Express автоматично проверява за обновявания, когато софтуерът е в действие.
Ако излезе нова версия на софтуера, тя ще бъде изтеглена автоматично, при условие, че автоматичните актуализации са активирани в iPad настройките.

5. Ръководство за безопасност

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 i900 Mobility трябва да се управлява единствено от професионални стоматолози и техници, които са тренирани да използват системата. Използването на i900 Mobility 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 i900 Mobility да се експлоатира в съответствие с инструкциите в ръководството за безопасност.

Всеки сериозен инцидент, свързан с устройството трябва да се докладва на производителя и на компетентната инстанция в съответната страна, в която се намират потребителят и пациентът.

5.1 Основни принципи на системата

Системата i900 Mobility е оптично прецизно медицинско устройство.
Запознайте се със следните инструкции за безопасност и експлоатация преди инсталацията, употребата и експлоатацията на системата i900 Mobility.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Безжичният хъб е конструиран специално за системата i900 Mobility 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 електроните 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 i900 Mobility палката и нейните аксесоари за остри ръбове.
- Когато не е в употреба, системата i900 Mobility 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 i900 Mobility системата.
- Не поставяйте i900 Mobility системата върху горещи или мокри повърхности.
- Не се блокирайте вентилационните отвори, разположени в задната част на i900 Mobility системата.
  Ако оборудването прегрее, системата i900 Mobility може да да изпадне в неизправност или да спре да работи.
- Батерията i900 Mobility може да бъде съвместима единствено със системата i900 Mobility.
- 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.
- Не разливайте течности върху i900 Mobility системата.
- i900 Mobility 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 с безжичния хъб.
- Внимателно подреждайте кабелите, така че вие или ваш пациент да не се спъне или закачи за кабелите.
  Всяко едно напрежение върху кабелите, свързано с опън може да причини повреда на системата i900 Mobility.
- Винаги поставяйте щепсела на Medit Power Adapter на системата i900 Mobility 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 i900 Mobility на пода, не правете опити да го използвате повторно. Веднага премахнете върха, тъй като съществува риск прикрепеното към върха огледало да се разместило.
- Поради своята чуплива същност, с i900 Mobility 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 i900 Mobility падне на земята или ако цялата система бъде в следствие на това засегната, трябва да се калибрира преди употреба.
  Ако инструмента 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 оторизираните дистрибутори.
- Инсталирайте или използвайте само одобрени програми за да си гарантирате правилното функциониране на системата i900 Mobility.
- В случай на тежка злополука, включваща i900 Mobility системата, уведомете производителя и го докладвайте на компетентните национални органи на страната, където пребивават потребителя 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.
- С цел осигуряването на електрическа изолация и поддържане на електрическа безопасност е нанесено покритие за изолиране на устройството, с изключение на зоните, където са разположени USB портовете.
- Този високо прецизен 3D скенер е особено чувствителен към въздействия.
  Да се борави внимателно за да се предотврати деградацията на представянето в следствие на шокове, включително случайни изпускания.

5.2 Подходящо обучение

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преди да се приложи системата i900 Mobility 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 i900 Mobility, 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.

5.3 В случай на дефект на оборудването

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако вашата i900 Mobility 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 i900 Mobility.
- Свържете се с производителя или оторизираните дистрибутори.
- Забранени са модификации по системата i900 Mobility от закона, тъй като може да компрометират безопасността на потребителя, пациента или трети страни.

5.4 Хигиена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Боравите и сменяте накрайника.
- Използвате системата i900 Mobility върху пациенти.
- Докосвате системата i900 Mobility.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системата i900 Mobility и нейния оптичен прозорец винаги трябва да се поддържат чисти. Преди употребата на системата i900 Mobility върху пациенти, уверете се че:

- Стерилизирайте i900 Mobility системата, както е описано в раздел "4.2 Почистване, дезинфекция и процедура по стерилизация."
- Използвайте стерилизиран накрайник.

5.5 Електрическа безопасност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- За да се предотврати токов удар, системата i900 Mobility трябва да бъде свързана с енергиен източник със защитна, заземена връзка. Ако не можете да вмъкнете доставения i900 Mobility-щепсел в главния вход, свържете с квалифициран електротехник, който да смени щепсела или входа. Не се опитвайте да заобикаляте тези инструкции за безопасност.
- Не използвайте свързания заземен щепсел към системата i900 Mobility за други цели освен за тази, за която е предназначен.
- Системата i900 Mobility 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 i900 Mobility системата. Само квалифициран обслужващ персонал трябва да има достъп до системата.
- Не свързвайте системата i900 Mobility с обикновен разклонител или удължител, тъй като тези връзки не са толкова безопасни като заземените контакти.
  Неспазването на това ръководство за безопасност може да доведе до следните опасности:
  - » Токът на късото съединение на всички свързани съоръжения може да надвиши лимита, посочен в EN/IEC 60601-1.
  - » Съпротивлението на заземената връзка може да превиши лимита, определен в EN/IEC 60601-1.
- Не поставяйте течности като напитки в близост до системата i900 Mobility и избягвайте разливането на течности върху системата.
- Да не разливат каквито и да е били течности върху системата i900 Mobility.
- Кондензацията в следствие на промени в температурата или влажността може да причини натрупване на влага в системата i900 Mobility, което може да повреди системата.
  Преди да свържете системата i900 Mobility към електрозахранването, се уверете, че системата i900 Mobility се съхранява на стайна температура за поне два часа за да се предотврати кондензацията.
  Ако кондензацията е видима по повърхността на продукта, системата i900 Mobility трябва да бъде оставена на стайна температура за повече от 8 часа.
- Можете да изключвате системата i900 Mobility 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 A).
  Ако се използва в градска среда (за което обикновено се изисква CISPR 11 Клас B), това оборудване може да не предлага адекватната защита за радиочестотни комуникационни услуги.
- Използвайте само батерии, които са предоставени със системата i900 Mobility. Друг вид батерии може да повредят системата i900 Mobility.
- Избягвайте издърпването на кабели за комуникация, захранващи кабели и др., които се използват за системата i900 Mobility.
- Използвайте само медицински адаптери, които са предоставени за употреба със системата i900 Mobility. Другите адаптери може да повредят системата i900 Mobility.
- Не докосвайте едновременно конекторите на устройството и пациента.

5.6 Предпазване на очите

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i900 Mobility излъчва ярка светлина от върха по време на сканиране.
- Излъчената ярка светлина от накрайника на i900 Mobility 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 източн ици 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 i900 Mobility. Тя не е облъчваща само в рамките на i900 Mobility накрайника и не излиза от него навън.
  Синята светлина, която е видима в i900 Mobility 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
  Системата i900 Mobility не трябва да се използва върху пациенти, които са диагностицирани с епилепсия поради риск от гърчове и наранявания.
  Поради същата причина, стоматологичен персонал, в случай че е диагностициран с епилепсия не трябва да работи със системата i900 Mobility.

5.7 Опасност от експлозия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Системата i900 Mobility 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 i900 Mobility в близост до запалими анестетици.
- Презареждащите се батерии, които се използват със системата i900 Mobility 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.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Имплантируеми кардиовертерни дефибрилатори (ИКД) и пейсмейкърите може да имат смущения, породени от някои устройства.
- Да се поддържа умерено голяма дистанция от ИКД на пациента или пейсмейкъра, когато се използва i900 Mobility системата.
- За повече информация за използваните периферни устройства със системата i900 Mobility, да се разгледат съответните ръководства за употреба на производителя.

5.9 Безопасност на киберсигурността

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

6. Информация за електро-магнитна съвместимост

6.1 Електромагнитни емисии

Системата i900 Mobility е предназначена за употреба в електромагнитна среда, както е обозначено по- долу.
Клиентът или потребителят на системата i900 Mobility трябва да се подсигури, че се използва в такава среда.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитни емисии		
Тест за емисии	**Съвместимост**	**Електромагнитна среда- ръководство**
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	i900 Mobility 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 A	Системата i900 Mobility е подходяща 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 A	
Колебание на напрежението/ емисии на трептене	Съответства	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Системата i900 Mobility 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 преориентиране и преместване на системата i900 Mobility или за защита на местоположението.

6.2 Електромагнитна устойчивост

- **Ръководство 1**

  Системата i900 Mobility е предназначена за употреба в електромагнитна среда, както е обозначено по- долу.
  Клиентът или потребителят на системата i900 Mobility трябва да се подсигури, че се използва в такава среда.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	**IEC 60601 тест ниво**	**Ниво за съвместимост**	**Електромагнитна среда- ръководство**
Електрически разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух	Подовете трябва да са изработени от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовете са покрити със синтетичен материал, се препоръчва относителна влажност от поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/ Взрив IEC 61000-4-4	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за вход/изход линии	±2 kV за захранващи линии ±1 kV за вход/изход линии	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда.
Повишаване IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV диференциален режим	±0,5 kV, ±1 kV диференциален режим	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV общ режим	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV общ режим	
Спадове на захранващото напрежение, кратки прекъсвания на захранването на линиите за вход IEC 61000-4-11	0% Ut (100% потапяне в Ut) за 0,5/1 цикъла 70% Ut (30% потапяне в Ut) за 25/30 цикъла 0% Ut (100% потапяне в Ut) за 250/300 цикъла	0% Ut (100% потапяне в Ut) за 0,5/1 цикъла 70% Ut (30% потапяне в Ut) за 25/30 цикъла 0% Ut (100% потапяне в Ut) за 250/300 цикъла	Качеството на захранването на мрежата трябва да е като на типичната комерсиална или болнична среда. Ако потребителят на i900 Mobility изиска продължителни операции по време на прекъсванията на захранванията, се препоръчва i900 Mobility 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.
Близки магнитни полета в честотния диапазо 9 kHz до 13,56 MHz Устойчивост IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW модулация 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW модулация 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Устойчивостта на магнитните полета беше тествана и се прилага само към повърхности на корпуси или аксесоари, достъпни по време на препоръчаната употреба.

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

- **Ръководство 2**

Препоръчителните разграничителни дистанции между преносимото и мобилното комуникационно оборудване и системата i900 Mobility		
Номинална максимална изходна мощност на предавателя [W]	**Разграничителна дистанция според предавателя за честота [M]**	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	**80 MHz to 2.7 GHz** $d = 2.0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по -горе, препоръчителната разграничителна дистанция (d) в метри (m) може да бъде определена, като се използва приложимото уравнение към честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.
ЗАБЕЛЕЖКА 1: На 80 MHz и 800 MHz, се прилага разграничителната дистанция за по- високата честота.
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Това ръководство може да не е приложимо за всички ситуации. Електромагнитното разпространение се повлиява от поглъщане и отразяване от страна на структури, обекти и хора.

- **Ръководство 3**

Системата i900 Mobility е предназначена за употреба в електромагнитна среда, както е обозначено по- долу.
Клиентът или потребителят на системата i900 Mobility трябва да се подсигури, че се използва в такава среда.

Ръководство и Декларация на производителя- електромагнитна устойчивост			
Тест за устойчивост	**IEC 60601 тест ниво**	**Ниво за съвместимост**	**Електромагнитна среда- ръководство**
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 при препоръчителната разграничителна дистанция. Това се изчислява, като се използва приложимото уравнение към честотата на предавателя. **Препоръчителна разграничителна дистанция (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 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:
	6 Vrms 150 kHz до 80 MHz В ISM любителския диапазон	6 Vrms	
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 to 40,70 MHz.

- **Ръководство 4**

  Системата i900 Mobility 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 което и да е част на системата i900 Mobility.
  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**
Полета за близост от радиочестотните безжични комуникации IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Отклонение 1 kHz синус	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE лента 5	Импулсна модулация 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; Радиочестотна идентификация (RFID) 2450; LTE лента 7	Импулсна модулация 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Импулсна модулация 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Употребата на прилежащата или не оборудване към системата i900 Mobility трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилна експлоатация.
  Ако тази употреба е необходима, то тогава е препоръчително това или другото устройство да се наблюдават за да се потвърди, че функционират нормално.
- Употребата на аксесоари, преобразователи и кабели, различни от обозначените или предоставените от Medit за системата i900 Mobility 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.

7. Информация за безжична съвместимост

7.1 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 B 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 устройства 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 ID:

Интраорален скенер	2A2QMMO3-I900M	**Безжичен хъб**	2A2QMMO3-WFH

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.
Безжичният хъб трябва да бъде инсталиран или експлоатиран от минимална дистанция от 20 см (8 инча) между радиатора и Вашето тяло.
Не се допуска случаен физически контакт, като например по време на инсталиране или експлоатация.
Палката не е предназначена за употреба при пряк контакт с човешкото тяло.

7.2 Декларация за съответствие на KC

Тази дигитална апаратура клас B е в съответствие с канадското ICES-003.
Това устройство е в съответствие с освободените от лиценз спецификации за радио стандарт(и) на Канадската промишленост.
Експлоатацията подлежи на следните две условия: (1) Това устройство не може да причини вредни смущения и (2) това устройства трябва да приеме всяко едно получено смущение, включително и смущение, което може да доведе до нежелано действие.
Всички промени или модификации, които не са изрично одобрени от страната, отговорна за съответствието, биха могли да отнемат правото на потребителя да управлява това оборудване.
Това устройство и неговата антена(и) не трябва да бъдат съвместно разположени или да работят, като са свързани с друга антена или предавател.
Това устройство би могло автоматично да прекрати предаването в случай на липса на информация за предаване или оперативна неизправност.
Да се обърне внимание, че това няма за цел да прекрати контрола на предаването или сигнализирането на информация, както и употребата на повтарящи се кодове, където се изисква от технологията.

IC ID:

Интраорален скенер	27675-MO3I900M	**Безжичен хъб**	27675-MO3WFH

ВАЖНА БЕЛЕЖКА:

Съобщение за излагане на радиация IC

Това оборудване е в съответствие с ограниченията, предвидени за неконтролирана среда, за излагането на IC радиация.
Безжичният хъб трябва да бъде инсталиран или експлоатиран от минимална дистанция от 20 см (8 инча) между радиатора и Вашето тяло.
Не се допуска случаен физически контакт, като например по време на инсталиране или експлоатация.
Палката не е предназначена за употреба при пряк контакт с човешкото тяло.

Съобщение за предавателната антена

Този радио предавател има одобрението на Канадската правителствена агенция по иновациите, науката и икономическото развитие да функционира с по- долу изброените антени, с посочения максимално допустим коефициент на усилване. Видовите 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)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 Декларация за съответствие на KC

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

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

7.4 Декларация за съответствие TELEC (Япония)

218-250616
218-250617

MIC ID:

Интраорален скенер	218-250616	**Безжичен хъб**	218-250617

8. Спецификации

Име на модел	MO3-i900M
Търговско наименование	i900 Mobility
Опаковани единици	1 комплект
Класификации за защита при токов удар, приложими части	Клас II, Тип BF приложими части
* Този продукт е медицинско устройство.	
Палка	
Размери	209 x 42 x 42 мм ± 5% (включително накрайника за многократна употреба и акумулаторната батерия)
Тегло	242 гр ± 5% (с изключение на батерията за многократна употреба и акумулаторна батерия)
Източник на захранване	С вътрешно захранване
Презареждаща се батерия	
Име на модел	MO3-REB
Вид	Литиев-йонен
Вход	3,6 V DC, 11,34 Wh
Размери	24,7 x 22 x 77,8 мм ± 5%
Тегло	66 g ± 5%
Капацитет	3 150 mAh
Зарядно за батерия	
Име на модел	MO3-BC1
Вход	12 V DC, 3 A
Размери	110 x 66 x 50,2 мм ± 5%
Тегло	158 g ± 5%
Безжичен хъб	
Име на модел	MO3-WFH
Вход	5 V DC / 3 A
Размери	109,6 x 65,6 x 51,9 мм ± 5%
Тегло	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Име на модел	CDM045A3-W200V
Размери	31,5 x 53,5 x 58 мм ± 5%
Тегло	142 g ± 5%
Входящо напрежение	Универсален 100-240 Vac, 50-60 Hz вход, без плъзгащи се превключватели
Вход	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE / FCC клас B, провеждане и изпълнена радиация
Защита	OVP (Защита от пренапрежение)
	SCP (Защита от късо съединение)
	OCP (защита от свръхток)
Защита срещу токов удар	Клас II
Режим на действие	Постоянен
Накрайник за многократна употреба	
Размер- пълен накрайник	Голямо 36,1 x 34,1 x 90,8 мм ± 5% (ш x в x д)
	Средно 36,1 x 34,1 x 90,4 мм ± 5% (ш x в x д)
	Малко 36,1 x 34,1 x 90,3 мм ± 5% (ш x в x д)
Размер- глава на накрайника	Голямо 26,9 x 19,7 мм± 5% (ш x в)
	Средно 22,4 x 16,3 мм ± 5% (ш x в)
	Малко 18,36 x 13,1 мм ± 5% (ш x в)

Тегло	Голямо 14 g ± 5% Средно 12 g ± 5% Малък 11 g ± 5%	
Инструмент за калибриране		
Име на модел	MO1-CT1	
Размери	160 x 48,5 мм ± 5% (B x Ø)	
Тегло	205 g ± 5%	
Безжичен модул		
5 GHz	Ленти за честота	5210 – 5855 MHz
	Режими	802.11ax 80 MHz
6 GHz (За употреба само на закрито)	Ленти за честота	6025 – 6985 MHz
	Режими	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Ленти за честота	2402 – 2480 MHz
	Канали	79/40
	Модулация	Смяна на клавишите на честота Гаус
2,4 GHz (Bluetooth LE) Само безжичен хъб. Включена антена.	Ленти за честота	2402 – 2480 MHz
	Канали	40
	Канал за честотната лента	1 MHz 2 MHz
	ефективна изотропно излъчена мощност	9,3 dBm
	Модулация	Смяна на клавишите на честота Гаус
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	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Влажност	20 – 80% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	800 – 1 100 hPa
Условия за транспортиране	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Влажност	20 – 80% относителна влажност (без кондензация)
	Атмосферно налягане	620 – 1 200 hPa

⚠ **ВНИМАНИЕ: Посочените по-долу честотни ленти са задължителни за посочените региони.**

Регион	Централни честоти (MHz)	Честотни ленти (MHz)
Южна Корея	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
САЩ/Канада	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Европа	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Япония	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

中文(简体)

关于本指南 44
1 简介及概览 44
1.1 预期用途 44
1.2 适应症 44
1.3 禁忌症 44
1.4 操作用户的资质 44
1.5 图标 44
1.6 i900 Mobility 部件概览 45
1.6.1 附加部件（单独出售） 46
1.7 设置i900 Mobility 系统 46
1.7.1 i900 Mobility 系统的基础设置 46
1.7.2 如何使用无线集线器 47
1.7.3 如何使用电池 47
1.7.4 如何使用电池充电器 48
1.7.5 如何放置桌面支架 48
1.7.6 如何安装壁挂支架 48
2 Medit Scan for Clinics概览 49
2.1 简介 49
2.2 安装 49
2.2.1 系统配置要求 49
2.2.2 软件安装指南 49
2.2.3 Medit Scan for Clinics用户指南 49
2.3 错误提示信息 50
3 Medit Link Express概览 50
3.1 简介 50
3.2 安装 50
3.2.1 系统配置要求 50
3.2.2 软件安装指南 50
3.2.3 Medit Link Express用户指南 50
3.3 错误提示信息 50
4 维护 51
4.1 校准 51
4.1.1 如何校准i900 Mobility 51
4.1.1.1 如何在Medit Scan for Clinics校准i900 Mobility 51
4.1.1.2 如何在Medit Link Express校准i900 Mobility 51
4.2 清洁、消毒、灭菌程序 51
4.2.1 可再用式扫描头 51
4.2.2 镜面 52
4.2.3 扫描仪手柄部分 52
4.2.4 其他部件 52
4.3 废弃处置 52
4.4 电池存放 53
4.5 电池使用注意事项及处置指南 53
4.6 软件更新 53
4.6.1 Medit Scan for Clinics 更新 53
4.6.2 在Medit Link Express中更新 53
5 安全指南 54
5.1 系统基本信息 54
5.2 适当培训 54
5.3 如设备发生故障 54
5.4 卫生 55
5.5 电气安全 55
5.6 眼部安全 55
5.7 爆炸风险 55
5.8 心脏起搏器及植入式心律除颤器（ICD）干扰风险 55
5.9 网络空间安全 55
6 电磁兼容信息 56
6.1 电磁排放 56
6.2 电磁抗扰性 56
7 无线设备合规信息 59
7.1 《FCC合规声明》 59
7.2 《IC合规声明》 59
7.3 KC合规声明 59
7.4 TELEC（日本）合规声明 59
8 规格 60

关于本指南

本指南之协定

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

警告

警告符号表示如果疏忽便可能造成中等程度人身伤害风险的信息。

警示

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

提示

提示符号表示为了系统优化运行而做出的提示、建议及补充信息。

1. 简介及概览

1.1 预期用途

i900 Mobility 系统是一款旨在用于以数字化方式记录牙齿及周围组织形态特征的口内3D扫描仪。
i900 Mobility 系统可生成3D扫描数据用于计算机辅助设计及牙科修复体的制造。

1.2 适应症

i900 Mobility 系统旨在用于扫描患者的口内特征。 在使用i900 Mobility 系统时，各种因素（口内环境、操作人员的专业技能以及加工所作业流程）均会对最终的扫描结果产生影响。

1.3 禁忌症

i900 Mobility 系统不适于用来创建牙齿内部结构或支撑骨架结构的图像。

1.4 操作用户的资质

警示

- i900 Mobility 系统是为在口腔医学及口腔医学技术方面具备专业知识的人士而设计。
- i900 Mobility 系统的用户对确定该设备是否适合某一特定患者的病历及病情承担全部责任。
- 用户对输入i900 Mobility 系统及所提供软件的所有数据的准确性、完整性及充分性均承担全部责任。 用户应检查结果的准确性并评估每份病例。
- 必须按照其所附带的用户指南来使用i900 Mobility 系统。
- 不恰当地使用或操作i900 Mobility 系统将使其保修失效。 如果您需要了解更多关于如何恰当使用i900 Mobility 系统的信息，请联系您的当地经销商。
- 用户不允许修改i900 Mobility 系统。

1.5 图标

序号	图标	说明
1	SN	序列号
2	MD	医疗器械
3		生产日期
4		制造商
5		警示
6		警告
7		阅读《用户指南》
8	CE	欧洲认证的官方标志
9	EU REP	欧盟授权代表
10		BF型应用部分
11		WEEE标志
12	Rx Only	处方用（美国）
13		Nemko NRTL/C Mark
14		交流
15		直流
16		温度限制
17		湿度限制
18		气压限制

19		易碎
20		保持干燥
21		此端向上
22		禁止14层堆叠
23		参考《使用说明》
24	UK CA	英国的官方标志
25	CH REP	瑞士的授权代理
26	UK REP	英国的授权代理
27	#	型号
28	QTY	数量
29	UDI	设备唯一标识符
30		非无菌
31		待机

1.6 i900 Mobility 部件概览

序号	条目（模型名称）	数量	外观
1	i900 Mobility 手柄	1件	
2	i900 Mobility 镜头保护套 (MO1-HC1)	1件	
3	无线集线器 (MO3-WFH)	1件	
4	壁挂支架 (MO3-WH1)	1件	
5	电源输送线套件（2 m/30 cm）(MO3-PD4) ▪ 电源输送线（30 cm）— 1件 (MO3-PD3) ▪ 电源输送线（2 m）— 1件 (MO1-PD2)	1套	
6	充电式电池套件(MO3-REBP) ▪ 充电式电池 — 3件(MO3-REB)	1套	
7	Medit Power Adapter 7套件 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7种类型的连接器 (MA1-MPA)	1套	
8	电池充电器 (MO3-BC1)	1件	
9	充电线（2 m） (MA1-CC1)	1件	
10	可再用式扫描头套件 (MO1-RTP) ▪ 可再用式扫描头（大号）— 2件 (MO1-RTL) ▪ 可再用式扫描头（中号）— 2件 (MO1-RTM)	1套	
11	校准工具 (MO1-CT1)	1件	
12	练习模型	1件	
13	U盘 (内含Medit Scan for Clinics的安装包)	1件	
14	用户指南	1件	

1.6.1 附加部件（单独出售）

序号	条目（模型名称）	数量	外观
1	可再用式扫描头（大号）套件(MO1-RTL) ▪ 可再用式扫描头（大号）— 4件	1套	
2	可再用式扫描头（中号）套件(MO1-RTM) ▪ 可再用式扫描头（中号）— 4件	1套	
3	可再用式扫描头（小号）套件(MO1-RTS) ▪ 可再用式扫描头（小号）— 4件	1套	

- 1.6&1.6.1列出的所有部件均可单独购买。
- 待售产品的供应情况可能因每个国家或地区的医疗器械注册状态而异。 请与Medit或您的当地经销商联系，以了解特定产品的供应情况。

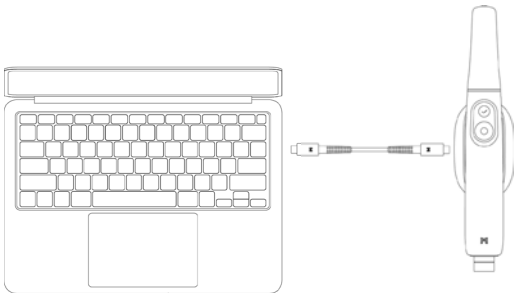
警示

- 将练习模型始终置于没有阳光直射的凉爽环境下。 褪色的练习模型则可能会影响到练习模式的结果。
- Medit Scan for Clinics已内附在U盘中。 该产品已针对电脑端进行优化，因而不建议使用其它设备。 切勿使用除USB端口外的其它装置。 否则会发生故障或起火。
- Medit Link Express可在App Store中进行下载。 该产品已针对 iPad 进行优化，因而不建议使用其他设备。

1.7 设置i900 Mobility 系统

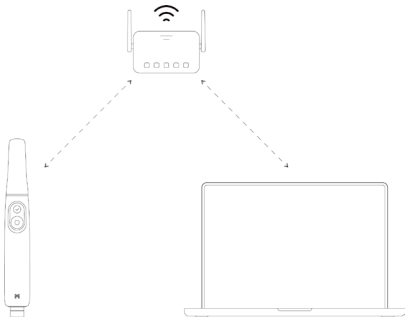
1.7.1 i900 Mobility 系统的基础设置

连接i900 Mobility 无线集线器



① 将30 cm或2 m的电源输送线连接至无线集线器。
② 将电源输送线的另一端连接到电脑端。

通过无线集线器进行连接



即使i900 Mobility 无线集线器未连接到电脑端，
扫描仪仍可通过无线路由器连接到Medit Scan for Clinics与Medit Link Express。

警示

Medit Link Express仅适用于iPadOS。

启动i900 Mobility

① 将电池插入i900 Mobility 的手柄并按下一次电源按钮。

② 在接通电源后，尾部的LED灯将亮起。

③ 电池电量表上的4盏LED灯表示电池剩余电量：

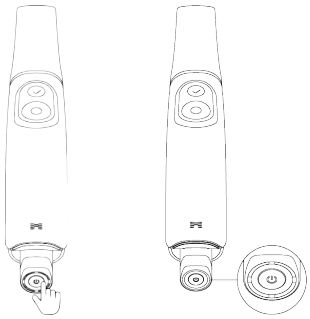
- 4盏LED灯亮起：75 - 100%
- 3盏LED灯亮起：50 - 74%
- 2盏LED灯亮起：25 - 49%
- 1盏LED灯亮起：12 - 24%
- 1盏LED灯闪烁：1-12%

* 在电池插入手柄时，当电量在1%到12%之间时，指示灯便会闪烁。
不过，在单独检查或放入充电器时，指示灯将保持稳定，
只有1个LED灯表示1-12%的充电范围。

- 无LED灯亮起：0%

关闭i900 Mobility

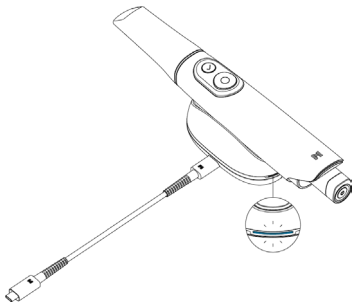
按住手柄上的电源按钮，直至尾部的LED灯熄灭。 在未关闭产品的情况下取出充电式电池可能会缩短手柄与电池的使用寿命。



1.7.2 如何使用无线集线器

i900 Mobility 是一款通过无线模块运行的无线设备。 因此，i900 Mobility 手柄配有一款发射器，而无线集线器则配有一款接收器。
i900 Mobility 系统使用Wi-Fi 6E频率传输数据并控制手柄。

使用电源输送线将无线集线器连接到电脑端即可供电。 当电源输送线断开连接时，电源将随之关闭。

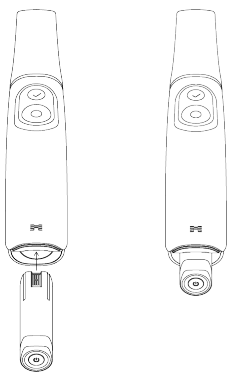


当手柄与无线集线器均开启后，便可进行配对。 无线连接仅适用于Medit Scan for Clinics或Medit Link Express。
需有一个初始连接过程，之后只要再次使用，其便会自动连接，除非重新设置配对。

- i900 Mobility 使用两种天线模块：用于数据传输的6GHz及用于控制的2.4GHz。
  实际频率则要取决于当地规定。
- 实际的作用范围最多可达5米，并可能会依据环境而发生改变。
- 5 GHz频率：5210-5855 MHz
- 6 GHz频率：6025-6985 MHz
- 2.4 GHz频率：2402-2480 MHz

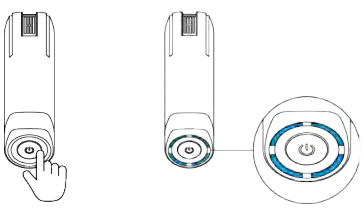
1.7.3 如何使用电池

- 充电式电池
  - » 锂电池
  - » 3.6 V DC、3,150 mAh、11.34 Wh
  - » 将电池从正确的电极处插入i900 Mobility 手柄中。



  - » 电量最多可维持1小时。

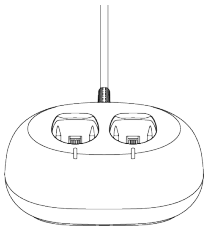
    当电池处于独立模式（与手柄分离）时，只需按一下电池底部的电源按钮，
    LED灯便会显示电池电量。



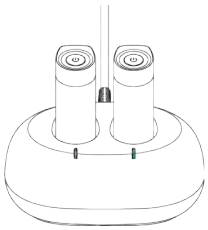
电池寿命可能会依据使用环境以及电池循环次数而发生改变。

1.7.4 如何使用电池充电器

- 使用充电线将Medit Power Adapter连接至电池充电器的电源端口。
  当充电线断开连接时，电源将随之关闭。



- 将充电式电池从正确的电极处插入到电池充电器中。



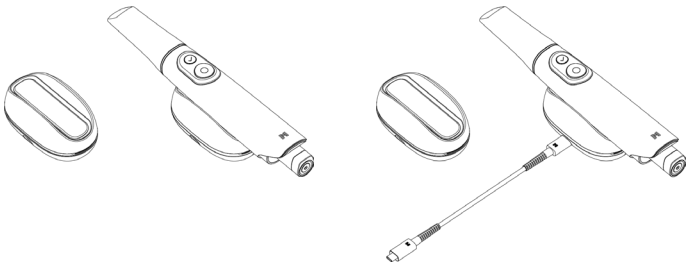
- 电池充电器仅可用于充电式电池。 充满最多需要2小时，而且充电时间会依据使用环境及电池循环次数而发生改变。

在未插入电池的情况下供电时，充电器上的LED会亮起白光。 电池充电时闪烁蓝光，充满电后将保持纯蓝色。

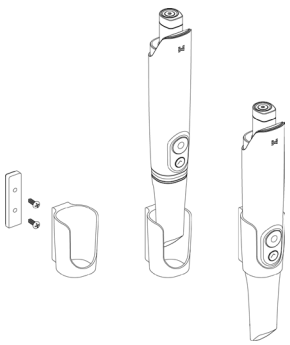
如果电池没有正确地插入到电池充电器中，充电器上的LED灯便将闪烁红光。
在这种情况下，请从充电器中取出电池，检查电池的电极及充电器是否有异物出现，然后用一块柔软的布轻轻擦拭并将电池再次插入。

1.7.5 如何放置桌面支架

无线集线器的设计类似于台式支架，功能也与其相同。



1.7.6 如何安装壁挂支架



2. Medit Scan for Clinics概览

2.1 简介

Medit Scan for Clinics提供了一个用户友好，便于使用的操作界面，用户可使用i900 Mobility 系统以数字方式记录牙齿和周围组织的形态特征。

2.2 安装

2.2.1 系统配置要求

推荐系统要求

	Windows		macOS
	笔记本电脑	台式电脑	笔记本电脑/台式机
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
内存	32 GB		24 GB
显卡	NVIDIA GeForce RTX 4060（VRAM 8GB或更高） NVIDIA GeForce RTX 3070（VRAM 8GB或更高） NVIDIA RTX A3000（VRAM 8GB或更高） *不支持AMD Radeon。		
操作系统	Windows 10 64位 Windows 11（建议使用第12代或更高版本的Intel Core处理器）		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

最低系统要求

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

路由器规格要求

标准	Wi-Fi 6 (802.11ax) 如要使用6 GHz频段，须使用Wi-Fi 6E。

欲了解最新及最准确的系统要求，请参阅www.meditlink.com。

使用经IEC 62368-1（或IEC 60950-1）、IEC 55032与IEC 55024认证的电脑及显示器。

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

2.2.2 软件安装指南

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

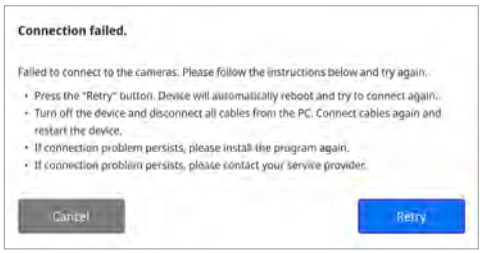
无法在i900 Mobility 系统与电脑连接的状态下进行安装。 请在开始安装前关闭扫描仪。

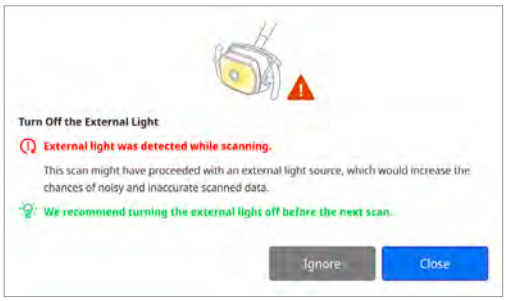
2.2.3 Medit Scan for Clinics用户指南

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

2.3 错误提示信息

i900 Mobility 扫描仪系统会显示错误提示信息，进而使用户能够直观地了解硬件及系统状况。
有些信息包括可帮助用户进行自我诊断及解决问题的解决方案。





警示

如错误提示信息中提供的说明无法使问题得到解决，则请联系您购买扫描仪系统的当地经销商或发送电子邮件至support@medit.com 。

3. Medit Link Express概览

3.1 简介

Medit Link Express可提供一个对用户友好，便于使用的操作界面，用户可通过i900 Mobility 系统以数字化的方式记录牙齿与周围组织的形态特征。

3.2 安装

3.2.1 系统配置要求

推荐系统要求

类别	细节
模型	iPad Pro（第7代）
处理器	M4（10-core CPU, 10-core GPU）
内存	16 GB
操作系统	iPadOS 18.1.1
存放方式	1 TB

最低系统要求

类别	细节
模型	iPad Pro（第6代）
处理器	M2 (8-core CPU, 10-core GPU)
内存	16 GB
操作系统	iPadOS 18.1.1
存放方式	1 TB

路由器规格要求

标准	Wi-Fi 6 (802.11ax) 如要使用6 GHz频段，须使用Wi-Fi 6E。

如想了解最准确及最新的系统要求，请参阅www.meditlink.com。

使用经IEC 62368-1（或IEC 60950-1）、IEC 55032与IEC 55024认证的iPad及显示器。

3.2.2 软件安装指南

① 打开App Store并搜索Medit Link Express。
② 下载App。
③ 运行App。

3.2.3 Medit Link Express用户指南

请参阅Medit Link Express的用户指南：Medit Link Express > 设置 > 用户指南

3.3 错误提示信息

i900 Mobility扫描仪系统会显示错误提示信息，进而使用户能够直观地了解硬件及系统状况。 有些信息包括可帮助用户进行自我诊断及解决问题的解决方案。
错误提示信息均以纯文本格式显示，并会在必要时辅以图片补充，以便能够更清楚地说明错误内容。

警示

如错误提示信息中提供的说明无法使问题得到解决，则请联系您购买扫描仪系统的当地经销商或发送电子邮件至support@medit.com 。

4 维护

警示

- 设备维护应只能由Medit雇员或经Medit认证的公司或人员进行。
- 一般而言，除了校准、清洁及灭菌之外，用户无需对i900 Mobility 系统进行维护工作。 无需进行预防性检查及其他定期维修。

4.1 校准

设备需定期校准以确保扫描的精度。 出现如下情况时必须进行校准：

- 与以往的扫描结果相比，3D模型的质量不可靠或不准确时。
- 当工作温度等外部环境条件发生改变时。
- 已超过校准周期。
- 您可以在"设置"中设置扫描仪的校准周期：
  - » Medit Scan for Clinics：菜单 > 设置 >校准周期（天）
  - » Medit Link Express：设置 > 扫描仪信息 > 校准周期

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

如校准工具长期暴露在低于Medit在《使用及储存指南》中所建议的低温下，则设备的旋转运动可能会受到影响。在这种情况下，强行转动设备往往可能会造成设备出现一定程度的损坏。
因而，为避免这种的情况的出现，请在使用前将校准设备置于所建议的温度环境中。

我们建议定期进行校准。

- 您可以在"设置"中设置扫描仪的校准周期，默认值为90天：
  - » Medit Scan for Clinics：菜单 > 设置 >校准周期（天）
  - » Medit Link Express：设置 > 扫描仪信息 > 校准周期

4.1.1 如何校准i900 Mobility

4.1.1.1 如何在Medit Scan for Clinics校准i900 Mobility

① 打开i900 Mobility 并启动Medit Scan for Clinics。
② 运行位于Medit Scan for Clinics底部主工具栏面板中的"校准向导"。
③ 准备手柄与校准工具。
④ 将校准工具的刻度盘调至起始位置。
⑤ 将手柄插入校准工具中。
⑥ 点击"下一步"开启校准流程。
⑦ 如校准工具恰当地安装在正确的位置，则系统将自动获取数据。
⑧ 当在起始位置的数据获取完成时，将刻度盘调到下一个位置。
⑨ 重复以上步骤直至最后一个位置。
⑩ 当在最后一个位置上的数据获取完成时，系统将自动计算并显示校准结果。

4.1.1.2 如何在Medit Link Express校准i900 Mobility

① 开启i900 Mobility 并校准Medit Link Express。
② 导航至Medit Link Express > 设置 > 扫描仪信息 > 校准，然后运行"校准向导"。
③ 准备手柄与校准工具。
④ 将校准工具的刻度盘调至起始位置。
⑤ 将手柄插入校准工具中。
⑥ 点击"Calibrate Now"开启校准过程。
⑦ 如校准工具恰当地安装在正确的位置，则系统将自动获取数据。
⑧ 当在起始位置的数据获取完成时，将刻度盘调到下一个位置。
⑨ 重复以上步骤直至最后一个位置。
⑩ 当在最后一个位置上的数据获取完成时，系统将自动计算并显示校准结果。

4.2 清洁、消毒、灭菌程序

4.2.1 可再用式扫描头

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

清洁&消毒

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

警示

- » 可再用式扫描头结构复杂，自动清洗可能无法达到完全清洁的效果；因此，请不要使用自动清洗机清洗可再用式扫描头。

- 用纯净水将可再用式扫描头冲洗三次。
- 用纸巾吸干水分并让其在室温下完全风干只少80分钟。
- 用含15%或更少含量异丙醇（IPA）的消毒剂对可再用式扫描头进行消毒至少1分钟。 然后，确保在室温下彻底变干至少5分钟。
  - » 在使用不同的消毒剂产品前，请参阅产品的《用户手册》以了解正确的使用方法。
  - » 您可以在Medit帮助中心http://support.medit.com/hc中找到推荐的消毒剂列表。

灭菌

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

警示

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

4.2.2 镜面

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

① 将扫描头从i900 Mobility 扫描仪手柄上拔下。
② 将酒精倒在干净的软布或棉签上擦拭镜面。 确保使用不含杂质的酒精，否则会污染镜面。 您可以使用乙醇或丙醇（乙基/丙基酒精）。
③ 使用干燥不起毛的软布擦干镜面。
④ 确保镜面没有灰尘和纤维。 必要时重复清洁过程。

4.2.3 扫描仪手柄部分

在使用后，请对除扫描仪正面（光学窗口）及尾部（排气孔）外的i900 Mobility手柄所有其它表面进行清洁并消毒。
清洁与消毒必须在设备关闭时进行。 只有在设备完全干燥后才可使用。

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

常规的清洁及消毒程序如下：

① 使用电源按钮关闭设备。
② 将所有线缆从无线集线器拔除。
③ 清洁i900 Mobility 手柄前端的过滤器。
  - » 如果将酒精直接倒入过滤器，则可能渗入i900 Mobility 手柄中并导致出现故障。
  - » 切勿在清洁过滤器时将酒精或清洁剂直接倒入过滤器。 须用沾湿酒精的棉签或柔软的布来轻轻地擦拭过滤器。
    切勿用手或过度用力地擦拭。
  - » Medit对在清洁过程中未按上述指南操作而导致的任何损坏或故障均不承担任何责任。
④ 在清洁完过滤器后，将盖子盖在i900 Mobility 手柄的前面。
⑤ 将消毒剂倒在一块柔软、不起毛且无磨料的布上。
⑥ 用布擦拭扫描仪表面。
⑦ 用一块干净、干燥、不起毛且无磨料的软布擦干表面。

警示

- 当设备开启时切勿清理i900 Mobility 手柄，因为液体可能会进入扫描仪并造成故障。
- 待设备完全干燥后使用。
- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁剂及消毒液，则可能会出现化学性裂纹。

4.2.4 其他部件

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

警示

- 如果在清洁过程中使用了不当的清洁剂及消毒液，则可能会出现化学性裂纹。

4.3 废弃处置

警示

- 在处置前必须对扫描头进行灭菌。 按照《4.2.1 可再用式扫描头》中的所述内容对扫描头进行灭菌处理。
- 应像处理任何其它医疗废弃物一样处理扫描头。
- 所有部件的设计均符合以下指令：
  RoHS，《关于限制在电子电气设备中使用某些有害成分的指令》（2011/65/EU）
  WEEE，《废弃电子电气设备指令》（2012/19/EU）

4.4 电池存放

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

注意事项：电池安全规范

安全规范		
过度充电	感测电压	4.250 V ± 0.020
	稳定电压	4.050 V ± 0.05
	感测延迟	1.0 s ± 0.3
过度放电	感测电压	2.50 V ± 0.050
	稳定电压	2.90 V ± 0.10
	感测延迟	128 ms ± 38.4
过流	感测（充电）	12.0 A + 5.0 / -4.5
	感测延迟	16.0 ms ± 4.8
	感测（放电）	最小 7.5 A
	感测延迟	16.0 ms ± 4.8
运行模式的电流消耗		最大 150.0 µA

潜在的安全规范取决于零件表里的动力控制模块 (PCM)。

4.5 电池使用注意事项及处置指南

警示

- 请确保在使用前完全了解如何替换电池。
- 使用符合指定电压及电流的充电器。
- 切勿颠倒电极。 颠倒电极会导致电池内的气压上升并导致电池漏损。
- 切勿给充满的电池再次充电。 反复过度充电会导致电池性能衰减并出现过热的现象。
- 温度低于0°C（32°F）或高于45°C（+113°F）会导致充电效率下降。
- 切勿使用金属物品，例如金属丝、项链或锁链等使电池的正负极短路。
- 欲避免电池出现故障或损坏，请切勿摔落或投扔电池。
- 切勿因力度过大而使电池变形。
- 切勿将任何东西直接焊接在电池组上。
- 切勿让儿童在没有成年人监督的情况下更换电池。
- 切勿将电池按照一般废弃物或可回收垃圾处理。
- 切勿将电池通过明火销毁或将电池扔入火中。 高温会导致电池爆炸及起火。
- 在处理具有不同电化学系统的二次电池时，请将它们彼此分开。
- 在处理电池时，请对电池进行放电，以防因短路而导致电池高温。
- 不同的国家与地区，对于电池的处理方式各有不同。 请按照当地法律及法规来处理使用过的电池。

4.6 软件更新

4.6.1 Medit Scan for Clinics 更新

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

4.6.2 在Medit Link Express中更新

当软件运行时，Medit Link Express将自动检查更新。
如有新版本的软件发布，只要在iPad"设置"中开启了自动更新，系统便会自动进行下载。

5. 安全指南

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

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

i900 Mobility 系统应只能由接受过有关系统使用方面培训的牙科专业人员和技术人员来操作。 除《1.1 预期用途》章节中所概述的预期用途外，将i900 Mobility 系统用于任何其它目的均可能会造成人员伤害或设备损坏。
请按照安全指南中的准则来操作i900 Mobility 系统。

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

5.1 系统基本信息

i900 Mobility 系统是一款高精度的光学医疗设备。 请在安装、使用及运行i900 Mobility 系统前了解下方的全部安全及操作说明。

警示

- 无线集线器专为i900 Mobility 系统而设计且不应与任何其它设备一起使用。
- 该设备经鉴定符合用于商业环境。 当用于居住环境时，则会有电波干扰的风险。
- 如果已将该产品存放在寒冷环境下，那么请在使用前给它一定时间以适应环境温度。 如立即使用，则可能发生凝结现象，从而可能损坏装置内的电子部件。
- 请确保所提供的所有部件均未受到物理性损坏。 如果装置受到任何物理性损坏，安全便无法得到保证。
- 在使用系统之前，请检查是否存在诸如物理性损坏或部件松动等问题。 如果有任何明显的损坏，请立即停止使用该产品并与制造商或您的当地代理商取得联系。
- 检查i900 Mobility 手柄及其配件是否存在任何锋利的棱角。
- 当不使用时，i900 Mobility 应始终置于桌面支架或壁挂支架上。
- 切勿将桌面支架置于带有斜面的台架上。
- 切勿在i900 Mobility 系统上放置任何物体。
- 切勿将i900 Mobility 系统置于任何发热或潮湿的表面之上。
- 切勿遮挡位于i900 Mobility 系统尾部的排气孔。 如果设备过热，i900 Mobility 系统则可能发生故障或停止运行。
- i900 Mobility电池只可与i900 Mobility系统兼容。
- 切勿用您的双手或其它工具触摸充电式电池的电极。
- 如果充电式电池的电极遭到损坏，请切勿使用并联系制造商或区域经理。
- 如果充电式电池由于摔落或物理性损坏导致变形，请切勿使用并联系制造商或区域经理。
- 切勿将任何液体洒溅在i900 Mobility 系统上。
- i900 Mobility 手柄及其它所包含的部件均由电子元件制成。 切勿让任何液体或异物进入设备。
- 切勿拉拽或弯折连接至无线集线器的电缆线。
- 请仔细梳理所有线缆，以免其将您或您的患者绊倒或缠住。 对线缆的任何拉拽均可能导致对i900 Mobility 系统的损坏。
- 始终将i900 Mobility 系统的Medit Power Adapter插头置于一个方便易取的位置。
- 使用产品时始终密切关注产品和患者，以检查是否存在异常情况。
- 请按照用户指南中的内容来进行校准、清洁、消毒及灭菌操作。
- 如果您将i900 Mobility 扫描头掉在地上, 请切勿再次使用。 由于扫描头上的镜子可能已经脱落，因而请立即丢掉扫描头。
- 由于其易碎特性，应审慎对待i900 Mobility 扫描头。 欲防止对扫描头及其内部镜子造成损害，应注意避免接触患者牙齿或修复体。
- 如果i900 Mobility 掉到地上或受到外力冲击，则必须先校准才可使用。 如果仪器无法连接至软件，请咨询制造商或经授权的经销商。
- 如果设备未能正常运转，例如出现精度问题，请立即停止使用该产品，并与制造商或经授权的经销商取得联系。
- 仅安装及使用经批准的程序以确保i900 Mobility 系统的良好运行。
- 如发生涉及i900 Mobility 系统的严重事故，请通知制造商并上报至用户及患者所在国家的权力机关。
- 如果安装软件的电脑没有任何安全防护系统或存在恶意病毒入侵的风险，那么电脑则可能会被恶意软件（如可破坏您电脑的病毒或蠕虫）攻破。
- 须按照医疗及个人信息保护法来使用本产品的软件。
- 为提供电气绝缘性能并维护电气安全，除USB端口所在区域外，设备上均会涂有一层绝缘涂层。
- 这款高精度3D扫描仪对冲击特别敏感。 请小心操作，以防因冲击（包括意外跌落）而导致性能下降。

5.2 适当培训

警告

在将i900 Mobility 系统应用于患者之前：

- 用户需要接受过有关系统使用方面的培训并已阅读且完全了解本用户指南。
- 用户应熟知本用户指南所详述的有关对i900 Mobility 系统安全使用方面的内容。
- 在使用之前或更改任何设置之后，用户应检查实时图像是否正确地呈现在软件的相机预览窗口中。

5.3 如设备发生故障

警告

如i900 Mobility 系统无法正常运行或设备疑似存在问题：

- 请立即将设备从患者的嘴里移出并立即停止使用。
- 将设备与电脑断开连接并检查错误。
- 将充电式电池从i900 Mobility 系统中取出。
- 联系制造商或经授权的经销商。
- 由于会牵连到用户、患者或第三方的安全，因而法律禁止对i900 Mobility 系统做出修改。

5.4 卫生

警告

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

- 处理及替换扫描头。
- 在患者口内使用i900 Mobility 扫描仪。
- 触碰i900 Mobility 扫描仪。

警告

i900 Mobility 扫描仪及其光学窗口应始终保持干净。 在对患者使用i900 Mobility 扫描仪之前，请确保：

- 按照《4.2 清洁、消毒、灭菌程序》章节中的所述内容对i900 Mobility 系统进行灭菌处理。
- 使用经过灭菌的扫描头。

5.5 电气安全

警告

- 欲防止电击，i900 Mobility 系统须仅连接至带有保护接地处理的电源处。 如果您不能将i900 Mobility 所提供的插头插入主插座，请联系具备资质的电工替换插头或插座。 切勿试图规避这些安全准则。
- 请勿将连接到i900 Mobility 系统的接地型插头用于其预期用途之外的任何其他目的。
- i900 Mobility 系统仅在内部使用射频能量。 射频辐射量低且不干扰周围的电磁辐射。
- 如您试图拆卸i900 Mobility 扫描仪，会有受到电击的危险。 只有具备资质的维修人员才可进行拆卸。
- 由于连接的安全性无法与接地插座相比，因而切勿将i900 Mobility 系统连接至普通电源线或延长线。 如违背所述安全准则，可能会造成下列危险：
  - » 所有连接设备的总短路电流会超过EN/IEC 60601-1所规定的限值。
  - » 接地连接的阻抗会超过EN/IEC 60601-1所规定的限值。
- 切勿i900 Mobility 系统附近放置诸如饮料等液体且避免将任何液体洒溅在系统上。
- 请勿将任何类型的液体洒溅到i900 Mobility 系统上。
- 温度或湿度变化引起的冷凝会导致i900 Mobility 系统内的水汽积聚，从而可能损坏该系统。 在将i900 Mobility 系统连接至电源前， 请确保将i900 Mobility 系统置于室温下至少两个小时以防止冷凝。 如产品表面出现冷凝，那么应将i900 Mobility 系统置于室温下至少8小时。
- 您应仅通过其电源线或充电式电池来将i900 Mobility 系统与电源断开。
- 在断开电源线或取出充电式电池时，请按住设备表面。
- 在断开电源线之前，请确保使用手柄上的电源开关来关闭设备电源。
- 该设备的排放特性使其适合用于工业区及医院（CISPR 11 Class A）。 如用于住宅环境（通常要求CISPR 11 Class B），该设备可能无法对无线电频率通信服务提供充分的保护。
- 仅使用专为i900 Mobility 系统所配备的电池。 其它电池会损坏i900 Mobility 系统。
- 避免拉拽i900 Mobility 系统中所使用的传输电缆、电源电缆等。
- 仅使用专为i900 Mobility 系统所配备的医疗适配器。 其它适配器会损坏i900 Mobility 系统。
- 切勿同时触碰设备连接器及患者。

5.6 眼部安全

警告

- i900 Mobility 系统在扫描时会从其扫描头发射出一束亮光。
- 从i900 Mobility 扫描头发射出的亮光对眼睛没有伤害。 然而，您应避免直视亮光，同时避免把光束对准他人的眼睛。 一般而言，强光源可导致眼睛变得脆弱，二次曝光的可能性很高。 正如与暴露在其他强光源下一样，您可能会经历视觉敏感度的短暂下降、疼痛、不适或视觉障碍，进而增加发生二次事故的风险。
- i900 Mobility 手柄内的LED灯会发出短波紫外线。 它仅会照射i900 Mobility 手柄内部并不会射向外部。 i900 Mobility 手柄内部的蓝光是指示灯，并非短波紫外线光。 它对身体没有任何伤害。
- 短波紫外线（UV-C）LED灯的波长介于270-285nm之间。
- 对涉及癫痫患者的风险不承担责任。 由于癫痫发作及损伤的风险，因而不应将i900 Mobility 系统用于已患有癫痫的患者。 同理，已患有癫痫的牙科工作人员也不应操作i900 Mobility 系统。

5.7 爆炸风险

警告

- i900 Mobility 系统不可用在易燃液体或气体附近，亦不可用于氧气浓度较高的环境中。
- 如果您在易燃麻醉剂附近使用i900 Mobility 系统，则会有爆炸的风险。
- 用于i900 Mobility 系统的充电式电池配有安全装置。
- 充电式电池不应暴露在如阳光直射等过热的情况下。 若不遵守将导致电池发生爆炸。 请妥善地对电池进行存放及维护。
- 电池充电器会在充电完成后调节供电量。 但如若不会长时间使用，便请将电池充电器的电源断开或从充电器中将充好的电池取出。

5.8 心脏起搏器及植入式心律除颤器（ICD）干扰风险

警告

- 植入式心脏除颤器（ICD）及心脏起搏器可能会因为某些设备的运行而产生干扰。
- 在使用i900 Mobility 系统时，请务必使其与患者的植入式心脏除颤器（ICD）或心脏起搏器保持适当的距离。
- 如想了解有关i900 Mobility 系统配套设备的更多信息，请查阅相应制造商的产品说明。

5.9 网络空间安全

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

6. 电磁兼容信息

6.1 电磁排放

i900 Mobility 系统旨在用于如下所述的电磁环境中。 i900 Mobility 系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

指南及制造商声明 — 电磁排放		
排放测试	**合规性**	**电磁环境 — 指南**
射频辐射 CISPR 11	1类	i900 Mobility 仅出于实现其内部功能而使用射频能量。 因此，其射频辐射非常低且不可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A类	i900 Mobility 系统适用于所有设施。 其包括住用设施及直接连接至供应住用用途建筑的公共低电压供电网络的设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A类	
电压波动/闪烁（Flicker）排放	符合	

警告

i900 Mobility 系统仅供专业医护人员使用。 该设备/系统可能会造成无线电干扰或扰乱附近设备的运行。
用户在必要时可采取一定的应对措施，例如重新调整或重新定位i900 Mobility 系统亦或屏蔽该位置。

6.2 电磁抗扰性

- **指南 1**

  i900 Mobility系统旨在用于如下所述的电磁环境中。 i900 Mobility系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

指南及制造商声明 — 电磁抗扰性			
抗扰性测试	**IEC 60601 测试级别**	**合规级别**	**电磁环境 — 指南**
静电放电（ESD）IEC 61000-4-2	±8 kV接触 ± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 15 kV空气	±8 kV接触 ± 2 kV、± 4 kV、 ± 8 kV、± 15 kV空气	地板应为木制、混凝土或瓷砖材质。 如果地板铺着合成材料，则建议相对湿度至少30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	供电线路：±2 kV 输入/输出线路：±1 kV	供电线路：±2 kV 输入/输出线路：±1 kV	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。
浪涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV差模	±0.5 kV、±1 kV差模	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。
	±0.5 kV、±1 kV、±2 kV共模	±0.5 kV、±1 kV、±2 kV共模	
电源输入线路的电压骤降、 短时中断及电压波动 IEC 61000-4-11	0.5/1周期：0%UT（骤降100%UT） 25/30周期：70%UT（骤降30%UT） 250/300周期：0%UT（骤降100%UT）	0.5/1周期：0%UT（骤降100%UT） 25/30周期：70%UT（骤降30%UT） 250/300周期：0%UT（骤降100%UT）	主电能质量应当为典型的商业或医院环境级别。 如果使用i900 Mobility 系统的用户需要其在输电线断开期间继续运行， 那么则建议由不间断电源或电池来为i900 Mobility 系统供电。
电频磁场（50/60Hz） IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电频磁场应为典型商业或医院环境中某一地点的级别特性。
邻近磁场 （9 kHz-13.56 MHz） IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW调制 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW调制 65 A/m 134.2 kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	磁场抗干扰的测试仅会在设备按预期使用时于其外壳或配件上进行。

注：UT是测试级别应用之前的主电压（AC）。

- **指南 2**

便携式及移动通信设备与i900 Mobility 系统之间的推荐间隔距离		
发射器的额定最大输出功率 [W]	根据发射器频率而定的分隔距离 [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz至80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz至2.7 GHz $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

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

- **指南 3**

i900 Mobility 系统旨在用于如下所述的电磁环境中。 i900 Mobility 系统的顾客或用户应确保在此环境中进行操作。

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

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

- **指南 4**

i900 Mobility系统旨在用于射频辐射干扰得到控制的电磁环境中。
对便携式射频通信设备的使用距离i900 Mobility系统的任何部分均不应超过30厘米（12英寸）。否则，可能会导致该设备性能下降。

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

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

警告

- 由于可能会导致运行异常，因而用户须避免在其它设备旁或设备上使用i900 Mobility系统。 如有必要使用，则最好对该设备及其他设备进行观察，以确认其在运行正常中。
- 使用非Medit i900 Mobility系统所指定或提供的配件、传感器及线缆会导致设备的电磁排放量增高或电磁抗扰性降低并导致运行异常。

[1] 某些服务仅包含上行频率。

7. 无线设备合规信息

7.1 《FCC合规声明》

《美国联邦通讯委员会（FCC）干扰声明》

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

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

该设备符合FCC条例第15章节的所述内容。 运行遵从如下两项条件：（1）该设备不会造成有害干扰；（2）该设备必须接受所收到的任何干扰，包括可能造成意外运行情况出现的干扰。
FCC警告：任何未经合规性负责方所明确批准的变更或修改均将使得用户对于该设备的使用权自动作废。
该设备及其天线不可与任何其它天线及传输器协同定位或运行。

FCC ID:

口内扫描仪	2A2QMMO3-I900M	**无线集线器**	2A2QMMO3-WFH

郑重提示：

《美国联邦通讯委员会（FCC）辐射暴露声明》

该设备符合FCC条例所设置的无控制环境下的辐射暴露限定值。
无线集线器的安装及运行应与辐射器及您的身体之间保持至少20 cm（8英尺）的距离。 允许偶然的身体接触，如在安装或操作过程中。
手柄用于直接接触人体。

7.2 《IC合规声明》

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

IC ID:

口内扫描仪	27675-MO3I900M	**无线集线器**	27675-MO3WFH

郑重提示：

《IC辐射暴露声明》

该设备符合IC RSS-102条例所设置的无控制环境下的辐射暴露限定值。
无线集线器的安装及运行应与辐射器及您的身体之间保持至少20 cm（8英尺）的距离。 允许偶然的身体接触，如在安装或操作过程中。
手柄用于直接接触人体。

《关于发射天线的公告》

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

天线列表

模型	类型	最大增益（dBi）
INNO-AFP-0420	FPCB	2.4 GHz: 4.35 dBi, 5 GHz: 4.51 dBi, 6 GHz: 6.86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2.4 GHz: 2.09 dBi, 5 GHz: 3.27 dBi, 6 GHz: 3.69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2.4 GHz: 2.95 dBi, 5 GHz: 4.58 dBi, 6 GHz: 4.79 dBi

7.3 KC合规声明

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M
该设备经鉴定符合用于商业环境。 当用于居住环境时，则会有电波干扰的风险。

7.4 TELEC（日本）合规声明

R 218-250616
R 218-250617

MIC ID:

口内扫描仪	218-250616	**无线集线器**	218-250617

8. 规格

模型名称	MO3-i900M
产品名称	i900 Mobility
包装单位	1套
防触电保护分类，应用部件	II类，BF型应用部分
* 该产品为医疗器械。	
扫描仪手柄部分	
尺寸	209 x 42 x 42 mm ± 5%（不包括可再用式扫描头与充电式电池）
重量	242 g ± 5%（不包括可再用式扫描头与充电式电池）
电源供给	内部供电
充电式电池	
模型名称	MO3-REB
类型	锂电池
输出	3.6 V DC, 11.34 Wh
尺寸	24.7 x 22 x 77.8 mm ± 5%
重量	66 g ± 5%
容量	3,150 mAh
电池充电器	
模型名称	MO3-BC1
输入	12 V DC, 3 A
尺寸	110 x 66 x 50.2 mm ± 5%
重量	158 g ± 5%
无线集线器	
模型名称	MO3-WFH
输入	5 V DC / 3 A
尺寸	109.6 x 65.6 x 51.9 mm ± 5%
重量	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
模型名称	CDM045A3-W200V
尺寸	31.5 x 53.5 x 58 mm ± 5%
重量	142 g ± 5%
输入电压	通用100-24 Vac / 50-60 Hz输入，无任何滑动式开关
输出	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2.25 A
对外电磁干扰	CE/FCC B类，传导&辐射
保护	OVP （过压保护）
	SCP （短路保护）
	OCP （过流保护）
电击防护	II类
运行模式	不间断
可再用式扫描头	
尺寸 – 整个扫描头	大号 36.1 x 34.1 x 90.8 mm ± 5%（宽 x 高 x 长）
	中号 36.1 x 34.1 x 90.4 mm ± 5%（宽 x 高 x 长）
	小号 36.1 x 34.1 x 90.3 mm ± 5%（宽 x 高 x 长）
尺寸 – 扫描头顶部	大号 26.9 x 19.7 mm ± 5%（宽 x 高）
	中号 22.4 x 16.3 mm ± 5%（宽 x 高）
	小号 18.36 x 13.1 mm ± 5%（宽 x 高）

重量	大 14 g ± 5% 中 12 g ± 5% 小 11 g ± 5%	
校准工具		
模型名称	MO1-CT1	
尺寸	160 x 48.5 mm ± 5% （高 x 直径）	
重量	205 g ± 5%	
无线模块		
5 GHz	频段	5210 – 5855 MHz
	模式	802.11ax 80 MHz
6 GHz（仅限室内）	频段	6025 – 6985 MHz
	模式	802.11ax 160 MHz
2.4 GHz（蓝牙/蓝牙低能耗）	频段	2402 – 2480 MHz
	频道	79/40
	调制	GFSK
2.4 GHz（低功耗蓝牙） 仅无线集线器。 含天线。	频段	2402 – 2480 MHz
	频道	40
	频道带宽	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9.3 dBm
	调制	GFSK
运行、存储及运输条件		
运行条件	温度	18 – 28°C （64.4 – 82.4°F）
	湿度	20%至75%相对湿度（非凝结）
	气压	800 – 1100 hPa
存储条件	温度	-10 – 50°C （14 – 122°F）
	湿度	20%至80%相对湿度（非凝结）
	气压	800 – 1100 hPa
运输条件	温度	-10 – 50°C （14 – 122°F）
	湿度	20%至80%相对湿度（非凝结）
	气压	620 – 1200 hPa

⚠ **警示：以下列出的频段是特定地区的强制要求。**

地区	中心频率 (MHz)	频段 (MHz)
韩国	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
美国/加拿大	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
欧洲	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
日本	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

中文(繁體)

關於本指南 64
1 產品簡介和基本信息 64
1.1 預期用途 64
1.2 使用範圍 64
1.3 禁忌症 64
1.4 對操作人員的資格要求 64
1.5 符號 64
1.6 i900 Mobility 組件概覽 65
1.6.1 附加組件（獨立出售） 66
1.7 設定i900 Mobility 系統 66
1.7.1 i900 Mobility 系統的基礎設定 66
1.7.2 如何使用無線集線器 67
1.7.3 如何使用電池 67
1.7.4 如何使用電池充電器 68
1.7.5 如何將裝置放於桌面支架上 68
1.7.6 如何安裝掛牆支架 68
2 Medit Scan for Clinics 概覽 69
2.1 簡介 69
2.2 安裝方法 69
2.2.1 系統要求 69
2.2.2 軟體安裝指南 69
2.2.3 Medit Scan for Clinics 用戶指南 69
2.3 錯誤提示訊息 70
3 Medit Link Express 概覽 70
3.1 簡介 70
3.2 安裝方法 70
3.2.1 系統要求 70
3.2.2 軟體安裝指南 70
3.2.3 Medit Link Express使用者指南 70
3.3 錯誤提示訊息 70
4 維護 71
4.1 校準 71
4.1.1 如何校準i900 Mobility 71
4.1.1.1 如何在Medit Scan for Clinics校準i900 Mobility 71
4.1.1.2 如何在Medit Link Express校準i900 Mobility 71
4.2 清潔、消毒、滅菌步驟 71
4.2.1 可重複使用的掃描頭 71
4.2.2 鏡面 72
4.2.3 機身 72
4.2.4 其他配件 72
4.3 棄置 72
4.4 電池儲存 73
4.5 電池使用注意事項和棄置指引 73
4.6 軟體更新 73
4.6.1 Medit Scan for Clinics的更新 73
4.6.2 在Medit Link Express中更新 73
5 安全指南 74
5.1 系統基本說明 74
5.2 適當培訓 74
5.3 如設備發生故障 74
5.4 衛生 75
5.5 電氣安全 75
5.6 失利安全 75
5.7 爆炸危險 75
5.8 心律調節器和植入式心律整流除顫器（ICD）干擾風險 75
5.9 網絡空間安全性 75
6 電磁相容性資訊 76
6.1 電磁放射 76
6.2 電磁抗擾度 76
7 無線設備規範資訊 79
7.1 FCC 規範聲明 79
7.2 IC規範聲明 79
7.3 KC規範聲明 79
7.4 TELEC （日本）規範聲明 79
8 規格 80

關於本指南

本指南之協定

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

警告

警告符號表示若無視該警告，可能造成中等程度的人身傷害。

注意

注意符號表示表示若無視該提醒，可能對個人、財產或此系統造成傷害。

提示

T提示符號表示有關系統最佳運作的提示、建議和補充資訊。

1. 產品簡介和基本信息

1.1 預期用途

i900 Mobility 系統是3D口腔牙科掃瞄系統，透過電子紀錄形式紀錄牙齒和其周遭組織的形態特徵。
i900 Mobility 系統可生成3D掃描圖像，方便電腦輔助設計和生產牙齒修復物料。

1.2 使用範圍

i900 Mobility 系統用於掃描患者的口內特徵。 使用i900 Mobility 系統時，各種因素（口內環境、操作人員的專業技能和技工所工作流程）均可能會影響最終的掃描結果。

1.3 禁忌症

i900 Mobility 系統並非用於生成牙齒內部結構或支撐骨骼之結構圖像。

1.4 對操作人員的資格要求

注意

- i900 Mobility 系統為有牙科和牙科實驗技術專業知識的人士而設。
- i900 Mobility 系統的用戶有絕對責任判斷患者病情和情況是否適合使用此設備。
- 用戶有責任確保輸入至i900 Mobility 系統及其相關軟件的所有資訊的準確性、完整性和充分性。 用戶應檢查結果的準確性並評估每份案例。
- 用戶必須嚴格按照隨附的用戶指南操作i900 Mobility 系統。
- 不當使用或處理i900 Mobility 系統將導致其保養失效。 如需更多有關正確使用i900 Mobility 系統的資訊，請聯絡當地經銷商。
- 用戶不可修改i900 Mobility 系統。

1.5 符號

編號	符號	描述
1	SN	序號
2	MD	醫療設備
3		生產日期
4		生產商
5		注意
6		警告
7		請閱讀使用者指南
8	CE	歐盟官方認證標誌
9	EU REP	歐盟授權代理
10		BF型應用部分
11		歐盟WEEE標誌
12	Rx Only	處方使用（美國）
13		Nemko NRTL/C Mark
14		交流電
15		直流電
16		溫度限制
17		濕度限制
18		氣壓限制

19		易碎
20		保持乾燥
21		此端向上
22		禁止14層堆疊
23		請參考《使用說明》
24	UK CA	英國官方認證標誌
25	CH REP	瑞士的授權代理
26	UK REP	英國的授權代理
27	#	型號
28	QTY	數量
29	UDI	唯一設備標識符
30		非滅菌
31		待機

1.6 i900 Mobility 組件概覽

編號	物件 (商品名稱)	數量	外觀
1	i900 Mobility 機身	1本	
2	i900 Mobility 機身蓋 (MO1-HC1)	1本	
3	無線集線器 (MO3-WFH)	1本	
4	無線集線器 (MO3-WH1)	1本	
5	充電線套裝 (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ 電源線 (30 cm) – 1條 (MO3-PD3) ▪ 電源線 (2 m) – 1條 (MO1-PD2)	1套	
6	可充電電池套裝 (MO3-REBP)) ▪ 可充電電池 – 3件 (MO3-REB)	1套	
7	Medit Power Adapter 7件套 (MO3-MPAP)) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7種類型連接體 (MA1-MPA)	1套	
8	電池充電器 (MO3-BC1)	1本	
9	Charging Cable (2 m) (MA1-CC1)	1本	
10	可重複使用的掃描頭套裝 (MO1-RTP) ▪ 可重複使用的掃描頭（大尺寸）– 2件 (MO1-RTL) ▪ 可重複使用的掃描頭（中尺寸）– 2件 (MO1-RTM)	1套	
11	校準工具 (MO1-CT1)	1本	
12	練習模型	1本	
13	USB (Medit Scan for Clinics的安裝程式)	1本	
14	使用者指南	1本	

1.6.1 附加組件（獨立出售）

編號	物件 (商品名稱)	數量	外觀
1	可重複使用的掃描頭（大尺寸）套件 (MO1-RTL) ▪ 可重複使用的掃描頭（大尺寸）– 4件	1套	
2	可重複使用的掃描頭（中尺寸）套件 (MO1-RTM) ▪ 可重複使用的掃描頭（中尺寸）–4件	1套	
3	可重複使用的掃描頭（小尺寸）套件 (MO1-RTS) ▪ 可重複使用的掃描頭（小尺寸）– 4件	1套	

- 1.6 & 1.6.1列出的所有部件均可單獨購買。
- 待售產品的供應情況可能因每個國家或地區的醫療器械註冊狀態而異。 請與Medit或您的當地經銷商聯絡，以查看特定產品的供應情況。

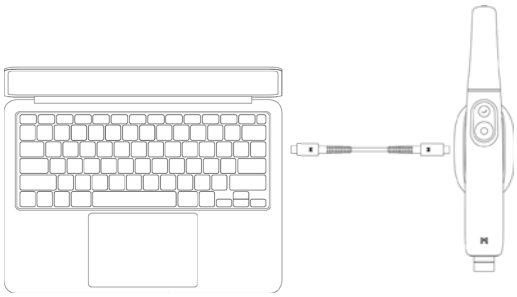
注意

- 請將練習模型置放在不受陽光直射的乾爽環境下。 褪色的練習模型可能會影響練習模式的結果。
- Medit Scan for Clinics 已包含在USB中。 該產品只適用於電腦，不建議安裝在其他設備上。 請勿使用除USB接口外的任何裝置， 否則可能會發生故障或起火。
- Medit Link Express可在App Store中進行下載。 該產品已針對 iPad 進行優化，不建議在其他設備上使用。

1.7 設定i900 Mobility 系統

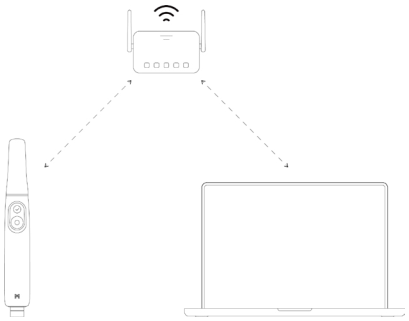
1.7.1 i900 Mobility 系統的基礎設定

連接i900 Mobility 無線集線器



① 將30 cm或2 m的電源輸送線連接至無線集線器。
② 將電源輸送線的另一端連接到電腦端。

透過無線路由器進行連接



即使i900 Mobility無線集線器未連接到電腦端，
掃描儀仍可透過無線路由器連接到Medit Scan for Clinics和Medit Link Express。

注意

Medit Link Express僅適用於iPadOS。

啟動i900 Mobility

① 將電池插入 i900 Mobility 機身，然後按一下電源按鈕。

② 接通電源後，尾部的LED燈將亮起。

③ 電池電量表上的4個LED燈表示電池剩餘電量：

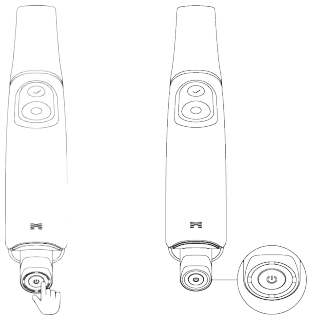
- 4個LED燈亮起：75%-100%
- 3個LED燈亮起：50%-74%
- 2個LED燈亮起：25%-49%
- 1個LED燈亮起：12%-24%
- 1個LED燈閃爍：1-12%

* 電池插入機身後，當電量在1%到12%之間時，指示燈會閃爍。
不過，在單獨檢查或放入充電器時，指示燈將保持穩定，
只有1個LED燈表示1-12%的充電範圍。

- 無LED燈亮起：0%

關閉i900 Mobility

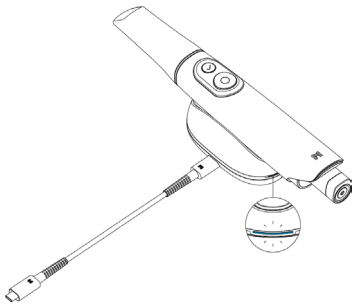
按住機身上的電源按鈕，直至尾部的LED燈熄滅。 在未關閉產品的情況下取出可充電電池可能會縮短機身與電池的使用壽命。



1.7.2 如何使用無線集線器

i900 Mobility 是一款無線裝置，可透過無線模組運行使用。 因此，i900 Mobility 機身上有發射器，而無線集線器上則配有接收器。
i900 Mobility 系統使用Wi-Fi 6E頻率傳輸數據並控制機身。

使用電源輸送線將無線集線器連接到電腦端即可供電。 當電源輸送線斷開連接時，電源將隨之關閉。

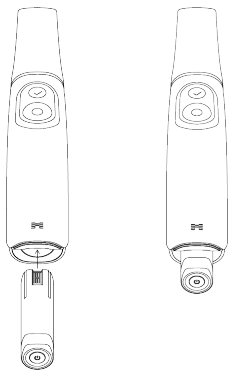


當機身與無線集線器均開啟後，便可進行配對。
無線連接僅適用於Medit Scan for Clinics或Medit Link Express。
僅需首次進行連接，之後再次使用時其會自動連接，除非重置配對。

- i900 Mobility 使用兩種天線模式：用於數據傳輸的6GHz以及用於控制的2.4GHz。 實際頻率取決於當地規管。
- 實際操作範圍最多5米，但可能根據環境有所不同。
- 5GHz頻率：5210- 5855 MHz
- 6GHz頻率：6025- 6985 MHz
- 2.4GHz頻率：2402- 2480 MHz

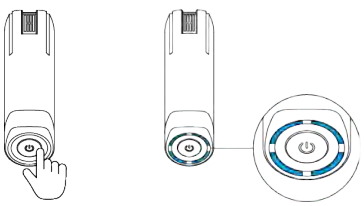
1.7.3 如何使用電池

- 可充電電池
  - » 鋰電池
  - » 3.6 V DC, 3,150 mAh, 11.34 Wh
  - » 將電池以正確電極方向插入 i900 Mobility 機身。



  - » 電量最多維持1小時。

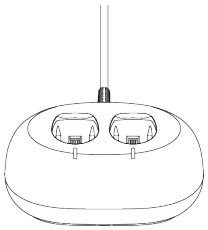
當電池處於獨立模式（與機身分離）時，只需按一下電池底部的電源按鈕，LED燈便會顯示電池電量。



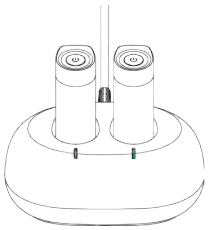
電池使用壽命可能會根據用戶使用環境和電池循環次數而變。

1.7.4 如何使用電池充電器

- 使用充電線將Medit Power Adapter連接至電池充電器的電源埠。
  當充電線斷開連接時，電源將隨之關閉。



- 將可充電電池以正確電極方向插入電池充電器。



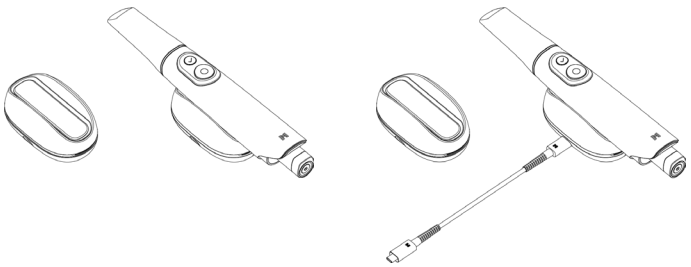
- 電池充電器僅可用於可充電電池。 充滿電池僅需2小時，但充電時間會根據使用環境和電池循環次數而變。電池充電器僅可用於可充電電池。 充滿電池僅需2小時，但充電時間會根據使用環境和電池循環次數而變。

在未插入電池的情況下供電時，充電器上的LED會亮起白光。 電池充電時藍色指示燈閃爍，充滿電後藍色指示燈保持常亮。

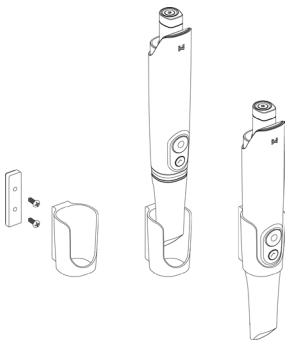
如電池未正確插入電池充電器，則充電器上的LED燈會閃紅光。 在此情況下，請從充電器中移除電池，並檢查電池電極和充電器是否附有異物。使用柔軟布料輕輕拭擦，並重新安裝電池。

1.7.5 如何將裝置放於桌面支架上

無線集線器的設計類似於桌面底座，功能也與其相同。



1.7.6 如何安裝掛牆支架



2. Medit Scan for Clinics 概覽

2.1 簡介

Medit Scan for Clinics與i900 Mobility 系統配合使用，界面操作簡單，以電子方式紀錄牙齒和周遭軟組織的形態特徵。

2.2 安裝方法

2.2.1 系統要求

建議系統要求

	Windows		macOS
	手提電腦	桌上型電腦	手提電腦/桌上型電腦
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	32 GB		24 GB
顯卡	NVIDIA GeForce RTX 4060（VRAM 8GB或更高） NVIDIA GeForce RTX 3070（VRAM 8GB或更高） NVIDIA RTX A3000（VRAM 8GB或更高） *不支援AMD Radeon。		
作業系統	Windows 10 64-bit Windows 11（推薦在第12代或更高版本的Intel Core處理器使用）		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

最低系統要求

	Windows		macOS
	手提電腦	桌上型電腦	手提電腦/桌上型電腦
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
顯卡	NVIDIA GeForce RTX 4050（VRAM 6GB或更高） NVIDIA GeForce RTX 3060（VRAM 6GB或更高） NVIDIA RTX A2000（VRAM 6GB或更高） *不支援AMD Radeon。		
作業系統	Windows 10 64-bit Windows 11（推薦在第12代或更高版本的Intel Core處理器使用）		Monterey 12 Ventura 13

路由器配置要求

標準	Wi-Fi 6 (802.11ax)要使用 6 GHz頻段，需要Wi-Fi 6E。

欲了解最新和詳細系統要求，請前往www.meditlink.com。

請使用經IEC 62368-1（或IEC 60950-1）、IEC 55032以及IEC 55024認證的個人電腦與顯示器。

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

2.2.2 軟體安裝指南

① 將隨附的USB隨身碟連接至電腦。
② 運行安裝檔案。
③ 選取安裝語言，然後按「Next」。
④ 選擇安裝路徑。
⑤ 仔細閱讀「許可協議」，勾選「我同意許可條款和條件」，然後點擊「安裝」。
⑥ 安裝過程可能要持續幾分鐘。請勿在安裝完成前關閉電腦。
⑦ 安裝完成後，請重啟電腦，確保程序最佳運行。

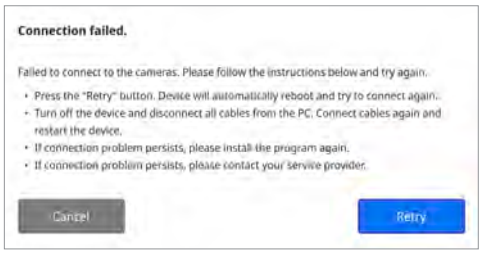
當i900 Mobility 連接至電腦時，將無法開始安裝步驟。 請在開始進行安裝前關閉掃描儀。

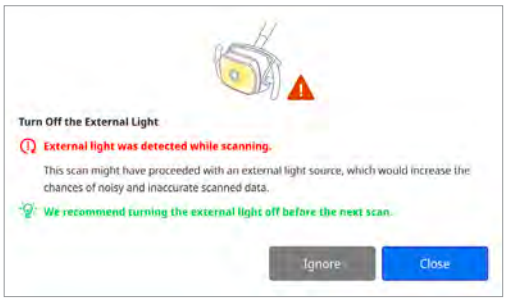
2.2.3 Medit Scan for Clinics 用戶指南

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

2.3 錯誤提示訊息

i900 Mobility 掃描儀系統會顯示錯誤提示訊息，使用者能夠直觀地瞭解硬體及系統狀況。 某些訊息中包含的解決方案可幫助使用者進行自我診斷及解決問題。
錯誤提示訊息以純文字的形式顯示，必要時以圖片作為補充，以便能夠促進使用者對於錯誤的理解。





注意

如錯誤提示訊息中提供的說明無法使問題得到解決，則請聯繫您購買掃描儀系統的當地經銷商或發送電子郵件至support@medit.com 。

3. Medit Link Express概覽

3.1 簡介

Medit Link Express可提供一個使用者友好型操作介面，使用者可透過i900 Mobility 系統以數位化的方式記錄牙齒與周圍組織的形態特徵。

3.2 安裝方法

3.2.1 系統要求

建議系統要求

類別	詳細資訊
模型	iPad Pro (第7代)
處理器	M4 (10-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
作業系統	iPadOS 18.1.1
存儲	1TB

最低系統要求

類別	詳細資訊
模型	iPad Pro (第6代)
處理器	M2 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
作業系統	iPadOS 18.1.1
存儲	1TB

路由器配置要求

標準	Wi-Fi 6 (802.11ax) 要使用 6 GHz頻段，需要Wi-Fi 6E。

欲了解最新和詳細系統要求，請前往www.meditlink.com。

請使用經IEC 62368-1（或IEC 60950-1）、IEC 55032以及IEC 55024認證的iPad與顯示器。

3.2.2 軟體安裝指南

① 打開App Store並搜索Medit Link Express。
② 下載應用程式。
③ 運行應用程式。

3.2.3 Medit Link Express使用者指南

請參閱Medit Link Express的使用者指南：Medit Link Express > 設定 > 使用者指南。

3.3 錯誤提示訊息

i900 Mobility 掃描儀系統會顯示錯誤提示訊息，使用者能夠直觀地瞭解硬體及系統狀況。 某些訊息中包含的解決方案可幫助使用者進行自我診斷及解決問題。
錯誤提示訊息以純文字的形式顯示，必要時以圖片作為補充，以便能夠促進使用者對於錯誤的理解。

注意

如錯誤提示訊息中提供的說明無法使問題得到解決，則請聯繫您購買掃描儀系統的當地經銷商或發送電子郵件至support@medit.com 。

4. 維護

注意

- 僅能由Medit員工或Medit認可公司或人員進行設備維護。
- 一般而言，除校準、清潔和消毒以外，用戶不需為i900 Mobility 進行其他維護工作， 亦無需進行檢查或其他定期維護。

4.1 校準

為生成準確3D模型，必須定期校準設備。 當以下情況出現時，請進行校準：

- 對比先前結果，生成的3D模型有欠準確，並不可靠。
- 環境因素的改變，如溫度變化。
- 校準期限已過。
- 您可以在「設定」中設定校準週期：:
  - » Medit Scan for Clinics：菜單 > 設定>校準週期（天）
  - » Medit Link Express：設定 > 掃描儀資訊 > 校準週期

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

如校準工具長期暴露在低於Medit在使用及儲存指南中所推薦的低溫下，則裝置的轉動可能會受到影響。在這種情況下，強行轉動可能會造成裝置損壞。
為避免這種的情況的出現，使用前請將校準裝置存儲於所推薦的溫度環境中。

我們建議您定期進行校準。

- 您可以在「設定」中設定掃描器的校準週期，預設值為90天：
  - » Medit Scan for Clinics：菜單 > 設定>校準週期（天）
  - » Medit Link Express：設定 > 掃描儀資訊 > 校準週期

4.1.1 如何校準i900 Mobility

4.1.1.1 如何在Medit Scan for Clinics校準i900 Mobility

① 啟動i900 Mobility 並運行Medit Scan for Clinics。
② 運行位於Medit Scan for Clinics主工具列面板底部的「校準嚮導」。
③ 準備機身與校準工具。
④ 將校準工具上的表盤調至起始位置。
⑤ 將機身插入校準工具。
⑥ 按「下一步」開始校準過程。
⑦ 如果校準工具準確安裝至正確位置後，系統將自動獲取數據。
⑧ 當在起始位置完成獲取數據後，請將表盤調至下一個位置。
⑨ 重複以上步驟直至最後一個位置。
⑩ 當在最後一個位置完成獲取數據後，系統將自動計算並顯示校準結果。

4.1.1.2 如何在Medit Link Express校準i900 Mobility

① 啟動i900 Mobility 並運行Medit Link Express。
② 導航至Medit Link Express > 設定 > 掃描儀資訊 > 校準，然後運行「校準嚮導」。
③ 準備機身與校準工具。
④ 將校準工具上的表盤調至起始位置。
⑤ 將機身插入校準工具。
⑥ 單擊「Calibrate Now」開始校準流程。
⑦ 如果校準工具準確安裝至正確位置後，系統將自動獲取數據。
⑧ 當在起始位置完成獲取數據後，請將表盤調至下一個位置。
⑨ 重複以上步驟直至最後一個位置。
⑩ 當在最後一個位置完成獲取數據後，系統將自動計算並顯示校準結果。

4.2 清潔、消毒、滅菌步驟

4.2.1 可重複使用的掃描頭

可重複使用的掃描頭是要在掃描過程中放置在患者口腔中的部件，並且其可重複使用的次數有限。
每次在將掃描頭用於患者前需進行清潔和消毒，以避免交叉感染。

清潔&消毒

- 準備一種清潔溶液。
  - » 使用前，將普通中性清潔劑以1:100的比例進行稀釋。
- 用清潔溶液和刷子清潔可重複使用的掃描頭。
  - » 確保掃描頭的鏡片完全乾淨且無污漬。 如果鏡片看起來有污漬或霧氣，請重複清潔過程。

注意

- » 可重複使用的掃描頭結構複雜，自動清潔可能無法達到完全清潔的效果。因此請勿在自動清洗機中清潔可重複使用的掃描頭。

- 用純淨水沖洗三次可重複使用的掃描頭。
- 用紙巾擦去水分，並在室溫下讓其完全風乾至少80分鐘。
- 使用含15%或更少含量異丙醇（IPA）的消毒劑將可重複使用的掃描頭消毒1分鐘。 然後，確保在室溫下徹底變幹至少5分鐘。
  - » 在使用消毒劑產品之前，請參閱相關產品使用者手冊瞭解正確的使用方法。
  - » 您可以在Medit幫助中心http://support.medit.com/hc中找到推薦的消毒劑列表。

滅菌

- 掃描頭應使用消毒液手動清潔。 清潔和消毒後，請檢查掃描頭內部的鏡面，確保沒有任何水漬或污點。
- 如有需要，請重複以上步驟。 請使用紙巾小心拭乾鏡面。
- 將掃描頭插入紙製消毒袋並將其密封，確保並不透氣。 建議使用自黏袋或熱封袋。
- 在滿足以下條件的高壓滅菌器內，將袋中的頂蓋消毒：
  - » 在135°C（275°F）的重力式高壓滅菌器中滅菌10分鐘，然後乾燥30分鐘。
  - » 在134°C（273.2°F）的預真空式高壓滅菌器中滅菌4分鐘，然後乾燥20分鐘。
- 打開高壓滅菌器前，請使用高壓滅菌器的內置功能將袋中的掃描頭弄乾。
- 掃描頭可重複消毒多達150次。 在達到該限定次數後，須根據棄置章節中的指引來對其進行處置。
- 高壓滅菌使用時間和溫度可能會應高壓滅菌器的類型和生產商不同而有變化。 因此，掃描頭未必能使用100次。 請參考您的高溫滅菌器的用戶指南，鑑定是否滿足所需條件。

注意

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

4.2.2 鏡面

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

① 將掃描頭與i900 Mobility 機身斷開連接。
② 將酒精倒在乾淨的布料或棉花棒上，並拭擦鏡面。 請使用無雜質的酒精，避免弄髒鏡面。 建議使用乙醇或丙醇來清潔鏡面。
③ 用全乾的不起毛布料拭擦鏡面。
④ 請確保鏡面無任何灰塵和布料纖維。 如有需要，請重覆以上步驟。

4.2.3 機身

使用後，請清潔並消毒i900 Mobility 機身的所有表面（除掃描頭正面及尾端，即光學窗口和排氣孔）。
請在設備關閉的情況下進行清潔和消毒。 請在設備完全風乾後才使用。

我們建議您使用變性酒精（即乙醇）– 其酒精濃度通常為60-70%。

一般清潔和消毒步驟如下：

① 使用電源按鈕關閉設備。
② 從集線器拔除所有線纜。
③ 清潔i900 Mobility 機身前端的過濾器。
  - » 如將酒精直接倒入過濾器，則酒精可能會伸入i900 Mobility 機身，造成故障。
  - » 請問將酒精或清潔溶液直接倒入過濾器。 請使用沾有酒精的棉花或柔軟布料溫和拭擦過濾器。 請勿用手或用力拭擦。
  - » Medit對因清潔過程中未有遵守上述指引而造成的機件損壞或故障概不負責。
④ 清潔完過濾器後，將蓋子蓋在i900 Mobility 機身前端。
⑤ 將消毒劑倒在柔軟、不掉毛的布料上。
⑥ 使用布料溫和拭擦掃描儀表面。
⑦ 用乾淨、不掉毛的布料拭乾表面。

注意

- 請勿在儀器開啟的情況下清潔i900 Mobility 機身，因為液體可能會滲入掃描儀，造成故障。
- 請在設備完全風乾後才使用。
- 如使用不當清潔或消毒劑，可能會導致配件出現裂痕。

4.2.4 其他配件

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

注意

- 如使用不當清潔或消毒劑，可能會導致配件出現裂痕。

4.3 棄置

注意

- 棄置掃描頭前必需將其滅菌。 請按「4.2.1 可重複使用的掃描頭」章節中列明的步驟對掃描頭進行滅菌。
- 按棄置其他醫療廢物的方式棄置掃描頭。
- 其他配件已按下列標準設計：
  RoHS，即《限制在電氣和電子設備中使用某些有害物質》。 （2011/65/EU）
  WEEE，即《廢棄電子電機設備指令》。 （2012/19/EU）

4.4 電池儲存

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

注意：電池安全規格

安全規格		
過度充電	感測電壓	4.250 V ± 0.020
	穩定電壓	4.050 V ± 0.05
	感測延遲	1.0 s ± 0.3
過度放電	感測電壓	2.50 V ± 0.050
	穩定電壓	2.90 V ± 0.10
	感測延遲	128 ms ± 38.4
過流	感測（充電）	12.0 A + 5.0 / -4.5
	感測延遲	16.0 ms ± 4.8
	感測（放電）	最小 7.5 A
	感測延遲	16.0 ms ± 4.8
運行時的電流消耗		最高 150.0 µA

其他可能的安全規格由配件列表中的動力裝置控制模块(PCM)而定。

4.5 電池使用注意事項和棄置指引

注意

- 使用電池前，請先了解如何替換電池。
- 請使用符合指定電壓和電流的充電器。
- 請勿嘗試顛倒電極。 反向充電可能會增加電池內部的氣壓，造成電池洩漏。
- 切勿繼續充電已充滿電的電池。 重複過度充電可能會降低電池性能，並出現過熱現象。
- 溫度低於0°C（32°F）或高於45°C（+113°F）會導致充電效率下降。
- 請無使用金屬物品，如金屬線、項鍊或鏈子，導致正負極短路。
- 請勿掉落或扔擲電池，造成電池故障或損壞。
- 請勿施加壓力，導致電池變形。
- 請勿直接將任何物件焊接在電池組上。
- 請勿在沒有成年人監督的情況下讓兒童更換電池。
- 請勿按一般廢料的棄置方式棄置電池，同時不要與可回收物料混淆。
- 請勿將電池棄置或扔擲至火中。 高溫會導致電池爆炸及起火。
- 其他不同電化系統的二次電池時，請將他們分開。
- 棄置電池前請先放電，避免因短路造成高溫。
- 電池棄置方法按國家和地區而定。 請按當地法律和法規棄置使用過的電池。

4.6 軟體更新

4.6.1 Medit Scan for Clinics的更新

Medit Scan for Clinics會在軟件運行期間自動檢查更新。 如有新版本軟體發佈，系統會自行下載。

4.6.2 在Medit Link Express中更新

Medit Link Express會在軟體運行時自動檢查更新。 如有新版本的軟體發佈，只要在iPad的設定中開啟了自動更新，系統便會自動進行下載。

5. 安全指南

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

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

i900 Mobility 系統只能由已接受相關培訓的牙科專家和技術人員操作。 如將 i900 Mobility 系統用於任何除章節1.1「預期用途」中列明的用途，或可造成人身傷害和設備損壞。 請按照本指南中的指引使用i900 Mobility 系統。

涉及該裝置的任何嚴重事故都應報告至生產商以及使用者與患者所在成員國的權責部門。

5.1 系統基本說明

i900 Mobility 系統是一款高精密度的光學醫療設備。 請在安裝、使用及運行i900 Mobility 系統前熟習下列所有安全和操作說明。

注意

- 無線集線器專為i900 Mobility 系統而設，請勿用於其他設備。
- 此設備經鑑定，可用於商業環境。 如在居住環境中使用，則可能受電波干擾。
- 如設備存放在寒冷環境中，請在使用前給予充足時間予設備適應環境氣溫。 若立刻使用，可能會出現冷凝狀況，損害內部電子零件。
- 請確保所有隨附的配件沒有物理損害。 如裝置或配件有任何物理損害，則無法確保使用安全。
- 使用系統前，請檢查系統是否存在任何問題，例如物理損害或零件鬆脫。 如有任何明顯損害，請勿使用該產品，並聯絡您供應商或當地代理商。
- 檢查i900 Mobility 機身及其配件有無任何鋒利邊緣。
- 不使用時，i900 Mobility 應該放置在桌面底座或掛牆支架上。
- 請勿將桌面底座安裝在傾斜表面上。
- 請勿在i900 Mobility 系統上放置任何物品。
- 請勿將i900 Mobility 系統放在受熱或潮濕表面上。
- 請勿阻擋i900 Mobility 系統背面之通風位。 如設備過熱，i900 Mobility 系統可能會發生故障或停止運作。
- i900 Mobility 系統的電池僅與i900 Mobility 系統相容。
- 請勿用手或其他工具觸摸可充電電池的電極。
- 如可充電電池的電極損害，請勿使用，並聯絡製造商或區域經理。
- 如可充電電池因掉落或物理損害而變形，請勿再次使用，並聯絡製造商或區域經理。
- 請勿濺濕i900 Mobility 系統。
- i900 Mobility 機身及其他所包含的配件均由電子元件製成。 請勿讓任何液體或異物滲入或進入設備。
- 請勿拉扯或彎折連接至無線集線器的纜線。
- 請仔細整理所有線纜，避免絆倒或纏住您或您的患者。 拉扯線纜可能會對i900 Mobility 系統造成損壞。
- 請務必將i900 Mobility 系統的Medit Power Adapter插頭放置在易於拿取的位置。
- 使用產品檢測異常情況時，請密切留意產品及患者狀況。
- 請按照用戶指南的指引校準、清潔、消毒及滅菌設備。
- 如不慎將i900 Mobility 掃描頭掉落地上，請勿再次使用該掃描頭。 由於掃描頭內的鏡面可能已脫落，請立即丟棄該掃描頭。
- i900 Mobility 掃描頭易碎，應謹慎使用和處理。 為避免對掃描頭和內部鏡面造成損壞，請避免接觸患者牙齒或修復體。
- 如i900 Mobility 跌落地面或受撞擊，則使用前必須先校準。 如掃描儀無法與軟件連接，請諮詢生產商或授權分銷商。
- 如設備無法正常運作，例如出現準確度低的問題，請即停止使用，並聯絡生產商或授權分銷商。
- 為確保i900 Mobility 系統正常運作，請只安裝及使用認可程序。
- 如發生設計i900 Mobility 系統的嚴重事故，請通知製造商，並上報至用戶及患者所在地的國家權責部門。
- 如安裝軟件的電腦沒有任何防毒軟件或有被惡意病毒入侵的風險，則電腦可能會被惡意軟件損壞（例如可損害電腦的蠕蟲或病毒）。
- 請按照醫療和個人信息保護法律使用本產品軟件。
- 為了提供電氣絕緣性能以及維護電氣安全性，設備上塗有一層絕緣塗層，USB 連接埠所在區域除外。
- 此款高精度3D掃描儀對撞擊特別敏感。 小心操作，以防止因衝擊（包括意外掉落）而導致性能下降。

5.2 適當培訓

警告

在患者身上使用i900 Mobility 系統之前：

- 您應已接受相關培訓，或已細閱本用戶指南。
- 您應熟悉在本用戶指南中詳述的i900 Mobility 系統安全使用指引。
- 使用前或更改任何設置後，使用者應檢查實時圖像是否正確顯示在程序的相機預覽窗口中。

5.3 如設備發生故障

警告

如您的i900 Mobility 系統無法正常運行或您懷疑設備存在問題：

- 請立即將設備從患者口中移除並停止使用。
- 將設備與電腦斷開連接，並檢查錯誤。
- 將可充電電池從i900 Mobility 系統中取出。
- 聯絡製造商或授權分銷商。
- 為確保使用者、患者或任何第三方人士的安全，法律嚴禁對i900 Mobility 系統進行任何修改。

5.4 衛生

警告

為保持清潔的工作環境和患者安全，請在以下情況下配戴醫療手套：

- 處理或更換掃描頭。
- 對患者使用i900 Mobility 系統。
- 觸碰i900 Mobility 系統。

警告

i900 Mobility 機身和其光學視窗應時刻保持乾淨。 對患者使用i900 Mobility 系統前，請確保：

- 請按章節「4.2 清潔、消毒、滅菌步驟」中列明的方式對i900 Mobility 系統進行滅菌。
- 請使用經滅菌的掃描頭。

5.5 電氣安全

警告

- 為避免觸電，i900 Mobility 系統僅可連接至帶有接地保護的電源。 如你無法將i900 Mobility 隨附的插頭接入電源插座，請聯絡合資格的電工更換插頭或插座。 請不要試圖忽略這些安全指引。
- 除預期用途外，請勿將i900 Mobility 系統連接至任何接地插座。
- i900 Mobility 系統僅在內部使用射頻能量。 其射頻能量極低，並不會影響週邊電磁輻射。
- 嘗試接觸i900 Mobility 系統內部可能會導致觸電。 只有合資格的維修人員才能接觸該系統內部。
- 請勿將i900 Mobility 系統連接在常規電源板或延長線上，因為此類連接並不及接地插座安全。 不遵守安全指引可能會導致以下危險：
  - » 所有連接設備的總短路電流可能會超過EN / IEC 60601-1列明之限制。
  - » 接地連接的阻抗可能超過EN / IEC 60601-1列明之限制。
- 請不要在i900 Mobility 系統附近放置液體，例如飲料，避免濺濕系統。
- 請勿濺濕i900 Mobility 系統。
- 因溫度或濕度改變而導致的冷凝可導致i900 Mobility 系統內部積存水分，或可損壞系統。 請在將 i900 Mobility 系統連接至電源前，將 i900 Mobility 設備至少放置在室溫環境2小時，避免冷凝情況出現。 如果觀察到產品表面出現冷凝，請將i900 Mobility 系統放置在室溫環境下至少8小時。
- 您只能通過拔除電源線或移除可充電電池將i900 Mobility 系統與電源供應斷開。
- 斷開電源線或取出可充電電池前，請按緊設備表面。 ▪ 斷開電源前，請透過機身上的電源按鈕關閉設備，確保設備關閉。
- 此設備的排放特徵符合在工業環境和醫院使用（CISPR 11 Class A）。 如在住宅環境中使用（通常需要符合CISPR 11 Class B），此設備可能未能為射頻通訊服務提供足夠保護。
- 請僅使用專為i900 Mobility 系統而設的電池。 其他電池可能會損壞i900 Mobility 系統。
- 請勿拉扯i900 Mobility 系統使用的通訊電纜和電源線等的線纜。
- 請僅使用專為i900 Mobility 系統而設的醫療適配器。 其他適配器可能會損壞i900 Mobility 系統。
- 請勿同時觸碰設備連接處和您的患者。

5.6 失利安全

警告

- i900 Mobility 系統的掃描頭在掃描過程中會發出強光。
- i900 Mobility 掃描頭發出的強光不會對眼睛造成傷害。 但請勿直視該強光或將光束對準他人眼睛。 一般來說，強光光源會導致眼睛變得脆弱，很可能造成二次曝光。
  與被其他強光照射一樣，您的視力會暫時衰退、眼睛會疼痛不適，並可能會增加再次受損的風險。
- i900 Mobility 機身內的LED會發出短波紫外光。 此紫外光僅照射i900 Mobility 機身內部，並不照射外部。 i900 Mobility 機身內部發出的可見藍光是指引燈，並非短波紫外光， 對人體沒有傷害。
- 短波紫外線（UV-C）LED燈波長介乎270-285 nm。
- 免責聲明適用於癲癇患者。由於存在癲癇發作及損傷的風險，i900 Mobility 系統不應用於已被診斷患有癲癇的患者。 同樣，患有癲癇症的牙科人員亦不應操作i900 Mobility 系統。

5.7 爆炸危險

警告

- i900 Mobility 系統並不可在易燃液體或氣體附近，或在高氧氣濃度的環境中使用。
- 在易燃麻醉劑附近使用i900 Mobility 系統可能會導致爆炸。
- i900 Mobility 系統的可充電電池設有安全裝置。
- 可充電電池不應暴露在熱源下，例如陽光直射的環境。 如不遵守上述指引或會導致電池爆炸。 請妥善儲存及保護電池。
- 電池充電器會在完成充電後調節供電量。 如長時間不使用，請將電池充電器的電源斷開，或從充電器中將已充滿的電池取出。

5.8 心律調節器和植入式心律整流除顫器（ICD）干擾風險

警告

- 植入式心臟複律除顫器（ICD）和起搏器可能因某些設備而受到干擾。
- 使用i900 Mobility 系統時，請與患者的ICD或起搏器保持適度距離。
- 有關與i900 Mobility 系統一起使用的周邊設備的更多資訊，請查閱相應的製造商手冊。

5.9 網絡空間安全性

- 如發生網路空間安全事件，請立即停止使用掃描儀及軟體。 關閉掃描儀電源並登出軟體。
- 通過電子郵件、電話或其他可用的聯繫方式及時向我們的支援團隊報告相關事件。 有關聯繫資訊，請參閱《使用者指南》的最後一頁。
- 在報告相關事件時，請提供盡可能多的資訊，包括事件發生的時間以及您所注意到的任何異常行為。 該類資訊將有助於我們迅速解決相關問題。

6. 電磁相容性資訊

6.1 電磁放射

i900 Mobility 系統適用於以下規定的電磁環境。 i900 Mobility 系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 – 電磁放射		
放射試驗	**符合標準**	**電磁環境 – 指引**
RF放射性 CISPR 11	組1	i900 Mobility 系統僅為實現內部功能而使用射頻能量 。 因此，其射頻放射量很低，並且不大可能對周遭電子設備造成干擾。
RF放射性 CISPR 11	A類	i900 Mobility系統適用於所有場所。 包括住宅及直接連接至供應住宅用途建築物電源的低電壓電源供應網絡。
諧波放射 IEC 61000-3-2	A類	
電壓波動/閃爍放射	符合	

警告

i900 Mobility系統僅供醫護專業人員使用。 此設備/系統可能會造成無線電干擾或可能干擾周遭設備的運行。 使用者可能需要採取相關緩解措施，例如重新調整或置放i900 Mobility系統或屏蔽該位置。

6.2 電磁抗擾度

- **指引1**

  i900 Mobility 系統適用於以下規定的電磁環境。
  i900 Mobility 系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 – 電磁抗擾度			
抗擾度試驗	**IEC 60601試驗水平**	**合規水平**	**電磁環境 – 指引**
靜電釋放(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV接觸放電 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空氣放電	± 8 kV接觸放電 ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV 空氣放電	地面應該是木質、混凝土或陶瓷地磚。 若地面用合成材料覆蓋，則推薦相對濕度至少為30%。
電性快速暫態/叢訊IEC 61000-4-4	供電線：±2 kV 輸入/輸出線： ±1 kV	供電線：±2 kV 輸入/輸出線： ±1 kV	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。
浪湧 IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 差模	±0.5 kV, ±1 kV 差模	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV 共模	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV 共模	
電源供應輸入線路的電壓驟降、 短時中段及電壓變化 IEC 61000-4-11	0.5/1週期：0% Uт （Uт驟降100%） 25/30週期：70% Uт (Uт驟降30%) 250/300週期：0% Uт (Uт驟降100%)	0.5/1週期：0% Uт （Uт驟降100%） 25/30週期：70% Uт (Uт驟降30%) 250/300週期：0% Uт (Uт驟降100%)	主要電源規格應該為典型的商用或醫院環境所採用的電源規格。 若使用者必須在主要電源電力中斷的情況下繼續操作i900 Mobility 系統， 建議使用不斷電系統或電池為i900 Mobility 系統提供電力。
電力頻率(50/60Hz)磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電里頻率磁場應在典型的商業或醫院環境中維持典型的水平特徵。
頻率範圍為9 kHz至13.56 MHz 的鄰近磁場抗擾度 IEC 61000-4-39	8 A/m 30kHz CW調變 65 A/m 134.2kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30kHz CW調變 65 A/m 134.2kHz PM 2.1 kHz 7.5 A/m 13.56 MHz PM 50 kHz	進行了磁場抗干擾測試， 且測試僅在設備按預期使用時於其可觸及的外殼或配件表面上進行。

註： Uт為應用試驗水平之前的AC主電壓。

- **指引2**

便攜式及移動通訊設備與i900 Mobility 系統之間的建議距離		
發射器額定最大輸出功率[W]	以發射器頻率而定的隔離距離[M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz至80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz至2.7 GHz $d = 2.0 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

如發射器的額定最大輸出功率並不列在上表，可根據適用於發射器頻率的方程式估算以米(m)為單位的推薦隔離間距(d)，其中P表示根據發射器製造商提供的以瓦特(W)為單位的發射器額定最大輸出功率。
註1： 在頻率為80Mhz和800MHz時，請採用適合較高頻率範圍的隔離距離。
註2：本指引未必適用於所有情況。 電磁傳播會受建築物、物體、人體的吸收和反射的影響。

- **指引3**

i900 Mobility 系統適用於以下規定的電磁環境。 i900 Mobility 系統的客戶或使用者需確保系統在指定環境中使用。

指引及製造商聲明 – 電磁抗擾度			
抗擾度試驗	IEC 60601試驗水平	合規水平	電磁環境 – 指引
傳導射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz至80 MHz 超出業餘ISM頻段範圍	3 Vrms	可攜式和行動化射頻通訊設備與超音波系統，包括線纜的距離，不得小於推薦隔離距離。 此距離根據發射器頻率方程式計算所得。 **推薦隔離距離(d)：** $d = 1.2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz至800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 80 MHz至2.5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2.0 \sqrt{P}$ 80 MHz至2.7 GHz P表示根據發射器製造商提供的以瓦特(W)為單位的發射器額定最大輸出功率， d表示以米(m)為單位的推薦隔離間距。 根據電磁場地評估測定的固定射頻發射器的磁場力應低於每個頻段的合規水平。 若設備上有標示下列所示符號，則該設備附近可能產生干擾：
	6 Vrms 150 kHz至80 MHz 在業餘ISM頻段範圍內	6 Vrms	
射頻輻射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz至2.7 GHz	3 V/m	

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

- **指引4**

  i900 Mobility 系統適用於射頻輻射受控的電磁環境中。 可攜式射頻通訊設備不應靠近i900 Mobility 系統任何部分30厘米（12英尺）的範圍， 否則會影響設備運作表現。

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

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

警告

- 請避免在其他設備旁或設備上使用i900 Mobility 系統，否則可能會導致運行異常。 如無法避免，請密切留意此設備與其他設備的狀況，確保運作正常。
- 使用非Mediti900 Mobility 系統指定或提供的配件、傳感器或線纜可能會增加電磁放射量或降低設備的電磁抗擾度，導致運行異常。

[1] 部分服務僅僅包括上行頻率。

7. 無線設備規範資訊

7.1 FCC 規範聲明

美國聯邦通信委員會聲明

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

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

本設備符合「FCC 規定」第15 項條款的要求。 其操作合乎以下兩種狀況：（1） 本裝置不會造成有害干擾，並且 （2） 本裝置必須能夠耐受任何接收到的干擾，包含可能導致非預期操作的干擾。
FCC警告：未經合規負責方明確批准對本設備進行變更或修改，可能導致使用者失去使用設備的權利。
本設備和其天線絕不可與其他天線或發射器處於同一位置或同時運作。

FCC ID:

口內掃描儀	2A2QMMO3-I900M	**無線集線器**	2A2QMMO3-WFH

重要資訊：

美國聯邦通信委員會聲明射頻暴露聲明：

本設備符合FCC聲明中不可控制環境下的射頻暴露限額。
安裝和操作無線集線器時，輻射器與身體之間的最小距離應為20 cm（8英寸）。 允許偶然的身體接觸，如在安裝或操作過程中需要接觸。
機身用於直接接觸人體。

7.2 IC規範聲明

此B類數位裝置符合加拿大ICES-003測試標準。
此設備符合加拿大工業部許可證豁免RSS標準。
設備操作符合以下兩種狀況：（1） 本裝置不會造成有害干擾，及 （2） 本裝置必須能夠抵禦任何接收到的干擾，包含可能導致設備運作異常的干擾。
未經生產商明確批准，對本設備進行變更或修改，可能導致使用者失去使用設備的權利。
本設備和其天線絕不可與其他天線或發射器處於同一位置或同時運作。
此設備在無傳輸訊息或運行失敗時會自動停止傳輸。 請注意，此舉並非旨在阻止操作或發送信號，或阻礙傳輸任何技術情況下所需的重複代碼。

IC ID:

口內掃描儀	27675-MO3I900M	**無線集線器**	27675-MO3WFH

重要資訊：

IC射頻暴露聲明

本設備符合IC RSS-102中不可控制環境下的射頻暴露限額。
安裝和操作無線集線器時，輻射器與身體之間的最小距離應為20 cm（8英寸）。 允許偶然的身體接觸，如在安裝或操作過程中需要接觸。
機身用於直接接觸人體。

有關發射天線

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

天線列表

模型	類型	最大增益（dBi）
INNO-AFP-0420	FPCB	2.4 GHz: 4.35 dBi 5 GHz: 4.51 dBi 6 GHz: 6.86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2.4 GHz: 2.09 dBi 5 GHz: 3.27 dBi 6 GHz: 3.69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2.4 GHz: 2.95 dBi 5 GHz: 4.58 dBi 6 GHz: 4.79 dBi

7.3 KC規範聲明

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

此設備經鑑定，可用於商業環境。 如在居住環境中使用，則可能受電波干擾。

7.4 TELEC （日本）規範聲明

R 218-250616
R 218-250617

MIC ID:

口內掃描儀	218-250616	**無線集線器**	218-250617

8. 規格

商品名稱	MO3-i900M
交易名稱	i900 Mobility
包裝單位	1套
防觸電保護分類，應用部件	II類，BF型應用部件
*此產品為醫療設備。	
機身	
尺寸	209 x 42 x 42 mm ± 5%（不包括可重複使用的掃描頭和可充電電池）
重量	242 g ± 5%（不包括可重複使用的掃描頭和可充電電池）
電源供應	內部供電
可充電電池	
商品名稱	MO3-REB
類型	鋰電池
輸出電壓	3.6 V DC, 11.34 Wh
尺寸	24.7 x 22 x 77.8 mm ± 5%
重量	66 g ± 5%
容量	3,150 mAh
電池充電器	
商品名稱	MO3-BC1
輸入	12 V DC, 3 A
尺寸	110 x 66 x 50.2 mm ± 5%
重量	158 g ± 5%
無線集線器	
商品名稱	MO3-WFH
輸入	5 V DC / 3 A
尺寸	109.6 x 65.6 x 51.9 mm ± 5%
重量	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
商品名稱	CDM045A3-W200V
尺寸	31.5 x 53.5 x 58 mm ± 5%
重量	142 g ± 5%
輸入電壓	通用100 – 240 Vac，50 – 60 Hz輸入，無任何滑動開關
輸出電壓	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2.25 A
EMI	CE / FCC B類，傳導和輻射符合要求
保護	OVP(過電壓保護)
	SCP(短路保護)
	OCP(過電流保護)
電擊防護	II 類
運行模式	連續
可重複使用的掃描頭	
尺寸 – 整個掃描頭	大尺寸 36.1 x 34.1 x 90.8 mm ± 5% (W x H x L)
	中尺寸 36.1 x 34.1 x 90.4 mm ± 5% (W x H x L)
	小尺寸 36.1 x 34.1 x 90.3 mm ± 5% (W x H x L)
尺寸 – 掃描頭的頭端	大尺寸 26.9 x 19.7 mm ± 5% (W x H)
	中尺寸 22.4 x 16.3 mm ± 5% (W x H)
	小尺寸 18.36 x 13.1 mm ± 5% (W x H)

重量	大 14 g ± 5% 中 12 g ± 5% 小 11 g ± 5%	
校準工具		
商品名稱	MO1-CT1	
尺寸	160 x 48.5 mm ± 5% (H x Ø)	
重量	205 g ± 5%	
無線組件		
5 GHz	頻段	5210 – 5855 MHz
	模式	802.11ax 80 MHz
6 GHz (僅室內使用)	頻段	6025 – 6985 MHz
	模式	802.11ax 160 MHz
2.4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	頻段	2402 – 2480 MHz
	頻道	79/40
	調變	GFSK
2.4 GHz （藍牙低功耗） 僅無線集線器 含天線。	頻段	2402 – 2480 MHz
	頻道	40
	頻道頻寬	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9.3 dBm
	調變	GFSK
操作、存放及運送條件		
操作條件	溫度	18 – 28°C （64.4 – 82.4°F）
	濕度	相對濕度20 – 75%（非凝結）
	氣壓	800 – 1,100 hPa
存放條件	溫度	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	濕度	相對濕度20 – 80%（非凝結）
	氣壓	800 – 1,100 hPa
運送條件	溫度	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	濕度	相對濕度20 – 80%（非凝結）
	氣壓	620 – 1,200 hPa

⚠ **注意：以下頻段為特定地區的強制要求。**

地區	中心頻率 (MHz)	頻段 (MHz)
韓國	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
美國與加拿大	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
歐洲	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
日本	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Hrvatski

O ovom Priručniku 84
1 Uvod i pregled 84
1.1 Predviđena namjena 84
1.2 Indikacije za uporabu 84
1.3 Kontraindikacije 84
1.4 Kvalifikacije korisnika 84
1.5 Simboli 84
1.6 i900 Mobility - Pregled sastavnih dijelova 85
1.6.1 Dodatne komponente (prodaje se zasebno) 86
1.7 Postavljanje i900 Mobility sustava 86
1.7.1 Osnovne postavke i900 Mobility sustava 86
1.7.2 Uporaba bežičnog huba 87
1.7.3 Uporaba baterije 87
1.7.4 Uporaba punjača baterija 88
1.7.5 Postavljanje na stolni stalak 88
1.7.6 Instalacija zidnog držača 88
2 Medit Scan for Clinics - Pregled 89
2.1 Uvod 89
2.2 Instalacija 89
2.2.1 Sistemski zahtjevi 89
2.2.2 Vodič za instalaciju softvera 89
2.2.3 Medit Scan for Clinics - Priručnik za korisnike 89
2.3 Poruke o pogreškama 90
3 Medit Link Express - Pregled 90
3.1 Uvod 90
3.2 Instalacija 90
3.2.1 Sistemski zahtjevi 90
3.2.2 Vodič za instalaciju softvera 90
3.2.3 Medit Link Express Priručnik za korisnike 90
3.3 Poruke o pogreškama 90
4 Održavanje 91
4.1 Kalibracija 91
4.1.1 Kako kalibrirati i900 Mobility 91
4.1.1.1 Kako kalibrirati i900 Mobility u programu Medit Scan for Clinics 91
4.1.1.2 Kako kalibrirati i900 Mobility u aplikaciji Medit Link Express 91
4.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije 91
4.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu 91
4.2.2 Zrcalo 92
4.2.3 Ručni skener 92
4.2.4 Ostali sastavni dijelovi 92
4.3 Odlaganje 92
4.4 Skladištenje baterije 93
4.5 Baterija - mjere opreza i vodič za odlaganje 93
4.6 Ažuriranja softvera 93
4.6.1 Ažuriranja za Medit Scan for Clinics program 93
4.6.2 Ažuriranja u aplikaciji Medit Link Express 93
5 Sigurnosne smjernice 94
5.1 Osnove sustava 94
5.2 Odgovarajuća obuka 94
5.3 U slučaju otkaza opreme 94
5.4 Higijena 95
5.5 Električna sigurnost 95
5.6 Zaštita očiju 95
5.7 Opasnosti od eksplozije 95
5.8 Rizik od smetnji - srčani stimulatori i ugradbeni kardioverter defibrilatori (ICD) 95
5.9 Kibersigurnost 95
6 Informacija o elektromagnetskoj kompatibilnosti 96
6.1 Elektromagnetske emisije 96
6.2 Elektromagnetska otpornost 96
7 Informacije o sukladnosti bežične veze 99
7.1 Izjava o sukladnosti s odredbama FCC-a 99
7.2 Izjava o sukladnosti s odredbama Kanadskog zavoda za komunikacije (IC) 99
7.3 KC izjava o sukladnosti 99
7.4 TELEC (Japan) - Izjava o sukladnosti 99
8 Specifikacije 100

O ovom Priručniku

Oznake koje se koriste u ovom Priručniku

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

UOPREZENJE

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

OPREZ

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

TIPY

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

1. Uvod i pregled

1.1 Predviđena namjena

i900 Mobility sustav intraoralni je 3D skener namijenjen za izradu digitalnih prikaza topografskih značajki zuba i okolnog tkiva.
i900 Mobility sustav izrađuje 3D snimke za uporabu u svrhe računalno potpomognutog dizajna i proizvodnje dentalnih nadomjestaka.

1.2 Indikacije za uporabu

i900 Mobility sustav namijenjen je za skeniranje intraoralnih karakteristika pacijenta.
Prilikom uporabe i900 Mobility sustava različiti čimbenici poput intraoralnih uvjeta, stručnosti rukovatelja i laboratorijskog radnog procesa mogu utjecati na krajnje rezultate skeniranja.

1.3 Kontraindikacije

i900 Mobility sustav nije namijenjen za izradu snimaka unutarnjih slojeva zubne strukture ili potporne skeletne strukture.

1.4 Kvalifikacije korisnika

OPREZ

- i900 Mobility sustav namijenjen je korisnicima koji posjeduju stručno znanje u području stomatologije i tehnologije dentalnih laboratorija.
- Korisnik i900 Mobility sustava ima isključivu odgovornost u procjeni je li ovaj uređaj odgovarajući za slučaj i okolnosti konkretnog pacijenta.
- Korisnik snosi isključivu odgovornost za točnost, cjelovitost i adekvatnost svih podataka koje unosi u i900 Mobility sustav i priloženi softver. Korisnik mora provjeriti točnost rezultata i svaki slučaj procijeniti na pojedinačnoj osnovi.
- i900 Mobility sustav mora se koristiti sukladno priloženom Priručniku za korisnike.
- Nepropisna uporaba ili rukovanje i900 Mobility sustavom poništit će njegovo jamstvo. Ukoliko su vam potrebne dodatne informacije o pravilnoj uporabi i900 Mobility sustava, molimo kontaktirajte vašeg lokalnog distributera.
- Korisnik ne smije raditi preinake na i900 Mobility sustavu.

1.5 Simboli

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

19		Lomljivo
20		Čuvati na suhom
21		Ova strana prema gore
22		Zabranjeno slaganje u 14 slojeva
23		Pročitati upute za uporabu
24	UK CA	Službena oznaka Ujedinjenog Kraljevstva
25	CH REP	Ovlašteni zastupnik u Švicarskoj
26	UK REP	Ovlašteni zastupnik u Ujedinjenom Kraljevstvu
27	#	Broj modela
28	QTY	Količina
29	UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
30	NON STERILE	Nesterilno
31		Stanje pripravnosti

1.6 i900 Mobility - Pregled sastavnih dijelova

Br.	Naziv dijela (Naziv modela)	Količina	Prikaz
1	i900 Mobility ručni skener	1 kom	
2	Poklopac i900 Mobility ručnog skenera (MO1-HC1)	1 kom	
3	Bežični hub (MO3-WFH)	1 kom	
4	Zidni držač (MO3-WH1)	1 kom	
5	Paket s kabelima za napajanje (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Kabel za napajanje (30 cm) - 1 kom. (MO3-PD3) ▪ Kabel za napajanje (2 m) - 1 kom. (MO1-PD2)	1 set	
6	Paket s punjivim baterijama (MO3-REBP) ▪ Punjiva baterija - 3 kom. (MO3-REB)	1 set	
7	Set „Medit Power Adapter 7" (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 vrsta priključaka (MA1-MPA)	1 set	
8	Punjač baterija (MO3-BC1)	1 kom	
9	Kabel za punjenje (2 m) (MA1-CC1)	1 kom	
10	Set nastavaka za višekratnu uporabu (MO1-RTP) ▪ Nastavak za višekratnu uporabu (veliki) - 2 kom. (MO1-RTL) ▪ Nastavak za višekratnu uporabu (srednji) - 2 kom. (MO1-RTM)	1 set	
11	Alat za kalibraciju (MO1-CT1)	1 kom	
12	Model za vježbu	1 kom	
13	USB uređaj (uključen instalacijski program Medit Scan for Clinics)	1 kom	
14	Priručnik za korisnike	1 kom	

1.6.1 Dodatne komponente (prodaje se zasebno)

Br.	Naziv dijela (Naziv modela)	Količina	Prikaz
1	Set nastavaka za višekratnu uporabu (veliki) (MO1-RTL) ▪ Nastavak za višekratnu uporabu (veliki) - 4 kom.	1 set	
2	Set nastavaka za višekratnu uporabu (srednji) (MO1-RTM) ▪ Nastavak za višekratnu uporabu (srednji) - 4 kom.	1 set	
3	Set nastavaka za višekratnu uporabu (mali) (MO1-RTS) ▪ Nastavak za višekratnu uporabu (mali) - 4 kom.	1 set	

- Sve komponente navedene u 1.6 i 1.6.1 mogu se kupiti zasebno.
- Dostupnost pojedinih proizvoda u prodaji može varirati ovisno o statusu registracije medicinskog proizvoda u konkretnoj zemlji ili regiji. Molimo kontaktirajte tvrtku Medit ili Vašeg lokalnog distributera u vezi s dostupnosti pojedinih dijelova.

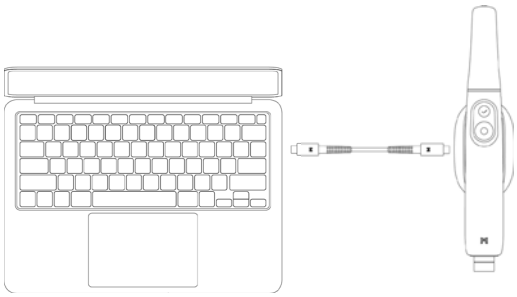
⚠ OPREZ

- Čuvajte model za vježbu na hladnom mjestu, zaštićenog od izravne sunčeve svjetlosti. Ukoliko su se na modelu za vježbu pojavile diskoloracije, ovo može utjecati na rezultate u načinu vježbanja.
- Medit Scan for Clinics program dolazi na USB uređaju. Ovaj proizvod optimiziran je za osobna računala i ne preporučuje se uporaba s drugim uređajima. Koristite isključivo USB ulaz. U suprotnom, može doći do kvara ili požara.
- Aplikacija Medit Link Express dostupna je za preuzimanje u trgovini App Store. Ovaj proizvod optimiziran je za iPad i ne preporučuje se uporaba s drugim uređajima.

1.7 Postavljanje i900 Mobility sustava

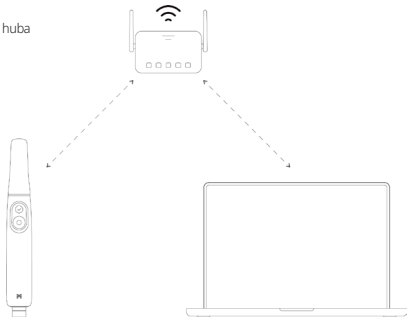
1.7.1 Osnovne postavke i900 Mobility sustava

Povežite i900 Mobility bežični hub



① Na bežični hub povežite kabel napajanja dužine od 30 cm ili 2 m.
② Drugi kraj kabela za napajanje povežite s računalom.

Povezivanje putem bežičnog huba



Čak i kada i900 Mobility bežični hub nije spojen s računalom, skener se ipak može povezati sa softverom putem bežičnog routera - ovo se odnosi i na Medit Scan for Clinics i na Medit Link Express.

⚠ OPREZ

Aplikacija Medit Link Express dostupna je isključivo za iPadOS.

Uključivanje i900 Mobility

① Umetnite bateriju u i900 Mobility ručni skener i pritisnite jednom gumb za paljenje/gašenje.

② Kada se uključi napajanje, zasvijetlit će LED svjetla na stražnjoj strani.

③ Četiri LED diode na pokazivaču napunjenosti baterije ukazuju na preostalu razinu baterije:

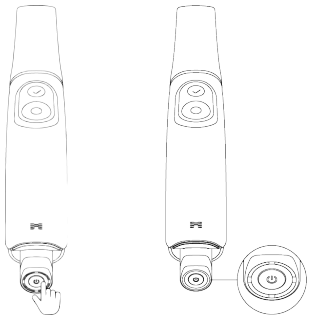
- Upaljena 4 LED indikatora: 75 – 100%
- Upaljena 3 LED indikatora: 50 – 74%
- Upaljena 2 LED indikatora: 25 – 49%
- Upaljen 1 LED indikator: 12 – 24%
- 1 trepćući LED indikator: 1 – 12%

* Indikator trepće kada je razina napunjenosti između 1% i 12% dok je baterija u ručnom skeneru. Međutim, kada se provjerava pojedinačno ili stavi u punjač, indikator će neprekidno svijetliti, s jednom LED diodom koja pokazuje razinu napunjenosti od 1 - 12%.

- Nema upaljenih LED indikatora: 0%

Isključivanje i900 Mobility

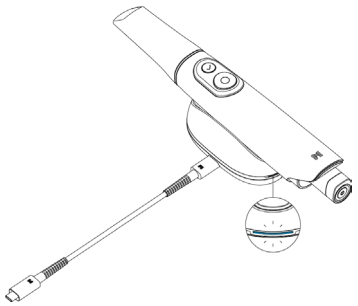
Pritisnite i držite gumb za paljenje/gašenje dok se ne ugasi stražnji LED indikator. Ako punjivu bateriju uklanjate bez da prvo isključite uređaj, to može skratiti životni vijek i ručnog skenera i baterije.



1.7.2 Uporaba bežičnog huba

i900 Mobility je bežični uređaj koji radi pomoću bežičnog modula. Iz tog razloga, i900 Mobility ručni skener ima ugrađeni odašiljač, dok bežični hub ima prijemnik.
i900 Mobility sustav koristi Wi-Fi 6E frekvenciju za prijenos podataka i upravljanje ručnim skenerom.

Napajanje se uspostavlja povezivanjem bežičnog huba s računalom pomoću kabela za napajanje. Napajanje će se isključiti kada odspojite kabel.

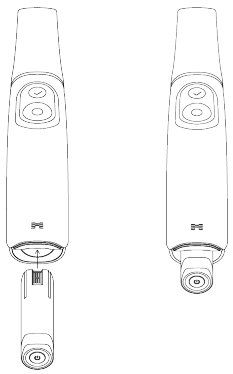


Kada su i ručni skener i bežični hub uključeni - spremni su za uparivanje.
Bežično povezivanje dostupno je isključivo u Medit Scan for Clinics ili Medit Link Express.
Potrebno je provesti inicijalni postupak uparivanja, nakon čega će se oni automatski povezivati pri svakoj sljedećoj uporabi, tj. osim ako se uparena veza ne resetira.

- i900 Mobility koristi dva antenska modula: 6 GHz za prijenos podataka i 2,4 GHz za upravljanje.
  Stvarna frekvencija ovisi o lokalnim propisima.
- Stvarni radni domet iznosi do 5 m te može varirati ovisno o okruženju.
- 5 GHz frekvencija: 5210 – 5855 MHz
- 6 GHz frekvencija: 6025 – 6985 MHz
- 2,4 GHz frekvencija: 2402 – 2480 MHz

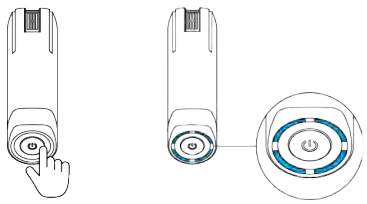
1.7.3 Uporaba baterije

- Punjiva baterija
  - » Tip: litij-ionska
  - » 3,6 V DC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Umetnite bateriju u i900 Mobility ručni skener s pravilno postavljenim terminalom.



  - » Baterija traje do 1 sat.

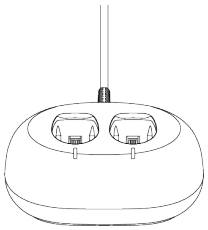
    Kada je baterija u samostalnom načinu rada (odvojena od ručnog skenera), dodir gumba za paljenje/gašenje na donjem dijelu baterije pokazat će razinu napunjenosti baterije - pomoću LED indikatora.



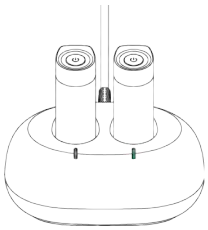
Trajanje baterije može varirati ovisno o korisničkom okruženju i broju ciklusa punjenja i pražnjenja baterije.

1.7.4 Uporaba punjača baterija

- Pomoću kabela za punjenje povežite Medit Power Adapter na priključak napajanja punjača. Napajanje će se isključiti kada odspojite kabel za punjenje.



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



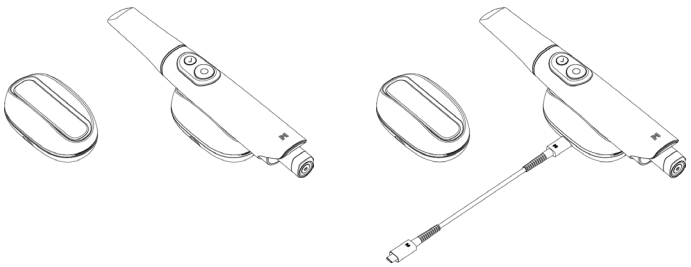
- Punjač baterija namijenjen je isključivo uporabi s punjivim baterijama.
  Potrebno je do 2 sata kako bi se baterija napunila u potpunosti, a vrijeme punjenja može varirati ovisno o korisničkom okruženju i broju ciklusa punjenja i pražnjenja baterije.

LED indikator na punjaču zasvijetlit će u bijeloj boji ako se napajanje uspostavi bez da je umetnuta baterija. Treptat će u plavoj boji dok se baterija puni, a zasvijetlit će plavo kada je napunjena u potpunosti.

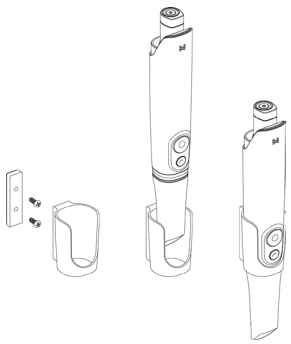
Ako baterija nije pravilno umetnuta u punjač baterija, LED svjetlo na punjaču treptat će u crvenoj boji.
U ovom slučaju, uklonite bateriju iz punjača, provjerite oba terminala baterije i punjača i jesu li prisutna strana tijela - obrišite ih mekanom krpom te ponovno umetnite bateriju.

1.7.5 Postavljanje na stolni stalak

Bežični hub dizajniran je tako da sliči stolnom stalku te kao takav i funkcionira.



1.7.6 Instalacija zidnog držača



2. Medit Scan for Clinics - Pregled

2.1 Uvod

Medit Scan for Clinics program dolazi s pristupačnim radnim sučeljem i pomoću i900 Mobility sustava izrađuje digitalne snimke topografskih značajki zuba i okolnog tkiva.

2.2 Instalacija

2.2.1 Sistemski zahtjevi

Preporučeni sistemski zahtjevi

	Windows		macOS
	Laptop	Stolno računalo	Prijenosno/stolno računalo
Procesorska jedinica (CPU)	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-jezgreni CPU, 16-jezgreni GPU) M2 (8-jezgreni CPU, 10-jezgreni GPU) M2 Pro (10-jezgreni CPU, 16-jezgreni GPU) M3 (8-jezgreni CPU, 10-jezgreni GPU) M3 Pro (11-jezgreni CPU, 14-jezgreni GPU)
Radna memorija (RAM)	32 GB		24 GB
Grafička kartica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ili više) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ili više) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ili više) *AMD Radeon grafičke kartice nisu podržane.		
Operativni sustav (OS)	Windows 10 (64-bitni) Windows 11 (preporučeno za 12. generaciju Intel Core procesora)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Minimalni sistemski zahtjevi

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

Zahtjevi routera

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Za uporabu 6 GHz pojasa potreban je Wi-Fi 6E.

Kako biste dobili točne i ažurirane sistemske zahtjeve, molimo posjetite: www.meditlink.com.

Koristite osobno računalo i monitor certificirane u skladu s normama IEC 62368-1 (ili IEC 60950-1), IEC 55032 i IEC 55024.

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

2.2.2 Vodič za instalaciju softvera

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

Instalacija ne može biti provedena dok je i900 Mobility sustav priključen na računalo. Molimo isključite skener prije nego počnete s instalacijom.

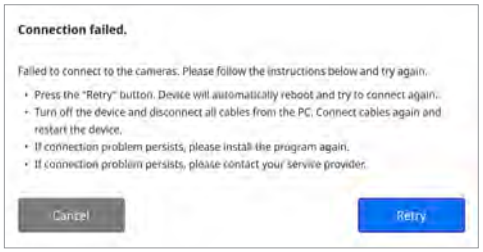
2.2.3 Medit Scan for Clinics - Priručnik za korisnike

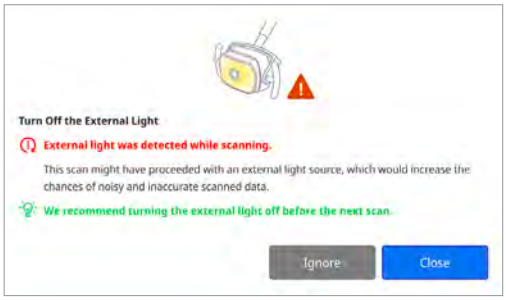
Pogledajte Priručnik za korisnike za Medit Scan for Clinics program: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Poruke o pogreškama

i900 Mobility sustav za skeniranje prikazuje poruke o pogreškama, što korisnicima omogućuje da intuitivno prepoznaju probleme na hardveru i sustavu.
Neke poruke uključuju i rješenja, koja korisnicima trebaju pomoći u dijagnostici i otklanjanju problema.

Poruke o pogreškama prikazuju se u formatu običnog teksta i po potrebi su popraćene ilustracijama, u cilju boljeg razumijevanja.





⚠ OPREZ

Ako upute koje su prikazane u poruci o pogrešci ne pomognu s otklanjanjem problema, molimo kontaktirajte lokalnog distributera od kojeg ste kupili sustav za skeniranje ili support@medit.com.

3. Medit Link Express - Pregled

3.1 Uvod

Aplikacija Medit Link Express dolazi s pristupačnim korisničkim sučeljem i pomoću i900 Mobility sustava izrađuje digitalne snimke topografskih značajki zuba i okolnog tkiva.

3.2 Instalacija

3.2.1 Sistemski zahtjevi

Preporučeni sistemski zahtjevi

Kategorija	Pojedinosti
Model	iPad Pro (7. generacija)
Procesor	M4 (10-jezgreni CPU, 10-jezgreni GPU)
Radna memorija (RAM)	16 GB
Operativni sustav (OS)	iPadOS 18.1.1
Skladištenje	1 TB

Minimalni sistemski zahtjevi

Kategorija	Pojedinosti
Model	iPad Pro (6. generacija)
Procesor	M2 (8-jezgreni CPU, 10-jezgreni GPU)
Radna memorija (RAM)	16 GB
Operativni sustav (OS)	iPadOS 18.1.1
Skladištenje	1 TB

Zahtjevi routera

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Za uporabu 6 GHz pojasa potreban je Wi-Fi 6E.

Kako biste dobili točne i ažurirane sistemske zahtjeve, molimo posjetite:www.meditlink.com.

Koristite iPad i monitor certificirane u skladu s normama IEC 62368-1 (ili IEC 60950-1), IEC 55032 i IEC 55024.

3.2.2 Vodič za instalaciju softvera

① Otvorite App Store i nađite aplikaciju Medit Link Express.
② Preuzmite aplikaciju.
③ Pokrenite aplikaciju.

3.2.3 Medit Link Express Priručnik za korisnike

Pročitajte Priručnik za korisnike za aplikaciju Medit Link Express: Medit Link Express > Settings > User Guide.

3.3 Poruke o pogreškama

i900 Mobility sustav za skeniranje prikazuje poruke o pogreškama, što korisnicima omogućuje da intuitivno prepoznaju probleme na hardveru i sustavu.
Neke poruke uključuju i rješenja, koja korisnicima trebaju pomoći u dijagnostici i otklanjanju problema.

Poruke o pogreškama prikazuju se u formatu običnog teksta i po potrebi su popraćene ilustracijama, u cilju boljeg razumijevanja.

⚠ OPREZ

Ako upute koje su prikazane u poruci o pogrešci ne pomognu s otklanjanjem problema, molimo kontaktirajte lokalnog distributera od kojeg ste kupili sustav za skeniranje ili support@medit.com.

4. Održavanje

⚠ OPREZ

- Održavanje opreme trebali bi obavljati isključivo zaposlenici tvrtke Medit ili tvrtke ili osoblje ovlašteno od tvrtke Medit.
- Općenito, od korisnika se ne traži da obavljaju radove održavanja na i900 Mobility sustavu - osim kalibracije, čišćenja i sterilizacije. Preventivni pregledi i druge vrste redovitog održavanja nisu potrebni.

4.1 Kalibracija

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

- Ukoliko primijetite da kvaliteta 3D modela nije pouzdana ili precizna u usporedbi s prethodnim rezultatima.
- Ukoliko su se promijenili okolišni uvjeti poput temperature.
- Ukoliko je razdoblje kalibracije isteklo.
- Kalibracijsko razdoblje možete podesiti u postavkama, i to na sljedeći način:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days) ('Izbornik > Postavke > Kalibracijsko razdoblje (u danima)')
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period ('Postavke > Informacija o skeneru > Kalibracijsko razdoblje')

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

Ako je alat za kalibraciju dugo izložen temperaturama nižim od navedenih u uputama tvrtke Medit za uporabu i skladištenje, kod uređaja može doći do problema s rotacijskim pokretima.
U tom slučaju, nasilno okretanje uređaja može dovesti do oštećenja. Kako biste to izbjegli, alat za kalibraciju prije uporabe čuvajte na preporučenoj temperaturi.

Preporučujemo periodično obaviti postupak kalibracije.

- Kalibracijsko razdoblje možete podesiti u postavkama, s tim da unaprijed zadana vrijednost iznosi 90 dana:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days) ('Izbornik > Postavke > Kalibracijsko razdoblje (u danima)')
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period ('Postavke > Informacija o skeneru > Kalibracijsko razdoblje')

4.1.1 Kako kalibrirati i900 Mobility

4.1.1.1 Kako kalibrirati i900 Mobility u programu Medit Scan for Clinics

① Uključite i900 Mobility i pokrenite Medit Scan for Clinics program.
② Pokrenite Calibration Wizard (Čarobnjak za kalibraciju) na dnu glavne alatne trake u programu Medit Scan for Clinics.
③ Pripremite ručni skener i alat za kalibraciju.
④ Okrenite brojčanik alata za kalibraciju i stavite ga u početni položaj.
⑤ Stavite ručni skener u alat za kalibraciju.
⑥ Kliknite na „Next" ('Dalje') kako biste započeli s postupkom kalibracije.
⑦ Ako je alat za kalibraciju propisno postavljen u pravilan položaj, sustav će automatski početi s prikupljanjem podataka.
⑧ Kad je završeno prikupljanje podataka u početnom položaju, okrenite brojčanik i stavite ga u naredni položaj.
⑨ Ponovite postupak do krajnjeg položaja.
⑩ Kad je završeno prikupljanje podataka u krajnjem položaju, sustav će automatski izračunati i prikazati rezultate kalibracije.

4.1.1.2 Kako kalibrirati i900 Mobility u aplikaciji Medit Link Express

① Uključite i900 Mobility i pokrenite Medit Link Express aplikaciju.
② Otiđite na Medit Link Express> Settings > Scanner Information > Calibration te pokrenite Calibration Wizard (Čarobnjak za kalibraciju).
③ Pripremite ručni skener i alat za kalibraciju.
④ Okrenite brojčanik alata za kalibraciju i stavite ga u početni položaj.
⑤ Stavite ručni skener u alat za kalibraciju.
⑥ Kliknite na „Calibrate Now" kako biste započeli s postupkom kalibracije.
⑦ Ako je alat za kalibraciju propisno postavljen u pravilan položaj, sustav će automatski početi s prikupljanjem podataka.
⑧ Kad je završeno prikupljanje podataka u početnom položaju, okrenite brojčanik i stavite ga u naredni položaj.
⑨ Ponovite postupak do krajnjeg položaja.
⑩ Kad je završeno prikupljanje podataka u krajnjem položaju, sustav će automatski izračunati i prikazati rezultate kalibracije.

4.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije

4.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu

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

Čišćenje i dezinfekcija

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

⚠ OPREZ

- » Nastavak za višestruku uporabu ima kompleksnu strukturu te je moguće da ga automatsko čišćenje neće moći očistiti u potpunosti - stoga nemojte čistiti nastavke za višestruku uporabu u automatskim strojevima za pranje.

- Isperite nastavke za višekratnu uporabu tri puta koristeći pročišćenu vodu.
- Uklonite vlagu papirnim ručnikom i ostavite da se osuše u potpunosti na sobnoj temperaturi u trajanju od barem 80 minuta.
- Dezinficirajte nastavke za višekratnu uporabu koristeći dezinfekcijsko sredstvo koje sadrži 15% ili manje izopropilnog alkohola (IPA) u trajanju od 1 minute.
  Nakon toga, pobrinite se da se osuše u potpunosti na sobnoj temperaturi u trajanju od barem 5 minuta.
  - » Prije uporabe dezinfekcijskog sredstva, molimo konzultirajte uputstvo datog proizvoda za informacije o pravilnoj uporabi.
  - » Popis preporučenih dezinfekcijskih sredstava potražite u Medit Help Centru na: http://support.medit.com/hc.

Sterilizacija

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

OPREZ

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

4.2.2 Zrcalo

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

① Uklonite nastavak za skeniranje s i900 Mobility ručnog skenera.
② Alkoholom natopite čistu krpu ili vatirani štapić i obrišite zrcalo. Obvezno koristite alkohol bez nečistoća kako ne biste zamrljali zrcalo. Možete koristiti etanol ili propanol (etilni/propil alkohol).
③ Obrišite i osušite zrcalo koristeći suhu krpu koja ne ostavlja dlačice.
④ Pobrinite se da na zrcalu nema prašine i vlakana. Ukoliko je potrebno, ponovite postupak čišćenja.

4.2.3 Ručni skener

Nakon tretmana očistite i dezinficirajte sve ostale površine i900 Mobility ručnog skenera, osim prednjeg dijela (optički prozor) i krajnjeg dijela skenera (otvor za odzračivanje).
Čišćenje i dezinfekcija smiju se obavljati jedino dok je uređaj isključen. Uređaj koristite jedino nakon što se u potpunosti osuši.

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

Uobičajeni postupci čišćenja i dezinfekcije su sljedeći:

① Isključite uređaj pritiskom na gumb za paljenje/gašenje.
② Iskopčajte sve kabele iz bežičnog huba.
③ Očistite filtar na prednjoj strani i900 Mobility ručnog skenera.
  - » Ako alkohol izlijete izravno u filtar, on može prodrijeti unutar i900 Mobility ručnog skenera i prouzročiti kvar.
  - » Nemojte čistiti filtar izravnim ulijevanjem alkohola ili otopine za čišćenje u filtar. Filtar morate nježno obrisati pamučnom ili mekanom krpom navlaženom alkoholom. Nemojte ga brisati rukom i nemojte koristiti prekomjernu silu.
  - » Medit ne snosi odgovornost za eventualna oštećenja ili kvarove koji se dogode prilikom čišćenja koje nije sukladno gore navedenim smjernicama.
④ Nakon čišćenja filtra, stavite poklopac na prednji dio i900 Mobility ručnog skenera.
⑤ Izlijte dezinfekcijsko sredstvo na mekanu, neabrazivnu krpu koja ne ostavlja dlačice.
⑥ Obrišite površinu skenera koristeći ovu krpu.
⑦ Osušite površinu čistom, suhom, neabrazivnom krpom koja ne ostavlja dlačice.

OPREZ

- Ne čistite i900 Mobility ručni skener dok je uređaj uključen, jer tekućina može prodrijeti u skener i prouzročiti kvar.
- Uređaj koristite nakon što se potpuno osuši.
- Ako se tijekom čišćenja koriste neodgovarajuće otopine za čišćenje i dezinfekciju, mogu se pojaviti kemijske napukline.

4.2.4 Ostali sastavni dijelovi

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

OPREZ

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

4.3 Odlaganje

OPREZ

- Nastavak skenera morate sterilizirati prije odlaganja. Sterilizirajte nastavak kako je opisano u odjeljku "4.2.1 Nastavak za višekratnu uporabu."
- Odložite nastavak skenera kao što biste i sav drugi klinički otpad.
- Ostale komponente dizajnirane su kako bi bile u skladu sa sljedećim direktivama:
  Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS). (2011/65/EU)
  Direktiva 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO). (2012/19/EU)

4.4 Skladištenje baterije

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

OPREZ: Sigurnosne specifikacije baterije

Sigurnosne specifikacije		
Prekomjerno punjenje	Napon detekcije	4,250 V ± 0,020
	Stalni napon	4,050 V ± 0,05
	Kašnjenje detekcije	1,0 s ± 0,3
Prekomjerno pražnjenje	Napon detekcije	2,50 V ± 0,050
	Stalni napon	2,90 V ± 0,10
	Kašnjenje detekcije	128 ms ± 38,4
Prekomjerna struja	Detekcija (punjenje)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Kašnjenje detekcije	16,0 ms ± 4,8
	Detekcija (pražnjenje)	Min. 7,5 A
	Kašnjenje detekcije	16,0 ms ± 4,8
Potrošnja struje u radnom stanju		maks. 150,0 µA

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

4.5 Baterija - mjere opreza i vodič za odlaganje

OPREZ

- Prije uporabe, obvezno se u cijelosti upoznajte s postupkom zamjene baterije.
- Koristite punjač koji odgovara navedenom naponu i struji.
- Ne pokušavajte tzv. obrnuto punjenje. Obrnuto punjenje (eng. „reverse charging") može povećati tlak plinova unutar baterije i uzrokovati curenje baterije.
- Ne pokušavajte ponovno puniti potpuno napunjenu bateriju. Opetovano prekomjerno punjenje za posljedicu može imati pogoršanje radnih značajki baterije i pregrijavanje.
- Učinkovitost punjenja smanjuje se na temperaturama ispod 0°C (32°F) te iznad +45°C (+113°F).
- Ne dovodite u kratki spoj pozitivni (+) i negativni (-) pol s metalnim predmetima poput metalnih žica, ogrlica, ili lanaca.
- Kako biste izbjegli kvarove ili oštećenja, nemojte ispuštati ili bacati bateriju.
- Nemojte deformirati bateriju primjenom pretjeranog pritiska.
- Nemojte ništa izravno nalemljivati na baterijski sklop.
- Ne dopuštajte djeci da baterije mijenjaju bez nadzora odraslih.
- Nemojte bateriju odlagati s običnim otpadom i odvojite je od materijala koji se mogu reciklirati.
- Ne odlažite i ne bacajte bateriju u vatru. Toplina može izazvati eksploziju baterije i požar.
- Kad odlažete sekundarne baterije s različitim elektrokemijskim sustavima, razdvojite ih jedne od drugih.
- Prije nego odložite bateriju, ispraznite je kako toplina ne bi uzrokovala kratki spoj.
- Načini odlaganja baterija mogu varirati ovisno o državi i regiji. Odložite rabljene baterije vodeći računa o lokalnim zakonima i propisima.

4.6 Ažuriranja softvera

4.6.1 Ažuriranja za Medit Scan for Clinics program

Medit Scan for Clinics automatski provjerava dostupnost ažuriranja dok koristite ovaj program.
Ukoliko nova verzija softvera postane dostupna, bit će preuzeta automatski.

4.6.2 Ažuriranja u aplikaciji Medit Link Express

Medit Link Express automatski provjerava dostupnost ažuriranja dok koristite aplikaciju. Ukoliko nova verzija softvera postane dostupna - bit će preuzeta automatski, tj. ako je opcija automatskog ažuriranja omogućena u iPad-ovim postavkama.

5. Sigurnosne smjernice

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

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

i900 Mobility sustavom trebali bi rukovati isključivo stomatolozi i zubni tehničari koji su osposobljeni za korištenje ovog sustava. Uporaba i900 Mobility sustava za bilo koju svrhu osim njene predviđene namjene kako je opisano u odjeljku „1.1 Predviđena namjena" za posljedicu može imati tjelesnu ozljedu ili oštećenje opreme. Molimo rukujte i900 Mobility sustavom sukladno smjernicama navedenim u Sigurnosnim smjernicama.

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

5.1 Osnove sustava

i900 Mobility sustav je optički medicinski uređaj visoke preciznosti. Prije nego počnete s instalacijom, uporabom i radom s i900 Mobility sustavom, upoznajte se sa sljedećim sigurnosnim uputama i uputama za rad.

⚠ OPREZ

- Bežični hub konstruiran je konkretno za i900 Mobility sustav te ga ne bi trebalo koristiti s bilo kojim drugim uređajem.
- Ocijenjena je sukladnost ovog uređaja za uporabu u poslovnim okruženjima. Kad se koristi u stambenim okruženjima, postoji rizik od pojave radijskih smetnji.
- Ako je proizvod skladišten u hladnim uvjetima, prije uporabe pričekajte neko vrijeme dok se ne prilagodi temperaturnom okruženju.
  Ako odmah počnete s uporabom, može doći do kondenzacije, što može oštetiti elektroničke dijelove unutar jedinice.
- Prekontrolirajte jesu li svi isporučeni sastavni dijelovi bez oštećenja. Ne može se zajamčiti sigurnost ukoliko postoje fizička oštećenja na jedinici.
- Prije nego počnete s uporabom sustava, provjerite jesu li prisutni problemi poput fizičkih oštećenja ili labavih dijelova.
  Ako nađete vidljiva oštećenja, prestanite s uporabom proizvoda i kontaktirajte proizvođača ili vašeg lokalnog distributera.
- Provjerite i900 Mobility ručni skener i njegovu dodatnu opremu u potrazi za eventualnim oštrim rubovima.
- Kad nije u uporabi, i900 Mobility sustav postavite i držite na stolnom stalku ili zidnom držaču.
- Stolni stalak nemojte postavljati na nagnutu površinu.
- Nemojte stavljati nikakve predmete na i900 Mobility sustav.
- Nemojte postavljati i900 Mobility sustav na zagrijane ili mokre površine.
- Nemojte blokirati otvore za odzračivanje koji se nalaze na stražnjoj strani i900 Mobility sustava. Ako se oprema pregrije, to može dovesti do nepravilnosti ili prestanka u radu i900 Mobility sustava.
- i900 Mobility baterija isključivo je kompatibilna s i900 Mobility sustavom.
- Nemojte dodirivati terminal za punjenje punjive baterije rukama ili drugim instrumentima.
- Ako je terminal za punjenje punjive baterije oštećen, nemojte ga koristiti i kontaktirajte proizvođača ili regionalnog distributera.
- Ako je punjiva baterija deformiranog oblika kao posljedica ispuštanja ili fizičkog oštećenja, nemojte je koristiti i kontaktirajte proizvođača ili regionalnog distributera.
- Zaštitite i900 Mobility sustav od svih tekućina.
- i900 Mobility ručni skener i drugi uključeni sastavni dijelovi sastoje se od elektroničkih komponenti. Ne dopustite da u njih prodru bilo kakva tekućina ili strana tijela.
- Nemojte povlačiti ili savijati kabel koji je povezan s bežičnim hubom.
- Pažljivo rasporedite sve kabele tako da vi i vaši pacijenti možete izbjeći opasnost od spoticanja ili zaplitanja. Bilo kakvo zatezanje/vučenje na kabelima može oštetiti i900 Mobility sustav.
- Uvijek utikač Medit Power Adaptera i900 Mobility sustava postavite na lako dostupnom mjestu.
- Tijekom uporabe uvijek motrite uređaj i vašeg pacijenta kako biste pravovremeno uočili eventualne nepravilnosti u radu.
- Postupke kalibracije, čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije obavljajte u skladu sa smjernicama iz ovog Priručnika za korisnike.
- Ako i900 Mobility nastavak ispustite na pod, ne pokušavajte ga ponovno koristiti. Odmah bacite ovaj nastavak jer postoji rizik da se zrcalo koje se nalazi u nastavku pomaknulo.
- Zbog njihove osjetljivosti, s i900 Mobility nastavcima treba rukovati pažljivo. Kako biste spriječili nastanak oštećenja na nastavku i njegovom unutarnjem zrcalu, vodite računa o tome da izbjegavate kontakt sa zubima ili zubnim nadomjescima pacijenta.
- Ukoliko ste i900 Mobility sustav ispustili na pod ili je jedinica pretrpjela udar, morate ga kalibrirati prije uporabe.
  Ukoliko povezivanje instrumenta sa softverom nije moguće, konzultirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Ukoliko oprema prestane normalno funkcionirati, npr. pojave se problemi s točnošću, prestanite s uporabom uređaja i kontaktirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Kako biste osigurali pravilan rad i900 Mobility sustava, instalirajte i koristite isključivo odobrene programe.
- U slučaju ozbiljne nezgode koja uključuje i900 Mobility sustav, obavijestite proizvođača i prijavite ovo nadležnom nacionalnom tijelu države u kojoj korisnik i pacijent imaju boravište.
- Ako osobno računalo na koje je softver instaliran nema sigurnosni softver ili postoji rizik od prodora zlonamjernog koda u mrežu, moguće je da će računalo biti kompromitirano malware-om (malicioznim softverom poput virusa ili crva koji štete vašem računalu).
- Softver za ovaj proizvod mora se koristiti sukladno zakonima o zaštiti medicinskih i osobnih podataka.
- Kako bi se osigurala električna izolacija i električna sigurnost, nanosi se premaz koji služi za izolaciju uređaja, osim na području gdje se nalaze USB ulazi.
- Ovaj visokoprecizni 3D skener naročito je osjetljiv na udarce. Pažljivo rukujte njime kako biste izbjegli potencijalno slabljenje radnih performansi nastalo uslijed udaraca te, između ostalog, i nehotičnog ispuštanja.

5.2 Odgovarajuća obuka

⚠ UOPREZENJE

Prije nego počnete s uporabom i900 Mobility sustava na pacijentima:

- Trebali biste biti osposobljeni za korištenje ovog sustava ili pročitati i u potpunosti razumjeti ovaj Priručnik za korisnike.
- Trebali biste se upoznati sa sigurnom uporabom i900 Mobility sustava, kako je detaljno opisano u ovom Priručniku za korisnike.
- Prije uporabe ili mijenjanja postavki, korisnik treba provjeriti prikazuje li se pravilno slika uživo u programskom prozoru pretpregleda kamere.

5.3 U slučaju otkaza opreme

⚠ UOPREZENJE

Ako vaš i900 Mobility sustav ne radi pravilno ili sumnjate da postoji problem s opremom:

- Uklonite uređaj iz usta pacijenta i odmah prestanite s uporabom.
- Odspojite uređaj od računala i provjerite na prisutnost pogrešaka.
- Uklonite punjivu bateriju iz i900 Mobility sustava.
- Kontaktirajte proizvođača ili ovlaštene distributere.
- Preinake na i900 Mobility sustavu zakonom su zabranjene jer mogu ugroziti sigurnost korisnika, pacijenta ili treće strane.

5.4 Higijena

UOPREZENJE

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

- Rukovanja i mijenjanja nastavka;
- Korištenja i900 Mobility sustava na pacijentima;
- Dodirivanja i900 Mobility sustava.

UOPREZENJE

i900 Mobility sustav i njegov optički prozor uvijek treba održavati čistim. Prije korištenja i900 Mobility sustava na pacijentu obvezno:

- Sterilizirajte i900 Mobility sustav kako je opisano u odjeljku „4.2 Postupak čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije."
- Koristite sterilizirani nastavak.

5.5 Električna sigurnost

UOPREZENJE

- U cilju sprječavanja strujnog udara, i900 Mobility sustav isključivo mora biti povezan na izvor električne energije sa zaštitnim uzemljenjem.
  Ako ne možete ukopčati i900 Mobility utikač u glavnu utičnicu, kontaktirajte kvalificiranog električara koji će zamijeniti utikač ili utičnicu. Ne pokušavajte zaobilaziti ove sigurnosne smjernice.
- Utikač s uzemljenjem koji je povezan s i900 Mobility sustavom nemojte koristiti za bilo koju svrhu osim njegove predviđene uporabe.
- i900 Mobility sustav interno koristi isključivo radiofrekventnu energiju (RF). Količina RF zračenja je niska i ne interferira s okolnim elektromagnetskim zračenjem.
- Postoji rizik od strujnog udara ukoliko pokušate pristupiti unutrašnjosti i900 Mobility sustava. Sustavu smije pristupati samo stručno servisno osoblje.
- i900 Mobility sustav nemojte povezivati na obični razvodnik ili produžni kabel jer ovaj tip povezivanja nije siguran u jednakoj mjeri kao uzemljene utičnice.
  Nepoštivanje ovih sigurnosnih smjernica za posljedicu može imati sljedeće opasnosti:
  - » Ukupna struja kratkog spoja sve povezane opreme može premašiti ograničenje utvrđeno standardom EN/IEC 60601-1.
  - » Impendancija uzemljenja može premašiti ograničenje utvrđeno standardom EN/IEC 60601-1.
- Ne ostavljajte tekućine ili pića u blizini i900 Mobility sustava i izbjegavajte prolijevanje bilo kakve tekućine na sustav.
- Nikada ne prosipajte bilo kakvu tekućinu na i900 Mobility sustav.
- Kondenzacija nastala uslijed promjene temperature ili vlažnosti zraka može uzrokovati nakupljanje vlage unutar i900 Mobility sustava, što može oštetiti sustav.
  Prije nego i900 Mobility sustav spojite na napajanje, obvezno najmanje dva sata držite i900 Mobility sustav na sobnoj temperaturi kako biste spriječili nastanak kondenzacije.
  Ukoliko je na površini uređaja vidljiva kondenzacija, i900 Mobility sustav treba ostaviti na sobnoj temperaturi duže od 8 sati.
- i900 Mobility sustav trebate odspojiti s napajanja isključivo pomoću kabela za napajanje ili punjive baterije.
- Kad odspajate kabel napajanja ili punjivu bateriju, držite za površinu kako biste ih uklonili.
- Prije odspajanja obvezno isključite uređaj pomoću prekidača za paljenje/gašenje na ručnom skeneru.
- Karakteristike EMISIJA ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim zonama i bolnicama (CISPR 11 klasa A).
  Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potrebno zadovoljavati standard CISPR 11 klase B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu radiofrekvencijskim komunikacijskim uslugama.
- Za uporabu s i900 Mobility sustavom koristite isključivo priložene baterije. Druge baterije mogu oštetiti i900 Mobility sustav.
- Izbjegavajte povlačenje komunikacijskih kabela, kabela za napajanje i sl. koji se koriste s i900 Mobility sustavom.
- Koristite isključivo priložene medicinske adaptere za uporabu s i900 Mobility sustavom. Drugi adapteri mogu oštetiti i900 Mobility sustav.
- Ne dodirujte istovremeno priključke uređaja i pacijenta.

5.6 Zaštita očiju

UOPREZENJE

- Tijekom skeniranja, i900 Mobility sustav iz nastavka projicira jarko svjetlo.
- Jarko svjetlo koje se projicira iz nastavka za skeniranje i900 Mobility nije štetno za oči. Međutim, ne biste trebali gledati izravno u ovo jarko svjetlo niti uperivati svjetlosni snop u oči drugih pojedinaca.
  Općenito, intenzivni izvori svjetlosti mogu uzrokovati iritaciju očiju, a vjerojatnost sekundarne izloženosti je velika.
  Kao i kod drugih slučajeva intenzivne izloženosti izvoru svjetlosti, možete iskusiti privremeno smanjenje oštrine vida, bol, nelagodu ili oštećenje vida, a sve navedeno povećava rizik od sekundarnih nezgoda.
- Unutar i900 Mobility ručnog skenera, postoji LED dioda koja emitira UV-C valne duljine. Zrače se isključivo unutar i900 Mobility ručnog skenera i ne prodiru van.
  Plavo svjetlo vidljivo unutar i900 Mobility ručnog skenera služi za navođenje, ne UV-C svjetlo. Bezopasno je za ljudsko tijelo.
- UV-C LED dioda radi na valnoj duljini od 270 – 285 nm.
- Izjava o rizicima za pacijente s epilepsijom
  i900 Mobility sustav ne bi trebalo koristiti na pacijentima oboljelim od epilepsije zbog rizika od napadaja i ozljeda.
  Iz istog razloga, ni stomatološko osoblje kojem je dijagnosticirana epilepsija ne bi trebalo koristiti i900 Mobility sustav.

5.7 Opasnosti od eksplozije

UOPREZENJE

- i900 Mobility sustav nije dizajniran za uporabu u blizini zapaljivih tekućina, plinova ili u okruženjima u kojima postoji visoka koncentracija kisika.
- Postoji opasnost od eksplozije ukoliko koristite i900 Mobility sustav u blizini zapaljivih anestetika.
- Punjiva baterija koja se koristi s i900 Mobility sustavom konstruirana je s ugrađenim sigurnosnim uređajima.
- Punjiva baterija ne smije biti izložena prekomjernoj toplini poput sunčeve svjetlosti ili slično. Nepridržavanje ovih smjernica za posljedicu može imati eksploziju baterije.
  Molimo pažljivo postupajte kada je riječ o skladištenju i održavanju baterije.
- Punjač baterija dizajniran je tako da prilagođava dotok struje nakon završetka punjenja.
  Ali ako se neće koristiti duže vrijeme, iskopčajte punjač baterija s napajanja ili uklonite potpuno napunjenu bateriju iz punjača baterija.

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

UOPREZENJE

- Zbog nekih uređaja, moguće su smetnje kod ugradbenih kardioverter defibrilatora (ICD) i srčanih stimulatora.
- Tijekom uporabe i900 Mobility sustava održavajte umjeren razmak od pacijentovog ugradbenog kardioverter defibrilatora (ICD) ili srčanog stimulatora.
- Za dodatne informacije o perifernim uređajima koji se koriste s i900 Mobility sustavom pogledajte priručnike njihovih proizvođača.

5.9 Kibersigurnost

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

6. Informacija o elektromagnetskoj kompatibilnosti

6.1 Elektromagnetske emisije

i900 Mobility sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i900 Mobility sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije		
Ispitivanje emisija	**Sukladnost**	**Elektromagnetsko okruženje - smjernice**
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	i900 Mobility koristi radiofrekventnu energiju (RF) samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i nije vjerojatno da će uzrokovati smetnje na elektroničkoj opremi koja se nalazi u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	i900 Mobility sustav pogodan je za uporabu u svim objektima. Ovo uključuje kućanstva i objekte koji su izravno priključeni na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u stambene svrhe.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije treperenja	sukladno	

UOPREZENJE

i900 Mobility sustav isključivo je namijenjen za uporabu od strane zdravstvenih djelatnika. Ova oprema/sustav može uzrokovati radijske smetnje ili ometati rad opreme koja se nalazi u blizini.
Možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje ovih negativnih učinaka, poput preusmjeravanja ili premještanja i900 Mobility sustava ili zaštite lokacije.

6.2 Elektromagnetska otpornost

- **Smjernice 1**

  i900 Mobility sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku.
  Kupac ili korisnik i900 Mobility sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost			
Ispitivanje otpornosti	**Razina ispitivanja IEC 60601**	**Razina sukladnosti**	**Elektromagnetsko okruženje - smjernice**
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Podovi bi trebali biti drveni, betonski ili s keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, preporučuje se relativna vlažnost od najmanje 30%.
Brzi tranzijenti / izboji IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
Prenapon IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencijalni način rada	±0,5 kV, ±1 kV diferencijalni način rada	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV uobičajeni način rada	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV uobičajeni način rada	
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0% U_T (100%-ni pad u U_T) za 0,5/1 ciklus 70% U_T (30%-ni pad u U_T) za 25/30 ciklusa 0% U_T (100%-ni pad u U_T) za 250/300 ciklusa	0% U_T (100%-ni pad u U_T) za 0,5/1 ciklus 70% U_T (30%-ni pad u U_T) za 25/30 ciklusa 0% U_T (100%-ni pad u U_T) za 250/300 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti tipična za komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku i900 Mobility sustava potreban neprekidan rad u slučaju prekida napajanja, preporučuje se opskrba i900 Mobility sustava iz izvora neprekinutog napajanja ili akumulatora.
Magnetska polja mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja mrežne frekvencije trebala bi biti na razinama karakterističnima za lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Okolna magnetska polja frekvencijskog raspona od 9 kHz do 13,56 MHz otpornosti IEC 61000-4-39	8 A/m Modulacija neprekinutim valom (CW) 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz Fazna modulacija (PM) 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz Fazna modulacija (PM) 50 kHz	8 A/m Modulacija neprekinutim valom (CW) 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz Fazna modulacija (PM) 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz Fazna modulacija (PM) 50 kHz	Otpornost na magnetska polja ispitana je i odnosi se isključivo na površine kućišta ili dodatne opreme koje su izložene tijekom predviđene uporabe.

Napomena: U_T je mrežni izmjenični napon prije provedbe ispitivanja.

- Smjernice 2

Preporučeni razmak razdvajanja između prijenosne i mobilne komunikacijske opreme i i900 Mobility sustava.		
Najveća nazivna izlazna snaga odašiljača [W]	Razmak razdvajanja sukladno frekvenciji odašiljača [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 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

Za odašiljače čija najveća nazivna izlazna snaga nije navedena u gornjoj tablici, preporučeni razmak razdvajanja (d) u metrima (m) može se procijeniti uz pomoć jednadžbe koja je primjenjiva za frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća nazivna izlazna snaga odašiljača izražena u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača.
NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za veći frekvencijski raspon.
NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.

- Smjernice 3

i900 Mobility sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Kupac ili korisnik i900 Mobility sustava dužan je osigurati da se on u takvom okruženju i koristi.

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

NAPOMENA 1: Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za veći frekvencijski raspon.
NAPOMENA 2: Ove smjernice možda neće biti primjenjive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i odbijanje od građevina, predmeta i ljudi.
NAPOMENA 3: ISM frekvencijski pojasevi (za industrijske, znanstvene i medicinske namjene) između 150 kHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz.

- **Smjernice 4**

  i900 Mobility sustav namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju s kontroliranim zračenim RF smetnjama.
  Prijenosna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti na razmaku manjem od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela i900 Mobility sustava. U suprotnom, to se može negativno odraziti na radne značajke ove opreme.

Smjernice i izjava proizvođača - Elektromagnetska otpornost					
Ispitivanje otpornosti	**Pojas[1)]**	**Usluga[1)]**	**Modulacija**	**Razina ispitivanja IEC 60601**	**Razina sukladnosti**
Polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulsna modulacija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odstupanje Sinusni signal 1 kHz	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE pojas 13, 17	Impulsna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE pojas 5	Impulsna modulacija 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE pojas 7	Impulsna modulacija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulsna modulacija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

UOPREZENJE

- Obvezno izbjegavajte uporabu i900 Mobility sustava u blizini druge opreme ili na njoj jer to može dovesti do nepravilnosti u radu.
  Ako je takva uporaba neizbježna, preporučljivo je pomno promatrati ovu i ostalu opremu kako biste osigurali njihovo normalno funkcioniranje.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornika i kabela različitih od onih koje je propisala ili isporučila tvrtka Medit za uporabu s i900 Mobility sustavom za posljedicu može imati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost ove opreme i nepravilan rad.

[1] Za neke su usluge uključene samo frekvencije uzlazne veze.

7. Informacije o sukladnosti bežične veze

7.1 Izjava o sukladnosti s odredbama FCC-a:

Izjava o smetnjama Federalne komisije za komunikacije (FCC)

Ova je oprema ispitana te je utvrđeno da udovoljava ograničenjima za digitalni uređaj klase B, u skladu s dijelom 15. FCC pravila. Ova ograničenja osmišljena su kako bi osigurala razumnu zaštitu od štetne interferencije u stambenim objektima. Ovaj uređaj generira, koristi i može emitirati radiofrekventnu energiju, a ako nije instaliran i ako se ne koristi u skladu s uputama, može uzrokovati štetne smetnje za radijske komunikacije. Međutim, ne postoji jamstvo da se smetnje neće pojaviti u određenim instancama. Ako ova oprema uzrokuje štetne smetnje radijskom ili televizijskom prijemu, što se može utvrditi njenim isključivanjem i ponovnim uključivanjem, pokušajte ih ukloniti na jedan od sljedećih načina:

- Preusmjerite ili premjestite prijamnu antenu.
- Povećajte razmak između opreme i prijemnika.
- Spojite opremu na drugu utičnicu (koja pripada strujnom krugu različitom od onog na koju je spojen prijemnik).
- Za pomoć se obratite dobavljaču ili iskusnom radio/TV tehničaru.

Ovaj uređaj sukladan je s dijelom 15. FCC Pravilnika. Rad ovisi o sljedeća dva uvjeta: (1) ovaj uređaj ne smije uzrokovati štetne smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu prouzrokovati neželjeni rad.
FCC Oprez: Svaka izvršena promjena ili preinaka na uređaju koju nije izričito odobrila strana odgovorna za njegovu sukladnost može dovesti do gubitka prava na rad s ovom opremom.
Ovaj uređaj i njegove antene ne smiju se smjestiti niti raditi zajedno s bilo kojom drugom antenom ili odašiljačem.

FCC ID:

Intraoralni skener	2A2QMMO3-I900M	**Bežični hub**	2A2QMMO3-WFH

VAŽNA NAPOMENA:

FCC izjava o izloženosti zračenju:

Ova je oprema sukladna FCC propisima o graničnim vrijednostima izloženosti radiofrekvencijskom zračenju u nekontroliranim okruženjima.
Bežični hub treba biti instaliran i raditi na najmanje 20 cm (8 inča) razmaka između izvora zračenja i vašeg tijela. Slučajni fizički kontakt, na primjer prilikom instalacije ili tijekom rada, je dopušten.
Ručni skener namijenjen je za uporabu u izravnom kontaktu s ljudskim tijelom.

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

Ovaj digitalni uređaj klase B u skladu je s kanadskim standardom ICES-003.
Ovaj je uređaj u skladu s RSS standardima uređaja koji su izuzeti od licenciranja od strane Industry Canada (IC).
Rad uređaja podliježe sljedećim dvama uvjetima: (1) ovaj uređaj ne smije uzrokovati smetnje i (2) ovaj uređaj mora prihvatiti sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu prouzrokovati neželjeni rad uređaja.
Svaka izvršena promjena ili preinaka na uređaju koju nije izričito odobrio proizvođač može poništiti korisnikovo ovlaštenje za upravljanje opremom.
Ovaj uređaj i njegove antene ne smiju se smjestiti niti raditi zajedno s bilo kojom drugom antenom ili odašiljačem.
Ovaj uređaj može automatski prekinuti prijenos u slučaju nedostatka informacija za prijenos ili zastoja u radu.
Napominjemo da svrha ovoga nije zabrana prijenosa informacija o kontroli ili signalizaciji ili uporabe repetitivnih kodova, ako to zahtijeva tehnologija.

IC ID:

Intraoralni skener	27675-MO3I900M	**Bežični hub**	27675-MO3WFH

VAŽNA NAPOMENA:

IC izjava o izloženosti zračenju

Ova je oprema sukladna IC RSS-102 propisima o graničnim vrijednostima izloženosti radiofrekvencijskom zračenju u nekontroliranim okruženjima.
Bežični hub treba biti instaliran i raditi na najmanje 20 cm (8 inča) razmaka između izvora zračenja i vašeg tijela. Slučajni fizički kontakt, na primjer prilikom instalacije ili tijekom rada, je dopušten.
Ručni skener namijenjen je za uporabu u izravnom kontaktu s ljudskim tijelom.

Odašiljačka antena - napomena

Ovaj radijski odašiljač odobrio je Vladin odjel za inovacije, znanost i gospodarski razvoj Kanade (ISED) za rad s tipovima antena navedenim u nastavku, pri čemu je naveden i najveći dopušteni dobitak.
S ovim uređajem strogo je zabranjena uporaba tipova antena koji nisu uključeni u ovaj popis i koji imaju dobitak koji premašuje najveći dopušteni dobitak naznačen za popisane tipove.

Popis antena

Model	Tip	Najveći dobitak (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 KC izjava o sukladnosti

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

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

7.4 TELEC (Japan) - Izjava o sukladnosti

218-250616
218-250617

MIC ID:

Intraoralni skener	218-250616	**Bežični hub**	218-250617

8. Specifikacije

Naziv modela	MO3-i900M
Trgovački naziv	i900 Mobility
Jedinica pakiranja	1 set
Klasifikacije za zaštitu od strujnog udara, primjenjivi dijelovi	Klasa II., primijenjeni dijelovi tipa BF
* Ovaj proizvod je medicinski uređaj.	
Ručni skener	
Dimenzije	209 x 42 x 42 mm ± 5% (bez višekratnog nastavka i punjive baterije)
Težina	242 g ± 5% (bez višekratnog nastavka i punjive baterije)
Izvor napajanja:	Unutarnje napajanje
Punjiva baterija	
Naziv modela	MO3-REB
Tip	Litij-ionska
Izlaz	3,6 V DC, 11,34 Wh
Dimenzije	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Težina	66 g ± 5%
Kapacitet	3150 mAh
Punjač baterija	
Naziv modela	MO3-BC1
Ulaz	12 V DC, 3 A
Dimenzije	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Težina	158 g ± 5%
Bežični hub	
Naziv modela	MO3-WFH
Ulaz	5 V DC/3 A
Dimenzije	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Težina	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Naziv modela	CDM045A3-W200V
Dimenzije	31,5 x 53,5 x 58 mm% ± 5%
Težina	142 g ± 5%
Ulazni napon	Univerzalni 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz ulaz, bez kliznih prekidača
Izlaz	5 V DC/3 A 9 V DC/3 A 12 V DC/3 A 15 V DC/3 A 20 V DC/2,25 A
EMI (elektromagnetska interferencija)	CE / FCC klasa B, zadovoljava kriterije za kondukciju i zračenje
Zaštita	OVP (zaštita od prenapona)
	SCP (zaštita od kratkog spoja)
	OCP (zaštita od prekomjerne struje)
Zaštita od strujnog udara	Klasa II.
Način rada	neprekidno
Nastavak za višekratnu uporabu	
Dimenzije - cijeli nastavak	Veliki: 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (Š x V x D)
	Srednji: 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (Š x V x D)
	Mali: 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (Š x V x D)
Dimenzije - glava nastavka	Velika: 26,9 x 19,7 mm ± 5% (Š x V)
	Srednja: 22,4 x 16,3 mm ± 5% (Š x V)
	Mala: 18,36 x 13,1 mm ± 5% (Š x V)

Težina	Veliki 14 g ± 5% Srednji 12 g ± 5% Mali 11 g ± 5%	
Alat za kalibraciju		
Naziv modela	MO1-CT1	
Dimenzije	160 x 48,5 mm ± 5% (V x Ø)	
Težina	205 g ± 5%	
Bežični modul		
5 GHz	Frekvencijski pojasevi	5210 – 5855 MHz
	Načini rada	802.11ax 80 MHz
6 GHz (u zatvorenim prostorima)	Frekvencijski pojasevi	6025 – 6985 MHz
	Načini rada	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Frekvencijski pojasevi	2402 – 2480 MHz
	Kanali	79/40
	Modulacija	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Isključivo bežični hub. Antena je uključena.	Frekvencijski pojasevi	2402 – 2480 MHz
	Kanali	40
	Pojasna širina kanala	1 MHz 2 MHz
	EIRP	9,3 dBm
	Modulacija	GFSK
Uvjeti rada, skladištenja i prijevoza		
Radni uvjeti	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 – 75%
	Tlak zraka	800 – 1100 hPa
Uvjeti skladištenja	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 – 80%
	Tlak zraka	800 – 1100 hPa
Uvjeti prijevoza	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Vlažnost	Relativna vlažnost (nekondenzirajuća) 20 – 80%
	Tlak zraka	620 – 1200 hPa

⚠ **OPREZ: Frekvencijski pojasevi navedeni u nastavku obvezni su za navedene regije.**

Regija	Središnje frekvencije (MHz)	Frekvencijski pojasevi (MHz)
Koreja	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
SAD/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Europa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japan	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

čeština

O této příručce 104
1 Úvod a přehled 104
1.1 Zamýšlené použití 104
1.2 Indikace pro použití 104
1.3 Kontraindikace 104
1.4 Kvalifikace provozujícího uživatele 104
1.5 Symboly 104
1.6 i900 Mobility Přehled komponentů 105
1.6.1 Doplňující komponenty (prodávají se samostatně) 106
1.7 Nastavení systému i900 Mobility 106
1.7.1 Základní nastavení systému i900 Mobility 106
1.7.2 Jak používat bezdrátový rozbočovač 107
1.7.3 Jak používat baterii 107
1.7.4 Jak používat nabíječku baterií 108
1.7.5 Jak umístit stolní kolébku 108
1.7.6 Jak nainstalovat držák na zeď 108
2 Přehled Medit Scan for Clinics 109
2.1 Úvod 109
2.2 Instalace 109
2.2.1 Systémové požadavky 109
2.2.2 Průvodce instalací softwaru 109
2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide 109
2.3 Chybové zprávy 110
3 Přehled Medit Link Express 110
3.1 Úvod 110
3.2 Instalace 110
3.2.1 Systémové požadavky 110
3.2.2 Průvodce instalací softwaru 110
3.2.3 Uživatelská příručka Medit Link Express 110
3.3 Chybové zprávy 110
4 Údržba 111
4.1 Calibration 111
4.1.1 Jak nakalibrovat i900 Mobility 111
4.1.1.1 Jak kalibrovat i900 Mobility v Medit Scan for Clinics 111
4.1.1.2 Jak kalibrovat i900 Mobility v Medit Link Express 111
4.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace 111
4.2.1 Znovu použitelný hrot 111
4.2.2 Zrcadlo 112
4.2.3 Násadec 112
4.2.4 Ostatní komponenty 112
4.3 Likvidace 112
4.4 Skladování baterie 113
4.5 Pokyny k používání a likvidaci baterie 113
4.6 Aktualizace softwareu 113
4.6.1 Aktualizace v Medit Scan for Clinics 113
4.6.2 Aktualizace pro Medit Link Express 113
5 Bezpečnostní příručka 114
5.1 Základy systému 114
5.2 Správný trénink 114
5.3 V případě poruchy zařízení 114
5.4 Hygiena 115
5.5 Elektrická bezpečnost 115
5.6 Bezpečnost zraku 115
5.7 Nebezpečí výbuchu 115
5.8 Riziko interference kardiostimulátoru a ICD 115
5.9 Kybernetická bezpečnost 115
6 Informace o elektromagnetické kompatibilitě 116
6.1 Elektromagnetické emise 116
6.2 Elektromagnetická odolnost 116
7 Informace o shodě bezdrátové sítě 119
7.1 Prohlášení o shodě FCC 119
7.2 Prohlášení o shodě IC 119
7.3 Prohlášení o shodě KC 119
7.4 Prohlášení o shodě TELEC (Japonsko) 119
8 Specifikace 120

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 i900 Mobility je intraorální 3D skener, určený k digitálnímu záznamu topografických charakteristik zubů a okolních tkání.
Systém i900 Mobility vyhotoví 3D skeny pro použití v počítačem podporovaném dizajně a při výrobě zubních náhrad.

1.2 Indikace pro použití

Systém i900 Mobility slouží ke skenování intraorálních vlastností pacienta.
Při používání systému i900 Mobility mohou konečné výsledky skenování ovlivnit různé faktory (intraorální prostředí, odbornost operátora a laboratorní pracovní postup).

1.3 Kontraindikace

Systém i900 Mobility není určen k vytváření obrazů vnitřní struktury zubů nebo nosné skeletální struktury.

1.4 Kvalifikace provozujícího uživatele

POZOR

- Systém i900 Mobility byl navržen pro použití osobami s odbornými znalostmi v oboru stomatologie a technologie dentální laboratoře.
- Uživatel systému i900 Mobility 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 i900 Mobility a poskytnutého softwaru. Uživatel by měl zkontrolovat přesnost výsledků a posoudit každý jednotlivý případ.
- Systém i900 Mobility musí být používán v souladu s přiloženou Uživatelskou příručkou.
- Nesprávné použití nebo zacházení se systémem i900 Mobility povede ke ztrátě záruky. Pokud požadujete další informace o správném používání systému i900 Mobility, obraťte se na vašeho místního distributora.
- Uživatel nesmí upravovat systém i900 Mobility.

1.5 Symboly

Č.	Symbol	Popis
1	SN	Sériové číslo
2	MD	Zdravotnické zařízení
3		Datum výroby
4		Výrobce
5		Pozor
6		Varování
7		Přečtěte si uživatelskou příručku
8	CE	Oficiální značka Evropského Certifikátu
9	EU REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
10		Typ BF aplikovaného dílu
11		Značka WEEE
12	Rx Only	Použití na předpis (U.S.A)
13		Nemko NRTL/C Mark
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		Čtrnácti vrstvé stohování zakázáno
23		Viz návod k použití
24	UK CA	Oficiální značka Spojeného království
25	CH REP	Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku
26	UK REP	Autorizovaný zástupce ve Spojeném království
27	#	Číslo modelu
28	QTY	Množství
29	UDI	Unikátní identifikátor zařízení
30	NON STERILE	Nesterilní
31		Pohotovostní režim

1.6 i900 Mobility Přehled komponentů

Č.	Položka (Název modelu)	Množství	Vzhled
1	i900 Mobility Násadec	1 ks	
2	Obal násadce i900 Mobility (MO1-HC1)	1 ks	
3	Bezdrátový rozbočovač (MO3-WFH)	1 ks	
4	Držák na zeď (MO3-WH1)	1 ks	
5	Balení napájecího kabelu (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Napájecí kabel (30 cm) – 1 ks (MO3-PD3) ▪ Napájecí kabel (2 m) – 1 ks (MO1-PD2)	1 sada	
6	Balení s dobíjitelnou baterií (MO3-REBP) ▪ Dobíjitelná baterie – 3 ks (MO3-REB)	1 sada	
7	Balení s Medit Power Adapter 7 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 typů konektorů (MA1-MPA)	1 sada	
8	Nabíječka baterií (MO3-BC1)	1 ks	
9	Nabíjací kábel (2 m) (MA1-CC1)	1 ks	
10	Balení se znovu použitelným hrotem (MO1-RTP) ▪ Opakovaně použitelný (velký) hrot - 2 ks (MO1-RTL) ▪ Opakovaně použitelný (střední) hrot - 2 ks (MO1-RTM)	1 sada	
11	Kalibrační nástroj (MO1-CT1)	1 ks	
12	Tréninkový model	1 ks	
13	USB Flash klíč (Včetně instalačního programu Medit Scan for Clinics)	1 ks	
14	Uživatelská příručka	1 ks	

1.6.1 Doplňující komponenty (prodávají se samostatně)

Č.	Položka (Název modelu)	Množství	Vzhled
1	Balení s opakovaně použitelnými (velký) hroty (MO1-RTL) ▪ Opakovaně použitelný (velký) hrot - 4 ks	1 sada	
2	Balení s opakovaně použitelnými (střední) hroty (MO1-RTM) ▪ Opakovaně použitelný (střední) hrot - 4 ks	1 sada	
3	Balení s opakovaně použitelnými (malými) hroty (MO1-RTS) ▪ Opakovaně použitelný (malý) hrot - 4 ks	1 sada	

- Všechny komponenty uvedené v části 1.6 a 1.6.1 lze zakoupit samostatně.
- Dostupnost položek k prodeji se může lišit v závislosti na stavu registrace medicinského zařízení v každé zemi nebo oblasti. Ohledně kontroly dostupnosti specifických položek kontaktujte Medit nebo místního distributora.

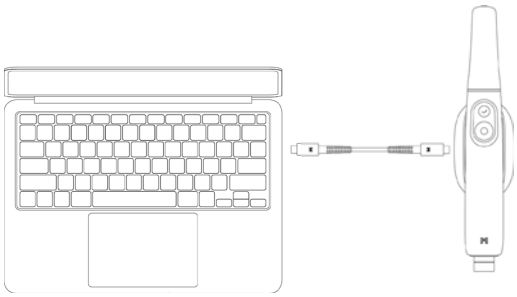
POZOR

- Uchovávejte tréninkový model na chladném místě mimo dosahu přímého slunečního světla. Bezbarvý tréninkový model může ovlivnit výsledky tréninkového režimu.
- 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.
- Medit Link Express je k dispozici ke stažení v App Store. Tento produkt je optimalizován pro iPad a použití s jinými zařízeními se nedoporučuje.

1.7 Nastavení systému i900 Mobility

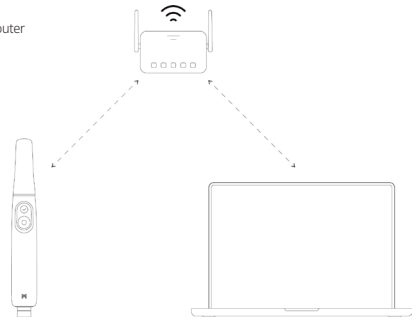
1.7.1 Základní nastavení systému i900 Mobility

Připojte bezdrátový rozbočovač i900 Mobility



① Připojte k bezdrátovému rozbočovači napájecí kabel o délce 30 cm nebo 2 m.
② Připojte druhý konec napájecího kabelu k počítači.

Připojení přes bezdrátový router



I když není bezdrátový rozbočovač i900 Mobility připojen k počítači, skener se stále dokáže připojit k softwaru využitím bezdrátového routeru - jak pro Medit Scan for Clinics, tak pro Medit Link Express.

POZOR

Medit Link Express je dostupný exkluzivně pro iPadOS.

Zapněte i900 Mobility

① Vložte baterii do násadce i900 Mobility a stiskněte jednou tlačítko napájení.

② Po zapnutí napájení se rozsvítí zadní LED světlo.

③ Čtyři LED diody na ukazateli nabití baterie indikují zbývající úroveň nabití baterie:

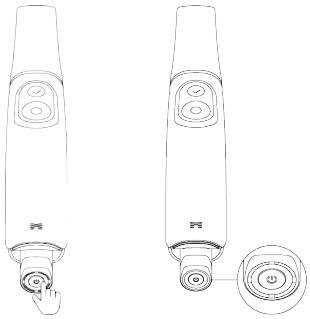
- Svítí 4 LED: 75 – 100%
- Svítí 3 LED: 50 – 74%
- Svítí 2 LED: 25 – 49%
- Svítí 1 LED: 12 – 24%
- 1 blikající LED: 1 - 12%

* Indikátor bliká, když je nabití mezi 1% a 12%, zatímco je baterie vložena do násadce. Pokud je však kontrolován separátně nebo vložen do nabíječky, indikátor svítí stabilně a jedna LED dioda indikuje rozsah nabití 1–12%.

- Nesvítí žádné LED diody: 0%

Vypnutí i900 Mobility

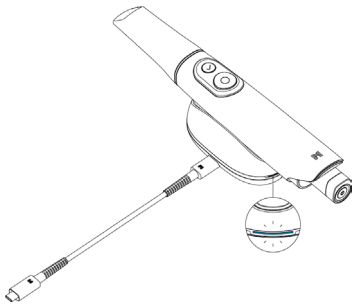
Stiskněte a podržte tlačítko napájení, dokud nezhasne zadní LED. Vyjmutí dobíjitelné baterie bez vypnutí produktu může zkrátit životnost obou - násadce i baterie.



1.7.2 Jak používat bezdrátový rozbočovač

i900 Mobility je bezdrátové zařízení, fungující na základě bezdrátového modulu. Z tohoto důvodu má násadec i900 Mobility vysílač a bezdrátový rozbočovač přijímač.
Systém i900 Mobility využívá k přenosu dat a ovládání násadce frekvenci Wi-Fi 6E.

Napájení se realizuje připojením bezdrátového rozbočovače k počítači napájecím kabelem. Když je kabel odpojen, napájení se vypne.

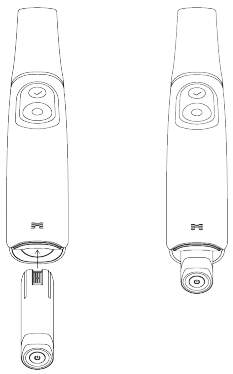


Jakmile jsou násadec a bezdrátový rozbočovač zapnuté, jsou připraveny ke spárování.
Bezdrátové připojení je k dispozici pouze v Medit Scan for Clinics nebo Medit Link Express.
Vyžaduje se počáteční proces připojení, po kterém se zařízení již automaticky připojí při každém dalším použití - pokud mezitím nedojde k resetování párování.

- i900 Mobility používá dva anténní moduly: 6 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.
- 5 GHz Frekvence: 5210 – 5855 MHz
- 6 GHz Frekvence: 6025 – 6985 MHz
- 2,4 GHz Frekvence: 2402 – 2480 MHz

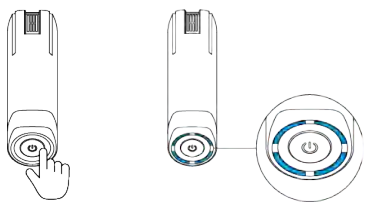
1.7.3 Jak používat baterii

- Dobíjitelná baterie
  - » Li-ion
  - » 3,6 V DC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Vložte baterii do násadce i900 Mobility tak, aby byl vývod zarovnán správně.



  - » Výdrž baterie je až 1 hodinu.

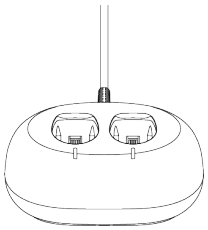
    Pokud je baterie v samostatném režimu (oddělená od násadce), zobrazí se stav baterie LED indikátorem jediným stisknutím tlačítka napájení na spodní straně baterie.



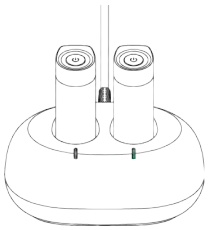
Životnost baterie se může lišit v závislosti na uživatelském prostředí a počtu cyklů baterie.

1.7.4 Jak používat nabíječku baterií

- Připojte Medit napájecí adaptér k napájecímu portu nabíječky baterií pomocí nabíjecího kabelu. Když je nabíjecí kabel odpojen, napájení se vypne.



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



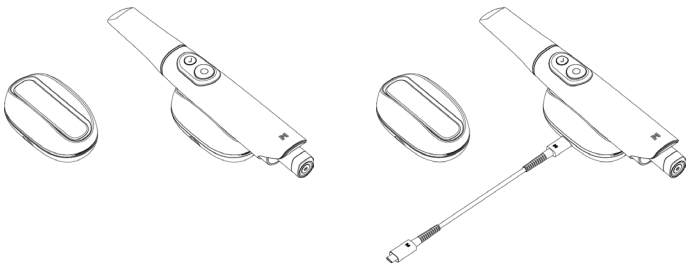
- Nabíječka baterií je určena pouze pro nabíjecí baterie. Plné nabití trvá až 2 hodiny a doba nabíjení se může lišit v závislosti na uživatelském prostředí a počtu cyklů baterie.

Když je napájení připojeno bez vložené baterie, LED dioda na nabíječce svítí bíle. Během nabíjení baterie bliká modře a po plném nabití svítí modře.

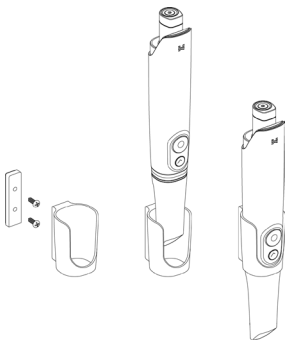
Pokud baterie není správně vložena do nabíječky, bude LED dioda na nabíječce blikat červeně.
V takovém případě vyjměte baterii z nabíječky, zkontrolujte, zda na obou vývodech baterie a nabíječky nejsou cizí předměty, jemně je otřete měkkým hadříkem a poté baterii znovu vložte zpět.

1.7.5 Jak umístit stolní kolébku

Bezdrátový rozbočovač je navržen tak, aby připomínal stolní kolébku a také jako kolébka funguje.



1.7.6 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 i900 Mobility.

2.2 Instalace

2.2.1 Systémové požadavky

Doporučené systémové požadavky

	Windows		macOS
	Notebook	Stolní počítač	Notebook/Stolní počítač
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-jádrový CPU, 16-jádrový GPU) M2 (8-jádrový CPU, 10-jádrový GPU) M2 Pro (10-jádrový CPU, 16-jádrový GPU) M3 (8-jádrový CPU, 10-jádrový GPU) M3 Pro (11-jádrový CPU, 14-jádrový GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB nebo vyšší) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB nebo vyšší) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB nebo vyšší) *AMD Radeon není podporován.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (doporučeno pro procesory Intel Core 12. generace nebo novější)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Minimální systémové požadavky

	Windows		macOS
	Notebook	Stolní počítač	Notebook/Stolní počítač
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-jádrový CPU, 7-jádrový GPU) M2 (8-jádrový CPU, 8-jádrový GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB nebo vyšší) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB nebo vyšší) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB nebo vyšší) *AMD Radeon není podporován.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (doporučeno pro procesory Intel Core 12. generace nebo novější)		Monterey 12 Ventura 13

Požadavky na router

Standardní	Wi-Fi 6 (802.11ax) Pro použití 6 GHz pásma je vyžadována Wi-Fi 6E.

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

Používejte počítač a monitor s certifikací dle norem IEC 62368-1 (nebo IEC 60950-1), IEC 55032 a 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 softwaru

① Připojte přiložený USB flash klíč k PC.
② Spusťte instalační soubor.
③ Vyberte jazyk nastavení a klikněte na „Next".
④ Zvolte instalační cestu.
⑤ Pečlivě si přečtěte „License Agreement", zaškrtněte „I agree to the License terms and conditions" a poté klikněte na „Instalovat".
⑥ Proces instalace může trvat několik minut. Nevypínejte prosím počítač, dokud nebude instalace dokončena.
⑦ Po dokončení instalace počítač restartujte, abyste zajistili optimální provoz programu.

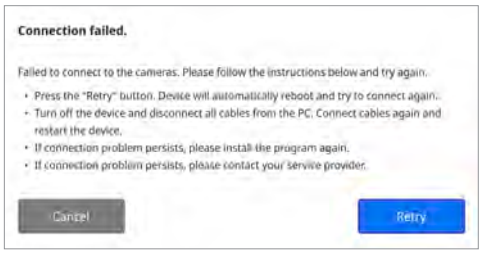
Pokud je systém i900 Mobility připojen k počítači, instalace nebude zpracována. Před zahájením instalace vypněte skener.

2.2.3 Medit Scan for Clinics User Guide

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

2.3 Chybové zprávy

Systém skeneru i900 Mobility zobrazuje chybové zprávy a umožňuje uživatelům intuitivně identifikovat stav hardwaru a systému. Některé zprávy obsahují řešení, pomáhající uživatelům při vlastní diagnostice a řešení problémů. Chybové zprávy jsou prezentovány jako obyčejný text a v případě potřeby doplněny obrázky pro lepší porozumění.



⚠ POZOR

Pokud pokyny uvedené v chybové zprávě neřeší váš problém, obraťte se na místního distributora, od kterého jste systém skeneru získali nebo na adresu support@medit.com.

3. Přehled Medit Link Express

3.1 Úvod

Medit Link Express nabízí uživatelsky přívětivé rozhraní pro digitální záznam topografických charakteristik zubů a okolních tkání systémem i900 Mobility.

3.2 Instalace

3.2.1 Systémové požadavky

Doporučené systémové požadavky

Kategorie	Detaily
Model	iPad Pro (7. generace)
Procesor	M4 (10-jádrový CPU, 10-jádrový GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Skladování	1 TB

Minimální systémové požadavky

Kategorie	Detaily
Model	iPad Pro (6. generace)
Procesor	M2 (8-jádrový CPU, 10-jádrový GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Skladování	1 TB

Požadavky na router

Standardní	Wi-Fi 6 (802.11ax) Pro použití 6 GHz pásma je vyžadována Wi-Fi 6E.

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

Používejte iPad a monitor, který je certifikován dle norem IEC 62368-1 (nebo IEC 60950-1), IEC 55032 a IEC 55024.

3.2.2 Průvodce instalací softwaru

① Otevřete App Store a vyhledejte Medit Link Express.
② Stáhněte si aplikaci.
③ Spusťte aplikaci.

3.2.3 Uživatelská příručka Medit Link Express

Přečtěte si Uživatelskou příručku pro Medit Link Express: Medit Link Express > Nastavení > Uživatelská příručka.

3.3 Chybové zprávy

Systém skeneru i900 Mobility zobrazuje chybové zprávy a umožňuje uživatelům intuitivně identifikovat stav hardwaru a systému. Některé zprávy obsahují řešení, pomáhající uživatelům při vlastní diagnostice a řešení problémů. Chybové zprávy jsou prezentovány jako obyčejný text a v případě potřeby doplněny obrázky pro lepší porozumění.

⚠ POZOR

Pokud pokyny uvedené v chybové zprávě neřeší váš problém, obraťte se na místního distributora, od kterého jste systém skeneru získali nebo na adresu support@medit.com.

4. 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 i900 Mobility kromě kalibrace, čištění a sterilizace. Preventivní inspekce a jiná pravidelná údržba nejsou nutné.

4.1 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.
- Období kalibrace můžete nastavit v nastavení:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Nastavení> Období kalibrace (Dny)
  - » Medit Link Express: Nastavení > Informace o skeneru > Období kalibrace

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.

Pokud je kalibrační nástroj dlouhodobě vystaven nízkým teplotám, které jsou nižší než doporučení Medit uvedená v Návodu k použití a skladování, rotační pohyb zařízení může být narušen.
V takovém případě může násilné otáčení zařízení způsobit jeho poškození. Uchovávejte kalibrační zařízení před použitím v prostředí s doporučenou teplotou, čímž zabráníte tomuto problému.

Doporučujeme provádět kalibraci pravidelně.

- Období kalibrace můžete nastavit v nastavení, výchozí hodnota je 90 dnů:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Nastavení> Období kalibrace (Dny)
  - » Medit Link Express: Nastavení > Informace o skeneru > Období kalibrace

4.1.1 Jak nakalibrovat i900 Mobility

4.1.1.1 Jak kalibrovat i900 Mobility v Medit Scan for Clinics

① Zapněte i900 Mobility a spusťte Medit Scan for Clinics.
② Spusťte Průvodce kalibrací skeneru v dolní části hlavního panelu nástrojů v Medit Scan for Clinics.
③ Připravte si násadec a kalibrační nástroj.
④ Otočte voličem kalibračního nástroje do startovací polohy.
⑤ Vložte násadec do kalibračního nástroje.
⑥ Proces kalibrace zahájíte kliknutím na tlačítko „Další".
⑦ Když bude kalibrační nástroj správně namontován ve správné poloze, systém automaticky získá data.
⑧ Když je sběr dat dokončen v startovací poloze, otočte volič do další polohy.
⑨ Opakujte kroky až do poslední pozice.
⑩ Jakmile je zisk dat kompletní také na poslední pozici, systém automaticky vypočítá a zobrazí výsledky kalibrace.

4.1.1.2 Jak kalibrovat i900 Mobility v Medit Link Express

① Zapněte i900 Mobility a spusťte Medit Link Express.
② Navigujte na Medit Link Express > Nastavení > Informace o skeneru > Kalibrace a poté spusťte Průvodce kalibrací skeneru.
③ Připravte si násadec a kalibrační nástroj.
④ Otočte voličem kalibračního nástroje do startovací polohy.
⑤ Vložte násadec do kalibračního nástroje.
⑥ Kliknutím na tlačítko „Calibrate Now" spusťte kalibrační proces.
⑦ Když bude kalibrační nástroj správně namontován ve správné poloze, systém automaticky získá data.
⑧ Když je sběr dat dokončen v startovací poloze, otočte volič do další polohy.
⑨ Opakujte kroky až do poslední pozice.
⑩ Jakmile je zisk dat kompletní také na poslední pozici, systém automaticky vypočítá a zobrazí výsledky kalibrace.

4.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace

4.2.1 Znovu použitelný hrot

Znovu použitelný hrot je část, která je umístěna v ústech pacientů během skenování a je opakovaně použitelná po omezený počet opakování.
Hrot je třeba mezi použitími s pacienty vyčistit a sterilizovat, aby se zabránilo křížové kontaminaci.

Čištění a dezinfekce

- Připravte si čisticí roztok.
  - » Před použitím obecný neutrální čisticí prostředek nařeďte v poměru 1:100.
- Očistěte znovu použitelné hroty čisticím roztokem a štětcem.
  - » Zajistěte, že zrcadlo hrotu je kompletně čisté a bez skvrn. Pokud se zrcadlo jeví jako zašpiněné nebo zamlžené, opakujte proces čištění.

POZOR

- » Znovu použitelný hrot má komplexní strukturu a automatickým čištěním nemusíte dosáhnout úplného vyčištění; proto znovu použitelný hrot nečistěte v automatické myčce.

- Opláchněte znovu použitelné hroty třikrát purifikovanou vodou.
- Odstraňte vlhkost papírovou utěrkou a nechte je zcela vyschnout na vzduchu při pokojové teplotě po dobu alespoň 80 minut.
- Vydezinfikujte opakovaně použitelné špičky dezinfekčním prostředkem obsahujícím isopropylalkohol (IPA) - 15% nebo méně po dobu 1 minuty.
  Poté se ujistěte, že jsou důkladně vysušeny při pokojové teplotě po dobu alespoň 5 minut.
  - » Před použitím dezinfekčního prostředku si prosím přečtěte návod k použití produktu pro správný postup.
  - » Seznam doporučených dezinfekčních prostředků naleznete v Centru nápovědy Medit na http://support.medit.com/hc.

Sterilizace

- Špička by měla být čištěna 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. Zrcadlo opatrně osušte papírovou utěrkou.
- Vložte špičku do sterilizačního papírového pouzdra a utěsněte ho. Ujistěte se, že je vše v pořádku. Použijte buď samolepicí nebo tepelně uzavíratelný sáček.
- Sterilizujte zabalenou špičku v autoklávu v následujících podmínkách:
  - » Sterilizujte v gravitačním autoklávu při teplotě 135°C (275°F) po dobu 10 minut a sušte po dobu 30 minut.
  - » Sterilizujte v předvakuovém autoklávu při teplotě 134°C (273,2°F) po dobu 4 minut a sušte po dobu 20 minut.
- Použijte autokláve program, který usuší zabalenou špičku před otevřením autoklávu.
- Hroty skeneru lze znovu sterilizovat až 150-krát. Po dosažení tohoto limitu je nutné je zlikvidovat podle pokynů v části likvidace.
- Časy a teploty autoklávu se mohou lišit v závislosti na typu autoklávu 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 autoklávu, který používáte.

⚠ POZOR

- Zrcadlo hrotu skeneru je jemný optický komponent, se kterým 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 odkrytou 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 nenese odpovědnost za žádné poškození, včetně deformace hrotu, způsobené čištěním, dezinfekcí nebo sterilizací, které nejsou v souladu s výše uvedenými pokyny.

4.2.2 Zrcadlo

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

① Odpojte špičku skeneru z násadce i900 Mobility.
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.

4.2.3 Násadec

Po ošetření vyčistěte a vydezinfikujte všechny ostatní povrchy násadce i900 Mobility, kromě přední části skeneru (optické okénko) a konce (větrací otvor).
Čištění a dezinfekci 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 i900 Mobility.
  - » Pokud se alkohol nalije přímo do filtru, může proniknout dovnitř násadce i900 Mobility a způsobit poruchu.
  - » Nečistěte filtr nalitím alkoholu nebo čisticího 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 nasaďte kryt na přední část i900 Mobility násadce.
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 i900 Mobility, 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.

4.2.4 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.

4.3 Likvidace

⚠ POZOR

- Špička skeneru musí být před likvidací vysterilizována. Sterilizujte hrot, jak je popsáno v části "4.2.1 Znovu použitelný hrot."
- 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)

4.4 Skladování baterie

- Vložte ji do krabice nebo boxu a skladujte uvnitř v chladném prostředí, mimo 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, samovybíjení 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 samovybíjení.

UPOZORNĚNÍ: Bezpečnostní specifikace baterie

Bezpečnostní specifikace		
Přebíjení	Senzitivní napětí	4,250 V ± 0.020
	Stabilní napětí	4,050 V ± 0.05
	Senzitivní oddálení	1,0 s ± 0.3
Nadměrné přebíjení	Senzitivní napětí	2,50 V ± 0.050
	Stabilní napětí	2,90 V ± 0.10
	Senzitivní oddálení	128 ms ± 38,4
Nad běžný proud	Senzitivní (Nabíjení)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Senzitivní oddálení	16,0 ms ± 4,8
	Senzitivní (Vybíjení)	Min. 7,5 A
	Senzitivní oddálení	16,0 ms ± 4,8
Aktuální spotřeba v provozním režimu		Max. 150,0 µA

Možné bezpečnostní specifikace stanoví řídicí modul pohonu (PCM) v seznamu dílů.

4.5 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 zadaný náboj. Reverzní nabíjení může zvýšit tlak plynu uvnitř baterie a způsobit netěsnost baterie.
- Nepokoušejte se dobít plně nabitou baterii. Opakované přebíjení může mít za následek zhoršení výkonu baterie a její přehřátí.
- Účinnost nabíjení klesá při teplotách pod 0°C (32°F) a nad +45°C (113°F).
- Nezkratujte kladné (+) a záporné (-) svorky kovovými předměty, jako jsou kovové dráty, náhrdelníky nebo řetízky.
- Abyste zabránili nesprávné funkci nebo poškození, neupustte baterii ani ji nevyhazujte.
- Nedeformujte baterii nadměrným tlakem.
- Na baterii nepájejte nic přímo.
- Nedovolte dětem měnit baterie bez dozoru dospělé osoby.
- Nevyhazujte baterii do běžného odpadu a neoddělujte ji od recyklovatelných baterií.
- Nelikvidujte a nevhazujte baterii do ohně. Teplo 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.

4.6 Aktualizace softwareu

4.6.1 Aktualizace v Medit Scan for Clinics

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

4.6.2 Aktualizace pro Medit Link Express

Medit Link Express automaticky kontroluje aktualizace, když je software v provozu.
Pokud bude vydána nová verze softwaru, bude stažena automaticky za předpokladu, že jsou v nastavení iPadu povoleny automatické aktualizace.

5. 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 i900 Mobility by měli používat pouze dentální profesionálové a technici, kteří jsou vyškoleni k používání systému. Používání systému i900 Mobility 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 i900 Mobility zacházejte podle pokynů v bezpečnostní příručce.

Jakýkoli vážný incident týkající se zařízení by měl být oznámen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se nacházejí uživatel a pacienti.

5.1 Základy systému

Systém i900 Mobility je vysoce přesné optické medicínské zařízení. Před instalací, používáním a provozem systému i900 Mobility se seznamte se všemi následujícími bezpečnostními a provozními instrukcemi.

POZOR

- Bezdrátový rozbočovač je navržen speciálně pro systém i900 Mobility 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 i900 Mobility a jeho příslušenství nemá ostré hrany.
- Pokud systém i900 Mobility nepoužíváte, měli byste jej upevnit na stolní stojan nebo stojan na zeď.
- Neinstalujte stolní stojan na šikmý povrch.
- Na systém i900 Mobility nepokládejte žádné předměty.
- Neumísťujte systém i900 Mobility na žádný vyhřívaný nebo mokrý povrch.
- Neblokujte větrací otvory, umístěné v zadní části systému i900 Mobility. Pokud se zařízení přehřeje, systém i900 Mobility se může poškodit nebo přestat pracovat.
- Baterie i900 Mobility může být kompatibilní pouze se systémem i900 Mobility.
- 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.
- Nevylévejte na systém i900 Mobility žádnou tekutinu.
- Násadec i900 Mobility a další zahrnuté součásti jsou vyrobeny z elektronických součástek. Zabraňte vniknutí jakéhokoli druhu kapaliny nebo cizích předmětů.
- Netahejte nebo neohýbejte kabel připojený k bezdrátovému rozbočovači.
- Pečlivě uspořádejte všechny kabely tak, abyste vy nebo váš pacient o ně nezakopli nebo se o kabely nezachytili. Jakékoli tahové napětí za kabely může způsobit poškození systému i900 Mobility.
- Zástrčku Medit Power Adapter systému i900 Mobility vždy umisťujte na snadno přístupné místo.
- Při používání produktu ke kontrole abnormalit vždy sledujte produkt a pacienta.
- Pokračujte kalibrací, čištěním, dezinfekcí a sterilizací v souladu s obsahem návodu na použití.
- Pokud upustíte špičku i900 Mobility na podlahu, nepokoušejte se ji znovu použít. Okamžitě špičku vyřaďte, jelikož je zde riziko, že zrcadlo umístěné ve špičce může být uvolněno.
- Díky svým křehkým vlastnostem by se se špičkami i900 Mobility mělo zacházet opatrně. Pro prevenci poškození špičky a jejího vnitřního zrcadla, buďte opatrní a vyhněte se kontaktu se zuby pacienta nebo výplněmi.
- Pokud bude systém i900 Mobility upuštěn na podlahu nebo pokud byla jednotka naražená, je nutné provést před použitím kalibraci.
  Pokud není možné nástroj propojit se softwarem, zkonzultujte 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 i900 Mobility.
- V případě vážné nehody se systémem i900 Mobility, oznámte to výrobci a nahlaste situaci příslušnému vnitrostátnímu 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.
- S cílem zajistit elektrickou izolaci a zachovat elektrickou bezpečnost, zařízení je izolováno potahem s výjimkou oblastí, kde jsou umístěny USB porty.
- Tento 3D skener s vysokou přesností je obzvláště citlivý na nárazy. Zacházejte s ním opatrně, čímž zabráníte snížení výkonu v důsledku otřesů včetně náhodných pádů.

5.2 Správný trénink

VAROVÁNÍ

Před tím, než použijete systém i900 Mobility 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 i900 Mobility, 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.

5.3 V případě poruchy zařízení

VAROVÁNÍ

Pokud váš systém i900 Mobility 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.
- Vyjměte ze systému i900 Mobility dobíjecí baterii.
- Kontaktujte výrobce nebo autorizované prodejce.
- Úpravy systému i900 Mobility jsou zakázané zákonem, jelikož mohou ohrozit bezpečnost uživatele, pacienta nebo třetí strany.

5.4 Hygiena

VAROVÁNÍ

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

- Zacházíte nebo měníte špičku.
- Používáte systém i900 Mobility na pacientech.
- Dotýkáte se systému i900 Mobility.

VAROVÁNÍ

Systém i900 Mobility a jeho optické okno by měly být vždy čisté. Před použitím systému i900 Mobility na pacientech se ujistěte, že:

- Sterilizovali jste systém i900 Mobility, jak je popsáno v části „4.2 Postup čištění, dezinfekce a sterilizace."
- Používáte sterilizovanou špičku.

5.5 Elektrická bezpečnost

VAROVÁNÍ

- Aby se zabránilo elektrickému šoku, systém i900 Mobility musí být připojen pouze do zdroje napájení s ochranným uzemněním.
  Pokud nejste schopni vložit dodávanou koncovku i900 Mobility do hlavní zásuvky, kontaktujte kvalifikovaného elektrikáře pro výměnu zástrčky nebo zásuvky. Nepokoušejte se obejít tyto bezpečnostní pokyny.
- Nepoužívejte uzemňovací zástrčku, připojenou k systému i900 Mobility, k žádnému jinému účelu, než k jakému je určena.
- Systém i900 Mobility používá interně pouze RF energii. Dávka RF radiace je malá a neinterferuje s elektromagnetickou radiací v okolí.
- Pokud se pokusíte zasáhnout do vnitřního systému i900 Mobility, v této situaci existuje riziko elektrického šoku. Přístup do systému by měl mít pouze kvalifikovaný servisní personál.
- Nezapojujte systém i900 Mobility do obyčejného prodlužovacího kabele, jelikož tyto připojení nejsou bezpečné tak, jako uzemněné zásuvky.
  Nedodržení těchto bezpečnostních pokynů může vyústit v následující nebezpečí:
  - » Celkový zkratový proud všech připojených zařízení může překročit limit, uvedený v EN/IEC 60601-1.
  - » Impadence uzemněného připojení může překročit limit, stanovený v EN/IEC 60601-1.
- Nepokládejte tekutiny, jako jsou nápoje, blízko systému i900 Mobility a zamezte rozlití jakékoliv tekutiny na systém.
- Na systém i900 Mobility nikdy nevylévejte žádnou tekutinu.
- Kondenzace v důsledku změn teploty nebo vlhkosti může způsobit zvlhnutí vnitřku jednotky i900 Mobility, které může následně způsobit poškození systému.
  Před připojením systému i900 Mobility k napájecímu zdroji ponechte systém i900 Mobility alespoň dvě hodiny při pokojové teplotě, aby nedošlo ke kondenzaci.
  Pokud je kondenzace viditelná na povrchu produktu, systém i900 Mobility by měl být ponechán při pokojové teplotě po dobu delší než 8 hodin.
- Systém i900 Mobility 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 standarndě vyžadována CISPR 11 Třída B), nemusí toto zařízení poskytovat adekvátní ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám.
- Používejte pouze baterie, dodané pro použití se systémem i900 Mobility. Jiné baterie mohou poškodit systém i900 Mobility.
- Vyhněte se tahání komunikačních kabelů, napájecích kabelů, atd., které jsou používány se systémem i900 Mobility.
- Používejte pouze lékařské adaptéry, dodané pro použití se systémem i900 Mobility. Jiné adaptéry mohou poškodit systém i900 Mobility.
- Nedotýkejte se současně konektorů zařízení a pacienta.

5.6 Bezpečnost zraku

VAROVÁNÍ

- Systém i900 Mobility během skenování vysílá z hrotu jasné světlo.
- Jasné světlo, promítané ze špičky i900 Mobility, není škodlivé pro oči. Neměli byste se však dívat přímo do jasného světla, ani nemířit 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 tymptomu zvyšují riziko sekundárních nehod.
- Uvnitř násadce i900 Mobility je LED světlo, které vyzařuje vlnové délky UV-C. Vyzařuje se pouze uvnitř násadce i900 Mobility a neproniká ven.
  Modré světlo, viditelné uvnitř násadce i900 Mobility, 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
  Systém i900 Mobility by neměl být používán u pacientů, u kterých byla diagnostikována epilepsie kvůli riziku záchvatů a zranění.
  Ze stejného důvodu by dentální personál, u kterého byla diagnostikována epilepsie, neměl používat systém i900 Mobility.

5.7 Nebezpečí výbuchu

VAROVÁNÍ

- Systém i900 Mobility není navržen pro použití blízko hořlavých kapalin nebo plynů, případně v prostředí s vysokou koncentrací kyslíku.
- Pokud použijete systém i900 Mobility blízko hořlavých anestetik, existuje riziko exploze.
- Dobíjecí baterie, použitá v systému i900 Mobility, 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.

5.8 Riziko interference kardiostimulátoru a ICD

VAROVÁNÍ

- Implantovatelné kardioverterní defibrilátory (ICD) a kardiostimulátory mohou být některými zařízeními rušeny.
- Při používání systému i900 Mobility udržujte přiměřenou vzdálenost od ICD nebo kardiostimulátoru pacienta.
- Více informací o periferních zařízeních, používaných se systémem i900 Mobility, naleznete v příručkách příslušných výrobců.

5.9 Kybernetická bezpečnost

- Pokud dojde ke kybernetickému bezpečnostnímu incidentu, okamžitě přestaňte používat skener a software. Vypněte skener a odhlaste se ze softwaru.
- Okamžitě nahlaste incident našemu týmu podpory využitím e-mailu, telefonu nebo jiných dostupných kontaktů. Kontaktní informace naleznete na poslední stránce Uživatelské příručky.
- Při hlášení incidentu uveďte co nejvíce informací, včetně času výskytu a jakéhokoli neobvyklého chování, které jste spozorovali. Tyto informace nám pomohou rychle vyřešit konkrétní problém.

6. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

6.1 Elektromagnetické emise

Systém i900 Mobility je určen k použití v elektromagnetickém prostředí tak, jak je uvedeno níže. Zákazník nebo uživatel systému i900 Mobility 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	i900 Mobility využívá RF energii pouze pro svou interní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
RF Emise CISPR 11	Třída A	Systéme i900 Mobility je vhodný k použití ve všech zařízeních. Patří sem domácí zařízení a zařízení přímo připojená k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která zásobuje budovy, využívané pro domácí účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / Emise blikání	Vyhovuje	

VAROVÁNÍ

Systém i900 Mobility 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 systému i900 Mobility nebo zastínění lokality umístění.

6.2 Elektromagnetická odolnost

- **Pokyny 1**

  Systém i900 Mobility je určen k použití v elektromagnetickém prostředí tak, jak je uvedeno níže.
  Zákazník nebo uživatel systému i900 Mobility 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 diferenciální režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV standardní režim	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV standardní režim	
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích linkách IEC 61000-4-11	0% U_T (100% pokles v U_T) po 0,5/1 cyklu 70% U_T (30% pokles v U_T) pro 25/30 cyklů 0% U_T (100% pokles v U_T) pro 250/300 cyklů	0% U_T (100% pokles v U_T) po 0,5/1 cyklu 70% U_T (30% pokles v U_T) pro 25/30 cyklů 0% U_T (100% pokles v U_T) pro 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel systému i900 Mobility vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení ze sítě, doporučuje se, aby byl systém i900 Mobility 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.
Blízká magnetická pole ve frekvenčním rozsahu 9 kHz až 13,56 MHz odolnosti IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulace	8 A/m 30 kHz CW modulace	Odolnost vůči magnetickým polím byla testována a aplikována pouze na povrchy krytů nebo příslušenství, přístupných během zamýšleného použití.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

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

- Pokyny 2

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním komunikačními zařízením a Systémem i900 Mobility		
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače [W]	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 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

U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, které nejsou uvedeny 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 wattech (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 i900 Mobility je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému i900 Mobility 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 amatérských pásem	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by neměla být používána blíže 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 Kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (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:
	6 Vrms 150 kHz až 80 MHz V ISM amatérských pásmech	6 Vrms	
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: Pásma 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 i900 Mobility je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve 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 i900 Mobility. 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
	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 systému i900 Mobility 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 sledovány, aby se ověřilo, že fungují normálně.
- Použití jiného příslušenství, měničů a kabelů, než jaké jsou specifikovány nebo poskytovány Medit pro systém i900 Mobility, 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.

7. Informace o shodě bezdrátové sítě

7.1 Prohlášení o shodě FCC

Prohlášení Federální komunikační komise o interferenci

Toto zařízení bylo testováno a shledáno v souladu s limity pro digitální zařízení Třídy B podle Části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou 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 manuálem 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 rádio/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 ID:

Intraorální skener	2A2QMMO3-I900M	**Bezdrátový rozbočovač**	2A2QMMO3-WFH

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:

Prohlášení o vystavení FCC záření:

Toto zařízení vyhovuje limitům vystavení záření FCC, stanoveným pro nekontrolované prostředí.
Bezdrátový rozbočovač by měl být instalován a provozován s minimální vzdáleností 20 cm (8 palců) mezi radiátorem a vaším tělem.
Náhodný fyzický kontakt, například během instalace nebo provozu, je povolen.
Násadec je určen k použití v přímém kontaktu s lidským tělem.

7.2 Prohlášení o shodě IC

Toto digitální zařízení Třídy 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 ID:

Intraorální skener	27675-MO3I900M	**Bezdrátový rozbočovač**	27675-MO3WFH

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:

Prohlášení o vystavení IC záření

Toto zařízení vyhovuje limitům vystavení IC záření RSS-102, stanoveným pro nekontrolované prostředí.
Bezdrátový rozbočovač by měl být instalován a provozován s minimální vzdáleností 20 cm (8 palců) mezi radiátorem a vaším tělem. Náhodný fyzický kontakt, například během instalace nebo provozu, je povolen.
Násadec je určen k použití v přímém kontaktu s lidským tělem.

Upozornění vysílací antény

Tento rádiový vysílač byl schválen organizací Innovation, Science and Economic Development Canada pro provoz s níže uvedenými typy antén s uvedeným maximálním přípustným získaným rozsahem.
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)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 Prohlášení o shodě KC

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

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

7.4 Prohlášení o shodě TELEC (Japonsko)

R 218-250616
R 218-250617

MIC ID:

Intraorální skener	218-250616	**Bezdrátový rozbočovač**	218-250617

8. Specifikace

Název modelu	MO3-i900M
Jméno výrobku	i900 Mobility
Balicí jednotka	1 sada
Klasifikace pro ochranu před úrazem elektrickým proudem, aplikované části	Třída II, Aplikované díly typu BF
* Tento výrobek představuje zdravotnický prostředek.	
Násadec	
Rozměry	209 x 42 x 42 mm ± 5% (bez znovu použitelného hrotu a dobíjitelné baterie)
Hmotnost	242 g ± 5% (bez znovu použitelného hrotu a dobíjitelné baterie)
Zdroj napájení	Napájeno interně
Dobíjitelná baterie	
Název modelu	MO3-REB
Typ	Lithium-ion
Výstup	3,6 V DC, 11,34 Wh
Rozměry	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Hmotnost	66 g ± 5%
Kapacita	3150 mAh
Nabíječka baterií	
Název modelu	MO3-BC1
Vstup	12 V DC, 3 A
Rozměry	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Hmotnost	158 g ± 5%
Bezdrátový rozbočovač	
Název modelu	MO3-WFH
Vstup	5 V DC / 3 A
Rozměry	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Hmotnost	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Název modelu	CDM045A3-W200V
Rozměry	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Hmotnost	142 g ± 5%
Vstupní napětí	Univerzální 100-240 Vac / 50-60 Hz vstup, žádný posuvný spínač
Výstup	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE / FCC Třída B, Vedení a Záření splněno
Ochrana	OVP (Ochrana před vysokým napětím)
	SCP (Ochrana před zkratem)
	OCP (Ochrana proti nadměrnému proudu)
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Třída II
Způsob provozu	Nepřetržité
Znovu použitelný hrot	
Rozměry – hrot celkem	Velký 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (Š x V x D)
	Střední 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (Š x V x D)
	Malý 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (Š x V x D)
Rozměry – hlava hrotu	Velký 26,9 x 19,7 mm ± 5% (Š x V)
	Střední 22,4 x 16,3 mm ± 5% (Š x V)
	Malý 18,36 x 13,1 mm ± 5% (Š x V)

Hmotnost	Velký 14 g ± 5% Střední 12 g ± 5% Malý 11 g ± 5%	
Kalibrační nástroj		
Název modelu	MO1-CT1	
Rozměry	160 x 48,5 mm ± 5% (V x Ø)	
Hmotnost	205 g ± 5%	
Bezdrátový modul		
5 GHz	Frekvenční pásma	5210 – 5855 MHz
	Režimy	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Pouze uvnitř)	Frekvenční pásma	6025 – 6985 MHz
	Režimy	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Frekvenční pásma	2402 – 2480 MHz
	Kanály	79/40
	Modulace	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Pouze bezdrátový rozbočovač. Anténa je součástí balení.	Frekvenční pásma	2402 – 2480 MHz
	Kanály	40
	Šířka pásma kanálu	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulace	GFSK
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	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Vlhkost	20 - 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa
Podmínky přepravy	Teplota	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Vlhkost	20 - 80% relativní vlhkosti (bez kondenzace)
	Tlak vzduchu	620 – 1 200 hPa

⚠ **POZOR: Následující frekvenční pásma jsou povinná pro uvedené oblasti.**

Region	Středové frekvence (MHz)	Frekvenční pásma (MHz)
Korea	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
USA/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Evropa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japonsko	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Dansk

Om denne guide 124
1 Introduktion og Oversigt 124
1.1 Anvendelsesformål 124
1.2 Anvendelsesområde 124
1.3 Kontraindikationer 124
1.4 Operatørens kvalifikationer 124
1.5 Symboler 124
1.6 Oversigt over i900 Mobilitys komponenter 125
1.6.1 Yderligere komponenter (Sælges separat) 126
1.7 Opsætning af i900 Mobility systemet 126
1.7.1 Grundindstillinger for i900 Mobility systemet 126
1.7.2 Sådan benyttes den trådløse hub 127
1.7.3 Sådan benyttes batteriet 127
1.7.4 Sådan benyttes batteriopladeren 128
1.7.5 Sådan placeres enheden i skrivebordsholderen 128
1.7.6 Sådan monteres vægbeslaget 128
2 Medit Scan for Clinics Oversigt 129
2.1 Introduktion 129
2.2 Installation 129
2.2.1 Systemkrav 129
2.2.2 Guide til software-installation 129
2.2.3 Medit Scan for Clinics Brugervejledning 129
2.3 Fejlmeddelelse 130
3 Oversigt over Medit Link Express 130
3.1 Introduktion 130
3.2 Installation 130
3.2.1 Systemkrav 130
3.2.2 Guide til software-installation 130
3.2.3 Brugervejledning til Medit Link Express 130
3.3 Fejlmeddelelse 130
4 Vedligeholdelse 131
4.1 Kalibrering 131
4.1.1 Sådan kalibreres i900 Mobility 131
4.1.1.1 Sådan kalibreres i900 Mobility i Medit Scan for Clinics 131
4.1.1.2 Sådan kalibreres i900 Mobility i Medit Link Express 131
4.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering 131
4.2.1 Genanvendelig tip 131
4.2.2 Spejl 132
4.2.3 Håndstykke 132
4.2.4 Andre komponenter 132
4.3 Bortskaffelse 132
4.4 Opbevaring af batterier 133
4.5 Vejledning til forholdsregler i forbindelse med brug og bortskaffelse af batteri 133
4.6 Softwareopdateringer 133
4.6.1 Opdateringer i Medit Scan for Clinics 133
4.6.2 Opdateringer i Medit Link Express 133
5 Sikkerhedsvejledning 134
5.1 Grundsystemet 134
5.2 Korrekt træning 134
5.3 I tilfælde af fejl på udstyr 134
5.4 Hygiejne 135
5.5 Elektrisk sikkerhed 135
5.6 Øjensikkerhed 135
5.7 Eksplosionsfarer 135
5.8 Risiko for forstyrrelse af Pacemaker og ICD 135
5.9 Cybersikkerhed 135
6 Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet 136
6.1 Elektromagnetiske udledninger 136
6.2 Elektromagnetisk immunitet 136
7 Information om trådløs overensstemmelse 139
7.1 FCC-overholdelseserklæring 139
7.2 IC overholdelseserklæring 139
7.3 KC overholdelseserklæring 139
7.4 TELEC (Japan) Overholdelseserklæring 139
8 Specifikationer 140

Om denne guid

Generelle forklaringer til denne brugervejledning

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

ADVARSEL

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

PAS PÅ

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

TIPS

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

1. Introduktion og Oversigt

1.1 Anvendelsesformål

i900 Mobility systemet er en intraoral 3D-scanner hvis formål det er, at registrere topografiske egenskaber på tænder og omkringliggende væv digitalt.
i900 Mobility systemet skaber 3D-scanninger til brug i computer-assisteret design og udarbejdelsen af tandrestaureringer.

1.2 Anvendelsesområde

i900 Mobility systemet anvendes til scanning af patientens intraorale dele. Forskellige faktorer såsom (intraoralt miljø, operatørens ekspertise og laboratoriets arbejdsflow) kan påvirke de endelige scanningsresultater, når man benytter i900 Mobility systemet..

1.3 Kontraindikationer

Det er ikke meningen, at i900 Mobility systemet skal benyttes til at skabe billeder af tænders indre strukturer eller den understøttende skeletstruktur.

1.4 Operatørens kvalifikationer

PAS PÅ

- i900 Mobility systemet er skabt til at blive anvendt af personer med professionelt kendskab til tandpleje og dental laboratorieteknologi.
- Brugeren af i900 Mobility systemet er alene ansvarlig for at afgøre om enheden er egnet til den respektive patients case og omstændigheder.
- Brugeren er ene ansvarlig for nøjagtigheden, fuldendtheden og tilstrækkeligheden af al data, som føjes ind i i900 Mobility systemet og det leverede software. Brugeren bør tjekke resultaternes nøjagtighed og kontrollere hver enkel case.
- i900 Mobility systemet skal benyttes i overensstemmelse med dets medfølgende brugervejledning.
- Fejlagtig anvendelse eller håndtering af i900 Mobility systemet vil annullere dets garanti. Hvis du har brug for yderligere information vedrørende korrekt brug af i900 Mobility systemet, skal du venligst kontakte din lokale distributør.
- Brugeren må ikke selv ændre i i900 Mobility systemet.

1.5 Symboler

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

19		Skrøbelig
20		Skal holdes tør
21		Denne side opad
22		Stabling i fjorten lag er forbudt
23		Se instruktioner vedrørende brug
24	UK CA	Det officielle mærke for Storbritannien
25	CH REP	Autoriseret repræsentant i Schweiz
26	UK REP	Autoriseret repræsentant i Storbritannien
27	#	Modelnummer
28	QTY	Kvantitet
29	UDI	Unik enhedsidentifikator
30	NON STERILE	Ikke-steril
31		Stand-by

1.6 Oversigt over i900 Mobilitys komponenter

Nr.	Element (Modelnavn)	Kvantitet	Udseende
1	i900 Mobility håndstykke	1 stk	
2	i900 Mobility Cover til håndstykke (MO1-HC1)	1 stk	
3	Trådløs hub (MO3-WFH)	1 stk	
4	Vægbeslag (MO3-WH1)	1 stk	
5	Strømforsyningskabelpakke (2 m/30 cm) (MO3-PD4)) ▪ Strømforsyningskabel (30 cm) – 1 stk. (MO3-PD3) ▪ Strømforsyningskabel (2 cm) – 1 stk. (MO1-PD2)	1 sæt	
6	Genopladelig batteripakke (MO3-REBP) ▪ Genopladeligt batteri - 3 stk. (MO3-REB)	1 sæt	
7	Medit Power Adapter - pakke med 7 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 typer stik (MA1-MPA)	1 sæt	
8	Batterioplader (MO3-BC1)	1 stk	
9	Opladerkabel (2 m) (MA1-CC1)	1 stk	
10	Genanvendelig tipperpakke (MO1-RTP) ▪ Genanvendelig (stor) tip - 2 stk. (MO1-RTL) ▪ Genanvendelig (medium) tip - 2 stk. (MO1-RTM)	1 sæt	
11	Kalibreringsværktøj (MO1-CT1)	1 stk	
12	Øvelsesmodel	1 stk	
13	USB-stik (Inkluderer installation af Medit Scan for Clinics)	1 stk	
14	Brugervejledning	1 stk	

1.6.1 Yderligere komponenter (Sælges separat)

Nr.	Element (Modelnavn)	Kvantitet	Udseende
1	Genanvendelig (stor) tipperpakke (MO1-RTL) ▪ Genanvendelig (stor) tip - 4 stk.	1 sæt	
2	Genanvendelig (medium) tipperpakke (MO1-RTM)) ▪ Genanvendelig (medium) tip - 4 stk.	1 sæt	
3	Genanvendelig (lille) tipperpakke (MO1-RTS) ▪ Genanvendelig (lille) tip - 4 stk.	1 sæt	

- Alle komponenter som er anført i 1.6 og 1.6.1 kan købes separat.
- Tilgængelighed af varer til salg kan variere afhængigt af registreringsstatus for medicinsk udstyr i hvert land eller region. Kontakt venligst Medit eller din lokale distributør for at høre, om specifikke varer er tilgængelige.

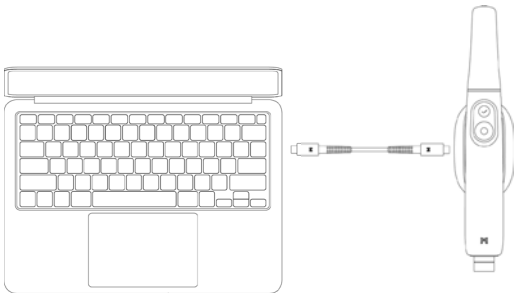
PAS PÅ

- Bevar øvelsesmodellen på et køligt sted og hold den væk fra direkte sollys. En misfarvet øvelsesmodel kan påvirke resultaterne i øvelsestilstand.
- Medit Scan for Clinics indgår i USB-enheden. Dette produkt er optimeret til PC og det anbefales ikke, at det benyttes med andre enheder. Benyt ikke andet end en USB-port. Det kan forårsage fejl eller brand.
- Medit Link Express kan downloades fra App Store. Dette produkt er optimeret til iPad og det anbefales ikke, at det benyttes med andre enheder.

1.7 Opsætning af i900 Mobility systemet

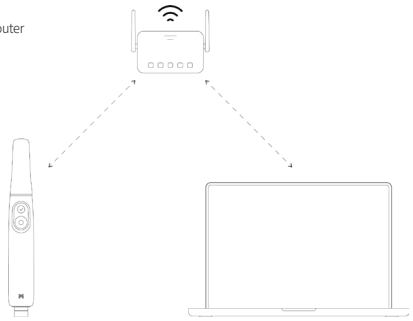
1.7.1 Grundindstillinger for i900 Mobility systemet

Tilslut den trådløse hub for i900 Mobility



① Tilslut enten 30 cm eller 2 meter strømkabel til den trådløse hub.
② Tilslut den anden ende af strømkablet til en PC.

Forbindelse via en trådløs router



Selvom i900 Mobilitytrådløse hub ikke er tilsluttet en PC, kan scanneren stadig oprette forbindelse til softwaren via en trådløs router til både Medit Scan for Clinics og Medit Link Express.

PAS PÅ

Medit Link Express er kun tilgængelig til iPadOS.

Tænd for i900 Mobility

① Indsæt batteriet i i900 Mobility håndstykke og tryk en gang på tænd/sluk-knappen.

② Når strømmen er slået til, vil det bagerste LED-lys lyse.

③ De fire LED-lys på batteriets batterimåler angiver det resterende batteriniveau:

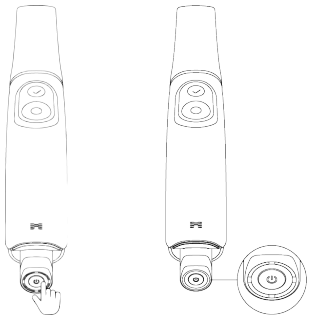
- 4 LED'er lyser: 75 – 100%
- 3 LED'er lyser: 50 – 74%
- 2 LED'er lyser: 25 – 49%
- 1 LED'er lyser: 12 – 24%
- 1 blinkende LED-lys: 1 – 12%

* Indikatoren blinker, når opladningen er mellem 1% og 12%, mens batteriet er isat håndstykket. Når den kontrolleres separat eller placeres i opladeren, forbliver indikatoren dog stabil, med en enkelt LED, der angiver opladningsområdet 1–12%.

- Ingen LED'er lyser: 0%

Sluk for i900 Mobility

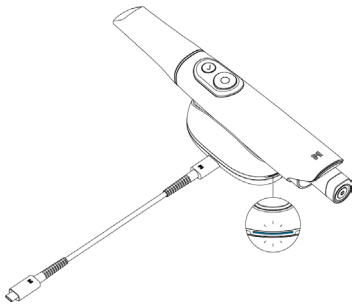
Hold tænd/sluk-knappen nede, indtil den bageste LED slukkes. Fjernelse af det genopladelige batteri uden at slukke for produktet kan forkorte levetiden for både håndstykket og batteriet.



1.7.2 Sådan benyttes den trådløse hub

i900 Mobility er en trådløs enhed, der fungerer via et trådløst modul. Derfor er i900 Mobility's håndstykke udstyret med en sender, mens den trådløse hub er udstyret med en modtager.
i900 Mobility-systemet bruger Wi-Fi 6E-frekvensen til at overføre data og styre håndstykket.

Der forsynes strøm ved at tilslutte den trådløse hub til PC'en ved hjælp af strømkablet. Strømmen slukkes, når kablet frakobles.

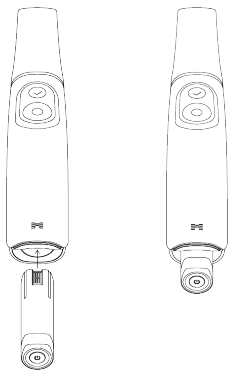


Når håndstykket og den trådløse hub er tændt, er de klar til at blive parret.
Den trådløse forbindelse er kun tilgængelig i Medit Scan for Clinics eller Medit Link Express.
Der skal først foretages en indledende tilslutningsproces, hvorefter de automatisk tilsluttes, når de bruges igen, medmindre parringen nulstilles.

- i900 Mobility benytter sig af to antenne-moduler: 6 GHz til dataoverførsel og 2,4 GHz til betjening.
  Den aktuelle frekvens afhænger af de lokale bestemmelser.
- Den aktuelle rækkevidde for betjening er op til 5 meter, og det kan variere afhængigt af omgivelserne.
- 5 GHz frekvens: 5210 - 5855 MHz
- 6 GHz frekvens: 6025 - 6985 MHz
- 2,4 GHz frekvens: 2402 - 2480 MHz

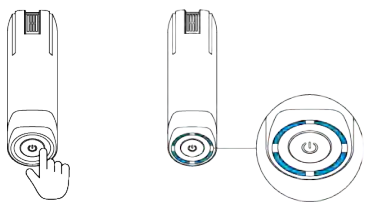
1.7.3 Sådan benyttes batteriet

- Genopladeligt batteri
  - » Li-ion
  - » 3,6 V DC, 3 150 mAh, 11,34 Wh
  - » Indsæt batteriet i i900 Mobility's håndstykke med terminalen rettet korrekt.



  - » Batteriet har en levetid på op til 1 time.

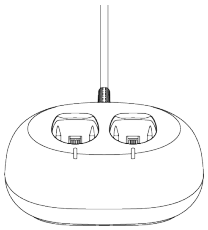
    Når batteriet er i selvstændig tilstand (adskilt fra håndstykket), vises batteriniveauet via LED'en ved et enkelt klik på tænd/sluk-knappen på undersiden af batteriet.



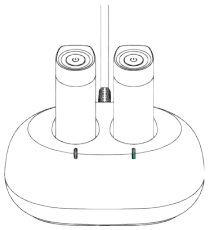
Batteriets levetid kan variere afhængigt af brugeromgivelserne og batteriets alder.

1.7.4 Sådan benyttes batteriopladeren

- Tilslut Medit-strømadapteren til batteriopladerens strømport ved hjælp af opladerkablet. Strømmen slukkes, når opladerkablet frakobles.



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



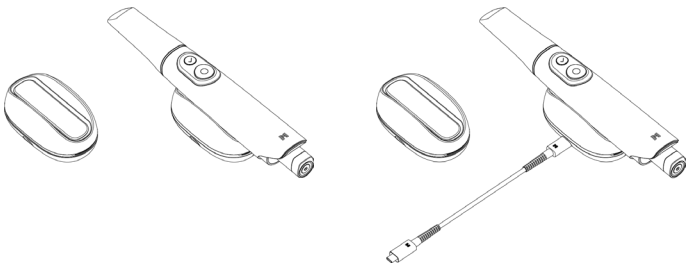
- Batteriopladeren er kun for genopladelige batterier. Det tager op til 2 timer at oplade batteriet fuldt, og opladningstiden kan variere afhængigt af brugerens omgivelser og batteriets cyklustal.

LED'en på opladeren lyser hvidt, når der er strøm tilsluttet uden batteriet er isat. Den blinker blåt, mens batteriet oplades, og lyser konstant blåt, når det er fuldt opladet.

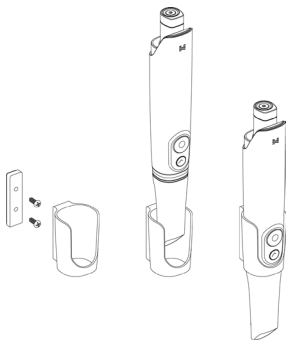
Hvis batteriet ikke er korrekt indsat i batteriopladeren, vil LED-indikatoren på opladeren blinke rødt. I dette tilfælde skal du fjerne batteriet fra opladeren, tjekke terminalerne på både batteriet og opladeren for fremmede objekter, rengøre dem blidt med en blød klud og indsætte batteriet igen.

1.7.5 Sådan placeres enheden i skrivebordsholderen

Den trådløse hub er designet så den skal ligne en desktop-holder og fungerer som en sådan.



1.7.6 Sådan monteres vægbeslaget



2. Medit Scan for Clinics Oversigt

2.1 Introduktion

Medit Scan for Clinics leverer en brugervenlig interface til digital registrering af tænders egenskaber og det omkringliggende væv ved hjælp af i900 Mobility systemet.

2.2 Installation

2.2.1 Systemkrav

Anbefalede systemkrav

	Windows		macOS
	Laptop	Stationær computer	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB eller højere) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB eller højere) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB eller højere) *AMD Radeon understøttes ikke.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (anbefales for 12th Gen eller nyere Intel Core processorer)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Minimum systemkrav

	Windows		macOS
	Laptop	Stationær computer	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB eller højere) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB eller højere) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB eller højere) *AMD Radeon understøttes ikke.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (anbefales for 12th Gen eller nyere Intel Core processorer)		Monterey 12 Ventura 13

Krav til router

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) For at kunne bruge 6 GHz-båndet kræves Wi-Fi 6E.

Besøg www.meditlink.com for præcise og opdaterede systemkrav.

Brug en PC og skærm, der er certificeret i henhold til IEC 62368-1 (eller IEC 60950-1), IEC 55032 og IEC 55024.

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

2.2.2 Guide til software-installation

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

Installationen vil ikke blive eksekveret, mens i900 Mobility systemet er forbundet til en PC. Sluk venligst for scanneren før du starter installationen.

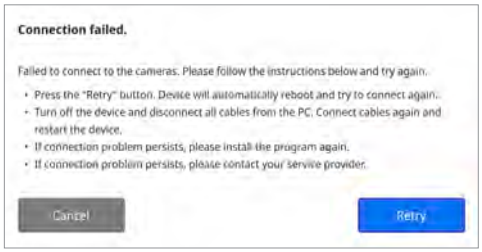
2.2.3 Medit Scan for Clinics Brugervejledning

Se venligst brugervejledningen for Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Fejlmeddelelse

i900 Mobility-scannersystemet viser fejlmeddelelser, så brugerne intuitivt kan identificere hardware- og systemtilstande.
Nogle meddelelser indeholder løsninger, der hjælper brugerne med selv at diagnosticere og løse problemer.

Fejlmeddelelser præsenteres i almindelig tekst og suppleres med billeder, når det er nødvendigt for at forbedre forståelsen.



PAS PÅ

Hvis instruktionerne i fejlmeddelelsen ikke løser problemet, bedes du kontakte den lokale distributør, som du købte dit scannersystem af, eller support@medit.com.

3. Oversigt over Medit Link Express

3.1 Introduktion

Medit Link Express tilbyder en brugervenlig grænseflade til digital registrering af de topografiske egenskaber ved tænder og omgivende væv ved hjælp af i900 Mobility-systemet.

3.2 Installation

3.2.1 Systemkrav

Anbefalede systemkrav

Kategori	Detaljer
Model	iPad Pro (7th Gen)
Processor	M4 (10-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Opbevaring	1 TB

Minimum systemkrav

Kategori	Detaljer
Model	iPad Pro (6th Gen)
Processor	M2 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Opbevaring	1 TB

Krav til router

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) For at kunne bruge 6 GHz-båndet kræves Wi-Fi 6E.

Besøg www.meditlink.com for præcise og opdaterede systemkrav.

Brug en iPad samt en PC og skærm, der er certificeret i henhold til IEC 62368-1 (eller IEC 60950-1), IEC 55032 og IEC 55024.

3.2.2 Guide til software-installation

① Åbn App Store og søg efter Medit Link Express.
② Download applikationen.
③ Kør applikationen.

3.2.3 Brugervejledning til Medit Link Express

Se brugervejledningen til Medit Link Express: Medit Link Express > Settings > User Guide.

3.3 Error Messages

i900 Mobility-scannersystemet viser fejlmeddelelser, så brugerne intuitivt kan identificere hardware- og systemtilstande.
Nogle meddelelser indeholder løsninger, der hjælper brugerne med selv at diagnosticere og løse problemer.

Fejlmeddelelser præsenteres i almindelig tekst og suppleres med billeder, når det er nødvendigt for at forbedre forståelsen.

PAS PÅ

Hvis instruktionerne i fejlmeddelelsen ikke løser problemet, bedes du kontakte den lokale distributør, som du købte dit scannersystem af, eller support@medit.com.

4. Vedligeholdelse

PAS PÅ

- Vedligeholdelse af udstyr bør kun blive udført af en Medit-medarbejder eller en Medit-certificeret virksomhed eller personale.
- Overordnet set behøver brugerne ikke udføre vedligeholdelsesarbejde på i900 Mobility systemet udover kalibrering, rengøring og sterilisering. Præventiv inspektion og anden regulær vedligeholdelse er ikke påkrævet.

4.1 Kalibrering

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

- Kvaliteten af 3D-modellen ikke er pålidelig eller korrekt, når den sammenlignes med tidligere resultater.
- Miljømæssige omstændigheder, som for eksempel temperaturen, har ændret sig.
- Kalibreringsperioden er udløbet.
- Du kan indstille kalibreringsperioden i indstillingerne:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

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

Hvis kalibreringsværktøjet over længere tid udsættes for lave temperaturer, der ligger under Medits nævnte anbefalinger om brug og opbevaring i vejledningen, kan enhedens rotationsbevægelse blive kompromitteret. I så fald kan det forårsage skade, hvis enheden drejes med magt. For at undgå dette, bør du opbevare kalibreringsenheden under de anbefalede temperaturer før brug.

Vi anbefaler, at man udfører en periodisk kalibrering.

- Du kan indstille kalibreringsperioden i indstillingerne, hvor standardindstillingen er 90 dage:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

4.1.1 Sådan kalibreres i900 Mobility

4.1.1.1 Sådan kalibreres i900 Mobility i Medit Scan for Clinics

① Tænd for i900 Mobility og start Medit Scan for Clinics.
② Kør Calibration Wizard i bunden af hovedværktøjslinjen i Medit Scan for Clinics.
③ Gør håndstykket og kalibreringsværktøjet klar.
④ Drej kalibreringsværktøjets knop til startpositionen.
⑤ Placer håndstykket i kalibreringsværktøjet.
⑥ Klik på "Næste" for at starte kalibreringsprocessen.
⑦ Hvis kalibreringsværktøjet er monteret korrekt i den rigtige position, vil systemet automatisk indhente dataen.
⑧ Når indhentningen af data er gennemført for startpositionen, skal du dreje knoppen hen til den næste position.
⑨ Gentag trinene frem til den sidste position.
⑩ Når dataindhentningen er gennemført for den sidste position, vil systemet automatisk beregne og vise kalibreringsresultaterne.

4.1.1.2 Sådan kalibreres i900 Mobility i Medit Link Express

① Tænd for i900 Mobility og start Medit Link Express.
② Gå til Medit Link Express > Settings > Scanner Information > Calibration, og kør derefter kalibreringsguiden.
③ Gør håndstykket og kalibreringsværktøjet klar.
④ Drej kalibreringsværktøjets knop til startpositionen.
⑤ Placer håndstykket i kalibreringsværktøjet.
⑥ Klik på "Calibrate Now" for at starte kalibreringsprocessen.
⑦ Hvis kalibreringsværktøjet er monteret korrekt i den rigtige position, vil systemet automatisk indhente dataen.
⑧ Når indhentningen af data er gennemført for startpositionen, skal du dreje knoppen hen til den næste position.
⑨ Gentag trinene frem til den sidste position.
⑩ Når dataindhentningen er gennemført for den sidste position, vil systemet automatisk beregne og vise kalibreringsresultaterne.

4.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering

4.2.1 Genanvendelig tip

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

Rengøring og desinficering

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

PAS PÅ

- » Den genanvendelige tip har en kompleks struktur, og automatisk rengøring vil muligvis ikke kunne levere en tilfredsstillende rengøring; rengør derfor ikke den genanvendelige tip i en automatisk vaskemaskine.

- Skyl de genanvendelige tippe tre gange med renset vand.
- Fjern fugten med et stykke køkkenrulle, og lad dem tørre helt ved stuetemperatur i minimum 80 minutter.
- Rengør de genanvendelige tippe med desinfektionsmidler, der indeholder 15% eller mindre isopropylalkohol (IPA) i minimum 1 minut. Sørg derefter for, at de tørres helt ved stuetemperatur i minimum 5 minutter.
  - » Før du bruger et desinfektionsmiddel, skal du læse produktvejledningen for korrekt brug.
  - » Du kan finde en liste over anbefalede desinfektionsmidler i Medit Help Center på http://support.medit.com/hc.

Sterilisering

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

PAS PÅ

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

4.2.2 Spejl

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

① Afkobl scannertippen fra i900 Mobility håndstykket.
② Hæld sprit på en ren klud eller bomulds-vatpind og tør spejlet. Sørg for at bruge sprit, som er fri af urenheder, da dette vil kunne plette spejlet. Du kan benytte enten ethanol eller propanol (ethyl-/propyl sprit).
③ Tør spejlet af ved at bruge en tør, fnugfri klud.
④ Sørg for at spejlet er fri af støv og fibre. Gentag rengøringsprocessen, hvis det er nødvendigt.

4.2.3 Håndstykke

Efter behandlingen skal du rengøre og desinficere alle andre overflader på i900 Mobility håndstykket med undtagelse af scannerens front (det optiske vindue) og bagside (luftventilationshullet).
Rengøring og desinficering skal foregå, mens enheden er slukket. Benyt først enheden igen, når den er helt tør.

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

Den overordnede rengørings- og desinficeringsprocedure er som følger:

① Sluk for enheden på tænd/sluk-knappen.
② Tag alle kabler ud af den trådløse hub.
③ Rens filteret på forenden af i900 Mobility håndstykket.
  - » Hvis der hældes sprit direkte ned i filteret, kan det muligvis sive ind i i900 Mobility håndstykket og forårsage fejl.
  - » Rengør ikke filteret ved at hælde sprit eller rengøringsmiddelopløsninger direkte ind i filteret.
    Filteret skal vaskes forsigtigt med en blød bomuldsklud, der er fugtet med sprit. Tør ikke af med hånden og påfør ikke for meget kraft.
  - » Medit er ikke ansvarlig for nogen form for skade eller fejl, der opstår under en rengøring, som ikke følger ovenstående retningslinjer.
④ Efter rengøring af filteret sættes dækslet på forsiden af i900 Mobility håndstykket.
⑤ Hæld desinfektionsmidlet på en blød, fnugfri og ikke-slibende klud.
⑥ Tør scanneroverfladen med kluden.
⑦ Tør overfladen med en ren, tør, fnugfri og ikke-slibende klud.

PAS PÅ

- Rengør ikke i900 Mobility håndstykket, når enheden er tændt, da væsken kan trænge ind i scanneren og forårsage fejl.
- Benyt først enheden, når den er helt tør.
- Kemiske revner kan opstå, hvis der benyttes upassende rengørings- og desinficeringsmidler under rengøringen.

4.2.4 Andre komponenter

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

PAS PÅ

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

4.3 Bortskaffelse

PAS PÅ

- Scannertippen skal være steriliseret, før den bortskaffes. Steriliser tippen som beskrevet i sektion “4.2.1 Genanvendelig tip.”
- Bortskaf scannertippen på samme måde som du gør med andet klinikaffald.
- Andre komponenter er designet til at overholde følgende direktiver:
  RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (Begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr). (2011/65/EU)
  WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (Direktiv om affald af elektrisk og elektronisk udstyr). (2012/19/EU)

4.4 Opbevaring af batterier

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

PAS PÅS: Specifikationer for batterisikkerhed

Sikkerhedsspecifikationer		
Overopladning	Følende spænding	4,250 V ± 0,020
	Jævn spænding	4,050 V ± 0,05
	Følelsesforsinkelse	1,0 s ± 0,3
Overafladning	Følende spænding	2,50 V ± 0,050
	Jævn spænding	2,90 V ± 0,10
	Følelsesforsinkelse	128 ms ± 38,4
Overspænding	Følende (Opladning)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Følelsesforsinkelse	16,0 ms ± 4,8
	Følende (Afladning)	Min. 7,5 A
	Følelsesforsinkelse	16,0 ms ± 4,8
Aktuelt strømforbrug i betjeningstilstand		Maks. 150,0 µA

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

4.5 Vejledning til forholdsregler i forbindelse med brug og bortskaffelse af batteri

PAS PÅ

- Vær sikker på, at du fortstår, hvordan batteriet udskiftes før brug.
- Benyt en passende oplader til den angivne spænding og strøm.
- Forsøg ikke at vende opladningen. Omvendt opladning kan øge gastrykket inde i batteriet og forårsage batterilækage.
- Forsøg ikke at genoplade et allerede fuldt opladet batteri. Gentagne overopladninger kan resultere i overophedning og nedsat batterifunktion.
- Opladningseffektiviteten falder ved temperaturer under 0 °C (32 °F) og over +45 °C (113 °F).
- Kortslut ikke de positive (+) og negative (-) terminaler med metalgenstande som metaltråde, halskæder eller kæder.
- Kast eller tab ikke batteriet for at undgå fejl og beskadigelse.
- Forsøg aldrig at ændre batteriets form ved at trykke hårdt på det.
- Lod ikke noget direkte på batteriet.
- Lad ikke børn skifte batterierne uden tilsyn af en voksen.
- Bortskaf ikke batterit som almindeligt affald, og adskil det fra genbrugsmaterialer.
- Smid ikke batteriet ind i åben ild. Stor varme kan forårsage en batterieksplosion og brand.
- Adskil dem fra hinanden ved bortskaffelse af de sekundære batterier med forskellige elektrokemiske systemer.
- Bortskaf batteriet ved at aflade det for at undgå at varme kan kortslutte det.
- Bortskaffelsesmetoder for batterier kan variere fra land til land eller region til region. Bortskaf brugte batterier i henhold til lokal lovgivning og bestemmelser.

4.6 Softwareopdateringer

4.6.1 Opdateringer i Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics tjekker automatisk for opdateringer, når softwaren betjenes.
Hvis der udgives en ny version af softwaren, downloades den automatisk.

4.6.2 Opdateringer i Medit Link Express

Medit Link Express tjekker automatisk for opdateringer, når softwaren betjenes.
Hvis der udgives en ny version af softwaren, downloades den automatisk, forudsat at automatiske opdateringer er aktiveret i iPad-indstillingerne.

5. Sikkerhedsvejledning

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

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

i900 Mobility-systemet bør kun blive betjent af tandlæger og tandteknikere, som er trænet i at benytte systemet. Brug af i900 Mobility -systemet til ethvert andet formål end dets tilsigtede anvendelse som beskrevet i afsnittet "1.1 Anvendelsesformål" kan resultere i personskade eller beskadigelse af udstyret. Håndter venligst i900 Mobility-systemet i overensstemmelse med retningslinjerne i sikkerhedsvejledningen.

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

5.1 Grundsystemet

i900 Mobility-systemet er en optisk medicinsk enhed med høj præcision. Lær alle følgende sikkerheds- og betjeningsanvisninger inden installation, brug og betjening af i900 Mobility-systemet.

PAS PÅ

- Den trådløse hub er designet specifikt til i900 Mobility-systemet og bør ikke bruges med nogen anden enhed.
- Denne enhed er blevet vurderet for overensstemmelse til brug i forretningsmiljøer. Hvis den benyttes i beboelsesmiljø, vil der være en risiko for forstyrrelse fra radiobølger.
- Hvis produktet har været opbevaret i et koldt miljø, bør du give det tid til at tilpasse sig omgivelses-temperaturen, før brug. Hvis det benyttes med det samme, kan der opstå kondensvand, som kan beskadige de elektroniske dele inde i enheden.
- Forsikr dig, at alle de leverede komponenter ikke har nogen fysiske skader. Sikkerheden kan ikke garanteres, hvis der er fysisk skade på enheden.
- Før du benytter systemet, skal du kontrollere, at der ikke er nogen problemer, såsom fysiske skader eller løse dele. Hvis der er nogen form for synlig skade, skal du ikke benytte produktet. Kontakt i stedet fabrikanten eller din lokale repræsentant.
- Undersøg i900 Mobility håndstykket og dets tilbehør for skarpe kanter.
- Når i900 Mobility-systemet ikke er i brug, bør det blive bevaret i en skrivebordsholder eller på et vægbeslag.
- Installér ikke skrivebordsholderen på en skrå overflade.
- Placér ikke noget objekt på selve i900 Mobility-systemet.
- Placér ikke i900 Mobility-systemet på en varm eller våd overflade.
- Bloker ikke luftventilationshullerne på bagsiden af i900 Mobility-systemet. Hvis udstyret overophedes, kan i900 Mobility-systemet muligvis lave fejl eller sætte ud.
- Batteriet på i900 Mobility er kun kompatibelt med i900 Mobility-systemet.
- Rør ikke ved opladnings-terminalerne på det genopladelige batteri med dine hænder eller andre instrumenter.
- Hvis opladningsterminalen på det genopladelige batteri er beskadiget, skal du ikke benytte det, men i stedet kontakte fabrikanten eller den regionale manager.
- Hvis formen på det genopladelige batteri er blevet misdannet, enten ved tab eller fysisk skade, skal du aldrig bruge det, men i stedet kontakte fabrikanten eller den regionale manager.
- Spild ikke væske på i900 Mobility-systemet.
- i900 Mobility håndstykket og andre inkluderede komponenter er lavet af elektroniske komponenter. Lad ikke nogen form for væske eller fremmede objekter trænge igennem.
- Bøj eller træk ikke i kablet, som er forbundet til den trådløse hub.
- Ordn alle kabler, så du og din patient ikke falder i dem eller bliver viklet ind i dem. Ethvert træk i kablerne kan forårsage skade på i900 Mobility-systemet.
- Placér altid i900 Mobility-systemets Medit strømadapterstik på en let tilgængelig lokation.
- Hold altid øje med produktet og din patient, når du benytter produktet for at tjekke for abnormiteter.
- Fortsæt med kalibrering, rengøring, desinfektion og sterilisering i overensstemmelse med indholdet i brugervejledningen.
- Hvis du taber tippen til i900 Mobility på gulvet, skal du ikke bruge den igen. Kassér tippen med det samme, da der er risiko for, at spejlet, der er fastgjort til tippen, kan være blevet løsnet.
- Grundet deres skrøbelighed, skal tippene til i900 Mobility behandles forsigtigt. For at undgå skade på tippen og dets indre spejl, skal du være opmærksom på at undgå kontakt med patientens tænder eller restaureringer.
- Hvis du taber i900 Mobility-systemet på gulvet eller hvis enheden rammes af noget, skal det kalibreres igen før brug. Hvis instrumentet ikke kan skabe forbindelse til softwaren, skal du konsultere fabrikanten eller autoriserede forhandlere.
- Hvis udstyret ikke kan betjenes normalt, hvis der eksempelvis er problemer med nøjagtighed, skal du stoppe med at bruge produktet og kontakte fabrikanten eller autoriserede forhandlere.
- Installér og benyt kun godkendte programmer for at sikre korrekt funktionalitet med i900 Mobility-systemet.
- I tilfælde af et alvorligt uheld med i900 Mobility-systemet, skal du give fabrikanten besked herom og rapportere det til den rette nationale autoritet i det land, hvor brugeren og patienten har bopæl.
- Hvis PC'en med det installerede software ikke har sikkerhedssoftware eller hvis der er en risiko for en ondsindet kodeindtrængen i netværket, kan PC'en være inficeret med malware (ondsindet software såsom virus eller orme, som beskadiger computeren).
- Softwaren for dette produkt skal benyttes i henhold til de gældende love vedrørende beskyttelses af personlige og sundhedsmæssige oplysninger.
- For at give elektrisk isolering og opretholde elektrisk sikkerhed påføres en belægning for at isolere enheden undtagen på de områder, hvor USB-portene er placeret.
- Denne højpræcisions 3D-scanner er særligt følsom over for stød. Håndter forsigtigt for at forhindre forringelse af ydeevnen fra stød, herunder utilsigtede fald.

5.2 Korrekt træning

ADVARSEL

Før du benytter dit i900 Mobility-system på patienter:

- Skal du have modtaget træning for at bruge systemet eller have læst og fuldt ud forstået brugervejledningen.
- Skal du være bekendt med sikker brug af i900 Mobility-systemet som beskrevet i brugervejledningen.
- Før brug eller efter ændring af en hvilken som helst indstilling, skal brugeren kontrollere at live billedet vises korrekt på kameraets forhåndsvisnings-vindue i programmet.

5.3 I tilfælde af fejl på udstyr

ADVARSEL

Hvis dit i900 Mobility-system ikke fungerer korrekt eller hvis du har en mistanke om, at der er et problem med udstyret:

- Skal du fjerne enheden fra patientens mund og indstille brugen øjeblikkeligt.
- Skal du koble enheden fra PC'en og kontrollere for fejl.
- Skal du fjerne det genopladelige batteri fra i900 Mobility-systemet.
- Skal du kontakte fabrikanten eller autoriserede forhandlere.
- Ændringer i i900 Mobility-systemet er forbudt ved lov da det kan udgøre en sikkerhedsrisiko for brugeren, patienten eller tredjepart.

5.4 Hygiejne

ADVARSEL

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

- Når tippen bearbejdes eller skal udskiftes.
- i900 Mobility-systemet benyttes på patienter.
- i900 Mobility-systemet berøres.

ADVARSEL

i900 Mobility-systemet og dets optiske vindue skal altid holdes rent. Før du bruger i900 Mobility-systemet på en patient, skal du være sikker på at:

- Steriliser i900 Mobility-systemet som beskrevet i sektionen "4.2 Procedure for rengøring, desinficering og sterilisering."
- Der benyttes en steriliseret tip.

5.5 Elektrisk sikkerhed

ADVARSEL

- For at undgå stød, må i900 Mobility-systemet kun være tilsluttet en strømkilde med en beskyttende jordforbindelse. Hvis du ikke kan tilslutte det medfulgte i900 Mobility-stik i stikkontakten, skal du kontakte en kvalificeret elektriker for at erstatte stikket eller stikkontakten. Forsøg aldrig at omgå disse sikkerhedsretningslinjer.
- Brug ikke et stik med jordforbindelse tilsluttet i900 Mobility-systemet til andre formål end det er beregnet til.
- i900 Mobility-systemet benytter kun RF-energi internt. Mængden af RF-stråling er lav og forstyrrer ikke omkringværende elektromagnetisk stråling.
- Der en risiko for stød, hvis du forsøger at få adgang til i900 Mobility-systemets indre. Kun kvalificeret service-personale skal have adgang til systemet.
- Tilslut ikke i900 Mobility-systemet til et almindelig strømstik eller forlængerledning, da disse forbindelser ikke er så sikre som stikkontakter med jordforbindelse. Følges disse sikkerhedsretningslinjer ikke, kan der være risiko for følgende farer:
  - » Alt tilsluttet udstyrs samlede kortslutningsstrøm kan overstige grænsen angivet i EN/IEC 60601-1.
  - » Jordforbindelsens impedans kan overstige den grænse, der er angivet i EN/IEC 60601-1.
- Placér ikke væsker som for eksempel drikkevarer nær i900 Mobility-systemet og undgå at spille væske på systemet.
- Spild aldrig nogen form for væske på i900 Mobility-systemet.
- Kondensvand grundet ændringer i temperaturen eller luftfugtighed kan forårsage opbyggelse af fugt i i900 Mobility-systemet, hvilket kan ødelægge systemet. Før du forbinder i900 Mobility-systemet til strømforsyningen, skal du sørge for at holde i900 Mobility-systemet ved stuetemperatur i mindst to timer for at undgå kodensvand. Hvis kondensvand er synligt på produktets overflade, skal i900 Mobility-systemet opbevares ved stuetemperatur i mindst 8 timer.
- Du skal kun frakoble i900 Mobility-systemet fra strømforsyningen via dets strømkabel eller det genopladelige batteri.
- Når stømkablet eller det genopladelige batteri frakobles, skal du holde på overfladen for at fjerne det.
- Før det frakobles, skal du sørge for at slukke for strømmen på enheden ved at benytte tænd/sluk-knappen på håndstykket.
- EMISSIONS-egenskaberne ved dette udstyr gør det velegnet til brug i industrielle områder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det benyttes i beboelsesområde (for hvilket CISPR 11 Klasse B normalt er påkrævet), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse overfor radiofrekvens kommunikationstjenester.
- Benyt kun batterier som er leveret til brug med i900 Mobility-systemet. Andre typer batterier kan beskadige i900 Mobility-systemet.
- Undgå at trække i kommunikationskablerne, strømkablerne, etc som benyttes med i900 Mobility-systemet.
- Benyt kun medicintekniske adaptere som er leveret til brug med i900 Mobility-systemet. Andre typer adaptere kan beskadige i900 Mobility-systemet.
- Rør ikke ved enhedens stik og patienten på samme tid.

5.6 Øjensikkerhed

ADVARSEL

- i900 Mobility-systemet projicerer et stærkt lys fra sin tip under scanningen.
- Det stærke projicerede lys fra tippen af i900 Mobility er ikke skadelig for øjnene. Men du bør dog stadig ikke kigge direkte ind i det stærke lys eller sigte lysstrålen mod øjnene på andre. Generelt kan øjnene være sensible overfor intense lyskilder og sandsynligheden for sekundær eksponering er stor. Som med anden form for intens lyskilde-eksponering, kan du opleve midlertidigt nedsat synsskarphed, smerte, ubehag eller synsgener, der alle sammen øger risikoen for sekundære uheld.
- Der er en LED som udsender UV-C bølgelængder indeni i900 Mobility håndstykket. Det bestråles kun inde i i900 Mobility håndstykket og kommer ikke udenfor. Det blå synlige lys inde i i900 Mobility håndstykket er vejledende, ikke UV-C lys. Det er ikke skadeligt for kroppen.
- UV-C LED-lyset opererer med en bølgelængde på 270 - 285 nm.
- Ansvarsfraskrivelse for risici som involverer patienter med epileps i900 Mobility-systemet bør ikke benyttes på patienter, som er diagnosticeret med epilepsi grundet risikoen for anfald eller skade. Af samme grund skal tandplejepersonale som er diagnosticeret med epilepsi heller ikke betjene i900 Mobility-systemet.

5.7 Eksplosionsfarer

ADVARSEL

- i900 Mobility-systemet er ikke designet til at skulle blive benyttet tæt på brændbare væsker, gasser eller miljøer med høje ilt-koncentrationer.
- Der er risiko for eksplosion, hvis du benytter i900 Mobility-systemet tæt på brandfarlige bedøvelsesmidler.
- Det genopladelige batteri, som benyttes med i900 Mobility-systemet, er designet med inkluderede sikkerhedsenheder.
- Det genopladelige batteri må ikke udsættes for stor varme som for eksempel direkte sollys eller noget tilsvarende. Overser man dette, kan det resultere i en batterieksplosion. Vær venligst omhyggelig med opbevaringen og vedligeholdelsen af batteriet.
- Batteriopladeren er designet til at justere sig til den aktuelle strømforsyning, når opladningen er fuldendt. Men hvis den ikke skal benyttes i lang tid, skal du koble strømmen fra batteriopladeren eller fjerne det fuldt opladede batteri fra batteriopladeren.

5.8 Risiko for forstyrrelse af Pacemaker og ICD

ADVARSEL

- Implanterbare cardioverter defibrillatorer (ICD-enheder) og pacemakere kan opleve interferens grundet visse enheder.
- Hold en passende afstand til patientens ICD-enhed eller pacemaker, når du bruger i900 Mobility systemet.
- Se producentens manualer for mere information om ydre enheder brugt med i900 Mobility-systemet.

5.9 Cybersikkerhed

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

6. Information vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

6.1 Elektromagnetiske udledninger

i900 Mobility-systemet er tilsigtet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af i900 Mobility-systemet skal sikre, at det benyttes i et sådan miljø.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk udledning		
Udledningstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø - Vejledning**
RF-udledninger CISPR 11	Gruppe 1	i900 Mobilitybenytter kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-udledningerne meget lave og vil med stor sandsynlighed ikke udgøre nogen forstyrrelse for omkringværende elektronisk udstyr.
RF-udledninger CISPR 11	Klasse A	i900 Mobility-systemet er egnet til brug i alle virksomheder. Dette omfatter husstande, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger, som bruges til husholdningsformål.
Harmoniske udledninger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / Flimmerudledninger	Stemmer overens	

ADVARSEL

i900 Mobility-systemet er kun tilsigtet til brug for professionelt sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre betjeningen af omkringværende udstyr.
Det kan være nødvendigt at træffe afværgende foranstaltninger, for eksempel omlægning eller flytning af i900 Mobility-systemet eller afskærmning af placeringen.

6.2 Elektromagnetisk immunitet

- **Vejledning 1**

  i900 Mobility-systemet er tilsigtet til brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor.
  Kunden eller brugeren af i900 Mobility-systemet skal sikre, at det benyttes i et sådan miljø.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Elektromagnetisk miljø - Vejledning**
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulvene skal være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, anbefales en luftfugtighed på mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs/udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for indgangs/udgangsledninger	Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differential modus	±0,5 kV, ±1 kV differential modus	Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almindelig modus	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almindelig modus	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangslinjer IEC 61000-4-11	0% U_T (100% fald i U_T) for 0,5/1 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) for 25/30 cyklusser 0% U_T (100% fald i U_T) for 250/300 cyklusser	0% U_T (100% fald i U_T) for 0,5/1 cyklusser 70% U_T (30% fald i U_T) for 25/30 cyklusser 0% U_T (100% fald i U_T) for 250/300 cyklusser	Strømkvaliteten bør være den samme som man typisk finder i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af i900 Mobility-systemet har brug for fortsat betjening under strømafbrydelser, anbefales det, at i900 Mobility-systemet er koblet op til en uafbrydelig strømforsyning eller opererer på batteri.
Magnetiske felter som opstår på grund af spændingsfrekvens (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiske felter, som opstår på grund af spændingsfrekvens, skal ligge på niveauer, der er karakteristiske for en lokation i et typisk kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Nærhedsmagnetiske felter i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz immunitet IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Resistensen mod magentiske felter blev kun testet og anvendt på indkapslede overflader eller tilbehør, som var tilgængeligt under tilsigtet brug.

BEMÆRK: U_T er hovedspændingen (AC) før anvendelsen af testniveauet.

- **Vejledning 2**

Anbefalede adskillelsesdistancer mellem portabelt og mobilt kommunikationsudstyr og i900 Mobility-systemet		
Senderens maksimale udgangseffekt [W]	Adskillelsesdistance i henhold til senderens frekvens [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede adskillelsesafstand (d) i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant.
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gælder adskillelsesdistancen for det højere frekvensområde.
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.

- **Vejledning 3**

i900 Mobility-systemet er tilsigtet for brug i det elektromagnetiske miljø som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af i900 Mobility-systemet skal sikre, at det benyttes i et sådan miljø.

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

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gæder det højere frekvensområde.
BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.
BEMÆRKNING 3: ISM (Industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

- **Vejledning 4**

  i900 Mobility-systemet er tilsigtet for brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Portabelt RF-kommunikationsudstyr skal ikke benyttes tættere end 30 cm (12 tommer) på enhver del af i900 Mobility-systemet. Overholdes dette ikke, kan det resultere i forringelse af dette udstyrs ydeevne.

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet					
Immunitetstest	**Bånd[1)]**	**Tjeneste[1)]**	**Modulation**	**IEC 60601 Testniveau**	**Overholdelsesniveau**
Nærhedsfelter fra trådløs RF-kommunikationer IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Afvigelse 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-bånd 5	Pulsmodulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE-bånd 7	Pulsmodulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulsmodulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

ADVARSEL

- Brug af i900 Mobility-systemet ved siden af eller på andet udstyr skal undgås, da det kan resultere i ukorrekt betjening. Hvis denne brug er nødvendig, er det tilrådeligt, at dette og andet udstyr observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt.
- Brug af andet tilbehør, transducere og andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret af Medit til i900 Mobility-systemet, kan resultere i høje elektromagnetiske udledninger eller reduceret elektromagnetisk immunitet fra dette udstyr og resultere i forkert betjening.

[1] For visse tjenester indgår kun uplink-frekvenserne.

7. Information om trådløs overensstemmelse

7.1 FCC-overholdelseserklæring

Federal Communication Commissions deklaration om afbrydelse

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

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

Denne enhed opfylder afsnit 15 i FCC-reglerne. Betjeningen er underlagt de to følgende betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket betjening.

FCC advarsel: Enhver ændring eller modifikation, som ikke udtrykkeligt er godkendt af parten som er ansvarlig for compliance, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.

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

FCC ID:

Intraoral scanner	2A2QMMO3-I900M	**Trådløs hub**	2A2QMMO3-WFH

VIGTIG BESKED:

FCC-deklaration om strålingseksponering:

Dette udstyr er i overensstemmelse med FCCs grænser for strålingseksponering, der er fastsat for et ukontrolleret miljø.
Den trådløse hub skal installeres og betjenes med minimum 20 cm afstand mellem udstrålingen og din krop. Tilfældig fysisk kontakt, f.eks. under installation eller drift, er tilladt.
Håndstykket er beregnet til brug i direkte kontakt med menneskekroppen.

7.2 IC overholdelseserklæring

Dette digitale apparat af Klasse B er i overenstemmelse med canadiske ICES-003.
Denne enhed er i overensstemmelse med Industry Canadas licensfrie RSS-standard(er).
Betjeningen er underlagt de to følgende betingelser: (1) denne enhed må ikke forårsage interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket betjening af enheden.
Enhver ændring eller modifikation, som ikke udtrykkeligt er godkendt af fabrikanten, kan annullere brugerens ret til at betjene udstyret.
Enheden og dens antenne(r) må ikke placeres sammen og må ikke anvendes sammen med nogen anden antenne eller transmitter.
Enheden kan automatisk afbryde transmissionen i tilfælde af, at der ikke er oplysninger at overføre, eller hvis der er tale om funktionsfejl.
Bemærk, at dette ikke har til hensigt at forbyde overføring af kontrol- eller signaleringsoplysninger eller brug af gentagne koder, hvor dette kræves af teknologien.

IC ID:

Intraoral scanner	27675-MO3I900M	**Trådløs hub**	27675-MO3WFH

VIGTIG BESKED:

IC-deklaration om strålingseksponering

Dette udstyr er i overensstemmelse med IC RSS-102 grænser for strålingseksponering, der er fastsat for et ukontrolleret miljø.
Den trådløse hub skal installeres og betjenes med minimum 20 cm afstand mellem udstrålingen og din krop. Tilfældig fysisk kontakt, f.eks. under installation eller drift, er tilladt.
Håndstykket er beregnet til brug i direkte kontakt med menneskekroppen.

Bemærkning vedrørende senderantenne

Denne radiosender er godkendt af Innovation, Science and Economic Development Canada til brug med nedenstående antennetyper med den angivne maksimalt tilladte forstærkning.
Antennetyper, der ikke er inkluderet i denne liste og som har en forstærkning, der er større end den indikerede maksimum forstærkning for enhver af de anførte typer, er strengt forbudt at benytte med denne enhed.

Antenneliste

Model	Type	Maksimum forstærkning (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2.4 GHz: 4.35 dBi 5 GHz: 4.51 dBi 6 GHz: 6.86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2.4 GHz: 2.09 dBi 5 GHz: 3.27 dBi 6 GHz: 3.69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2.4 GHz: 2.95 dBi 5 GHz: 4.58 dBi 6 GHz: 4.79 dBi

7.3 KC overholdelseserklæring

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

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

7.4 TELEC (Japan) Overholdelseserklæring

R 218-250616
R 218-250617

MIC ID:

Intraoral scanner	218-250616	**Trådløs hub**	218-250617

8. Specifikationer

Modelnavn	MO3-i900M
Handelsnavn	i900 Mobility
Pakningsenhed	1 sæt
Klassifikationer for beskyttelse mod elektrisk stød, anvendte dele	Klasse II, anvendte dele af Type BF
* Dette produkt er en medicinteknisk enhed.	
Håndstykke	
Mål	209 x 42 x 42 mm ± 5 % (eksklusive genanvendelig tip og genopladeligt batteri)
Vægt	242 g ± 5% (eksklusive genanvendelig tip og genopladeligt batteri)
Strømforsyning	Intern strømforsyning
Genopladeligt batteri	
Modelnavn	MO3-REB
Type	Lithium-ion
Output	3,6 V DC, 11,34 Wh
Mål	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Vægt	66 g ± 5%
Kapacitet	3 150 mAh
Batterioplader	
Modelnavn	MO3-BC1
Input	12 V DC, 3 A
Mål	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Vægt	158 g ± 5%
Trådløs hub	
Modelnavn	MO3-WFH
Input	5 V DC / 3 A
Mål	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Vægt	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Modelnavn	CDM045A3-W200V
Mål	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Vægt	142 g ± 5%
Indgangsspænding	Universel 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz input uden nogen skydekontakt
Output	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE / FCC Klasse B, ledning & stråling er opfyldt
Beskyttelse	OVP (Overspændingsbeskyttelse)
	SCP (Kortslutningsbeskyttelse)
	OCP (Overstrømsbeskyttelse)
Beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II
Betjeningsmåde	Kontinuerlig
Genanvendelig tip	
Mål – Hele tippen	Stor 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5 % (B x H x L)
	Medium 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5 % (B x H x L)
	Lille 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5 % (B x H x L)
Mål – Tippens hoved	Stor 26,9 x 19,7 mm ± 5% (B x H)
	Medium 22,4 x 16,3 mm ± 5% (B x H)
	Small 18,36 x 13,1 mm ± 5% (B x H)

Vægt	Stor 14 g ± 5% Medium 12 g ± 5% Lille 11 g ± 5%	
Kalibreringsværktøj		
Modelnavn	MO1-CT1	
Mål	160 x 48,5 mm ± 5% (H x Ø)	
Vægt	205 g ± 5%	
Trådløst modul		
5 GHz	Frekvensbånd	5210 – 5855 MHz
	Modi	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Kun indendørs)	Frekvensbånd	6025 – 6985 MHz
	Modi	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Frekvensbånd	2402 – 2480 MHz
	Kanaler	79/40
	Modulation	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Kun trådløs hub. Antenne inkluderet.	Frekvensbånd	2402 – 2480 MHz
	Kanaler	40
	Kanalbåndbredde	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulation	GFSK
Vilkår for betjening, opbevaring og transport		
Vilkår for betjening	Temperatur	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Luftfugtighed	20 – 75% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk	800 – 1 100 hPa
Opbevaringsforhold	Temperatur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luftfugtighed	20 – 80% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk	800 – 1 100 hPa
Transportforhold	Temperatur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luftfugtighed	20 – 80% relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)
	Lufttryk	620 – 1 200 hPa

⚠ **PAS PÅ:Følgende frekvensbånd er obligatoriske i de angivne regioner.**

Region	Centerfrekvenser (MHz)	Frekvensbånd (MHz)
Sydkorea	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
USA/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Europa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japan	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Dutch

Over deze handleiding 144
1 Introductie en overzicht 144
1.1 Bedoeld gebruik 144
1.2 Indicatie van gebruik 144
1.3 Contra-indicaties 144
1.4 Kwalificaties van gebruiker 144
1.5 Symbolen 144
1.6 i900 Mobility onderdelen overzicht 145
1.6.1 Extra onderdelen (apart verkrijgbaar) 146
1.7 In gebruik nemen van het i900 Mobility systeem 146
1.7.1 Basisinstellingen van het i900 Mobility systeem 146
1.7.2 Hoe de draadloze hub gebruiken 147
1.7.3 Hoe de batterij gebruiken 147
1.7.4 Hoe batterij oplader gebruiken 148
1.7.5 Hoe de tafelhouder gebruiken 148
1.7.6 Hoe de wandhouder te installeren 148
2 Medit Scan for Clinics overzicht 149
2.1 Introductie 149
2.2 Installatie 149
2.2.1 Systeemvereisten 149
2.2.2 Software-installatiehandleiding 149
2.2.3 Medit Scan for Clinics Gebruikershandleiding 149
2.3 Foutmeldingen 150
3 Overzicht Medit Link Express 150
3.1 Introductie 150
3.2 Installatie 150
3.2.1 Systeemvereisten 150
3.2.2 Software-installatiehandleiding 150
3.2.3 Medit Link Express Gebruikershandleiding 150
3.3 Foutmeldingen 150
4 Onderhoud 151
4.1 Kalibratie 151
4.1.1 Hoe de i900 Mobility kalibreren 151
4.1.1.1 Hoe i900 Mobility kalibreren in Medit Scan for Clinics 151
4.1.1.2 Hoe i900 Mobility kalibreren in Medit Link Express 151
4.2 Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure 151
4.2.1 Herbruikbare scankop 151
4.2.2 Spiegel 152
4.2.3 Handstuk 152
4.2.4 Andere componenten 152
4.3 Afvoer 152
4.4 Batterij opslag 153
4.5 Voorzorgsmaatregelen batterijgebruik en wegwerp richtlijnen 153
4.6 Software-updates 153
4.6.1 Updates in Medit Scan for Clinics 153
4.6.2 Updates in Medit Link Express 153
5 Veiligheidsinstructies 154
5.1 Basis van het systeem 154
5.2 Juiste training 154
5.3 In het geval van storingen in de apparatuur 154
5.4 Hygiëne 155
5.5 Elektronische veiligheid 155
5.6 Oog veiligheid 155
5.7 Explosiegevaar 155
5.8 Pacemaker en ICD interferentie risico 155
5.9 Cyberveiligheid 155
6 Elektromagnetische compatibiliteit informatie 156
6.1 Elektromagnetische emissies 156
6.2 Elektromagnetische immuniteit 156
7 Draadloze conformiteit informatie 159
7.1 FCC Compliance Statement 159
7.2 IC Compliance Statement 159
7.3 KC Compliance Statement 159
7.4 TELEC (Japan) Compliance Statement 159
8 Specificaties 160

Over deze handleiding

Gids in deze handleiding

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

WAARSCHUWING

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

LET OP

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

TIPS

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

1. Introductie en overzicht

1.1 Bedoeld gebruik

Het i900 Mobility systeem is een intra orale 3D scanner bedoeld om topografische karakteristieken van tanden en weefsels op te nemen.
Het i900 Mobility systeem produceert 3D scans voor gebruik in computer geassisteerde ontwerpen en productie van tandheelkundige restoraties.

1.2 Indicatie van gebruik

Het i900 Mobility systeem is bedoeld voor het scannen van de intra-orale kenmerken van de patiënt. Verschillende factoren (intra-orale omgeving, deskundigheid van de gebruiker en werkwijze in het laboratorium) kunnen de uiteindelijke scanresultaten beïnvloeden bij gebruik van het i900 Mobility systeem.

1.3 Contra-indicaties

Het i900 Mobility systeem is niet bedoeld om afbeeldingen te creëren van de interne tandstructuur of het ondersteunende skeletstructuur.

1.4 Kwalificaties van gebruiker

LET OP

- Het i900 Mobility systeem is ontworpen voor het gebruik van individuen met professionele kennis van tandheelkunde en tandheelkundige technologie.
- De gebruiker van het i900 Mobility systeem is zelf verantwoordelijk om te bepalen of het apparaat geschikt is voor het gebruik voor de casus en omstandigheden van de patiënt.
- De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de accuraatheid, volledigheid en de adequaatheid van de gegevens in het i900 Mobility systeem en bijbehorende software. De gebruiker dient de accuraatheid van het resultaat voor elke casus apart te beoordelen.
- Het i900 Mobility systeem dient te worden gebruikt zoals beschreven in de gebruikershandleiding.
- Verkeerd gebruik verbreekt de garantie van het i900 Mobility systeem. Indien u extra informatie nodig heeft omtrent het correct gebruik van het i900 Mobility systeem, neem dan contact op met uw lokale leverancier.
- De gebruiker mag het i900 Mobility systeem niet aanpassen.

1.5 Symbolen

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

19		Breekbaar
20		Droog bewaren
21		Deze kant boven
22		Stapeling van veertien lagen verboden
23		Raadpleeg de instructies voor het gebruik
24	UK CA	Het officiële merkteken van het Verenigd Koninkrijk
25	CH REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland
26	UK REP	Geautoriseerde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk
27	#	Modelnummer
28	QTY	Hoeveelheid
29	UDI	Uniek apparaat-ID
30		Niet-steriel
31		Stand-by

1.6 i900 Mobilityonderdelen overzicht

Nr.	Onderdeel (Modelnaam)	Aantal	Uiterlijk
1	i900 Mobility handstuk	1 st.	
2	i900 Mobility Dop handstuk (MO1-HC1)	1 st.	
3	Draadloze hub (MO3-WFH)	1 st.	
4	Wandhouder (MO3-WH1)	1 st.	
5	Voedingskabel pakket (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Voedingskabel (30 cm) - 1 st. (MO3-PD3) ▪ Voedingskabel (2 m) - 1 st. (MO1-PD2)	1 set	
6	Oplaadbare batterij pakket (MO3-REBP) ▪ Oplaadbare batterij - 3 st. (MO3-REB)	1 set	
7	Medit Power Adapter 7 pakket (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 soorten stekkers (MA1-MPA)	1 set	
8	Batterij oplader (MO3-BC1)	1 st.	
9	Oplaadkabel (2 m) (MA1-CC1)	1 st.	
10	Herbruikbare scankop pakket (MO1-RTP) ▪ Herbruikbaar (Groog) scankop - 2 st. (MO1-RTL) ▪ Herbruikbare (Gemiddeld) scankop - 2 st. (MO1-RTM)	1 set	
11	Kalibratie-instrument (MO1-CT1)	1 st.	
12	Oefenmodel	1 st.	
13	USB-stick (Installatieprogramma van Medit Scan for Clinics inbegrepen)	1 st.	
14	Gebruikershandleiding	1 st.	

1.6.1 Extra onderdelen (apart verkrijgbaar)

Nr.	Onderdeel (Modelnaam)	Aantal	Uiterlijk
1	Herbruikbare (Grote) scankop pakket (MO1-RTL) ▪ Herbruikbare (Grote) scankop - 4 st.	1 set	
2	Herbruikbare (Gemiddeld) scankop pakket (MO1-RTM) ▪ Herbruikbare (Gemiddeld) scankop - 4 st.	1 set	
3	Herbruikbare (kleine) scankop pakket (MO1-RTS) ▪ Herbruikbare (Kleine) scankop - 4 st.	1 set	

- Alle onderdelen die in 1.6 & 1.6.1 worden genoemd, kunnen afzonderlijk worden aangekocht.
- De beschikbaarheid van items is afhankelijk van de registratiestatus van medische hulpmiddelen in elk specifiek land of elke regio. Neem contact op met Medit of uw plaatselijke verdeler om de beschikbaarheid van specifieke artikelen te controleren.

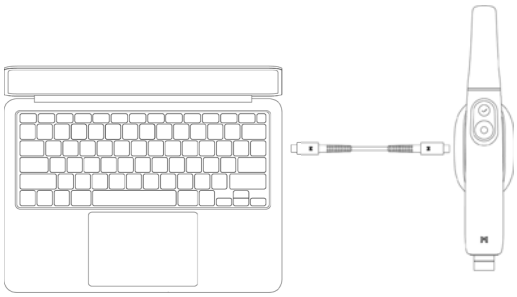
⚠ LET OP

- Houd het oefenmodel weg van direct zonlicht. Een verkleurd oefenmodel, heeft mogelijk invloed op de resultaten van de oefenmodus.
- Medit Scan for Clinics wordt meegeleverd in de USB-stick. Het product is geoptimaliseerd voor het gebruik met een computer, het gebruik met andere apparaten wordt niet aangeraden. Gebruik niet iets anders dan een USB-poort. Het leidt mogelijk tot schade of vuur.
- U kunt Medit Link Express downloaden in de App Store. Het product is geoptimaliseerd voor gebruik met een iPad, en het gebruik met andere apparaten wordt niet aangeraden.

1.7 In gebruik nemen van het i900 Mobility systeem

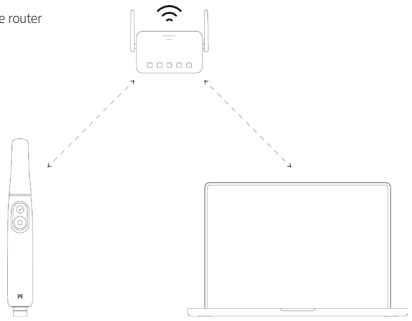
1.7.1 Basisinstellingen van het i900 Mobility systeem

Verbindt de i900 Mobility met de draadloze hub



① Sluit de voedingskabel van 30 cm of 2 m aan op de draadloze hub.
② Sluit het andere uiteinde van de voedingskabel aan op een PC.

Verbinding via een draadloze router



Zelfs als de i900 Mobility draadloze hub niet op een pc is aangesloten, kan de scanner nog steeds verbinding maken met de software via een draadloze router voor zowel Medit Scan for Clinics als Medit Link Express.

⚠ LET OP

Medit Link Express is exclusief beschikbaar voor iPadOS.

i900 Mobility inschakelen

① Plaats de batterij in het i900 Mobility handstuk en druk één keer op de aan/uit-knop.

② Wanneer het apparaat wordt ingeschakeld, zullen de ledlampjes aan de achterkant oplichten.

③ De vier LED-lampjes op de batterijmeter geven het resterende batterijniveau aan:

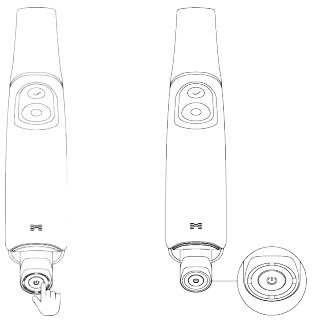
- 4 LED-lampjes branden: 75 - 100%
- 3 LED-lampjes branden: 50 - 74%
- 2 LED-lampjes branden: 25 - 49%
- 1 LED-lampje brandt: 12 - 24%
- 1 knipperende LED-lampje: 1 - 12%

* De indicator knippert wanneer de batterij tussen 1% en 12% is opgeladen terwijl deze in het handstuk is geplaatst. Als het apparaat echter apart wordt gecontroleerd of in de oplader wordt geplaatst, blijft de indicator constant, met een enkele LED-lampje die het oplaadbereik van 1–12% aangeeft.

- Geen LED-lampjes: 0%

i900 Mobility uitschakelen

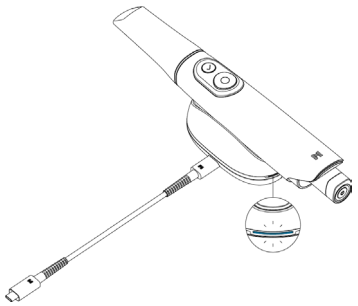
Houd de aan/uit-knop ingedrukt totdat het LED-lampje aan de achterkant uitgaat.
Als u de oplaadbare batterij verwijdert zonder het product uit te schakelen, kan dit de levensduur van zowel het handstuk als de batterij verkorten.



1.7.2 Hoe de draadloze hub gebruiken

i900 Mobilityis een draadloos apparaat dat werkt via een draadloze module. De i900 Mobilityhandscanner bevat daarom een zender en de draadloze hub een ontvanger.
Het i900 Mobilitysysteem gebruikt de Wifi 6E frequentie om gegevens te verzenden en het handstuk te bedienen.

De voeding wordt geleverd door de draadloze hub met de voedingskabel op de PC aan te sluiten. De stroom wordt uitgeschakeld wanneer de kabel wordt losgekoppeld.

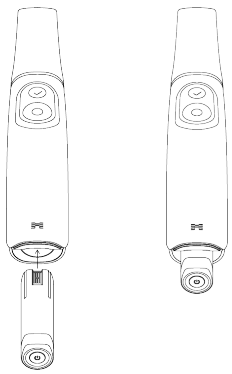


Wanneer het handstuk en de draadloze hub ingeschakeld zijn, zijn ze klaar om gekoppeld te worden.
De draadloze verbinding is alleen beschikbaar in Medit Scan for Clinics of Medit Link Express.
Er is een eerste verbindingsprocedure nodig, waarna ze automatisch verbinding maken wanneer ze opnieuw worden gebruikt, tenzij de koppeling opnieuw wordt ingesteld.

- Het i900 Mobility systeem gebruikt twee antenne modules: 6 GHz voor gegevenstransmissie en 2,4 GHz voor de besturing. De actuele frequentie hangt van de lokale wet- en regelgeving.
- Het werkbare bereik is tot 5 meter, en kan verschillen op basis van de omgeving.
- 5 GHz Frequentie: 5210 - 5855 MHz
- 6 GHz Frequentie: 6025 - 6985 MHz
- 2,4 GHz frequentie: 2402 – 2480 MHz

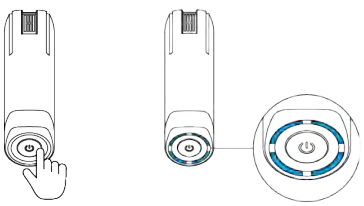
1.7.3 Hoe de batterij gebruiken

- Oplaadbare batterij
  - » Li-ion
  - » 3,6 V DC, 3 150 mAh, 11,34 Wh
  - » Plaats de batterij in het i900 Mobility handstuk met de polen op de juiste positie.



  - » Batterijduur tot 1 uur.

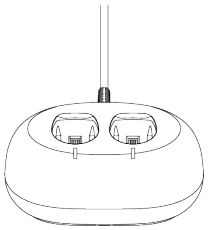
Als de batterij in de stand-alone modus staat (los van het handstuk), geeft een enkele klik op de aan/uit-knop aan de onderkant van de batterij het batterijniveau via de LED-lampjes weer.

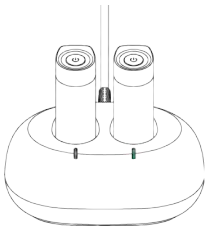


De batterijduur kan variëren op de gebruikersomgeving en de status van de batterij.

1.7.4 Hoe batterij oplader gebruiken

- Sluit de Medit Power Adapter met de oplaadkabel aan op de voedingspoort van de batterij-oplader. De stroom wordt uitgeschakeld wanneer de oplaadkabel wordt losgekoppeld.
- Plaats de oplaadbare batterij in de batterij oplader met polen op de juiste wijze georiënteerd.





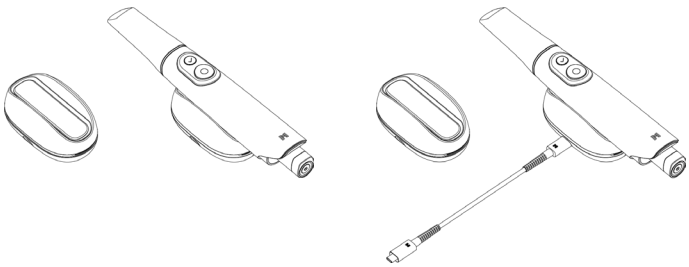
- De batterijoplader is enkel voor oplaadbare batterijen. Het duurt tot 2 uur om volledig op te laden en de oplaadtijd kan variëren afhankelijk van de gebruikersomgeving en het aantal batterijcycli.

De LED-lampjes op de lader lichten wit op als er stroom wordt geleverd zonder dat de batterij is geplaatst.
Het knippert blauw terwijl de batterij wordt opgeladen en blijft blauw branden wanneer deze volledig is opgeladen.

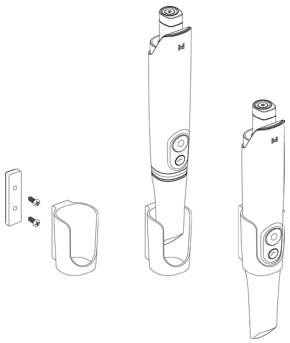
Als de batterij niet correct geplaatst is in de oplader, dan knippert het LED lampje op de oplader rood.
Als dit het geval is, verwijder de batterij van de oplader en controleer of er iets tussen de oplaadpunten zit, veeg deze schoon met een zachte doek, plaats de batterij daarna opnieuw.

1.7.5 Hoe de tafelhouder gebruiken

De draadloze hub is zo ontworpen dat deze op een tafelhouder lijkt en ook zo functioneert.



1.7.6 Hoe de wandhouder te installeren



2. Medit Scan for Clinics overzicht

2.1 Introductie

Medit Scan for Clinics voorziet in een gebruikersvriendelijke interface om topografische karakteristieken van tanden en omliggende weefsels vast te leggen in combinatie met het i900 Mobility systeem.

2.2 Installatie

2.2.1 Systeemvereisten

Aanbevolen systeemeisen

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafisch	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB of hoger) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB of hoger) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB of hoger) *AMD Radeon wordt niet ondersteund.		
Besturingssysteem	Windows 10 64-bit Windows 11 (aanbevolen voor 12e generatie Intel Core processoren of nieuwer)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Minimum systeemvereisten

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafisch	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB of hoger) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB of hoger) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB of hoger) *AMD Radeon wordt niet ondersteund.		
Besturingssysteem	Windows 10 64-bit Windows 11 (aanbevolen voor 12e generatie Intel Core processoren of nieuwer)		Monterey 12 Ventura 13

Vereisten voor de router

Standaard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Om de 6 GHz-band te gebruiken, is Wifi 6E vereist.

Voor de meest nauwkeurige en actuele systeemvereisten, bezoek www.meditlink.com.

Gebruik een pc en monitor die zijn gecertificeerd volgens IEC 62368-1 (of IEC 60950-1), IEC 55032 en IEC 55024.

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

2.2.2 Software-installatiehandleiding

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

De installatie gaat niet verder als het i900 Mobility systeem is aangesloten op de computer. Schakel de scanner uit voordat u met de installatie begint.

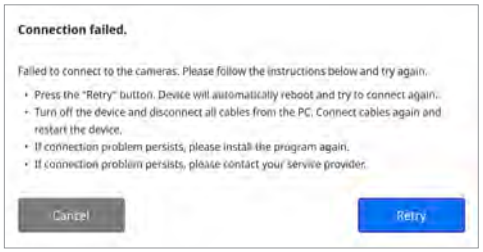
2.2.3 Medit Scan for Clinics Gebruikershandleiding

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

2.3 Foutmeldingen

Het i900 Mobilityscannersysteem geeft foutmeldingen weer, zodat gebruikers intuïtief hardware- en systeemcondities kunnen identificeren.
Sommige berichten bevatten oplossingen om gebruikers te begeleiden bij zelfdiagnose en het oplossen van problemen.

Foutmeldingen worden in platte tekst weergegeven en indien nodig aangevuld met afbeeldingen voor verduidelijking.



⚠ LET OP

Als de instructies in de foutmelding het probleem niet oplossen, neem dan contact op met de lokale leverancier waar u het scannersysteem heeft aangeschaft of stuur een e-mail naar support@medit.com.

3. Overzicht Medit Link Express

3.1 Introductie

Medit Link Express biedt een gebruiksvriendelijke interface voor het digitaal vastleggen van de topografische kenmerken van tanden en omliggende weefsels met behulp van het i900 Mobilitysysteem.

3.2 Installatie

3.2.1 Systeemvereisten

Aanbevolen systeemeisen

Categorie	Details
Model	iPad Pro (7e generatie)
Processor	M4 (10-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
Besturingssysteem	iPadOS 18.1.1
Opslag	1 TB

Minimum systeemvereisten

Categorie	Details
Model	iPad Pro (6e generatie)
Processor	M2 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
Besturingssysteem	iPadOS 18.1.1
Opslag	1 TB

Vereisten voor de router

Standaard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Om de 6 GHz-band te gebruiken, is Wifi 6E vereist.

Voor nauwkeurige en actuele systeemvereisten kunt u terecht op www.meditlink.com.

Gebruik een iPad en een monitor die gecertificeerd is volgens IEC 62368-1 (of IEC 60950-1), IEC 55032 en IEC 55024.

3.2.2 Software-installatiehandleiding

① Open de App Store en zoek naar Medit Link Express.
② Download de applicatie.
③ Start de applicatie.

3.2.3 Medit Link Express Gebruikershandleiding

Raadpleeg de Gebruikershandleiding van Medit Link Express: Medit Link Express > Instellingen > Gebruikershandleiding.

3.3 Foutmeldingen

Het i900 Mobilityscannersysteem geeft foutmeldingen weer, zodat gebruikers intuïtief hardware- en systeemcondities kunnen identificeren.
Sommige berichten bevatten oplossingen om gebruikers te begeleiden bij zelfdiagnose en het oplossen van problemen.

Foutmeldingen worden in platte tekst weergegeven en indien nodig aangevuld met afbeeldingen voor verduidelijking.

⚠ LET OP

Als de instructies in de foutmelding het probleem niet oplossen, neem dan contact op met de lokale leverancier waar u het scannersysteem heeft aangeschaft of stuur een e-mail naar support@medit.com.

4. Onderhoud

LET OP

- Onderhoud dient alleen te worden uitgevoerd door een Medit medewerker of door een door Medit gecertificeerd bedrijf.
- In het algemeen, hoeven de gebruikers geen onderhoud aan het i900 Mobility systeem te plegen, los van kalibratie, schoonmaken en sterilisatie. Preventieve inspectie en ander regulier onderhoud is niet vereist.

4.1 Kalibratie

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

- De kwaliteit van het 3D model is niet betrouwbaar of accuraat bij het vergelijken met eerdere resultaten.
- Veranderende omgevingsvariabelen zoals een veranderende temperatuur.
- De kalibratieperiode is verlopen.
- U kunt de kalibratieperiode instellen in de instellingen::
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Instellingen > Kalibratieperiode (Dagen)
  - » Medit Link Express: Instellingen > Scannerinformatie > Kalibratieperiode

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

Als het kalibratie-instrument langdurig wordt blootgesteld aan temperaturen die lager zijn dan de aanbevelingen van Medit in de richtlijnen voor gebruik en opslag, kan dit de rotatiebeweging van het apparaat negatief beïnvloeden. Als u het apparaat in dat geval geforceerd draait, kan het beschadigd raken. Om dit te voorkomen, dient u het kalibratieapparaat voor gebruik in een omgeving met de aanbevolen temperatuur te bewaren.

Wij raden om de kalibratie periodiek uit te voeren.

- U kunt de kalibratieperiode instellen in de instellingen, met een standaard van 90 dagen:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Instellingen > Kalibratieperiode (Dagen)
  - » Medit Link Express: Instellingen > Scannerinformatie > Kalibratieperiode

4.1.1 Hoe de i900 Mobility kalibreren

4.1.1.1 Hoe i900 Mobility kalibreren in Medit Scan for Clinics

① Zet i900 Mobility aan en start Medit Scan for Clinics.
② Voer de Kalibratiewizard uit, te vinden onderaan de hoofdwerkbalk in Medit Scan for Clinics.
③ Maak het handstuk en het kalibratie-instrument klaar.
④ Draai de knop van het kalibratie-instrument naar de startpositie.
⑤ Plaats het handstuk in het kalibratie-instrument.
⑥ Klik op "Volgende" om het kalibratieproces te starten.
⑦ Als het kalibratie-instrument in de juiste positie is geplaatst, zal het systeem automatisch gegevens verzamelen.
⑧ Wanneer de gegevensverzameling op de startpositie voltooid is, draait u de knop naar de volgende positie.
⑨ Herhaal de stappen tot de laatste positie.
⑩ Zodra de gegevensverzameling op de laatste positie is voltooid, berekent het systeem automatisch de kalibratieresultaten en geeft deze weer.

4.1.1.2 Hoe i900 Mobility kalibreren in Medit Link Express

① Zet i900 Mobility aan en start Medit Link Express.
② Ga naar Medit Link Express > Settings > Scanner information > Calibration en voer de kalibratiewizard uit.
③ Maak het handstuk en het kalibratie-instrument klaar.
④ Draai de knop van het kalibratie-instrument naar de startpositie.
⑤ Plaats het handstuk in het kalibratie-instrument.
⑥ Klik op ""Calibrate Now" om het kalibratieproces te starten.
⑦ Als het kalibratie-instrument in de juiste positie is geplaatst, zal het systeem automatisch gegevens verzamelen.
⑧ Wanneer de gegevensverzameling op de startpositie voltooid is, draait u de knop naar de volgende positie.
⑨ Herhaal de stappen tot de laatste positie.
⑩ Zodra de gegevensverzameling op de laatste positie is voltooid, berekent het systeem automatisch de kalibratieresultaten en geeft deze weer.

4.2 Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure

4.2.1 Herbruikbare scankop

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

Reiniging en desinfectie

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

LET OP

- » De herbruikbare tip heeft een complexe structuur en automatische reiniging kan mogelijk geen volledige reiniging opleveren; reinig de herbruikbare scankop daarom niet in een automatische wasmachine.

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

Sterilisatie

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

LET OP

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

4.2.2 Spiegel

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

① Koppel de scankop los van het i900 Mobility handstuk.
② Doe alcohol op een schone doek of een katoenen wattenstaafje en veeg de spiegel schoon. Zorg er voor de dat de alcohol vrij is van onzuiverheden om vlekken op de spiegel te voorkomen. U kunt ethanol of propanol (ethyl-/propyl alcohol) gebruiken.
③ Maak de spiegel schoon met een droge niet pluizige en niet schurende doek.
④ Zorg ervoor dat de spiegel vrij is van stof en vezels. Herhaal het schoonmaakproces indien nodig.

4.2.3 Handstuk

Na de behandeling, maak schoon en desinfecteer alle oppervlakte van het i900 Mobility handstuk behalve de voorkant van de scanner (optisch beeld) en de achterkant (lucht ventilatierooster). Schoonmaak en desinfectie dient plaats te vinden wanneer het apparaat is uitgeschakeld. Gebruik het apparaat alleen nadat het volledig droog is.

De aanbevolen desinfecterende schoonmaakoplossing zijn gedenatureerde alcoholen (ethyl alcohol of ethanol) normaal gesproken 60 – 70% Alc/Vol.

De algemene schoonmaak en desinfectie voorschriften zijn als volgt:

① Schakel het apparaat uit met de Aan/Uit knop.
② Ontkoppel alle kabels van de draadloze hub.
③ Maak de filter aan de voorkant van het i900 Mobility handstuk schoon.
  - » Als alcohol direct op de filter komt, dan vloeit dit mogelijk in het i900 Mobility handstuk met schade als gevolg.
  - » Maak de filter niet schoon door er alcohol of een schoonmaakoplossing in te gieten. Het filter moet voorzichtig worden schoongemaakt met een katoenen of zachte doek vochtig gemaakt met alcohol. Maak niet met de hand schoon en voeg geen onnodige druk uit.
  - » Medit is niet verantwoordelijk voor enige schade of een defect welke ontstaat tijdens het schoonmaken zonder de schoonmaakrichtlijnen te volgen.
④ Plaats na het reinigen van het filter de kap op de voorkant van het handstuk van de i900 Mobility.
⑤ Doe de desinfectie vloeistof op een droge niet pluizige en niet schurende doek.
⑥ Maak het scanoppervlak schoon met een doek.
⑦ Maak het oppervlak schoon met een droge niet pluizige en niet schurende doek.

LET OP

- Maak het i900 Mobility handstuk niet schoon indien het apparaat is ingeschakeld, vloeistoffen lekken mogelijk in de scanner en veroorzaken schade.
- Gebruik het apparaat nadat het volledig droog is.
- Chemische scheuren kunnen ontstaan bij het gebruik van verkeerde schoonmaak en desinfectie middelen.

4.2.4 Andere componenten

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

LET OP

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

4.3 Afvoer

LET OP

- De scannerkop moet gesteriliseerd worden voor het weggooien. Steriliseer de scankop zoals beschreven in paragraaf "4.2.1 Herbruikbare scankop".
- Gooi de scannerkop weg zoals elk ander klinisch afval.
- Andere onderdelen zijn ontworpen om te voldoen aan de volgende richtlijnen:
  RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment. (2011/65/EU)
  WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

4.4 Batterij opslag

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

LET OP: Batterijveiligheidsspecificaties

Veiligheidsspecificaties		
Overladen	Gedetecteerd voltage	4,250 V ± 0,020
	Constante spanning	4,050 V ± 0,05
	Gedetecteerde vertraging	1,0 s ± 0,3
Diepontlading	Gedetecteerd voltage	2,50 V ± 0,050
	Constante spanning	2,90 V ± 0,10
	Gedetecteerde vertraging	128 ms ± 38,4
Overspanning	Gedetecteerde (overlading)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Gedetecteerde vertraging	16,0 ms ± 4,8
	Gedetecteerde (ontlading)	Min. 7,5 A
	Gedetecteerde vertraging	16,0 ms ± 4,8
Verbruik tijdens gebruik		Max. 150,0 µA

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

4.5 Voorzorgsmaatregelen batterijgebruik en wegwerp richtlijnen

LET OP

- Zorg er voor dat u begrijp hoe de batterij te vervangen voordat u deze vervangt.
- Gebruik een oplader die geschikt is voor het gespecificeerde voltage en spanning.
- De batterij niet omgekeerd laden. De batterij omgekeerd laden resulteert mogelijk in een toename van de gasdruk binnen de batterij waardoor deze gaat lekken.
- Probeer een volledig opgeladen batterij niet opnieuw op te laden. Herhaaldelijk overladen kan leiden tot degradatie van de batterijprestaties en oververhitting.
- De oplaadefficiëntie neemt af bij temperaturen onder 0°C (32°F) en boven +45°C (113°F).
- Veroorzaak geen kortsluiting op de postieve (+) en negatieve (-) polen met metalenobjecten zoals draden of kettingen.
- Om storingen of schade te voorkomen, gooi niet met de batterij en laad deze ook niet vallen.
- Vervorm de batterij niet door onnodige druk.
- Soldeer niets direct op de batterij.
- Laat kinderen de batterij niet vervangen zonder toezicht van een volwassene.
- Gooi de batterij niet weg als huisafval, maar houd deze apart en recycle deze.
- De batterij niet weggooien of in een vuur gooien. De hitte kan een batterijexplosie en een brand veroorzaken.
- Scheid batterijen met verschillende elektrochemische systemen van elkaar.
- Gooi de batterij weg door deze vooraf te ontladen zodat hitte of kortsluiting wordt voorkomen.
- Batterij verwijderingsmethoden verschillen per regio's en land. Gooi de batterij weg conform de lokale wet- en regelgeving.

4.6 Software-updates

4.6.1 Updates in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics controleert bij het gebruik van de software automatisch op updates.
Als er een nieuwe versie van de software wordt uitgebracht, wordt deze automatisch gedownload.

4.6.2 Updates in Medit Link Express

Medit Link Express controleert automatisch op updates wanneer de software in gebruik is.
Indien er een nieuwe versie van de software wordt uitgebracht, wordt deze automatisch gedownload, mits automatische updates zijn ingeschakeld in de instellingen van de iPad.

5. Veiligheidsinstructies

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

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

Het i900 Mobility systeem dient enkel te worden bedient door tandheelkundige professionals en technici welke getraind zijn om het systeem te gebruiken. Het i900 Mobility systeem voor andere doeleinden gebruiken zoals beschreven in paragraaf "1.1 Bedoeld gebruik" resulteert mogelijk in letsel of schade aan de apparatuur. Gebruik het i900 Mobility systeem zoals beschreven in de voorschriften van de veiligheidshandleiding.

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

5.1 Basis van het systeem

Het i900 Mobility systeem is een optisch medisch apparaat met hoge precisie. Lees alle volgende veiligheids- en bedieningsinstructies voordat u het i900 Mobility systeem installeert, gebruikt en bedient.

LET OP

- De draadloze hub is speciaal ontworpen voor het i900 Mobility systeem en mag niet met een ander apparaat worden gebruikt.
- Dit apparaat is beoordeeld om te voldoen aan het gebruik in bedrijfsomgevingen. Indien gebruikt in consumenten omgevingen, bestaat er een risico op interferentie met radiogolven.
- Als het product was opgeslagen in een koud klimaat, geef het de tijd om te acclimatiseren op kamertemperatuur voor gebruik. Indien direct gebruikt, kan condensatie ontstaan, welke kan leiden tot schade aan de elektrische onderdelen in het apparaat.
- Zorg er voor dat alle componenten vrij zijn van fysieke schade. De veiligheid kan niet worden gewaarborgd als het apparaat fysiek beschadigd is.
- Voor het gebruik van het systeem, controleer dat er geen problemen zijn zoals fysieke schade of loszittende onderdelen. Als er enige zichtbare schade is, gebruik het product dan niet en neem contact op met de producent of de leverancier.
- Controleer het i900 Mobility handstuk en de accessoires op scherpe randen.
- Indien niet in gebruik, dient het i900 Mobility systeem bewaard te worden op de tafelstandaard of aan de wandhouder.
- Plaats de tafelstandaard niet op een aflopend oppervlakte.
- Plaats geen objecten op het i900 Mobility systeem.
- Plaats het i900 Mobility systeem niet op een verwarmd of nat oppervlak.
- Blokkeer niet de ventilatiegaten aan de achterkant van het i900 Mobility systeem. Indien de apparatuur oververhit raakt, dan raakt het i900 Mobility systeem mogelijk defect of stopt het met werken.
- De i900 Mobility batterij kan alleen compatibel zijn met het i900 Mobility systeem.
- Raak de oplaadpolen van de oplaadbare batterij niet aan met uw handen of andere gereedschappen.
- Als de polen van de oplaadbare batterij beschadigd zijn, gebruik het dan niet en neem contact op met de producent of de leverancier.
- Als de oplaadbare batterij vervormt is doordat deze is gevallen of door fysieke schade, gebruik deze dan niet, en neem contact op met de producent of leverancier.
- Mors geen vloeistoffen op het i900 Mobility systeem.
- Het i900 Mobility handstuk en andere onderdelen zijn gemaakt van elektronische componenten. Voorkom dat vloeistoffen of andere vreemde objecten binnenkomen.
- Trek niet aan de kabel die op de draadloze hub is aangesloten en buig deze niet.
- Plaats de kabels zorgvuldig zodat u of de patiënt niet verstrikt raakt in de kabels. Trekken aan de kabels veroorzaakt mogelijk schade aan het i900 Mobility systeem.
- Plaats de stekker van de Medit Power Adapter van het i900 Mobility systeem altijd op een gemakkelijk bereikbare plaats.
- Let op het product en de patiënt bij het gebruik om opmerkelijke gebeurtenissen waar te nemen.
- Voer kalibratie, schoonmaken, desinfectie en sterilisatie uit zoals beschreven in de gebruikershandleiding.
- Indien u de i900 Mobility kop laat vallen op de vloer, gebruik het dan niet opnieuw. Gooi de kop gelijk weg er is namelijk een risico dat spiegel is losgekomen.
- De i900 Mobility scankoppen zijn fragiel en men dient er voorzichtig mee om te gaan. Om schade aan de scanknop en de interne spiegel te voorkomen, raak tanden of restauraties van de patiënt niet aan.
- Als het i900 Mobility systeem valt op de vloer of als deze wordt geraakt, kalibreer het apparaat dan voor gebruik. Als het apparaat niet kan worden verbonden met de software, neem dan contact de producent of een geautoriseerde leverancier.
- Als de apparatuur niet in staat is om normaal te functioneren, zoals problemen met de nauwkeurigheid, stop dan met het gebruik van het product, en neem contact op met de producent of een geautoriseerde leverancier.
- Installeer enkel goedgekeurde programma's om de juiste werking van het i900 Mobilitysysteem te garanderen.
- In het geval van een serieus ongeluk in combinatie met het gebruik van het i900 Mobilitysysteem, breng de producent op de hoogte en rapporteer dit naar de nationale instantie van het land waar de patiënt zich bevindt.
- Als de computer met de geïnstalleerde software geen beveiligingsprogramma heeft of als er een risico is dat malafide code binnendringt binnen het netwerk, dan wordt de computer mogelijk beschadigd door malware (kwaadaardige software zoals virussen of wormen).
- De software voor dit product moet worden gebruikt in lijn met de wetgeving op het gebied van medische en persoonlijke informatie.
- Om elektrische isolatie te bieden en de elektrische veiligheid te handhaven, wordt een coating aangebracht om het apparaat te isoleren, met uitzondering van de gebieden rond de USB-poorten.
- Deze zeer nauwkeurige 3D-scanner is bijzonder gevoelig voor schokken. Behandel voorzichtig om prestatievermindering door schokken te voorkomen, inclusief onbedoeld laten vallen.

5.2 Juiste training

WAARSCHUWING

Voorafgaand aan het gebruik van de i900 Mobility op patiënten:

- U dient een training te hebben gevolgd hoe het systeem te gebruiken en deze gebruikershandleiding volledig te hebben gelezen en begrepen.
- U dient op de hoogte te zijn hoe het i900 Mobility systeem veilig kan worden gebruikt, zoals beschreven in deze gebruikershandleiding.
- Voorafgaand aan het gebruik of na het wijzigen van instellingen, dient de gebruiker te controleren dat live weergave correct wordt weergegeven in het voorbeeldvenster van het programma.

5.3 In het geval van storingen in de apparatuur

WAARSCHUWING

Indien uw i900 Mobility systeem niet correct functioneert of u denkt het systeem een probleem heeft:

- Verwijder het apparaat uit de mond van de patiënt en stop met het gebruik onmiddellijk.
- Koppel het apparaat los van de computer en controleer het op problemen.
- Verwijder de oplaadbare batterij van het i900 Mobility systeem.
- Neem contact op met de product of geautoriseerde leverancier.
- Aanpassingen aan het i900 Mobility systeem zijn verboden bij wet omdat deze mogelijk de veiligheid van de gebruiker, patiënt of derden in gevaar brengt.

5.4 Hygiëne

WAARSCHUWING

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

- Gebruik en vervanging van de scankop.
- Het gebruik van het i900 Mobility systeem op patiënten.
- Aanraken van het i900 Mobility systeem.

WAARSCHUWING

Het i900 Mobility systeem en het optisch glas dient altijd schoon te zijn. Voordat u het i900 Mobility systeem op een patiënt gebruikt, zorg ervoor dat:

- Steriliseer het i900 Mobility systeem zoals beschreven in paragraaf "4.2. Schoonmaken, desinfectie en sterilisatie procedure".
- Gebruik een gesteriliseerde scannerkop.

5.5 Elektronische veiligheid

WAARSCHUWING

- Om een elektrische schok te voorkomen, moet het i900 Mobility systeem verbonden zijn met een geaarde stroombron. Indien de stekker bij geleverd bij het i900 Mobility systeem niet past in het stopcontact, neem dan contact op met een gekwalificeerd elektricien om het stopcontact te laten vervangen. Probeer niet om de veiligheidsrichtlijnen te omzeilen.
- Gebruik het geaarde snoer verbonden aan het i900 Mobility systeem niet voor andere doeleinden, dan waarvoor het bestemd is.
- Het i900 Mobility systeem gebruikt radiofrequentie-energie intern. De hoeveelheid radiofrequentie straling is laag en interfereert niet met elektromagnetische straling in de omgeving.
- Er bestaat een risico op een elektrisch schok indien u het i900 Mobility systeem probeert open te maken. Alleen gekwalificeerd onderhoudspersoneel mag het systeem openen.
- Verbind het i900 Mobility systeem niet met een verlengkabel of verdeeldoos, deze verbindingen zijn mogelijk niet zo veilig als een geaard stopcontact. Het niet volgen van deze veiligheidsrichtlijnen resulteert mogelijk in de volgende gevaren:
  - » Het totaal van alle verbonden apparatuur overschrijd mogelijk het kortsluitstroom limiet zoals gespecificeerd in EN/IEC 60601-1.
  - » De impedantie van de aardeverbinding overschrijd mogelijk het limiet zoals gespecificeerd in EN/IEC 60601-1.
- Plaats geen vloeistoffen zoals drankjes in de buurt van het i900 Mobility systeem en voorkom het morsen van vloeistoffen op het systeem.
- Mors geen enkele soort vloeistof op het i900 Mobility systeem.
- Condensatie door veranderingen in temperatuur of luchtvochtigheid kan er toe leiden dat vocht zich verzameld in het i900 Mobility systeem, wat mogelijk het systeem beschadigd. Voordat u het i900 Mobility systeem aansluit op netvoeding, zorg er voor dat het i900 Mobility systeem tenminste twee uur op kamertempratuur heeft gestaan om condensatie te voorkomen. Als er condensatie zichtbaar is op het productoppervlak, moet het i900 Mobility systeem langer dan 8 uur op kamertemperatuur blijven.
- U dient het i900 Mobility systeem alleen los te koppelen van de stroomtoevoer via de netvoedingskabel of de oplaadbare batterij.
- Bij het loskoppelen van de netvoedingskabel of de oplaadbare batterij, houd het oppervlakte vast om deze te verwijderen.
- Voor het loskoppelen, zorg er voor dat het apparaat uitgeschakeld is met de aan/uit knop op het handstuk.
- De EMISSIE karakteristieken van deze apparatuur maakt het geschikt voor gebruik in ziekenhuis- en commerciële omgevingen (CISPR 11 Klasse A). Indien gebruikt in een woonomgeving (waarvoor CISPR 11 klasse B is vereist), dan biedt het apparaat mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten.
- Gebruik alleen batterijen die geleverd zijn voor gebruik met het i900 Mobility systeem. Andere batterijen beschadigen mogelijk het i900 Mobility systeem.
- Voorkom dat de communicatiekabels, netsnoer etc. van het i900 Mobility systeem bekneld raken.
- Gebruik alleen medische adapters voor gebruik met het i900 Mobility systeem. Andere adapters beschadigen mogelijk het i900 Mobility systeem.
- Raak de connectoren van het apparaat en de patiënt niet tegelijk aan.

5.6 Oog veiligheid

WAARSCHUWING

- Het i900 Mobility systeem projecteert een fel licht vanuit de scankop tijdens het scannen.
- Het felle licht dat geprojecteerd wordt vanaf de punt van i900 Mobility is niet schadelijk voor de ogen. Echter, dient u te voorkomen dat u direct in het licht kijkt of dat u het licht richt op anderen. In het algemeen, kunnen felle licht bronnen de ogen gevoelig maken en de kans op verdere schade is groot. Zoals met elke blootstelling aan felle lichtbronnen, krijgt u mogelijk tijdelijk last van uw zicht, pijn, ongemak of andere problemen met uw ogen, deze kunnen de kans op verdere incidenten vergroten.
- Er is een LED licht in het i900 Mobility handstuk dat UV-C straling uitstraalt. Dit blijft binnen het i900 Mobility handstuk en gaat niet naar buiten. Het blauwe licht in het i900 Mobility handstuk is voor de begeleiding, het is geen UV-C licht. Het is onschadelijk voor het menselijk lichaam.
- De UV-C LED werkt met een golflengte van 270 – 285 nm.
- Disclaimer voor risico's inzake van patiënten met epilepsie Het i900 Mobility systeem mag niet worden gebruikt bij patiënten bij wie epilepsie is vastgesteld door het risico op aanvallen en letsel. Om dezelfde reden mag tandheelkundig personeel dat gediagnosticeerd is met epilepsie, het i900 Mobility systeem niet bedienen.

5.7 Explosiegevaar

WAARSCHUWING

- Het i900 Mobility systeem is niet ontworpen om te gebruiken in de buurt van brandbare vloeistoffen, gassen, of andere omgevingen met hoge hoeveelheden zuurstof.
- Er bestaat een risico van explosie, als u het i900 Mobility systeem gebruikt in de buurt van brandbare anesthetica.
- De oplaadbare batterij die met het i900 Mobility systeem wordt gebruikt, is ontworpen met veiligheidsvoorzieningen.
- De oplaadbare batterij dient niet te worden blootgesteld aan extreme hitte zoals zonlicht of vergelijkbaar. Het niet volgen hiervan kan leiden tot een batterijexplosie. Wees voorzichtig met de opslag en het onderhoud van de batterij.
- De batterij oplader is ontworpen om de laadsterkte aan te passen zodra het opladen is voltooid. Maar indien deze niet wordt gebruik voor een lange tijd, koppel de stroomkabel van de oplader los of verwijder de opgeladen batterij van de oplader.

5.8 Pacemaker en ICD interferentie risico

WAARSCHUWING

- Implanteerbare cardioverter defibrillators (ICD's) en pacemakers kunnen storingen vertonen door sommige apparaten.
- Blijf op een redelijke afstand van de ICD of pacemaker van de patiënt wanneer u het i900 Mobility systeem gebruikt.
- Raadpleeg de handleidingen van de respectievelijke fabrikanten voor meer informatie over randapparatuur die met het i900 Mobility systeem wordt gebruikt.

5.9 Cyberveiligheid

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

6. Elektromagnetische compatibiliteit informatie

6.1 Elektromagnetische emissies

Het i900 Mobility systeem is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder.
De consument of gebruiker van het i900 Mobilitysysteem dient ervoor te zorgen dat het apparaat binnen een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de producent – Elektromagnetische emissies		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - Leidraad**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het i900 Mobilitysysteem gebruikt RF-energie alleen voor intern gebruik. Daarom is de RF-straling erg laag en veroorzaakt deze waarschijnlijk geen interferentie met nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het i900 Mobilitysysteem is geschikt voor gebruik in alle werkomgevingen. Dit omvat instellingen die direct aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huisvestingsdoeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen en flikkering emissies	Voldoet aan	

WAARSCHUWING

Het i900 Mobilitysysteem is alleen bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg. Deze apparatuur/Dit systeem kan radiostoring veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren.
Het kan nodig zijn om verzachtende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het i900 Mobilitysysteem of het afschermen van de locatie.

6.2 Elektromagnetische immuniteit

- **Richtlijn 1**

  Het i900 Mobility systeem is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder.
  De consument of gebruiker van het i900 Mobility systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat binnen een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - Leidraad**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloer dient gemaakt te zijn van hout, beton of keramische tegels. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, wordt een relatieve luchtvochtigheid van tenminste 30% aangeraden.
Snelle schakel transiënten/ piekspanningen IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomkabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	±2 kV voor stroomkabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Golf IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus	±0,5 kV, ±1 kV differentiële modus	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common-mode stroom	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV common-mode stroom	
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in de voedingskabels IEC 61000-4-11	0% UT (100% daling in UT) voor 0,5/1 cycli 70% UT (30% daling in UT) voor 25/30 cycli 0% UT (100% daling in UT) voor 250/300 cycli	0% UT (100% daling in UT) voor 0,5/1 cycli 70% UT (30% daling in UT) voor 25/30 cycli 0% UT (100% daling in UT) voor 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van het i900 Mobility systeem het apparaat continu wil gebruiken, ook tijdens stroomuitval, dan kan het i900 Mobilitysysteem het beste van stroom worden voorzien door een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Magnetische velden met de netfrequentie (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten voldoen aan de karakteristieken van een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetische velden in de nabijheid in het frequentiegebied van 9 kHz tot 13,56 MHz immuniteit IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulatie 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulatie 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	De weerstand tegen magnetische velden is getest en alleen toegepast op oppervlakken van behuizingen of accessoires die toegankelijk zijn tijdens het beoogde gebruik.

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

- **Richtlijn 2**

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur en het i900 Mobilitysysteem		
Vastgestelde maximale nominale uitgangsvermogen van de zender [W]	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van de zender [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen die hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen afstand (d) in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de specificatie van de fabrikant van de zender.
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz, is de scheidingsafstand van het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle situaties. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing van structuren, objecten en personen.

- **Richtlijn 3**

Het i900 Mobilitysysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd hieronder.
De consument of gebruiker van het i900 Mobilitysysteem dient ervoor te zorgen dat het apparaat binnen een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - Leidraad**
Uitgevoerd volgens RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz Buiten de ISM banden amateur	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het apparaat inclusief kabels worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand. Dit is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie. **Aanbevolen tussenruimte (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen voor de zender in watt (W) is, volgens de zender producent, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald door controle van de elektromagnetische omgeving en moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur met het volgende symbool:
	6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz In ISM banden amateur	6 Vrms	
Straling RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	

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

- **Richtlijn 4**

  Het i900 Mobilitysysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarbij de RF-storingsbronnen onder controle worden gehouden.
  Draagbare RF-communicatie-apparatuur dient niet dichter bij dan 30 cm van het i900 Mobilitysysteem te zijn. Anders kan dit negatieve gevolgen hebben op de prestaties van de apparatuur.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit					
Immuniteitstest	**Band[1)]**	**Service[1)]**	**Modulatie**	**IEC 60601 Testniveau**	**Nalevingsniveau**
Nabijgelegen velden van draadloze RF-communicatie IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Puls modulatie 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Afwijking 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls modulatie 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls modulatie 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulatie 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls modulatie 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Puls modulatie 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

WAARSCHUWING

- Gebruik van het i900 Mobilitysysteem naast of op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking.
  Indien dit gebruik noodzakelijk is, wordt aangeraden deze en de andere apparatuur te controleren om na te gaan of ze normaal functioneren.
- Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan die gespecificeerd of geleverd zijn door de Medit van het i900 Mobilitysysteem kan leiden tot hoge elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste bediening.

[1)] Voor sommige services, zijn alleen de uplink frequenties meegenomen.

7. Draadloze conformiteit informatie

7.1 FCC Compliance Statement

Federal Communications Commission Interference Statement

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

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

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regelgeving. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
FFC Waarschuwing: Wijzigingen of aanpassingen aan dit product die niet door de verantwoordelijke instantie zijn goedgekeurd, kan er toe leiden dat het recht van de gebruiker om het product te bedienen kan komen te vervallen.
Dit apparaat en de bijbehorende antenne(n) mogen niet worden gebruikt in combinatie met enige andere antenne of zender.

FCC ID:

Intraorale scanner	2A2QMMO3-I900M	**Draadloze hub**	2A2QMMO3-WFH

BELANGRIJKE OPMERKING:

FCC Radiation Exposure Statement:

Dit apparaat voldoet aan de FCC stralingslimieten zoals die zijn bepaald voor een niet gecontroleerde omgeving.
De draadloze hub moet geïnstalleerd en gebruikt worden met een minimale afstand van 20 cm (8 inches) tussen de zender en uw lichaam.
Incidenteel lichamelijk contact, zoals tijdens installatie of gebruik, is toegestaan.
Het handstuk is bedoeld voor gebruik in direct contact met het menselijk lichaam.

7.2 IC Compliance Statement

Dit digitale apparaat van klasse B voldoet aan de Canadese ICES-003.
Dit apparaat voldoet aan de van vergunning vrijgestelde RSS-norm(en) van de licentie Industrie Canada.
Het gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen storing veroorzaken, en (2) dit apparaat moet elke storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.
Alle wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn toegestaan door de fabrikant, kunnen ertoe leiden dat het recht van de gebruiker om deze apparatuur te gebruiken vervalt.
Dit apparaat en de bijbehorende antenne(n) mogen niet worden gebruikt in combinatie met enige andere antenne of zender.
Dit apparaat kan automatisch stoppen met gegevenstransmissie in het geval van gebrek aan gegevens om te versturen of een onjuiste werking.
Besef dat het niet bedoeld is om het versturen van stuurgegevens te voorkomen of het gebruik van herhaalde codes indien gebruikt voor technologie.

IC ID:

Intraorale scanner	27675-MO3I900M	**Draadloze hub**	27675-MO3WFH

BELANGRIJKE OPMERKING:

IC Stralingsblootstelling kennisgeving

Deze apparatuur voldoet aan de IC RSS-102 stralingsblootstellingslimieten voor een ongecontroleerde omgeving.
De draadloze hub moet geïnstalleerd en gebruikt worden met een minimale afstand van 20 cm (8 inches) tussen de zender en uw lichaam. Incidenteel lichamelijk contact, zoals tijdens installatie of gebruik, is toegestaan.
Het handstuk is bedoeld voor gebruik in direct contact met het menselijk lichaam.

Zendantenne kennisgeving

Deze radiozender is goedgekeurd door Innovation, Science and Economic Development Canada voor gebruik met de onderstaande antennetypes, met de aangegeven maximaal toegestane versterking.
Antenne types niet weergegeven in deze lijst hebben een zendsterkte groter dan dan maximale zendsterkte en mogen niet gebruikt worden met dit apparaat.

Antenne lijst

Model	Type	Maximale sterke (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 KC Compliance Statement

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

Dit apparaat is beoordeeld om te voldoen aan het gebruik in bedrijfsomgevingen. Indien gebruikt in consumenten omgevingen, bestaat er een risico op interferentie met radiogolven.

7.4 TELEC (Japan) Compliance Statement

218-250616
218-250617

MIC ID:

Intraorale scanner	218-250616	**Draadloze hub**	218-250617

Dutch

8. Specificaties

Modelnaam	MO3-i900M
Handelsnaam	i900 Mobility
Verpakkingseenheid	1 set
Classificaties voor bescherming tegen elektrische schokken, gebruikte onderdelen	Klasse II, type BF toegepaste onderdelen
* Dit product is een medisch apparaat.	
Handstuk	
Dimensie	209 x 42 x 42 mm ± 5% (exclusief herbruikbare scankop en oplaadbare batterij)
Gewicht	242 g ± 5% (exclusief herbruikbare scankop en oplaadbare batterij)
Stroomvoorziening	Intern gevoed
Oplaadbare batterij	
Modelnaam	MO3-REB
Type	Lithium-ion
Uitgaand	3,6 V DC, 11,34 Wh
Dimensie	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Gewicht	66 g ± 5%
Capaciteit	3 150 mAh
Batterij oplader	
Modelnaam	MO3-BC1
Invoer	12 V DC, 3 A
Dimensie	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Gewicht	158 g ± 5%
Draadloze hub	
Modelnaam	MO3-WFH
Invoer	5 V DC / 3 A
Dimensie	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Gewicht	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Modelnaam	CDM045A3-W200V
Dimensie	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Gewicht	142 g ± 5%
Ingangsspanning	Universele 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz ingang, zonder schuifschakelaar
Uitgaand	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE / FCC Klasse B, Geleiding en straling voldaan
Bescherming	OVP (Overspanningsbeveiliging)
	SCP (Kortsluitingbeveiliging)
	OCP (Overstroombeveiliging)
Bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II
Gebruiksmodus	Doorlopend
Herbruikbare scankop	
Afmeting - Volledige scankop	Groot 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (B x H x L)
	Gemiddeld 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (B x H x L)
	Klein 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (B x H x L)
Afmeting - Scankop	Groot 26,9 x 19,7 mm ± 5% (B x H)
	Gemiddeld 22,4 x 16,3 mm ± 5% (B x H)
	Klein 18,36 x 13,1 mm ± 5% (B x H)

Gewicht	Groot 14 g ± 5% Gemiddeld 12 g ± 5% Klein 11 g ± 5%	
Kalibratie-instrument		
Modelnaam	MO1-CT1	
Dimensie	160 x 48,5 mm ± 5% (H x Ø)	
Gewicht	205 g ± 5%	
Draadloze module		
5 GHz	Frequentie banden	5210 – 5855 MHz
	Modi	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Alleen voor binnengebruik)	Frequentie banden	6025 – 6985 MHz
	Modi	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Frequentie banden	2402 – 2480 MHz
	Kanalen	79/40
	Modulatie	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Alleen draadloze hub. Antenne inbegrepen.	Frequentie banden	2402 – 2480 MHz
	Kanalen	40
	Kanaalbrandbreedte	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulatie	GFSK
Gebruik-, opslag- en bewaarcondities		
Gebruik condities	Tempratuur	18 – 28°C
	Luchtvochtigheid	20 – 75% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk	800 – 1100 hPa
Opslagcondities	Tempratuur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luchtvochtigheid	20 – 80% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk	800 – 1100 hPa
Transportcondities	Tempratuur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luchtvochtigheid	20 – 80% relatieve luchtvochtigheid (niet condenserend)
	Luchtdruk	620 – 1200 hPa

⚠ **LET OP: De onderstaande frequentiebanden zijn verplicht voor de gespecificeerde regio's.**

Regio	Centrale frequenties (MHz)	Frequentiebanden (MHz)
Korea	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
VS/Canada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Europa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japan	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Eesti keel

Käesolevast juhendist 164
1 Sissejuhatus ja ülevaade 164
1.1 Kasutusotstarve 164
1.2 Kasutamisnäidustus 164
1.3 Vastunäidustused 164
1.4 Kasutaja kvalifikatsioon 164
1.5 Sümbolid 164
1.6 i900 Mobility komponentide ülevaade 165
1.6.1 Täiendavad komponendid (müügil eraldi) 166
1.7 i900 Mobility süsteemi seadistamine 166
1.7.1 i900 Mobility süsteemi põhiseaded 166
1.7.2 Juhtmevaba jaoturi kasutamine 167
1.7.3 Aku kasutamine 167
1.7.4 Akulaadija kasutamine 168
1.7.5 Lauahoidikusse asetamine 168
1.7.6 Seinale kinnitatava hoidiku paigaldamine 168
2 Medit Scan for Clinics ülevaade 169
2.1 Sissejuhatus 169
2.2 Paigaldamine 169
2.2.1 Nõuded süsteemile 169
2.2.2 Tarkvara paigaldamisjuhend 169
2.2.3 Medit Scan for Clinics kasutusjuhend 169
2.3 Veateated 170
3 Medit Link Express ülevaade 170
3.1 Sissejuhatus 170
3.2 Paigaldamine 170
3.2.1 Nõuded süsteemile 170
3.2.2 Tarkvara paigaldamisjuhend 170
3.2.3 Medit Link Express kasutusjuhend 170
3.3 Veateated 170
4 Hooldus 171
4.1 Kalibreerimine 171
4.1.1 i900 Mobility süsteemi kalibreerimine 171
4.1.1.1 Kuidas kalibreerida i900 Mobility süsteemi Medit Scan for Clinics tarkvaras 171
4.1.1.2 Kuidas kalibreerida i900 Mobility süsteemi Medit Link Express tarkvaras 171
4.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur 171
4.2.1 Korduvkasutatav otsak 171
4.2.2 Peegel 172
4.2.3 Käsiseade 172
4.2.4 Muud komponendid 172
4.3 Kasutusest kõrvaldamine 172
4.4 Aku hoiustamine 173
4.5 Akude kasutamise ettevaatusabinõud ja kõrvaldamise juhised 173
4.6 Tarkvaravärskendused 173
4.6.1 Medit Scan for Clinics värskendused 173
4.6.2 Medit Link Express värksendused 173
5 Ohutusjuhend 174
5.1 Süsteemi põhitõed 174
5.2 Nõuetekohane väljaõpe 174
5.3 Seadme rikke korral 174
5.4 Hügieen 175
5.5 Elektriohutus 175
5.6 Silmade kaitse 175
5.7 Plahvatusoht 175
5.8 Südamestimulaatori ja ICD häirete oht 175
5.9 Küberturvalisus 175
6 Elektromagnetilise ühilduvuse teave 176
6.1 Elektromagnetiline emissioon 176
6.2 Elektromagnetiline häiringukindlus 176
7 Juhtmevaba ühilduvuse teave 179
7.1 FCC vastavusdeklaratsioon 179
7.2 IC vastavusdeklaratsioon 179
7.3 KC vastavusdeklaratsioon 179
7.4 TELEC (Jaapan) vastavusdeklaratsioon 179
8 Tehnilised andmed 180

Käesolevast juhendist

Käesolevas juhendis sisalduv konventsioon

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

HOIATUS

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

ETTEVAATUST

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

NÕUANDED

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

1. Sissejuhatus ja ülevaade

1.1 Kasutusotstarve

i900 Mobility süsteem on suusisene 3D-skanner, mis on mõeldud hammaste ja neid ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks jäädvustamiseks.
i900 Mobility süsteemiga on võimalik luua 3D-skaneeringuid, mida kasutatakse hambaproteeside raalprojekteerimiseks ja valmistamiseks.

1.2 Kasutamisnäidustus

i900 Mobility süsteem on mõeldud patsiendi suusiseste tunnuste skaneerimiseks.
i900 Mobility süsteemi skaneerimise lõpptulemusi võivad mõjutada erinevad tegurid (nt. suusisene keskkond, operaatori oskused ja labori töövoog).

1.3 Vastunäidustused

i900 Mobility süsteem ei ole mõeldud hammaste sisestruktuurist või luustiku tugistruktuurist piltide salvestamiseks.

1.4 Kasutaja kvalifikatsioon

ETTEVAATUST

- i900 Mobility süsteem on mõeldud kasutamiseks hambaravi ja hambatehnikalabori erialaseid teadmisi omavatele isikutele.
- i900 Mobility süsteemi kasutaja vastutab ainuisikuliselt selle eest, et teha kindlaks, kas käesolev seade sobib konkreetse patsiendi juhtumi ja olukorra jaoks.
- Kasutaja on ainuisikuliselt vastutav i900 Mobility süsteemi sisestatud andmete ja pakutava tarkvara täpsuse, täielikkuse ja piisavuse eest.
  Kasutaja peab kontrollima tulemuste õigsust ja täpsust ning hindama iga üksikut juhtumit eraldi.
- i900 Mobility süsteemi tuleb kasutada vastavalt sellega kaasasolevale kasutusjuhendile.
- i900 Mobility süsteemi ebaõige kasutamine või käsitsemine tühistab selle garantii. Kui vajate i900 Mobility süsteemi nõuetekohase kasutamise kohta lisateavet, võtke ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.
- Kasutajal ei ole lubatud i900 Mobility süsteemi muuta.

1.5 Sümbolid

Nr	Sümbol	Kirjeldus
1	SN	Seerianumber
2	MD	Meditsiiniseade
3		Tootmiskuupäev
4		Tootja
5		Ettevaatust
6		Hoiatus
7		Lugege kasutusjuhendit
8	CE	Ametlik Euroopa sertifitseerimistähis
9	EU REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
10		Rakendatud osa BF-tüüp
11		WEEE-märgis
12	Rx Only	Kasutamine retsepti alusel (USA)
13		Nemko NRTL/C Mark
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 14-kihiline virnastamine
23		Tutvuge kasutusjuhendiga
24	UK CA	Ühendkuningriigi ametlik märk
25	CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis
26	UK REP	Volitatud esindaja Ühendkuningriigis
27	#	Mudeli number
28	QTY	Kogus
29	UDI	Kordumatu identifitseerimistunnus
30	NON STERILE	Mittesteriilne
31		Ooterežiim

1.6 i900 Mobility komponentide ülevaade

Nr	Toode (Mudeli nimetus)	Kogus	Välimus
1	i900 Mobility käsiseade	1 tk	
2	i900 Mobility käsiseadme kate (MO1-HC1)	1 tk	
3	Juhtmevaba jaotur (MO3-WFH)	1 tk	
4	Seinale kinnitatav hoidik (MO3-WH1)	1 tk	
5	Toitekaabli komplekt (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Toitekaabel (30 cm) – 1 tk (MO3-PD3) ▪ Toitekaabel (2 m) – 1 tk (MO1-PD2)	1 komplekt	
6	Laetava aku komplekt (MO3-REBP) ▪ Laetav aku – 3 tk (MO3-REB)	1 komplekt	
7	Medit Power Adapter 7-osaline komplekt (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 erinevat tüüpi pistikut (MA1-MPA)	1 komplekt	
8	Akulaadija (MO3-BC1)	1 tk	
9	Laadimiskaabel (2 m) (MA1-CC1)	1 tk	
10	Korduvkasutatava otsaku komplekt (MO1-RTP) ▪ Korduvkasutatav (suur) otsak – 2 tk (MO1-RTL) ▪ Korduvkasutatav (keskmine) otsak – 2 tk (MO1-RTM)	1 komplekt	
11	Kalibreerimisseade (MO1-CT1)	1 tk	
12	Harjutusmudel	1 tk	
13	USB-mälupulk (Sisaldab Medit Scan for Clinics installimisprogrammi)	1 tk	
14	Kasutusjuhend	1 tk	

1.6.1 Täiendavad komponendid (müügil eraldi)

Nr	Toode (Mudeli nimetus)	Kogus	Välimus
1	Korduvkasutatava (suure) otsaku komplekt (MO1-RTL) ▪ Korduvkasutatav (suur) otsak – 4 tk	1 komplekt	
2	Korduvkasutatava (keskmise) otsaku komplekt (MO1-RTM) ▪ Korduvkasutatav (keskmine) otsak – 4 tk	1 komplekt	
3	Korduvkasutatava (väikese) otsaku komplekt (MO1-RTS) ▪ Korduvkasutatav (väike) otsak – 4 tk	1 komplekt	

- Kõiki 1.6 ja 1.6.1 nimekirjades olevaid komponente saab osta eraldi.
- Müügil olevate esemete kättesaadavus võib erineda sõltuvalt meditsiiniseadme registreerimisstaatusest igas riigis või regioonis. Konkreetsete osade saadavuse osas võtke ühendust Mediti või oma kohaliku edasimüüjaga.

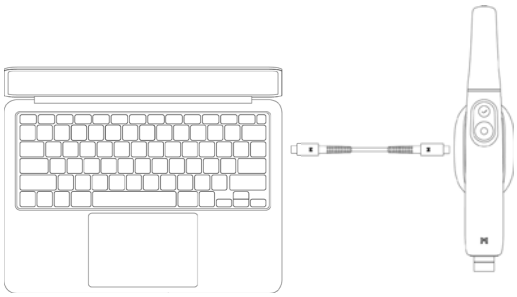
ETTEVAATUST

- Hoiustage harjutusmudelit jahedas kohas, kus see ei ole otsese päikesevalguse käes. Luitunud harjutusmudel võib mõjutada harjutusrežiimi tulemusi.
- 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.
- Medit Link Express on allalaadimiseks saadaval App Store'is. See toode on optimeeritud iPadi jaoks ja teiste seadmetega kasutamine ei ole soovitatav.

1.7 i900 Mobility süsteemi seadistamine

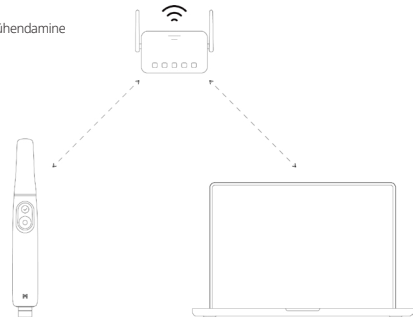
1.7.1 i900 Mobility süsteemi põhiseaded

Ühendage i900 Mobility süsteemi juhtmevaba jaotur



① Ühendage 30 cm või 2 m toitekaabel juhtmevabasse jaoturisse.
② Ühendage toitekaabli teine ots arvutiga.

Juhtmevaba ruuteri kaudu ühendamine



Isegi kui i900 Mobility juhtmevaba jaotur ei ole arvutiga ühendatud, saab skanner endiselt ühenduga tarkvaraga läbi juhtmevaba ruuteri nii Medit Scan for Clinics kui ka Medit Link Express jaoks.

ETTEVAATUST

Medit Link Express on saadaval ainult iPadOS jaoks.

i900 Mobility sisselülitamine

① Sisestage i900 Mobility käsiseadmesse aku ning vajutage ühe korra toitenuppu.

② Kui seade on toitega ühendatud, süttib tagumine LED-tuli.

③ Akunäidikul olevad neli LED-märgutuld näitavad järelejäänud aku taset:

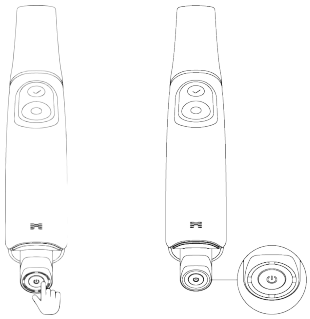
- 4 põlevat LED-märgutuld: 75–100%
- 3 põlevat LED-märgutuld: 50–74%
- 2 põlevat LED-märgutuld: 25–49%
- 1 põkev LED-märgutuli: 12–24%
- 1 vilkuv LED-märgutuli: 1–12%

* Näidik vilgub, kui käsiseadmesse sisestatud aku järelejäänud laetuse tase on 1% ja 12% vahel. Kui akut testitakse eraldi või see asetatakse laadijasse, põleb näidik püsivalt ja üksik põlev LED-märgutuli viitab, et akut on alles 1–12%.

- Ükski LED-märgutuli ei põle: 0%

i900 Mobility väljalülitamine

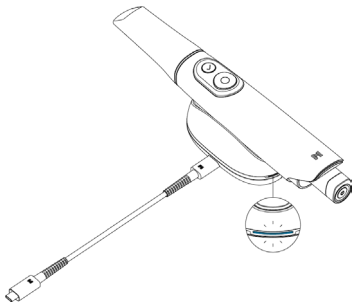
Vajutage toitenuppu ja hoidke seda all, kuni kustub tagaküljel olev LED-märgutuli. Laetava aku eemaldamine ilma seadet väljalülitamata võib lühendada nii käsiseadme kui ka aku eluiga.



1.7.2 Juhtmevaba jaoturi kasutamine

i900 Mobility on juhtmevaba seade, mis töötab juhtmevaba mooduli kaudu. Sellepärast on i900 Mobility käsiseadmel saatja ja juhtmevabal jaoturil vastuvõtja.
i900 Mobility süsteem kasutab andmeedastuseks ja käsiseadme juhtimiseks WiFi 6E sagedust.

Toide tarnitakse läbi juhtmevaba jaoturi, mis ühendatakse toitekaabli abil arvuti külge. Kui kaabel ühendatakse lahti, lülitub toide välja.

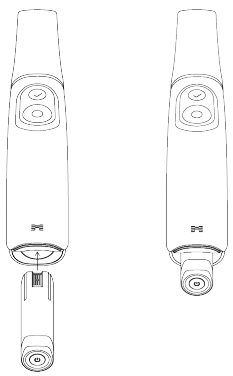


Kui käsiseade ja juhtmevaba jaotur on sisse lülitatud, on need ühendamiseks valmis.
Juhtmevaba ühendus on saadaval ainult Medit Scan for Clinics või Medit Link Express tarkvaras.
Vajalik on esmane ühendusprotsess, pärast seda ühenduvad need kasutamisel automaatselt, välja arvatud juhul, kui ühendus lähtestatakse.

- i900 Mobility kasutab kahte antenni mooduli: 6 GHz andmeedastuseks ja 2,4 GHz juhtimiseks. Tegelik sagedus sõltub kohalikest eeskirjadest.
- Tegelik toimimisulatus on kuni 5 m ning see võib sõltuvalt ümbritsevast keskkonnast varieeruda.
- 5 GHz sagedus: 5210–5855 MHz
- 6 GHz sagedus: 6025–6985 MHz
- 2,4 GHz sagedus: 2402–2480 MHz

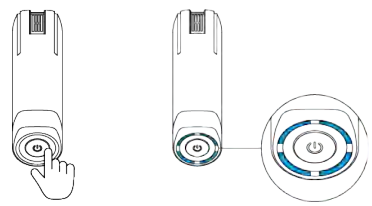
1.7.3 Aku kasutamine

- Laetav aku
  - » Liitium-ioon
  - » 3,6 V DC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Sisestage aku i900 Mobility käsiseadmesse nii, et klemmid oleksid õiges suunas.



  - » Aku kestvus on umbes 1 tund.

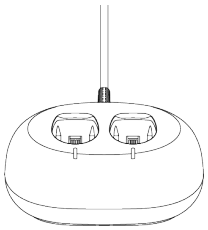
    Kui aku on käsiseadmest eraldatud, saab aku laetuse taset kontrollida vajutades aku alumisel küljel olevat toitenuppu. Aku laetuse tase kuvatakse LED-märgutulede kaudu.



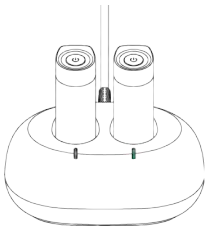
Aku eluiga võib mõjutada kasutaja keskkond ja aku tsüklite arv.

1.7.4 Akulaadija kasutamine

- Ühendage Medit Power Adapter toitekaabli kaudu akulaadija toitepesaga.
  Kui toitekaabel ühendatakse lahti, lülitub toide välja.



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



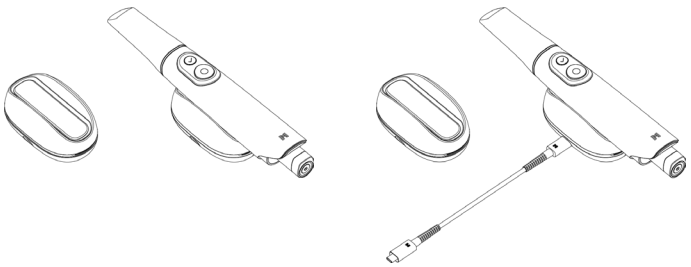
- Akulaadija on mõeldud ainult laetavatele akudele.
  Akude täislaadimine võtab aega kuni 2 tundi ning laadimisaega võivad mõjutada kasutaja ümbritsev keskkond ja aku tsüklite arv.

Kui toide on ühendatud ilma akut sisestamata, süttib laadijal olev LED-märgutuli. Kui aku laeb, vilgub see sinine märgutuli ja kui aku on täis laetud, jääb sinine märgutuli püsivalt põlema.

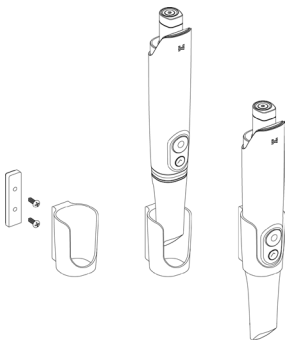
Kui aku ei ole korrektselt akulaadijasse sisestatud, vilgub laadijal punane LED-märgutuli.
Sellisel juhul eemaldage aku akulaadijast, kontrollige nii aku kui ka akulaadija terminale, et neis ei oleks võõrkehi, pühkige neid õrnalt pehme lapiga ja sisestage aku uuesti laadijasse.

1.7.5 Lauahoidikusse asetamine

Juhtmevaba jaotur on loodud nii, et see sarnaneks lauahoidikule ja funktsioneeriks sellega sarnaselt.



1.7.6 Seinale kinnitatava hoidiku paigaldamine



2. Medit Scan for Clinics ülevaade

2.1 Sissejuhatus

Medit Scan for Clinics pakub kasutajasõbralikku tööliidest i900 Mobility süsteemi abil hammaste ja neid ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks jäädvustamiseks.

2.2 Paigaldamine

2.2.1 Nõuded süsteemile

Soovitatud süsteeminõuded

	Windows		macOS
	Sülearvuti	Lauaarvuti	Sülearvuti/lauaarvuti
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-tuumaline protsessor, 16-tuumaline graafikaprotsessor) M2 (8-tuumaline protsessor, 10-tuumaline graafikaprotsessor) M2 Pro (10-tuumaline protsessor, 16-tuumaline graafikaprotsessor) M3 (8-tuumaline protsessor, 10-tuumaline graafikaprotsessor) M3 Pro (11-tuumaline protsessor, 14-tuumaline graafikaprotsessor)
RAM	32 GB		24 GB
Graafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB või suurem) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB või suurem) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB või suurem) *AMD Radeoni ei toetata.		
OS	Windows 10 64-bitine Windows 11 (soovitatav 12. generatsiooni või uuematele Intel Core protsessoritele)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Süsteemi miinimumnõuded

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

Nõuded ruuterile

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) 6 GHz sageduse kasutamiseks on nõutud WiFi 6E.

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

Kasutage arvutit ja monitori, mis sertifitseeritud vastavalt IEC 62368-1 (või IEC 60950-1), IEC 55032 ja IEC 55024 standarditele.

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 USB 3.0 kaablist erinevate kaablite kasutamise tõttu. Kasutage kindlasti ainult pakendis olevat USB 3.0 kaablit.

2.2.2 Tarkvara paigaldamisjuhend

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

Paigaldust ei teostata, kui i900 Mobility süsteem on arvutiga ühendatud. Enne paigalduse alustamist lülitage skanner välja.

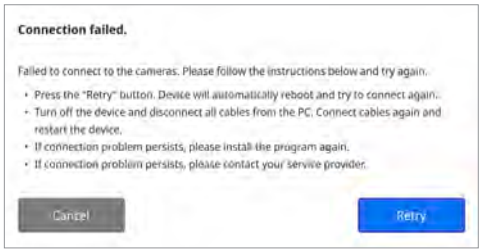
2.2.3 Medit Scan for Clinics kasutusjuhend

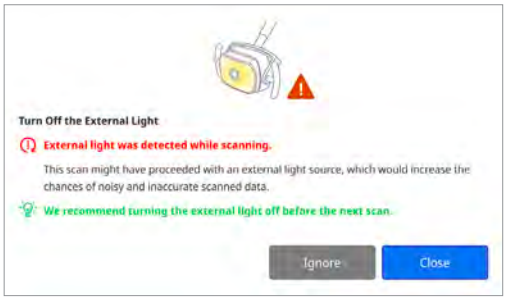
Medit Scan for Clinics kasutusjuhendi leiate järgmiselt: Medit Scan for Clinics > Menu (Menüü) > User Guide (Kasutusjuhend).

2.3 Veateated

i900 Mobility skannerisüsteem kuvab veateateid, mis võimaldab kasutajatel intuitiivselt tuvastada riistvara ja süsteemi olekuid.
Mõned teated sisaldavad lahendusi kasutajate abistamiseks iseseisval diagnostikal ja probleemide lahendamisel.

Veateated esitatakse lihttekstina ja neid täiendatakse vajadusel piltidega, et parandada arusaamist.





⚠ ETTEVAATUST

Kui veateates esitatud juhised ei lahenda probleemi, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga, kellelt te oma skannerisüsteemi hankisite, või kirjutage aadressil support@medit.com.

3. Medit Link Express ülevaade

3.1 Sissejuhatus

Medit Link Express pakub kasutajasõbralikku liidest i900 Mobility süsteemi abil hammaste ja neid ümbritsevate kudede topograafiliste omaduste digitaalseks jäädvustamiseks.

3.2 Paigaldamine

3.2.1 Nõuded süsteemile

Soovitatud süsteeminõuded

Kategooria	Andmed
Mudel	iPad Pro (7. põlvkond)
Protsessor	M4 (10-tuumaline protsessor, 10-tuumaline graafikaprotsessor)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Hoiustamine	1 TB

Süsteemi miinimumnõuded

Kategooria	Andmed
Mudel	iPad Pro (6. põlvkond)
Protsessor	M2 (8-tuumaline protsessor, 10-tuumaline graafikaprotsessor)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Hoiustamine	1 TB

Nõuded ruuterile

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) 6 GHz sageduse kasutamiseks on nõutud WiFi 6E.

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

Kasutage iPadi ja monitori, mis on sertifitseeritud vastavalt IEC 62368-1 (või IEC 60950-1), IEC 55032 ja IEC 55024 standarditele.

3.2.2 Tarkvara paigaldamisjuhend

① Avage App Store ja otsige Medit Link Express.
② Laadige rakendus alla.
③ Käivitage rakendus.

3.2.3 Medit Link Express kasutusjuhend

Medit Link Express kasutusjuhendi leiate järgmiselt: Medit Link Express > Settings (Seaded) > User Guide (Kasutusjuhend).

3.3 Veateated

i900 Mobility skannerisüsteem kuvab veateateid, mis võimaldab kasutajatel intuitiivselt tuvastada riistvara ja süsteemi olekuid.
Mõned teated sisaldavad lahendusi kasutajate abistamiseks iseseisval diagnostikal ja probleemide lahendamisel.

Veateated esitatakse lihttekstina ja neid täiendatakse vajadusel piltidega, et parandada arusaamist.

⚠ ETTEVAATUST

Kui veateates esitatud juhised ei lahenda probleemi, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga, kellelt te oma skannerisüsteemi hankisite, või kirjutage aadressil support@medit.com.

4. Hooldus

ETTEVAATUST

- Seadmete hooldust peaks teostama ainult Mediti töötaja või Mediti poolt sertifitseeritud ettevõte või personal.
- Üldjuhul ei pea kasutajad i900 Mobility süsteemis lisaks kalibreerimisele, puhastamisele ja steriliseerimisele teostama muid hooldustöid. Ennetavate kontrollide ja muude korrapäraste hoolduste teostamine ei ole vajalik.

4.1 Kalibreerimine

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

- 3D-mudeli kvaliteet ei ole varasemate tulemustega võrreldes usaldusväärne ega täpne.
- Keskkonnatingimused on muutunud, näiteks temperatuuri muutus.
- Kalibreerimisperiood on aegunud.
- Kalibreerimisperioodi on võimalik seadistada seadetes:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu (Menüü) > Settings (Seaded)> Calibration Period (Days) (Kalibreerimisperiood (päeva))
  - » Medit Link Express: Settings (Seaded) > Scanner Information (Skanneri teave) > Calibration Period (Kalibreerimisperiood)

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

Kui kalibreerimistööriist on pikka aega madalal temperatuuril, mis on kasutus- ja hoiustamisjuhendis mainitud Mediti poolt soovitatud temperatuuridest madalamad, võib seadme pöörlemine olla häiritud. Sellisel juhul võib seadme jõuga pööramine põhjustada kahjustusi. Selle vältimiseks hoidke kalibreerimisseadet enne kasutamist soovitatud temperatuuriga keskkonnas.

Soovitame kalibreerimisprotsessi teostada regulaarselt.

- Kalibreerimisperioodi on võimalik seadistada seadetes (vaikimisi seadistus on 90 päeva):
  - » Medit Scan for Clinics: Menu (Menüü) > Settings (Seaded)> Calibration Period (Days) (Kalibreerimisperiood (päeva))
  - » Medit Link Express: Settings (Seaded) > Scanner Information (Skanneri teave) > Calibration Period (Kalibreerimisperiood)

4.1.1 i900 Mobility süsteemi kalibreerimine

4.1.1.1 Kuidas kalibreerida i900 Mobility süsteemi Medit Scan for Clinics tarkvaras

① Lülitage i900 Mobility süsteem sisse ja käivitage Medit Scan for Clinics.
② Käivitage Calibration Wizard (kalibreerimisviisard) Medit Scan for Clinics peamise tööriistariba allosas.
③ Pange valmis käsiseade ja kalibreerimistööriist.
④ Keerake kalibreerimisseadme häälestusnupp käivitusasendisse.
⑤ Asetage käsiseade kalibreerimistööriista.
⑥ Kalibreerimisprotsessi alustamiseks klõpsake nuppu „Next" (Järgmine).
⑦ Kui kalibreerimisseade on paigaldatud korrektses asendis, omandab süsteem andmed automaatselt.
⑧ Kui andmete kogumine on käivitusasendis lõpule jõudnud, keerake ketas järgmisesse asendisse.
⑨ Korrake samme kuni viimase asendini.
⑩ Kui andmete kogumine on viimases asendis lõpule jõudnud, arvutab ja kuvab süsteem automaatselt kalibreerimistulemused.

4.1.1.2 Kuidas kalibreerida i900 Mobility süsteemi Medit Link Express tarkvaras

① Lülitage i900 Mobility süsteem sisse ja käivitage Medit Link Express.
② Minge Medit Link Express > Settings (Seaded) > Scanner Information (Skanneri teave) > Calibration (Kalibreerimine) ja seejärel käivitage kalibreerimisviisard.
③ Pange valmis käsiseade ja kalibreerimistööriist.
④ Keerake kalibreerimisseadme häälestusnupp käivitusasendisse.
⑤ Asetage käsiseade kalibreerimistööriista.
⑥ Kalibreerimisprotsessi alustamiseks klõpsake nuppu „Calibrate Now".
⑦ Kui kalibreerimisseade on paigaldatud korrektses asendis, omandab süsteem andmed automaatselt.
⑧ Kui andmete kogumine on käivitusasendis lõpule jõudnud, keerake ketas järgmisesse asendisse.
⑨ Korrake samme kuni viimase asendini.
⑩ Kui andmete kogumine on viimases asendis lõpule jõudnud, arvutab ja kuvab süsteem automaatselt kalibreerimistulemused.

4.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur

4.2.1 Korduvkasutatav otsak

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

Puhastamine ja desinfitseerimine

- Pripremite otopinu za čišćenje.
  - » Enne kasutamist lahjendage neutraalset üldpuhastusvahendit suhtega 1:100.
- Puhastage korduvkasutatavad otsakud puhastuslahuse ja harjaga.
  - » Veenduge, et otsaku peegel oleks täiesti puhas ja plekivaba. Korrake puhastusprotsessi, kui peeglil esineb plekke või see on udune.

ETTEVAATUST

  - » Korduvkasutataval otsakul on keeruline struktuur ja automaatne puhastamine ei pruugi seda täielikult puhastada. Seepärast ärge puhastage korduvkasutatavat otsakut automaatpuhastis.

- Loputage korduvkasutatavaid otsakuid kolm korda puhastatud veega.
- Eemaldage niiskus paberrätikuga ja laske neil täielikult toatemperatuuril õhu käes kuivada vähemalt 80 minutit.
- Desinfitseerige korduvkasutatavaid otsakuid desinfitseerimisvahendiga, mis sisaldab 15% või vähem isopropüülalkoholi (IPA), vähemalt 1 minuti jooksul. Seejärel kuivatage neid toatemperatuuril vähemalt 5 minutit ja veenduge, et need oleksid täielikult kuivanud.
  - » Enne desinfitseerimisvahendi kasutamist lugege õige kasutamise kohta tootejuhendit.
  - » Soovitatud desinfitseerimisvahendite loendi leiate Medit abikeskusest aadressil http://support.medit.com/hc.

Eesti keel

Steriliseerimine

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

ETTEVAATUST

- Skanneri 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 peeglile plekke, mida ei ole võimalik eemaldada. Lisateabe saamiseks lugege autoklaavi kasutusjuhendit.
- Uued otsakud tuleb enne esmakordset patsiendil kasutamist puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida.
- Medit ei vastuta ülaltoodud juhistele mittevastavate puhastus-, desinfitseerimis- või steriliseerimisprotseduuride põhjustatud kahjustuste, sealhulgas otsaku moonutuste eest.

4.2.2 Peegel

Otsaku peeglil 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 i900 Mobility 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 (etüül- / propüülalkohol).
③ Kuivatage peegel kuiva kiuvaba lapiga.
④ Veenduge, et peegel on tolmust ja kiududest puhas. Vajadusel korrake puhastusprotsessi.

4.2.3 Käsiseade

Pärast kasutamist puhastage ja desinfitseerige kõik i900 Mobility käsiseadme pinnad, välja arvatud skanneri esikülg (optiline aken) ja ots (õhuava).
Puhastamise ja desinfitseerimise ajal peab seade olema välja lülitatud. Kasutage seadet kui see on täielikult kuivanud.

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

Üldine puhastus- ja desinfitseerimisprotseduur on järgmine:

① Lülitage seade välja, kasutades toitelülitit.
② Ühendage kõik kaablid juhtmevabast jaoturist lahti.
③ Puhastage i900 Mobility käsiseadme esiosal olev filter.
  - » Kui alkohol kallatakse otse filtrile, võib see imbuda i900 Mobility 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 Filtri puhastamise järel asetage kate i900 Mobility käsiseadme esiküljele.
⑤ Valage desinfitseerimislahus pehmele, kiuvabale ja mitteabrasiivsele lapile.
⑥ Pühkige skanneri pind lapiga üle.
⑦ Kuivatage pind puhta, kuiva, kiuvaba ja mitteabrasiivse lapiga.

ETTEVAATUST

- Ärge puhastage i900 Mobility 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.

4.2.4 Muud komponendid

- Valage puhastus- ja desinfitseerimislahus pehmele, kiuvabale ja mitteabrasiivsele lapile.
- Pühkige komponendi pind lapiga üle.
- Kuivatage pind puhta, kuiva, kiuvaba ja mitteabrasiivse lapiga.

ETTEVAATUST

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

4.3 Kasutusest kõrvaldamine

ETTEVAATUST

- Skanneri otsak tuleb enne kõrvaldamist steriliseerida. Steriliseerige otsak jaotises „4.2.1 Korduvkasutatav otsak" kirjeldatud viisil.
- Kõrvaldage skanneri otsakud samal moel nagu mistahes muud kliinilised jäätmed.
- Muud komponendid on loodud selliselt, et need oleks kooskõlas järgmiste direktiividega:
  Ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes. (2011/65/EL)
  Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete direktiiv elektri- ja elektroonikaseadmeromude kohta. (2012/19/EL)

4.4 Aku hoiustamine

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

ETTEVAATUST: Aku ohutusnõuded

Ohutusnõuded		
Ülelaadimine	Tuvastatud pinge	4,250 V ± 0,020
	Pidev pinge	4,050 V ± 0,05
	Tuvastatud viivitus	1,0 s ± 0,3
Liigne tühjenemine	Tuvastatud pinge	2,50 V ± 0,050
	Pidev pinge	2,90 V ± 0,10
	Tuvastatud viivitus	128 ms ± 38,4
Ülevool	Tuvastatud (laadimine)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Tuvastatud viivitus	16,0 ms ± 4,8
	Tuvastatud (tühjakslaadimine)	Min 7,5 A
	Tuvastatud viivitus	16,0 ms ± 4,8
Voolutarbimine töörežiimis		Max 150,0 µA

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

4.5 Akude kasutamise ettevaatusabinõud ja kõrvaldamise juhised

ETTEVAATUST

- Veenduge, et enne kasutamist mõistaksite täielikult, kuidas vahetada seadme akut.
- Kasutage määratud pinge ja voolu jaoks sobivat laadijat.
- Ärge üritage pöördlaadida. Pöördlaadimine võib tõsta aku sees olevat gaasirõhku ja põhjustada aku lekkimist.
- Ärge püüdke laadida täielikult laetud akut. Korduv ülelaadimine võib põhjustada aku jõudluse halvenemist ja ülekuumenemist.
- Laadimistõhusus väheneb temperatuuril alla 0 °C (32 °F) ja üle +45 °C (+113 °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 järelvalveta.
- 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 elektrokeemiliste süsteemidega varuakude kõrvaldamisel eraldage need üksteisest.
- Kõrvaldage aku tühjakslaetult, et vältida lühisest tekkivat kuumust.
- Akude kõrvaldamise meetodis võivad riigiti ja regiooniti erineda. Kõrvaldage kasutatud patareid vastavalt kohalikele seadustele ja eeskirjadele.

4.6 Tarkvaravärskendused

4.6.1 Medit Scan for Clinics värskendused

Medit Scan for Clinics kontrollib tarkvara töötamise ajal automaatselt värskenduste olemasolu.
Uue tarkvara väljastamisel laetakse see automaatselt alla.

4.6.2 Medit Link Express värksendused

Medit Link Express kontrollib tarkvara töötamise ajal automaatselt värskenduste olemasolu.
Uue tarkvaraversiooni väljastamisel laaditakse see automaatselt alla, kui iPadi seadetes on automaatsed uuendused lubatud.

5. Ohutusjuhend

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

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

i900 Mobility süsteemi peaksid kasutama ainult süsteemi väljaõppe läbinud hambaarstid ja hambatehnikud. i900 Mobility süsteemi kasutamine mistahes muul otstarbel kui on kirjeldatud jaotises „1.1 Kasutusotstarve“, võib põhjustada seadmele vigastusi või kahjustusi. Palun käsitsege i900 Mobility süsteemi vastavalt ohutusjuhendis esitatud juhistele.

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

5.1 Süsteemi põhitõed

i900 Mobility süsteem on suure täpsusega optiline meditsiiniseade. Enne i900 Mobility süsteemi paigaldamist, kasutamist ja sellega töötamist tutvuge palun kõigi järgmiste ohutus- ja kasutusjuhistega.

⚠ ETTEVAATUST

- Juhtmevaba jaotur on loodud spetsiaalselt i900 Mobility süsteemi jaoks ja seda ei tohiks kasutada ühegi teise seadmega.
- Seda seadet on hinnatud ärikeskkondades kasutamise nõuetele vastavaks. Elamukeskkondades kasutamisel on raadiolainete häire oht.
- Kui seadet on hoitud külmas keskkonnas, laske sellel enne kasutamist keskkonna temperatuuriga kohaneda. Kohesel kasutamisel võib tekkida kondensatsioon, mis võib kahjustada seadme sees olevaid elektroonilisi osi.
- Veenduge, et mitte ühelgi komplektis oleval komponendil ei oleks füüsilisi kahjustusi. Juhul, kui seadmel on füüsilisi kahjustusi, ei saa garanteerida selle ohutust.
- Enne süsteemi kasutamist veenduge, et sellel ei esineks probleeme, näiteks füüsilisi kahjustusi või lahtisi osi. Nähtavate kahjustuste korral ärge kasutage toodet ja pöörduge tootja või kohaliku esindaja poole.
- Kontrollige, et i900 Mobility käsiseadmel ja selle lisaseadmetel ei oleks teravaid servi.
- Kui i900 Mobility süsteemi ei kasutata, tuleks seda hoiustada lauahoidikus või seinale kinnitatavas hoidikus.
- Ärge paigaldage lauahoidikut kaldpinnale.
- Ärge asetage i900 Mobility süsteemile ühtegi muud eset.
- Ärge asetage i900 Mobility süsteemi kuumale ega märjale pinnale.
- Ärge blokeerige i900 Mobility süsteemi tagaosas asuvaid õhuavasid. Kui seade kuumeneb üle, võib i900 Mobility süsteemi töös esineda rikkeid või see võib töötamise lõpetada.
- i900 Mobility aku sobib kasutamiseks ainult i900 Mobility 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.
- Ärge valage i900 Mobility seadmele vedelikke.
- i900 Mobility käsiseade ja teised komplektis olevad komponendid on valmistatud elektroonilistest komponentidest. Ärge laske ühelgi vedelikul ega võõrkehal neisse siseneda.
- Ärge tõmmake ega painutagejuhtmevaba jaoturiga ühendatud kaablit.
- Seadke kõik kaablid nii, et teie ega teie patsient ei komistaks kaablitesse ega jääks nende vahele kinni. Mistahes sikutamine võib i900 Mobility süsteemi kahjustada.
- Asetage i900 Mobility süsteemi Medit Power Adapter pistik alati kergesti ligipääsetavasse kohta.
- Kõrvalekallete kontrollimiseks jälgige seadet kasutades alati seadet ja oma patsienti.
- Jätkake kalibreerimis-, puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotsessi vastavalt kasutusjuhendis kirjeldatule.
- Kui kukutate i900 Mobility otsaku põrandale, 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 i900 Mobility otsakuid käsitseda ettevaatlikult. Otsaku ja selle sisemise peegli kahjustamise vältimiseks olge ettevaatlik ja vältige kokkupuudet patsiendi hammaste ja proteesidega.
- Kui i900 Mobility süsteem kukub põrandale 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.
- i900 Mobility süsteemi nõuetekohase toimimise tagamiseks paigaldage ja kasutage ainult heakskiidetud programme.
- Juhul, kui i900 Mobility süsteemiga seoses peaks juhtuma tõsine õnnetus, teavitage sellest tootjat ja samuti teavitage sellest selle 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.
- Elektriisolatsiooni tagamiseks ja elektriohutuse säilitamiseks paigaldatakse seadme isoleerimiseks kate. Katet ei paigaldata aladele, kus asuvad USB-pordid.
- Suure täpsusega 3D-skanner on eriti põrutustundlik. Käsitsege ettevaatlikult, et vältida toimimise halvenemist põrutuste, sh juhuslike mahakukkumiste tõttu.

5.2 Nõuetekohane väljaõpe

⚠ HOIATUS

Enne i900 Mobility süsteemi kasutamist patsientidel:

- Teil peaks olema väljaõpe süsteemi kasutamise kohta või peaksite olema läbi lugenud käesoleva kasutusjuhendi ja sellest täielikult aru saama.
- Peaksite tundma i900 Mobility süsteemi ohutut kasutamist, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud käesolevas kasutusjuhendis.
- Enne kasutamist või pärast mistahes sätete muutmist peaks kasutaja kontrollima, kas programmi kaamera eelvaate aknas kuvatakse otsepilt korrektselt.

5.3 Seadme rikke korral

⚠ HOIATUS

Kui teie i900 Mobility 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 i900 Mobility süsteemist laetav aku.
- Võtke ühendust tootja või volitatud edasimüüjaga.
- i900 Mobility süsteemi muudatused on seadusega keelatud, kuna need võivad kahjustada kasutaja, patsiendi või kolmandate isikute turvalisust.

5.4 Hügieen

HOIATUS

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

- Otsaku käsitsemisel ja vahetamisel.
- i900 Mobility skanneri patsientidel kasutamisel.
- i900 Mobility süsteemi puudutamisel.

HOIATUS

i900 Mobility süsteem ja selle optiline aken tuleb alati hoida puhtana. Enne i900 Mobility süsteemi kasutamist patsiendil tuleb:

- i900 Mobility süsteem steriliseerida vastavalt jaotises „4.2 Puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisprotseduur" kirjeldatule.
- Kasutada steriliseeritud otsakut.

5.5 Elektriohutus

HOIATUS

- Elektrilöögi vältimiseks võib i900 Mobility süsteemi ühendada ainult kaitsemaandusega toiteallikaga. Kui teil ei ole võimalik i900 Mobility seadmega kaasasolevat pistikut sisestada pistikupessa, pöörduge pistiku või pistikupesa vahetamiseks kvalifitseeritud elektriku poole. Ärge proovige neist ohutusjuhistest kõrvale hoida.
- Ärge kasutage i900 Mobility süsteemiga ühendatud maandusega pistikut mitte ühelgi muul eesmärgil, kui selle kasutusotstarve.
- i900 Mobility süsteem kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisefunktsiooniде jaoks. Raadiosageduslikku kiirguse hulk on väike ega häiri ümbritsevat elektromagnetkiirgust.
- Proovides pääseda i900 Mobility süsteemi sisemusse, võib esineda elektrilöögi oht. Süsteemile võivad ligi pääseda ainult kvalifitseeritud töötajad.
- Ärge ühendage i900 Mobility süsteemi tavalise toitepistiku või pikendusjuhtmega, kuna need ühendused pole nii ohutud kui maandatud pistikupesad. Nende ohutusjuhiste eiramine võib kaasa tuua järgmised ohud:
  - » Kõigi ühendatud seadmete kogu lühisvool võib ületada EN/IEC 60601-1 standardis sätestatud piiri.
  - » Maandusühenduse takistus võib ületada EN/IEC 60601-1 standardis sätestatud piiri.
- Ärge asetage i900 Mobility süsteemi lähedusse vedelikke, näiteks karastusjooke, ning vältige vedeliku lekkimist süsteemile.
- Ärge kunagi valage i900 Mobility süsteemile mis tahes sorti vedelikke.
- Temperatuuri või õhuniiskuse muutustest tingitud kondenseerumine võib i900 Mobility süsteemi sees põhjustada kondensatsiooni, mis võib süsteemi kahjustada.
  Kondenseerumise vältimiseks hoidke i900 Mobility süsteemi enne toiteallikaga ühendamist vähemalt kaks tundi toatemperatuuril.
  Kui toote pinnal on näha kondenseerumist, tuleks i900 Mobility süsteem jätta toatemperatuurile kauemaks kui 8 tunniks.
- i900 Mobility seadet peaks toitest lahti ühendama ainult toitejuhtme või laetava aku kaudu.
- Toitejuhtme või laetava aku lahtiühendamiseks hoidke eemaldamisel alati kinni nende pinnast, mitte juhtmest.
- Enne lahtiühendamist veenduge, et seadme toide oleks välja lülitatud, kasutades käsiseadmel olevat toitelülitit.
- Lähtuvalt seadme EMISSIOONIDE omadustest sobib seade kasutamiseks tööstuspiirkondades ja haiglates (CISPR 11 A-klass).
  Kui seda kasutatakse elamukeskkonnas (mille jaoks tavaliselt nõutakse CISPR 11 B-klassi), ei pruugi käesolev seade pakkuda raadiosagedusteenustele piisavat kaitset.
- Kasutage ainult i900 Mobility süsteemiga kaasasolevaid akusid. Muude akude kasutamine võib i900 Mobility süsteemi kahjustada.
- Vältige i900 Mobility süsteemis kasutatavate sidekaablite, toitekaablite ja teiste juhtmete tõmbamist/sikutamist.
- Kasutage ainult i900 Mobility süsteemiga kaasasolevaid meditsiinilisi adaptereid. Muude adapterite kasutamine võib i900 Mobility süsteemi kahjustada.
- Ärge puudutage samaaegselt seadme ühendusi ja patsienti.

5.6 Silmade kaitse

HOIATUS

- Skannimise ajal kiirgab i900 Mobility süsteem oma otsakust eredat valgust.
- i900 Mobility otsakust välja kiirguv ere valgus ei ole silmadele kahjulik. Sellegipoolet ei tohiks vaadata otse eredasse valgusesse ega suunata valgusvihku teistele silma.
  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.
- i900 Mobility käsiseadme sees on LED, mis kiirgab UV-C lainepikkusi. See kiirgub ainult i900 Mobility käsiseadme sees ja ei välju sellest.
  i900 Mobility käsiseadmes nähtav sinine tuli on ainult viiteks ning see ei ole UV-C-tuli. See on ohutu inimese kehale.
- UV-C LED töötab lainepikkusel 270–285 nm.
- Epilepsiaga patsientidega seotud riskide vastutuse välistamise klausel
  i900 Mobility süsteemi ei tohiks krampide ja vigastuste ohu tõttu kasutada patsientidel, kellel on diagnoositud epilepsia.
  Samal põhjusel ei tohiks i900 Mobility süsteemi kasutada ka meditsiinipersonal, kellel on diagnoositud epilepsia.

5.7 Plahvatusoht

HOIATUS

- i900 Mobility süsteem ei ole mõeldud kasutamiseks tuleohtlike vedelike või gaaside läheduses ega kõrge hapnikukontsentratsiooniga keskkondades.
- i900 Mobility süsteemi kasutamine tuleohtlike anesteetikumide läheduses on plahvatusohtlik.
- i900 Mobility 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 hoiustamisel ja hooldamisel ettevaatlik.
- Akulaadija on loodud selliselt, et see reguleeriks elektrivoolu pärast laadimise lõppu. Kui seda aga ei kasutata pikema aja vältel, ühendage laadija vooluvõrgust lahti või eemaldage täislaetud aku akulaadijast.

5.8 Südamestimulaatori ja ICD häirete oht

HOIATUS

- Siirdatavatel südamedefibrillaatoritel (ICD) ja südamestimulaatoritel võib mõne seadme tõttu esineda häireid.
- i900 Mobility süsteemi kasutamisel hoidke patsiendi siirdatavast südamedefibrillaatorist või südamestimulaatorist mõõdukat kaugust.
- Lisateavet i900 Mobility süsteemiga kasutatavate välisseadmete kohta leiate vastava tootja kasutusjuhendist.

5.9 Küberturvalisus

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

6. Elektromagnetilise ühilduvuse teave

6.1 Elektromagnetiline emissioon

See i900 Mobility süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. i900 Mobility süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline emissioon		
Emissioonikatse	**Vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond - juhised**
Raadiosageduslik emissioon CISPR 11	1. grupp	i900 Mobility kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisefunktsiooniде jaoks. Seetõttu on raadiosageduslik emissioon väga madal ning on ebatõenäoline, et see häirib lähedalasuvate elektroonikaseadmete tööd.
Raadiosageduslik emissioon CISPR 11	A-klass	i900 Mobility süsteem sobib kasutamiseks kõikides rajatistes, sh eluhoonetes ja sellistes rajatistes, mis on otse ühendatud avaliku madalpinge-elektrivõrguga, mis varustab elektriga eluhooneid.
Harmoonilised heitkogused IEC 61000-3-2	A-klass	
Pingeköikumine / värelus	Vastavuses	

HOIATUS

i900 Mobility 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 i900 Mobility süsteem teises suunas, seade ümber paigutada või varjestada selle asukoht.

6.2 Elektromagnetiline häiringukindlus

- **Juhis 1**

  See i900 Mobility süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.
  i900 Mobility süsteemi klient või kasutaja peaks veenduma, et seadet kasutatakse ettenähtud tingimustes.

Juhised ja tootja deklaratsioon - elektromagnetiline häiringukindlus			
Häirekindluskatse	**IEC 60601 katsetase**	**Ühilduvustase**	**Elektromagnetiline keskkond - juhised**
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Sünteetilise materjaliga kaetud põrandate puhul peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiire elektriline siire / impulss IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend- / väljundliinide puhul	± 2 kV toiteliinide puhul ± 1 kV sisend- / väljundliinide puhul	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
Ülepinge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferentsvoolu korral	±0,5 kV, ±1 kV diferentsvoolu korral	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV samafaasilise voolu korral	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV samafaasilise voolu korral	
Toiteallika sisendliinide pingelangused, lühiajalised voolukatkestused ja pinge köikumised IEC 61000-4-11	0% U_T (100% langus U_T-s) 0,5 tsüklit/1 tsükkel 70% U_T (30% langus U_T-s) 25/30 tsüklit 0% U_T (100% langus U_T-s) 250/300 tsüklit	0% U_T (100% langus U_T-s) 0,5 tsüklit/1 tsükkel 70% U_T (30% langus U_T-s) 25/30 tsüklit 0% U_T (100% langus U_T-s) 250/300 tsüklit	Toiteallika kvaliteet peab vastama tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale. Kui i900 Mobility süsteemi kasutaja vajab katkematut töötamist ka voolukatkestuste korral, on soovitatav i900 Mobility süsteem ühendada puhvertoiteallika või akuga.
Võrgusageduslikud magnetväljad (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik asukohale tüüpilises äri- või haiglakeskkonnas.
Magnetväljade lähedus sagedusalas 9kHz kuni 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz pideva lainekuju modulatsioon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz pideva lainekuju modulatsioon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Magnetväljadele vastupidavust katsetati ja rakendati ainult ettenähtud kasutuse ajal ligipääsetavate piirete või lisaseadmete pindadele.

MÄRKUS: U_T on vahelduvvooluvõrgu pinge enne katsetaseme rakendamist.

- Juhis 2

Kaasaskantava ja mobiilse sidevahendi ning i900 Mobility süsteemi vahelised soovituslikud vahemaad		
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 valemi abil, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.
MÄRKUS 1: 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgematel sagedustel ettenähtud vahemaa.
MÄRKUS 2: Need juhised ei pruugi kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldamine konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest.

- Juhis 3

i900 Mobility süsteem on mõeldud kasutamiseks järgnevalt kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. i900 Mobility 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 raadiosideseadmed ei tohiks olla ultrahelisüsteemi osadele, sealhulgas selle kaablitele, lähemal kui saatja sageduse puhul rakendatava valemi järgi arvutatud 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 tootjainfo kohaselt ja d soovituslik vahemaa meetrites (m). Asukoha elektromagnetilise ülevaatuse käigus määratud väljatugevused 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 kehtida igas olukorras. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine ja peegeldamine konstruktsioonidest, esemetest ja inimestest.
MÄRKUS 3: ISM (tööstuslikuks, teaduslikuks ja meditsiiniliseks kasutuseks mõeldud) sagedusalad vahemikus 150 kHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz.

- **Juhis 4**

  i900 Mobility süsteem on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus reguleeritakse kiiratavaid raadiosageduslikke häireid.
  Kaasaskantavad raadiosideseadmed ei tohiks olla i900 Mobility 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 lähedusväljad IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulssmodulatsioon 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Hälve 1 kHz siinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Impulssmodulatsioon 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Impulssmodulatsioon 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulssmodulatsioon 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

HOIATUS

- Vältida tuleks i900 Mobility süsteemi kasutamist teiste seadmete läheduses või peal, kuna see võib seadme tööd häirida.
  Kui selline kasutamine on vajalik, on soovitatav seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses toimises.
- Lisaseadmete, muundurite ja kaablite kasutamine, mida ei ole Mediti poolt i900 Mobility süsteemi 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 üleslüli sagedused.

7. Juhtmevaba ühilduvuse teave

7.1 FCC vastavusdeklaratsioon

Föderaarlse 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 kaitse kahjulike häirete eest elamute paigaldistes. See seade genereerib, kasutab ja sellest võib kiirguda raadiosageduslikku energiat ning kui see ei ole paigaldatud ja seda ei kasutata vastavalt juhistele, võib see põhjustada raadioside kahjulikke häireid. Siiski ei ole mingit garantiid, et antud paigaldises 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.
- Ühendage seade vastuvõtjaga erinevasse pistikupessa.
- Abi saamiseks pöörduge edasimüüja või kogenud raadio-/televiisoritehniku 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 ID:

Suusisene skanner	2A2QMMO3-I900M	**Juhtmevaba jaotur**	2A2QMMO3-WFH

OLULINE MÄRKUS:

FCC kiirgusega kokkupuute deklaratsioon:

See seade vastab kontrollimatu keskkonna puhul kehtestatud FCC kiirgusega kokkupuute piirnormidele.
Juhtmevaba jaotur tuleks paigaldada kohta, kus on võimalik seda käitada selliselt, et radiaatori ja teie keha vahel oleks vähemalt 20 cm (8 tolli) vaba ruumi.
Lubatud on juhuslik füüsiline kontakt, näiteks paigaldamise või töötamise ajal.
Käsiseade on mõeldud kasutamiseks otseses kontaktis inimkehaga.

7.2 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 ID:

Suusisene skanner	27675-MO3I900M	**Juhtmevaba jaotur**	27675-MO3WFH

OLULINE MÄRKUS:

IC kiirgusega kokkupuute deklaratsioon

See seade vastab kontrollimatu keskkonna puhul kehtestatud IC RSS-102 kiirgusega kokkupuute piirnormidele.
Juhtmevaba jaotur tuleks paigaldada kohta, kus on võimalik seda käitada selliselt, et radiaatori ja teie keha vahel oleks vähemalt 20 cm (8 tolli) vaba ruumi.
Lubatud on juhuslik füüsiline kontakt, näiteks paigaldamise või töötamise ajal.
Käsiseade on mõeldud kasutamiseks otseses kontaktis inimkehaga.

Teadaanne saateantenni kohta

See raadioleviseade on saanud Kanada innovatsiooni-, teadus- ja majandusarengu ministeeriumi (ISED) heakskiidu allpool loetletud antennitüüpidega töötamiseks, arvestades maksimaalset lubatud võimendust.
Selle seadmega on rangelt keelatud kasutada loetelus nimetamata antennitüüpe, mille võimendus on suurem kui mis tahes nimekirjas loetletud antennitüübil.

Antennide nimekiri

Mudel	Tüüp	Maksimaalne võimendus (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 KC vastavusdeklaratsioon

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

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

7.4 TELEC (Jaapan) vastavusdeklaratsioon

218-250616
218-250617

MIC ID:

Suusisene skanner	218-250616	**Juhtmevaba jaotur**	218-250617

8. Tehnilised andmed

Mudeli nimetus	MO3-i900M
Kaubanimi	i900 Mobility
Pakkeüksus	1 komplekt
Elektrilöögi vastase kaitse klassifikaatorid, kohaldatavad osad	II klass, BF-tüüpi rakendatavad osad
* See toode on meditsiiniseade.	
Käsiseade	
Mõõtmed	209 x 42 x 42 mm ± 5% (ilma korduvkasutatava otsaku ja laetava akuta)
Kaal	242 g ± 5% (ilma korduvkasutatava otsaku ja laetava akuta)
Toide	Sisetoitega
Laetav aku	
Mudeli nimetus	MO3-REB
Tüüp	Liitium-ioon
Väljund	3,6 V DC, 11,34 Wh
Mõõtmed	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Kaal	66 g ± 5%
Maht	3150 mAh
Akulaadija	
Mudeli nimetus	MO3-BC1
Sisendpinge	12 V DC, 3 A
Mõõtmed	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Kaal	158 g ± 5%
Juhtmevaba jaotur	
Mudeli nimetus	MO3-WFH
Sisendpinge	5 V DC / 3 A
Mõõtmed	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Kaal	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Mudeli nimetus	CDM045A3-W200V
Mõõtmed	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Kaal	142 g ± 5%
Sisendpinge	Universaalne 100 – 240 V vahelduvvool, 50 – 60 Hz sisend, ilma liuglülititeta
Väljund	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
Elektromagnetiline häiringukindlus	CE / FCC B-klass, juhitavus ja kiirgavus vastavuses
Kaitse	Ülepingekaitse
	Lühisekaitse
	Ülevoolukaitse
Kaitse elektrilöögi eest	II klass
Töörežiim	Pidev
Korduvkasutatav otsak	
Mõõtmed – Täielik otsak	Suur 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (L x K x P)
	Keskmine 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (L x K x P)
	Väike 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (L x K x P)
Mõõtmed – Otsaku pea	Suur 26,9 x 19,7 mm ± 5% (L x K)
	Keskmine 22,4 x 16,3 mm ± 5% (L x K)
	Väike 18,36 x 13,1 mm ± 5% (L x K)

Kaal	Suur 14 g ± 5% Keskmine 12 g ± 5% Väike 11 g ± 5%	
Kalibreerimisseade		
Mudeli nimetus	MO1-CT1	
Mõõtmed	160 x 48,5 mm ± 5% (K x Ø)	
Kaal	205 g ± 5%	
Juhtmevaba moodul		
5 GHz	Sagedusribad	5210 – 5855 MHz
	Režiimind	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Ainult siseruumides)	Sagedusribad	6025 – 6985 MHz
	Režiimind	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Sagedusribad	2402 – 2480 MHz
	Kanalid	79/40
	Modulatsioon	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Ainult juhtmevaba jaotur. Koos antenniga.	Sagedusribad	2402 – 2480 MHz
	Kanalid	40
	Kanali sageduslaius	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulatsioon	GFSK
Kasutus-, hoiustamis- ja transporditingimused		
Kasutustingimused	Temperatuur	18 – 28 °C (64,4 – 82,4 °F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–75% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 – 1100 hPa
Hoiustamistingimused	Temperatuur	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–80% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	800 – 1100 hPa
Transporditingimused	Temperatuur	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Õhuniiskus	Suhteline õhuniiskus 20–80% (ilma kondensatsioonita)
	Õhurõhk	620 – 1200 hPa

⚠ **ETTEVAATUST: Allpool loetletud sagedusalad on määratud piirkondades kohustuslikud.**

Piirkond	Kesklaine sagedused (MHz)	Sagedusalad (MHz)
Lõuna-Korea	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
USA/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Euroopa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Jaapan	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Suomi

Tietoa käyttöoppaasta 184
1 Johdanto ja yleiskatsaus 184
1.1 Käyttötarkoitus 184
1.2 Käyttöaihe 184
1.3 Vasta-aiheet 184
1.4 Vaatimukset käyttäjälle 184
1.5 Symbolit 184
1.6 i900 Mobility -osien yleiskatsaus 185
1.6.1 Lisäosat (myydään erikseen) 186
1.7 i900 Mobility -järjestelmän käyttöönotto 186
1.7.1 i900 Mobility -järjestelmän perusasetukset 186
1.7.2 Langattoman keskittimen käyttö 187
1.7.3 Akun käyttö 187
1.7.4 Akkulaturin käyttö 188
1.7.5 Skannerin asetus pöytätelineeseen 188
1.7.6 Skannerin asetus seinätelineeseen 188
2 Medit Scan for Clinics -yleiskatsaus 189
2.1 Johdanto 189
2.2 Asennus 189
2.2.1 Järjestelmävaatimukset 189
2.2.2 Ohjelmiston asennusohje 189
2.2.3 Medit Scan for Clinics -käyttöopas 189
2.3 Virheilmoitukset 190
3 Medit Link Express -yleiskatsaus 190
3.1 Johdanto 190
3.2 Asennus 190
3.2.1 Järjestelmävaatimukset 190
3.2.2 Ohjelmiston asennusohje 190
3.2.3 Medit Link Express -käyttöopas 190
3.3 Virheilmoitukset 190
4 Huolto 191
4.1 Kalibrointi 191
4.1.1 i900 Mobility -kalibroinnin suorittaminen 191
4.1.1.1 i900 Mobility -kalibroinnin suorittaminen Medit Scan for Clinics -ohjelmistossa 191
4.1.1.2 i900 Mobility -kalibroinnin suorittaminen Medit Link Express -ohjelmistossa 191
4.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi 191
4.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki 191
4.2.2 Peili 192
4.2.3 Käsikappale 192
4.2.4 Muut osat 192
4.3 Hävittäminen 192
4.4 Akun säilytys 193
4.5 Akun käyttöä koskevat varotoimet ja hävitysopas 193
4.6 Ohjelmistopäivitykset 193
4.6.1 Päivitykset Medit Scan for Clinics -ohjelmistossa 193
4.6.2 Päivitykset Medit Link Express -ohjelmistossa 193
5 Turvallisuusopas 194
5.1 Järjestelmän perusteet 194
5.2 Oikea koulutus 194
5.3 Laitevian ilmetessä 194
5.4 Hygienia 195
5.5 Sähköturvallisuus 195
5.6 Silmien turvallisuus 195
5.7 Räjähdysvaarat 195
5.8 Tahdistimiin ja ICD:hin kohdistuvan häiriön riski 195
5.9 Kyberturvallisuus 195
6 Sähkömagneettiset yhteensopivuustiedot 196
6.1 Sähkömagneettiset päästöt 196
6.2 Sähkömagneettinen immuniteetti 196
7 Langattoman teknologian vaatimustenmukaisuustiedot 199
7.1 FCC-vaatimustenmukaisuusilmoitus 199
7.2 IC-vaatimustenmukaisuusilmoitus 199
7.3 KC-vaatimustenmukaisuusilmoitus 199
7.4 TELEC (Japani) -vaatimustenmukaisuusilmoitus 199
8 Tekniset tiedot 200

Tietoa käyttöoppaasta

Oppaassa käytetyt esitystavat

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

VAROITUS

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

HUOMIO

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

VINKKI

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

1. Johdanto ja yleiskatsaus

1.1 Käyttötarkoitus

i900 Mobility -järjestelmä on intraoraalinen 3D-skanneri, joka on tarkoitettu hampaiden ja ympäröivien kudosten topografisten ominaisuuksien digitaaliseen tallentamiseen.
i900 Mobility -järjestelmä tuottaa 3D-skannauksia käytettäväksi tietokoneavusteisessa hampaiden korjauksen suunnittelussa sekä valmistuksessa.

1.2 Käyttöaihe

i900 Mobility-järjestelmä on tarkoitettu potilaan intraoraalisten piirteiden skannaamiseen.
Useat eri tekijät (suunsisäinen ympäristö, laitteen käyttäjän asiantuntemus ja laboratorion työnkulku) voivat vaikuttaa lopullisiin skannaustuloksiin i900 Mobility-järjestelmää käytettäessä.

1.3 Vasta-aiheet

i900 Mobility -järjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi kuvien luontiin hampaiden sisäisestä rakenteesta tai sitä tukevan luuston rakenteesta.

1.4 Vaatimukset käyttäjälle

HUOMIO

- i900 Mobility -järjestelmä on suunniteltu hammaslääketieteen ja hammaslaboratoriotekniikan ammattilaisten käyttöön.
- i900 Mobility -järjestelmän käyttäjä on yksin vastuussa sen määrittämisestä, sopiiko laite tietyn potilaan tapaukseen ja olosuhteisiin.
- Käyttäjä on yksin vastuussa kaikkien i900 Mobility -järjestelmään sekä toimitettuun ohjelmistoon syötettyjen tietojen tarkkuudesta, täydellisyydestä ja riittävyydestä.
  Käyttäjän tulee tarkistaa tulosten tarkkuus ja arvioida jokainen tapaus erikseen.
- i900 Mobility -järjestelmää tulee käyttää sen mukana tulevan käyttöoppaan mukaisesti.
- i900 Mobility -järjestelmän virheellinen käyttö tai käsittely mitätöi sen takuun. Jos tarvitset lisätietoja i900 Mobility -järjestelmän oikeasta käytöstä, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjääsi.
- Käyttäjä ei saa muokata i900 Mobility -järjestelmää.

1.5 Symbolit

Nro.	Symboli	Kuvaus
1	SN	Sarjanumero
2	MD	Lääkinnällinen laite
3		Valmistuspäivämäärä
4		Valmistaja
5		Huomio
6		Varoitus
7		Lue käyttöohjeet
8	CE	CE-merkintä; tuote noudattaa sovellettavia Euroopan unionin direktiivejä
9	EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
10		Tyypin BF sovellettu osa
11		Sähkölaitteisto; hävitettävä asianmukaisesti
12	Rx Only	Vain lääkemääräyksellä (U.S.A)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		Vaihtovirta
15		Tasavirta
16		Lämpötilarajoitus
17		Kosteusrajoitus
18		Ilmanpainerajoitus

19		Särkyvää
20		Pidettävä kuivana
21		Tämä puoli ylöspäin
22		Neljätoistakerroksinen pinoaminen kielletty
23		Katso käyttöohjeet
24	UK CA	Yhdistyneen kuningaskunnan virallinen tuotemerkintä
25	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
26	UK REP	Valtuutettu edustaja Yhdistyneessä kuningaskunnassa
27	#	Mallinumero
28	QTY	Määrä
29	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
30		Epästeriili
31		Lepotila

1.6 i900 Mobility-osien yleiskatsaus

Nro.	Esine (Mallinimi)	Määrä	Ulkomuoto
1	i900 Mobility-käsikappale	1 kpl	
2	i900 Mobility-käsikappaleen suojus (MO1-HC1)	1 kpl	
3	Langaton keskitin (MO3-WFH)	1 kpl	
4	Seinäteline (MO3-WH1)	1 kpl	
5	Virransyöttökaapelipaketti (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Virransyöttökaapeli (30 cm) – 1 kpl (MO3-PD3) ▪ Virransyöttökaapeli (2 m) – 1 kpl (MO1-PD2)	1 sarja	
6	Ladattava akkupaketti (MO3-REBP) ▪ Ladattava akku – 3 kpl (MO3-REB)	1 sarja	
7	Medit Power Adapter 7 -paketti (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 liitintyyppiä (MA1-MPA)	1 sarja	
8	Akkulaturi (MO3-BC1)	1 kpl	
9	Latausjohto (2 m) (MA1-CC1)	1 kpl	
10	Uudelleenkäytettävien kärkien paketti (MO1-RTP) ▪ Uudelleenkäytettävä (suuri) kärki – 2 kpl (MO1-RTL) ▪ Uudelleenkäytettävä (keskisuuri) kärki – 2 kpl (MO1-RTM)	1 sarja	
11	Kalibrointityökalu (MO1-CT1)	1 kpl	
12	Harjoittelumalli	1 kpl	
13	USB-muistitikku (Mukana Medit Scan for Clinics -asennusohjelma)	1 kpl	
14	Käyttöopas	1 kpl	

1.6.1 Lisäosat (myydään erikseen)

Nro.	Esine (Mallinimi)	Määrä	Ulkomuoto
1	Uudelleenkäytettävien (suurten) kärkien paketti (MO1-RTL) ▪ Uudelleenkäytettävä (suuri) kärki – 4 kpl	1 sarja	
2	Uudelleenkäytettävien (keskisuurten) kärkien paketti (MO1-RTM) ▪ Uudelleenkäytettävä (keskisuuri) kärki – 4 kpl	1 sarja	
3	Uudelleenkäytettävien (pienten) kärkien paketti (MO1-RTS) ▪ Uudelleenkäytettävä (pieni) kärki – 4 kpl	1 sarja	

- Kaikki osioissa 1.6 ja 1.6.1 listatut osat voidaan ostaa erikseen.
- Myytyjen tuotteiden saatavuus voi vaihdella sen mukaan, mikä erilaisten lääkinnällisten laitteiden rekisteröinnin tila on kussakin maassa tai alueella. Otathan yhteyttä Meditiin tai paikalliseen jälleenmyyjään tiettyjen tuotteiden saatavuuden tarkistaaksesi.

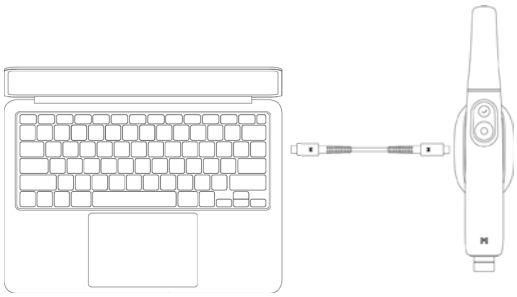
HUOMIO

- Pidä harjoittelumalli viileässä paikassa poissa suorasta auringonvalosta. Haalistunut harjoittelumalli saattaa vaikuttaa harjoitustilan tuloksiin.
- USB-muistitikussa on mukana Medit Scan for Clinics -ohjelmisto. Se on optimoitu PC:lle, eikä muiden laitteiden käyttöä suositella. Älä kytke muistitikkua muuhun kuin USB-porttiin. Tämä voi aiheuttaa toimintahäiriön tai tulipalon.
- Medit Link Express on ladattavissa App Storesta. Se on optimoitu iPadille, eikä muiden laitteiden käyttöä suositella.

1.7 i900 Mobility-järjestelmän käyttöönotto

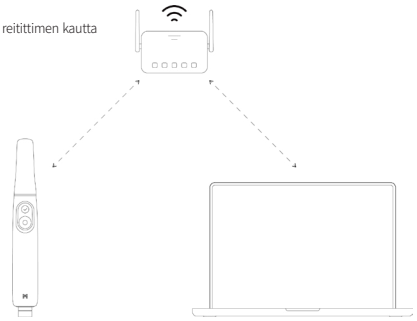
1.7.1 i900 Mobility-järjestelmän perusasetukset

Yhdistä i900 Mobility langaton keskitin



① Yhdistä joko 30 cm tai 2 m virransyöttökaapeli langattomaan keskittimeen.
② Yhdistä virransyöttökaapelin toinen pää PC:hen.

Yhdistäminen langattoman reitittimen kautta



Vaikkei i900 Mobility langaton keskitin olisi liitetty PC:hen, skanneri voi silti muodostaa yhteyden langattoman reitittimen kautta niin Medit Scan for Clinics- kuin Medit Link Express -ohjelmistoihin.

HUOMIO

Medit Link Express on saatavilla vain iPadOS:lle.

i900 Mobility-skannerin päälle kytkeminen

① Aseta akku i900 Mobility-käsikappaleeseen ja paina virtapainiketta kerran.

② Takaosan LED-valo syttyy, kun laitteeseen on kytketty virta.

③ Akun varausmittarin neljä LED-valoa kertovat jäljellä olevan akun varauksen:

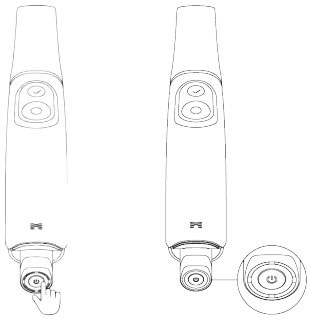
- 4 LED-valoa päällä: 75–100 %
- 3 LED-valoa päällä: 50–74 %
- 2 LED-valoa päällä: 25–49 %
- 1 LED-valo päällä: 12–24 %
- 1 vilkkuva LED-valo: 1–12 %

* Valo vilkkuu, kun varauksen taso on 1 % ja 12 % välillä akun ollessa asetettuna käsikappaleeseen. Kun varauksen puolestaan tarkistaa akun ollessa erillään tai laturiin asetettuna, merkkivalo ei vilku, ja yksittäinen LED-valo tarkoittaa 1–12 % varaustasoa.

- Ei päällä olevaa LED-valoa: 0 %

i900 Mobility -skannerin kytkeminen pois päältä

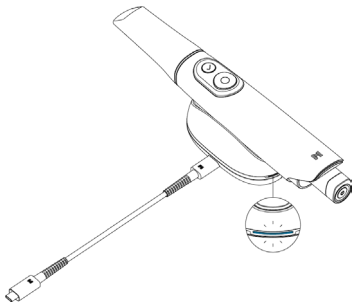
Paina ja pidä painettuna virtapainiketta, kunnes alaosan LED-valo sammuu. Ladattavan akun irrottaminen ilman laitteen sammuttamista saattaa lyhentää sekä käsikappaleen että akun käyttöikää.



1.7.2 Langattoman keskittimen käyttö

i900 Mobility on langaton laite, joka toimii langattoman moduulin kautta. i900 Mobility-käsikappaleessa on siksi lähetin, ja langattomassa keskittimessä vastaanotin.
i900 Mobility-järjestelmä käyttää Wi-Fi 6E -taajuutta tiedon lähettämiseen sekä käsikappaleen hallintaan.

Virta saadaan liittämällä langaton keskitin PC:hen virransyöttökaapelin avulla. Virta katkeaa, kun kaapeli irrotetaan.

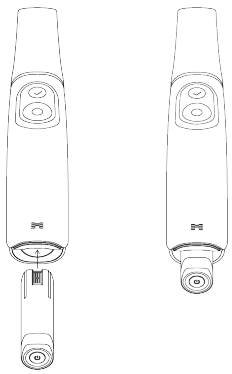


Kun käsikappale ja langaton keskitin ovat päällä, ne ovat valmiita pariliitokseen.
Langaton yhteys on saatavilla vain Medit Scan for Clinics- ja Medit Link Express -ohjelmistoilla.
Vaaditaan alustava yhdistämisprosessi, jonka jälkeen yhteys muodostuu tulevilla käyttökerroilla automaattisesti, ellei pariliitosta poisteta.

- i900 Mobility käyttää kahta antennimoduulia: 6 GHz tiedonsiirtoon ja 2,4 GHz hallintaan.
  Todellinen taajuus riippuu paikallisista määräyksistä.
- Todellinen toimintasäde on jopa 5 metriä, ja saattaa vaihdella ympäristön mukaan.
- 5 GHz taajuus: 5210–5855 MHz
- 6 GHz taajuus: 6025–6985 MHz
- 2,4 GHz taajuus: 2402–2480 MHz

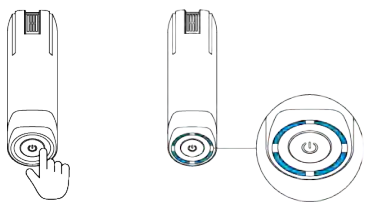
1.7.3 Akun käyttö

- Ladattava akku
  - » Litiumioniakku
  - » 3,6 V DC; 3150 mAh; 11,34 Wh
  - » Aseta akku i900 Mobility -käsikappaleeseen siten, että napa on ohdistettu oikein.



  - » Akun kesto jopa 1 tunti.

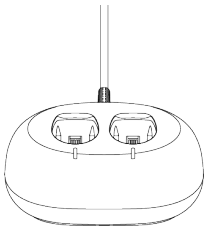
    Kun akku on erillistilassa (irrotettuna käsikappaleesta), akun alaosassa olevan virtapainikkeen yksittäinen painallus näyttää akun varaustason LED-valona.



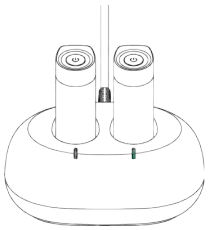
Akun kesto voi vaihdella käyttöympäristön ja akun käyttökierrosten mukaan.

1.7.4 Akkulaturin käyttö

- Yhdistä Medit Power Adapter latausjohdolla akkulaturin virtaporttiin.
  Virta katkeaa, kun latausjohto irrotetaan.



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



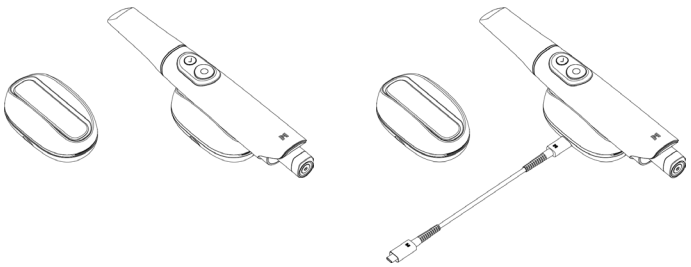
- Akkulaturi on tarkoitettu vain ladattaville akuille. Täyteen latautuminen vie jopa 2 tuntia, ja latausaika voi vaihdella käyttöympäristön ja akun käyttökierrosten mukaan.

Laturin LED-valo loistaa valkoisena, kun virta syötetään ilman asetettua akkua. Se vilkkuu sinisenä akun latautuessa, ja loistaa sinisenä ilman vilkkumista, kun akku on täyteen ladattu.

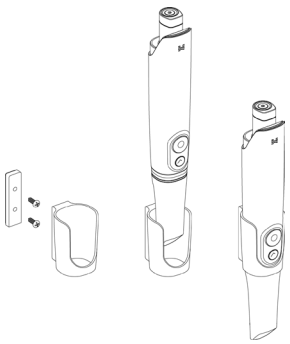
Jos akkua ei ole asetettu akkulaturiin oikein, laturin LED-valo vilkkuu punaisena.
Tällöin poista akku laturista, tarkista akun ja laturin molemmat navat vieraiden esineiden varalta, pyyhi ne varovasti pehmeällä liinalla ja aseta akku takaisin paikalleen.

1.7.5 Skannerin asetus pöytätelineeseen

Langaton keskitin on suunniteltu pöytätelineen muotoiseksi sekä myös tällaisena toimivaksi.



1.7.6 Skannerin asetus seinätelineeseen



2. Medit Scan for Clinics -yleiskatsaus

2.1 Johdanto

Medit Scan for Clinics tarjoaa käyttäjäystävällisen käyttöliittymän hampaiden ja ympäröivien kudosten topografisten ominaisuuksien digitaaliseen tallentamiseen i900 Mobility -järjestelmää käyttämällä.

2.2 Asennus

2.2.1 Järjestelmävaatimukset

Suositellut järjestelmävaatimukset

	Windows		macOS
	Kannettava tietokone	Pöytätietokone	Kannettava/tietokone
Prosessori	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-ytiminen prosessori, 16-ytiminen näytönohjain) M2 (8-ytiminen prosessori, 10-ytiminen näytönohjain) M2 Pro (10-ytiminen prosessori, 16-ytiminen näytönohjain) M3 (8-ytiminen prosessori, 10-ytiminen näytönohjain) M3 Pro (11-ytiminen prosessori, 14-ytiminen näytönohjain)
RAM	32 GB		24 GB
Grafiikkasuoritin	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB tai enemmän) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB tai enemmän) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB tai enemmän) *AMD Radeonia ei tueta.		
Käyttöjärjestelmä	Windows 10 64-bit Windows 11 (suositus 12th Gen tai myöhempi Intel Core -prosessori)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Järjestelmän vähimmäisvaatimukset

	Windows		macOS
	Kannettava tietokone	Pöytätietokone	Kannettava/tietokone
Prosessori	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-ytiminen prosessori, 7-ytiminen näytönohjain) M2 (8-ytiminen prosessori, 8-ytiminen näytönohjain)
RAM	16 GB		16 GB
Grafiikkasuoritin	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB tai enemmän) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB tai enemmän) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB tai enemmän) *AMD Radeonia ei tueta.		
Käyttöjärjestelmä	Windows 10 64-bit Windows 11 (suositus 12th Gen tai myöhempi Intel Core -prosessori)		Monterey 12 Ventura 13

Reitittimen vaatimukset

Standardi	Wi-Fi 6 (802.11ax) 6 GHz:n kaistan käyttöön vaaditaan Wi-Fi 6E.

Tarkat ja ajantasaiset järjestelmävaatimukset löydät osoitteesta www.meditlink.com.

Käytä PC:tä ja näyttöä, jotka noudattavat IEC 62368-1 (tai IEC 60950-1)-, IEC 55032- ja IEC 55024 -standardeja.

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

2.2.2 Ohjelmiston asennusohje

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

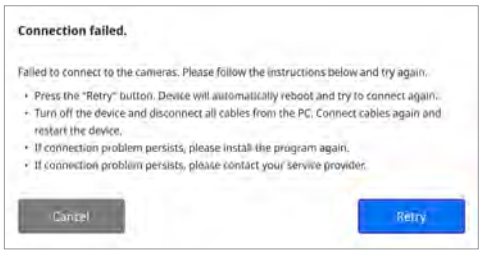
Asennusta ei käsitellä, kun i900 Mobility -järjestelmä on kytkettynä tietokoneeseen. Sammutathan skannerin ennen asennuksen aloittamista.

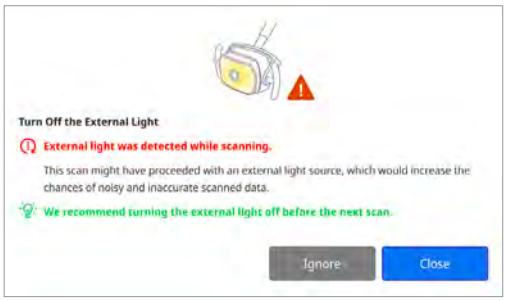
2.2.3 Medit Scan for Clinics -käyttöopas

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

2.3 Virheilmoitukset

i900 Mobility -skannerijärjestelmä hyödyntää virheilmoituksia, jotka auttavat käyttäjää tietämään laitteiston ja järjestelmän tilan. Jotkin ilmoitukset sisältävät myös ratkaisukeinot ongelmien itsediagnoosiin sekä ratkaisuun. Virheilmoitukset annetaan teksteinä, joita voidaan tarvittaessa täydentää kuvilla niiden sisällön ymmärrettävyyden parantamiseksi.





⚠ HUOMIO

Jos virheilmoituksessa annetut ohjeet eivät tuo apua ongelmaan, ota yhteyttä skannerin sinulle myyneeseen paikalliseen jälleenmyyjään tai asiakastukeemme osoitteessa support@medit.com.

3. Medit Link Express -yleiskatsaus

3.1 Johdanto

Medit Link Express tarjoaa käyttäjäystävällisen käyttöliittymän hampaiden ja ympäröivien kudosten topografisten ominaisuuksien digitaaliseen tallentamiseen i900 Mobility -järjestelmää käyttämällä.

3.2 Asennus

3.2.1 Järjestelmävaatimukset

Suositellut järjestelmävaatimukset

Kategoria	Tiedot
Malli	iPad Pro (7. sukupolvi)
Prosessori	M4 (10-ytiminen prosessori, 10-ytiminen näytönohjain)
RAM	16 GB
Käyttöjärjestelmä	iPadOS 18.1.1
Säilytys	1 TB

Järjestelmän vähimmäisvaatimukset

Kategoria	Tiedot
Malli	iPad Pro (6. sukupolvi)
Prosessori	M2 (8-ytiminen prosessori, 10-ytiminen näytönohjain)
RAM	16 GB
Käyttöjärjestelmä	iPadOS 18.1.1
Säilytys	1 TB

Reitittimen vaatimukset

Standardi	Wi-Fi 6 (802.11ax) 6 GHz:n kaistan käyttöön vaaditaan Wi-Fi 6E.

Tarkat ja ajantasaiset järjestelmävaatimukset löydät osoitteesta www.meditlink.com.

Käytä iPadia ja näyttöä, jotka noudattavat IEC 62368-1 (tai IEC 60950-1)-, IEC 55032- ja IEC 55024 -standardeja.

3.2.2 Ohjelmiston asennusohje

① Avaa App Store ja hae sovellusta Medit Link Express.
② Lataa sovellus.
③ Käynnistä sovellus.

3.2.3 Medit Link Express -käyttöopas

Tutustu Medit Link Express -käyttöoppaaseen ohjelman osiosta: Medit Link Express > Settings > User Guide.

3.3 Virheilmoitukset

i900 Mobility-skannerijärjestelmä hyödyntää virheilmoituksia, jotka auttavat käyttäjää tietämään laitteiston ja järjestelmän tilan. Jotkin ilmoitukset sisältävät myös ratkaisukeinot ongelmien itsediagnoosiin sekä ratkaisuun. Virheilmoitukset annetaan teksteinä, joita voidaan tarvittaessa täydentää kuvilla niiden sisällön ymmärrettävyyden parantamiseksi.

⚠ HUOMIO

Jos virheilmoituksessa annetut ohjeet eivät tuo apua ongelmaan, ota yhteyttä skannerin sinulle myyneeseen paikalliseen jälleenmyyjään tai asiakastukeemme osoitteessa support@medit.com.

4. Huolto

HUOMIO

- Laitteiden huolto on teetettävä vain Meditin työntekijällä tai Medit-sertifioidulla yrityksellä/henkilökunnalla.
- Käyttäjien ei yleensä tarvitse suorittaa i900 Mobility -järjestelmän huoltotöitä sen kalibrointia, puhdistusta ja sterilointia lukuun ottamatta. Ennaltaehkäiseviä tarkastuksia ja muita säännöllisiä huoltotoimia ei vaadita.

4.1 Kalibrointi

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

- 3D-mallin laatu ei ole luotettava tai tarkka aiempiin tuloksiin verrattuna.
- Työympäristön olosuhteet, kuten lämpötila, ovat muuttuneet.
- Kalibrointijakso on umpeutunut.
- Voit asettaa kalibrointijakson asetuksissa:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

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

Jos kalibrointiväline altistetaan pitkään Meditin käyttö- ja säilöntäohjeistuksessa suositeltua huomattavasti alhaisemmille lämpötiloille, saattaa laitteen kääntöliike heikentyä.
Tällöin voimakas laitteen kääntö voi vahingoittaa sitä. Vahingoittumisen välttämiseksi säilytä kalibrointilaitetta suositellussa lämpötilassa ennen käyttöä.

Suosittelemme säännöllistä kalibrointia.

- Voit asettaa kalibrointijakson 90 päivän oletuskestolla asetuksissa:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

4.1.1 i900 Mobility -kalibroinnin suorittaminen

4.1.1.1 i900 Mobility -kalibroinnin suorittaminen Medit Scan for Clinics -ohjelmistossa

① Kytke i900 Mobility päälle ja käynnistä Medit Scan for Clinics.
② Suorita Calibration Wizard -toiminto Medit Scan for Clinicsin päätyökalupalkin alaosassa.
③ Valmistele käsikappale ja kalibrointityökalu.
④ Käännä kalibrointityökalun säädin aloitusasentoon.
⑤ Aseta käsikappale kalibrointityökaluun.
⑥ Klikkaa "Next" aloittaaksesi kalibrointiprosessin.
⑦ Jos kalibrointityökalu on asetettu oikein ja oikeaan asentoon, järjestelmä hakee tiedot automaattisesti.
⑧ Kun tiedonkeruu on valmis aloitusasennossa, käännä säädin seuraavaan asentoon.
⑨ Toista vaiheet viimeiseen asentoon asti.
⑩ Kun tiedonkeruu on valmis viimeisessä asennossa, järjestelmä laskee ja näyttää kalibrointitulokset automaattisesti.

4.1.1.2 i900 Mobility -kalibroinnin suorittaminen Medit Link Express -ohjelmistossa

① Kytke i900 Mobility päälle ja käynnistä Medit Link Express.
② Siirry osioon Medit Link Express > Settings > Scanner Information > Calibration ja suorita ohjattu kalibrointitoiminto.
③ Valmistele käsikappale ja kalibrointityökalu.
④ Käännä kalibrointityökalun säädin aloitusasentoon.
⑤ Aseta käsikappale kalibrointityökaluun.
⑥ Napauta "Calibrate Now" aloittaaksesi kalibrointiprosessin.
⑦ Jos kalibrointityökalu on asetettu oikein ja oikeaan asentoon, järjestelmä hakee tiedot automaattisesti.
⑧ Kun tiedonkeruu on valmis aloitusasennossa, käännä säädin seuraavaan asentoon.
⑨ Toista vaiheet viimeiseen asentoon asti.
⑩ Kun tiedonkeruu on valmis viimeisessä asennossa, järjestelmä laskee ja näyttää kalibrointitulokset automaattisesti.

4.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

4.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki

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

Puhdistus ja desinfiointi

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

HUOMIO

- » Uudelleenkäytettävän kärjen rakenne on monimutkainen, eikä automaattinen puhdistus ehkä tuo täyttä puhtautta. Älä siksi käytä uudelleenkäytettävän kärjen puhdistamiseen automaattista pesuria.

- Huuhtele uudelleenkäytettävät kärjet puhdistetulla vedellä kolmesti.
- Poista kosteus paperiliinalla ja anna kärkien ilmakuivua huoneenlämmössä kokonaan ja vähintään 80 minuutin ajan.
- Desinfioi uudelleenkäytettäviä kärkiä 1 minuutin ajan enintään 15 % isopropyylialkoholia (IPA) sisältävällä desinfiointiaineella. Anna kärkien kuivua sitten huoneenlämmössä kokonaan ja ainakin 5 minuutin ajan..
  - » Varmistathan ennen desinfiointiaineen käyttöä sen oikean käytön tuotteen käyttöoppaasta.
  - » Listan suositelluista desinfiointiaineista löydät Medit Help Centeristä osoitteesta http://support.medit.com/hc.

Suomi

Sterilointi

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

HUOMIO

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

4.2.2 Peili

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

① Irrota skannerin kärki i900 Mobility -käsikappaleesta.
② Kostuta puhdas liina tai vanupuikko alkoholilla ja pyyhi peili. Varmista, että käytät alkoholia, jossa ei ole epäpuhtauksia – muutoin se voi tahrata peiliä. Voit käyttää joko etanolia tai propanolia (etyyli-/propyylialkoholia).
③ Pyyhi peili kuivaksi kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.
④ Varmista, että peilissä ei ole pölyä tai kuituja. Toista puhdistusprosessi tarvittaessa.

4.2.3 Käsikappale

Käsittelyn jälkeen puhdista ja desinfioi kaikki muut i900 Mobility -käsikappaleen pinnat skannerin etuosaa (optinen ikkuna) ja päätä (ilmanpoistoaukko) lukuun ottamatta. Puhdistus ja desinfiointi tulee tehdä laitteen ollessa pois päältä. Käytä laitetta vasta, kun se on täysin kuiva.

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

Yleiset puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet ovat seuraavat:

① Sammuta laite virtapainikkeesta.
② Irrota kaikki kaapelit langattomasta keskittimestä.
③ Puhdista i900 Mobility -käsikappaleen etuosassa oleva suodatin.
  - » Jos alkoholia kaadetaan suoraan suodattimeen, se voi vuotaa i900 Mobility -käsikappaleen sisään ja aiheuttaa toimintahäiriön.
  - » Älä puhdista suodatinta kaatamalla alkoholia tai puhdistusliuosta suoraan suodattimeen. Suodatin on pyyhittävä varovasti alkoholiin kostutetulla, puuvillaisella tai pehmeällä liinalla. Älä pyyhi suodatinta käsin tai käytä liiallista voimaa.
  - » Medit ei vastaa mistään vahingoista tai toimintahäiriöistä, jotka ilmenevät yllä olevia ohjeita rikkovan puhdistuksen aikana.
④ Suodattimen puhdistuksen jälkeen laita i900 Mobility -käsikappaleen etuosan suojus paikalleen.
⑤ Kaada desinfiointiainetta pehmeälle, nukkaamattomalle ja hankaamattomalle liinalle.
⑥ Pyyhi skannerin pinta liinalla.
⑦ Kuivaa pinta puhtaalla, kuivalla, nukkaamattomalla ja hankaamattomalla liinalla.

HUOMIO

- Älä puhdista i900 Mobility -käsikappaletta sen ollessa päällä, koska neste voi valua skanneriin ja aiheuttaa toimintahäiriön.
- Käytä laitetta vasta, kun se on täysin kuiva.
- Kemiallisia halkeamia voi ilmetä, jos puhdistuksen aikana käytetään vääriä puhdistus- ja desinfiointiliuoksia.

4.2.4 Muut osat

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

HUOMIO

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

4.3 Hävittäminen

HUOMIO

- Skannerin kärki on steriloitava ennen hävittämistä. Steriloi kärki kohdassa "4.2.1 Uudelleenkäytettävä kärki" kuvatulla tavalla.
- Hävitä skannerin kärki muiden kliinisten jätteiden tavoin.
- Muut osat on suunniteltu seuraavien direktiivien mukaisiksi:
  RoHS-direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (2011/65/EU).
  WEEE-direktiivi sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (2012/19/EU).

4.4 Akun säilytys

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

HUOMIOITAVAA: Akun turvallisuustiedot

Turvallisuustiedot		
Ylilataus	Havaitsemisjännite	4,250 V ± 0,020
	Jatkuva jännite	4,050 V ± 0,05
	Suojausviive	1,0 s ± 0,3
Ylipurkaus	Havaitsemisjännite	2,50 V ± 0,050
	Jatkuva jännite	2,90 V ± 0,10
	Suojausviive	128 ms ± 38,4
Ylivirta	Havaitseminen (lataus)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Suojausviive	16,0 ms ± 4,8
	Havaitseminen (purkaus)	Min. 7,5 A
	Suojausviive	16,0 ms ± 4,8
Virrankulutus käyttötilassa		Max. 150,0 µA

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

4.5 Akun käyttöä koskevat varotoimet ja hävitysopas

HUOMIO

- Varmista, että ymmärrät täysin, miten akku vaihdetaan ennen käyttöä.
- Käytä määritetylle jännitteelle ja virralle sopivaa laturia.
- Älä yritä peruuttaa latausta. Käänteinen lataus voi lisätä kaasun painetta akun sisällä ja aiheuttaa akun vuotamisen.
- Älä yritä ladata täyteen ladattua akkua. Toistuva ylilataus voi johtaa akun suorituskyvyn heikkenemiseen ja ylikuumenemiseen.
- Lataustehokkuus laskee alle 0°C (32°F) ja yli +45 °C (113 °F) lämpötiloissa.
- Älä oikosulje positiivisia (+) ja negatiivisia (-) liittimiä metalliesineillä, kuten metallilangoilla, kaulakoruilla tai ketjuilla.
- Älä pudota tai heitä akkua toimintahäiriöiden ja vaurioiden välttämiseksi.
- Älä väännä akkua liiallisella paineella.
- Älä juota mitään suoraan akkupakkaukseen.
- Älä anna lasten vaihtaa akkuja ilman aikuisen valvontaa.
- Älä hävitä akkua yleisjätteenä. Muista erottaa se myös kierrätettävistä.
- Älä hävitä tai heitä akkua tuleen. Kuumuus voi aiheuttaa akun räjähdyksen ja tulipalon.
- Kun hävität toissijaisia akkuja erilaisten sähkökemiallisten järjestelmien kanssa, erota ne toisistaan.
- Hävitä akku purkamalla sen lataus estääksesi lämmön oikosulusta.
- Akkujen hävitysmenetelmät voivat vaihdella maittain ja alueittain. Hävitä käytetyt akut paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

4.6 Ohjelmistopäivitykset

4.6.1 Päivitykset Medit Scan for Clinics -ohjelmistossa

Medit Scan for Clinics tarkistaa automaattisesti päivitykset ollessaan käynnissä.
Jos ohjelmistosta julkaistaan uusi versio, se asennetaan automaattisesti.

4.6.2 Päivitykset Medit Link Express -ohjelmistossa

Medit Link Express tarkistaa automaattisesti päivitykset ollessaan käynnissä.
Jos ohjelmistosta julkaistaan uusi versio, se asennetaan automaattisesti, mikäli automaattiset päivitykset on otettu käyttöön iPadin asetuksissa.

5. Turvallisuusopas

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

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

i900 Mobility -järjestelmää saavat käyttää vain hammaslääketieteen ammattilaiset ja teknikot, jotka on koulutettu käyttämään järjestelmää. i900 Mobility -järjestelmän käyttö mihin tahansa muuhun kuin osiossa "1.1 Käyttötarkoitus" kuvattuun tarkoitukseen voi johtaa loukkaantumiseen tai laitteen vaurioitumiseen. Käsittele i900 Mobility -järjestelmää turvallisuusoppaan ohjeiden mukaisesti.

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

5.1 Järjestelmän perusteet

i900 Mobility -järjestelmä on erityistarkka optinen lääkinnällinen laite. Tutustu kaikkiin alla listattuihin turvallisuus- ja käyttöohjeisiin ennen i900 Mobility -järjestelmän asennusta, käynnistystä ja käyttöä.

HUOMIO

- Langaton keskitin on suunniteltu erityisesti i900 Mobility -järjestelmälle, eikä sitä tule käyttää minkään muun laitteen kanssa.
- Tämä laite on arvioitu vaatimustenmukaiseksi yritysympäristöissä. Asuinympäristöissä sen käyttöön kytkeytyy radioaaltohäiriöiden riski.
- Jos tuotetta on säilytetty kylmässä, anna sille aikaa sopeutua ympäristön lämpötilaan ennen käyttöä. Välittömässä käytössä saattaa syntyä kondensoitumista, joka voi vahingoittaa laitteen sisällä olevia elektronisia osia.
- Varmista, että kaikki toimitetut osat ovat vailla fyysisiä vaurioita. Järjestelmän turvallisuutta ei voida taata, jos yksikössä on fyysisiä vaurioita.
- Tarkista ennen järjestelmän käyttöä, ettei siinä ilmene ongelmia, kuten fyysisiä vaurioita tai löystyneitä osia. Jos huomaat näkyviä vaurioita, älä käytä tuotetta ja ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen edustajaan.
- Tarkista, ettei i900 Mobility -käsikappaleessa ja sen lisävarusteissa ole teräviä reunoja.
- Kun i900 Mobility -järjestelmä ei ole käytössä, se on säilytettävä pöytä- tai seinätelineeseen asetettuna.
- Älä aseta pöytätelinettä kaltevalle alustalle.
- Älä aseta mitään esinettä i900 Mobility -järjestelmän päälle.
- Älä aseta i900 Mobility -järjestelmää kuumennetulle tai märälle pinnalle.
- Älä tuki i900 Mobility -järjestelmän takaosassa olevia tuuletusaukkoja. Jos laite ylikuumenee, i900 Mobility -järjestelmä saattaa toimia väärin tai lakata toimimasta.
- i900 Mobility -akku on yhteensopiva vain i900 Mobility -järjestelmän kanssa.
- Älä koske ladattavan akun latausnapoihin käsilläsi tai millään muilla instrumenteilla.
- Jos ladattavan akun latausnapa on vaurioitunut, älä käytä sitä ja ota yhteyttä valmistajaan tai aluevastaavaan.
- Jos ladattavan akun muoto on muuttunut pudottamisen tai fyysisen vaurion vuoksi, älä käytä sitä ja ota yhteyttä valmistajaan tai aluevastaavaan.
- Älä läikytä mitään nestettä i900 Mobility -järjestelmän päälle.
- i900 Mobility -käsikappale ja muut mukana tulevat osat on valmistettu elektronisista osista. Älä laske niiden sisään minkäänlaisia nesteitä tai vieraita esineitä.
- Älä vedä tai taivuta langattomaan keskittimeen kytkettyä kaapelia.
- Järjestä kaikki kaapelit huolellisesti niin, ettet sinä tai potilaasi kompastu tai juutu kaapeleihin. Kaikki kaapeleihin kohdistuva vetäminen voi vahingoittaa i900 Mobility -järjestelmää.
- Aseta i900 Mobility -järjestelmän Medit Power Adapterin pistoke aina helposti saatavilla olevaan paikkaan.
- Pidä aina silmällä tuotetta ja potilasta tuotetta käyttäessäsi poikkeavuuksien havaitsemiseksi.
- Suorita kalibrointi, puhdistus, desinfiointi ja sterilointi käyttöoppaan sisällön mukaisesti.
- Jos pudotat i900 Mobility -kärjen lattialle, älä käytä sitä uudelleen. Hävitä kärki välittömästi, sillä on olemassa vaara, että kärkeen kiinnitetty peili on voinut irrota.
- i900 Mobility -kärkiä tulee käsitellä varoen niiden erityisen särkyvyyden vuoksi. Estääksesi kärjen ja sen sisäisen peilin vahingoittumisen vältä koskemasta sillä potilaan hampaita tai täytteitä.
- Jos i900 Mobility -järjestelmä putoaa lattialle tai jos yksikköön osutaan, se on kalibroitava ennen käyttöä. Jos laite ei pysty muodostamaan yhteyttä ohjelmistoon, ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Jos laite ei toimi normaalisti ja esimerkiksi sen tarkkuudessa ilmenee ongelmia, lopeta tuotteen käyttö ja ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Asenna ja käytä vain hyväksyttyjä ohjelmia varmistaaksesi i900 Mobility -järjestelmän oikean toiminnan.
- Jos i900 Mobility -järjestelmän käytössä ilmenee vakava onnettomuus, ilmoita siitä valmistajalle sekä sen maan toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja potilas asuvat.
- Jos tietokoneessa, johon ohjelmisto on asennettu, ei ole suojausohjelmistoa tai jos on vaara, että verkkoon tunkeutuu haitallinen koodi, tietokoneeseen voi tunkeutua haittaohjelmia (haitallisia ohjelmistoja, kuten viruksia tai matoja, jotka vahingoittavat tietokonettasi).
- Tämän tuotteen ohjelmistoa on käytettävä lääketieteellisten ja henkilökohtaisten tietojen suojaa koskevien lakien mukaisesti.
- Laite on pinnoitettu sähköeristystä ja -turvallisuutta ylläpitävällä pinnoitteella USB-porttien kohtia lukuun ottamatta.
- Tämä erityistarkka 3D-skanneri on herkkä etenkin iskuille. Käsittele sitä varoen välttääksesi toiminnan heikkenemisen iskujen, kuten vahingossa putoamisen, seurauksena.

5.2 Oikea koulutus

VAROITUS

Ennen i900 Mobility -järjestelmän käyttöä potilailla:

- Sinun tulee olla koulutettu järjestelmän käyttöön tai lukenut ja ymmärtänyt tämän käyttöoppaan.
- Sinun tuntea i900 Mobility -järjestelmän turvallinen käyttö tässä käyttöoppaassa kuvatulla tavalla.
- Ennen käyttöä tai asetusten muuttamisen jälkeen käyttäjän tulee tarkistaa, että reaaliaikainen kuva näkyy oikein ohjelmasta löytyvässä kameran esikatseluikkunassa.

5.3 Laitevian ilmetessä

VAROITUS

Jos i900 Mobility -järjestelmäsi ei toimi kunnolla tai jos epäilet, että laitteessa on vika:

- Poista laite potilaan suusta ja lopeta käyttö välittömästi.
- Irrota laite tietokoneesta ja tarkista virheiden varalta.
- Irrota ladattava akku i900 Mobility -järjestelmästä.
- Ota yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.
- Muutokset i900 Mobility -järjestelmään ovat lailla kiellettyä, koska ne voivat vaarantaa käyttäjän, potilaan tai kolmannen osapuolen turvallisuuden.

5.4 Hygienia

VAROITUS

Puhtaiden työolosuhteiden ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi käytä AINA puhtaita kirurgisia käsineitä:

- Kärjen käsittelyssä ja vaihdossa.
- Käyttäessä i900 Mobility -järjestelmää potilailla.
- Koskettaessa i900 Mobility -järjestelmää.

VAROITUS

i900 Mobility -järjestelmä ja sen optinen ikkuna on pidettävä aina puhtaana. Ennen kuin käytät i900 Mobility -järjestelmää potilaaseen:

- Steriloi i900 Mobility -järjestelmä kohdassa "4.2 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi" kuvatulla tavalla.
- Käytä steriloitua kärkeä.

5.5 Sähköturvallisuus

VAROITUS

- Sähköiskun estämiseksi i900 Mobility-järjestelmän saa kytkeä vain virtalähteeseen, jossa on suojamaadoitus.
  Jos et voi kytkeä i900 Mobility-pistoketta pääpistorasiaan, ota yhteyttä pätevään sähköasentajaan pistokkeen tai pistorasian vaihtamiseksi. Älä yritä kiertää näitä turvallisuusohjeita.
- Älä käytä i900 Mobility -järjestelmään kytkettyä maadoitettua pistoketta mihinkään muuhun kuin sille suunniteltuun tarkoitukseen.
- i900 Mobility -järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäisesti. RF-säteilyn määrä on alhainen, eikä se häiritse ympäröivää sähkömagneettista säteilyä.
- On olemassa sähköiskun vaara, jos yrität päästä käsiksi i900 Mobility -järjestelmän sisäosaan. Vain pätevä huoltohenkilöstö saa käsitellä järjestelmän sisäosia.
- Älä kytke i900 Mobility -järjestelmää tavallisiin jatkojohtoihin, sillä nämä liitännät eivät ole yhtä turvallisia kuin maadoitetut pistorasiat.
  Näiden turvallisuusohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa seuraaviin vaaroihin:
  - » Kaikkien kytkettyjen laitteiden kokonaisoikosulkuvirta voi ylittää standardissa EN/IEC 60601-1 määritellyn rajan.
  - » Maadoitusliitännän impedanssi voi ylittää standardissa EN/IEC 60601-1 määritellyn rajan.
- Älä aseta nesteitä, kuten juomia, i900 Mobility -järjestelmän lähelle, ja vältä nesteen roiskumista järjestelmän päälle.
- Älä koskaan läikytä mitään nestettä i900 Mobility -järjestelmän päälle.
- Lämpötilan tai kosteuden muutoksista johtuva kondensaatio voi aiheuttaa kosteuden kerääntymistä i900 Mobility -järjestelmän sisälle, mikä voi vahingoittaa järjestelmää.
  Ennen kuin liität i900 Mobility -järjestelmän virtalähteeseen, muista pitää i900 Mobility -järjestelmää huoneenlämmössä vähintään kaksi tuntia kondensoitumisen estämiseksi.
  Jos tuotteen pinnalla näkyy kondensoitumista, i900 Mobility -järjestelmä tulee jättää huoneenlämpöön yli 8 tunniksi.
- Irrota i900 Mobility -järjestelmä virtalähteestä vain sen virtajohdon tai ladattavan akun kautta.
- Irrota virtajohdo tai ladattava akku pitämällä kiinni pinnasta.
- Ennen virtalähteestä irrottamista muista katkaista laitteen virta käsikappaleessa olevasta virtakytkimestä.
- Tämän laitteen EMISSIONS-ominaisuudet tekevät siitä sopivan käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A).
  Jos tätä laitetta käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 luokka B), se ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille.
- Käytä vain i900 Mobility -järjestelmän kanssa käytettäväksi annettuja akkuja. Muut akut voivat vahingoittaa i900 Mobility -järjestelmää.
- Vältä vetämästä i900 Mobility -järjestelmän kanssa käytettävistä tietoliikennekaapeleista, virtajohdoista, jne.
- Käytä vain lääketieteellisiä adaptereja, jotka on annettu käytettäväksi i900 Mobility -järjestelmän kanssa. Muut adapterit voivat vahingoittaa i900 Mobility -järjestelmää.
- Älä koske laitteen liittimiin ja potilaaseen samanaikaisesti.

5.6 Silmien turvallisuus

VAROITUS

- i900 Mobility -järjestelmä heijastaa kärjestään kirkasta valoa skannauksen aikana.
- i900 Mobility -kärjestä heijastettu kirkas valo ei ole haitallista silmille. Älä kuitenkaan katso suoraan kirkkaaseen valoon tai suuntaa valonsädettä muiden silmiin.
  Voimakkaat valonlähteet voivat tavallisesti saada silmät hauraiksi ja toissijaisen altistumisen todennäköisyys on suuri. Kuten muidenkin voimakkaiden valonlähteiden yhteydessä, saatat kokea tilapäistä näöntarkkuuden heikkenemistä, kipua, epämukavuutta tai näön heikkenemistä, jotka kaikki lisäävät toissijaisten onnettomuuksien riskiä.
- i900 Mobility -käsikappaleen sisällä on LED, joka säteilee UV-C-aallonpituuksia. Säteily pysyy i900 Mobility -käsikappaleen sisällä, eikä sitä pääse ulos.
  i900 Mobility -käsikappaleen sisällä näkyvä sininen valo on suuntaa näyttävä, ei UV-C-valo. Se on ihmiskeholle vaaraton.
- UV-C-LED toimii aallonpituudella 270–285 nm.
- Vastuuvapauslauseke epilepsiapotilaisiin liittyvistä riskeistä i900 Mobility -järjestelmää ei tule käyttää potilailla, joilla on diagnosoitu epilepsia kohtausten ja vammojen riskin vuoksi.
  Samasta syystä myöskään hammaslääkärin, jolla on diagnosoitu epilepsia, ei tule käyttää i900 Mobility -järjestelmää.

5.7 Räjähdysvaarat

VAROITUS

- i900 Mobility -järjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi syttyvien nesteiden tai kaasujen lähellä tai ympäristöissä, joissa on korkea happipitoisuus.
- On olemassa räjähdysvaara, jos i900 Mobility -järjestelmää käytetään syttyvien anestesia-aineiden lähellä.
- i900 Mobility -järjestelmän kanssa käytettävä ladattava akku on suunniteltu turvalaitteiden kanssa.
- Ladattavaa akkua ei saa altistaa liialliselle kuumuudelle, kuten auringonpaisteelle. Tämän huomiotta jättäminen voi johtaa akun räjähtämiseen. Ole varovainen akun säilytyksen ja hoidon kanssa.
- Akkulaturi on suunniteltu säätämään virransyöttöä latauksen päätyttyä. Jos sitä ei kuitenkaan aiota käyttää pitkään aikaan, irrota akkulaturin virta tai irrota täyteen ladattu akku akkulaturista.

5.8 Tahdistimiin ja ICD:hin kohdistuvan häiriön riski

VAROITUS

- Implantoitavissa sydändefibrillaattoreissa (ICD) ja sydämentahdistimissa voi ilmetä häiriöitä joidenkin laitteiden takia.
- Säilytä kohtuullinen etäisyys potilaan ICD:hen tai sydämentahdistimeen, kun käytät i900 Mobility -järjestelmää.
- Lisätietoja i900 Mobility -järjestelmän yhteydessä käytettävistä oheislaitteista on annettu kunkin valmistajan omissa käyttöoppaissa.

5.9 Kyberturvallisuus

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

6. Sähkömagneettiset yhteensopivuustiedot

6.1 Sähkömagneettiset päästöt

i900 Mobility -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i900 Mobility -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettiset päästöt		
Päästötesti	**Yhteensopivuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus**
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	i900 Mobility käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Sen RF-päästöt ovat siksi erittäin alhaiset, eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähköisiin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	i900 Mobility -järjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa. Tämä sisältää kotitaloudet sekä laitokset, jotka on suoraan liitetty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka tuo virran asuinkäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / Välkkymispäästöt	Yhteensopiva	

VAROITUS

i900 Mobility -järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Laitteisto/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Lieventävät toimenpiteet, kuten i900 Mobility -järjestelmän uudelleensuuntaus, siirto tai paikan suojaus, voivat olla tarpeen.

6.2 Sähkömagneettinen immuniteetti

- **Ohjeistus 1**

  i900 Mobility -järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla. Asiakkaan tai i900 Mobility -järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immuniteetti			
Immuniteettitesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Yhteensopivuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus**
Staattinen sähköisku (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketuksessa ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmaan	± 8 kV kosketuksessa ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilmaan	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keramiikkalevyä. Mikäli lattioiden päällysteenä käytetään synteettisiä materiaaleja, tulee suhteellisen kosteuden olla vähintään 30 %.
Nopea sähkötransientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV johdosta maahan	
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % U_T (U_T:n lasku 100 %) 0,5/1 jaksossa 70 % U_T (U_T:n lasku 30 %) 25/30 jaksossa 0 % U_T (U_T:n lasku 100 %) 250/300 jaksossa	0 % U_T (U_T:n lasku 100 %) 0,5/1 jaksossa 70 % U_T (U_T:n lasku 30 %) 25/30 jaksossa 0 % U_T (U_T:n lasku 100 %) 250/300 jaksossa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillisen liike- tai sairaalaympäristön virtaa. Jos i900 Mobility-järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirtakatkosten aikana, suositellaan, että i900 Mobility-järjestelmä saa sähkövirran katkottomasta varavirtalähteestä (UPS) tai akusta.
Virran taajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä liike- tai sairaalaympäristöä.
Läheisyydestä aiheutuva magneettikenttä taajuusalueella 9 kHz – 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulaatio 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-modulaatio 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Kestävyys magneettikentiltä testattiin ja sitä sovellettiin vain koteloiden tai tarvikkeiden pinnoille, joihin pääsee käsiksi aiotun käytön aikana.

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

- **Ohjeistus 2**

Suositellut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien viestintälaitteiden sekä i900 Mobility -järjestelmän välillä		
Lähettimen nimellinen suurin lähtöteho [W]	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Jos lähettimen maksiminimellistehoa ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltava erotusetäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa "P" on lähettimen maksiminimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti.
HUOMIO 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeamman taajuusalueen kohdalla mainittu erotusetäisyys.
HUOMIO 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

- **Ohjeistus 3**

i900 Mobility-järjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisissa ympäristöissä alla kuvatulla tavalla.
Asiakkaan tai i900 Mobility-järjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immuniteetti			
Immuniteettitesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Yhteensopivuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus**
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatööriradiokaistojen ulkopuolella	3 Vrms	Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa käyttää ultraäänijärjestelmän mitään osaa (mukaan lukien kaapelit) lähempänä kuin suositeltavalla erotusetäisyydellä. Tämä lasketaan lähettimen taajuuteen soveltuvalla yhtälöllä. **Suositeltu erotusetäisyys (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz – 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz – 2,7 GHz Missä P on valmistajan mukaan lähettimen suurin antoteho watteina (W), d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristötutkimuksessa määriteltyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla alle vaatimustenmukaisuustason jokaisella taajuusalueella. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:
	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- ja amatööriradiokaistoissa	6 Vrms	
Säteilty radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	

HUOMIO 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz on voimassa korkeampi taajuusalue.
HUOMIO 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.
HUOMIO 3: ISM (Industrial, Scientific ja Medical)-kaistat 150 kHz ja 80 MHz välillä ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; sekä 40,66 MHz – 40,70 MHz.

- **Ohjeistus 4**

  i900 Mobility-järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. Radiotaajuista säteilyä käyttäviä kannettavia laitteita ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm (12 tuumaa) etäisyydellä i900 Mobility-järjestelmän mistään osasta. Muutoin seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikkeneminen.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen immuniteetti					
Immuniteettitesti	**Kaista[1)]**	**Palvelu[1)]**	**Modulaatio**	**IEC 60601 -testitaso**	**Yhteensopivuustaso**
RF-viestintälaitteiden läheisyyskentät IEC 61000-4-3	380–390 MHz	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430–470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Keskihajonta 1 kHz sini	28 V/m	28 V/m
	704–787 MHz	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800–960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700–1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400–2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100–5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

VAROITUS

- i900 Mobility-järjestelmän käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä on vältettävä, sillä tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, on suositeltavaa tarkkailla tätä sekä muita laitteita niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Muiden kuin Meditin i900 Mobility-järjestelmälle määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi johtaa korkeisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja johtaa virheelliseen toimintaan.

[1] Joihinkin palveluihin sisältyvät vain uplink-taajuudet.

7. Langattoman teknologian vaatimustenmukaisuustiedot

7.1 FCC-vaatimustenmukaisuusilmoitus

Federal Communications Commission -häiriölausunto

Tämä laite on testattu, ja sen on osoitettu täyttävän FCC-määräysten osassa 15 luokan B digitaalilaitteille asetetut raja-arvot. Näiden raja-arvojen tarkoituksena on taata riittävä suojaus haitallisilta häiriöiltä asuintiloissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa ja, ellei sitä asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisella tavalla, saattaa aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioliikenteelle. Ei kuitenkaan voida taata, että häiriöitä ei esiintyisi jossakin tietyssä asennustavassa. Jos tämä laite häiritsee haitallisesti radio- tai televisiovastaanottoa (mikä voidaan todeta sammuttamalla laite ja käynnistämällä se uudelleen), käyttäjää rohkaistaan yrittämään häiriöiden poistoa yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Antennin uudelleensuuntaus tai siirto toiseen paikkaan.
- Laitteen ja vastaanottimen välisen etäisyyden lisääminen.
- Laitteen kytkeminen pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin vastaanotin.
- Neuvojen kysyminen jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/TV-teknikolta.

Tämä laite täyttää FCC-määräysten osan 15 vaatimukset. Laitteen käyttöön sovelletaan seuraavia ehtoja: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen on siedettävä muualta tuleva häiriö, myös mahdollisesti asiaankuulumatonta toimintaa aiheuttavat häiriöt.
FCC:n huomautus: Kaikki tähän tuotteeseen tehdyt muutokset, joita vaatimuksenmukaisuudesta vastaava taho ei ole hyväksynyt, kumoavat käyttäjän oikeuden käyttää tuotetta.
Tätä laitetta ja sen antenneja ei saa sijoittaa samaan paikkaan tai käyttää yhdessä minkään muun antennin tai lähettimen kanssa.

FCC-tunnus:

Intraoraaliskanneri	2A2QMMO3-I900M	**Langaton keskitin**	2A2QMMO3-WFH

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:

FCC-lausunto säteilyaltistumisesta:

Tämä laite noudattaa FCC:n määrittämiä säteilyaltistumisen rajoja kontrolloimattomalle ympäristölle.
Langaton keskitin tulee asentaa ja sitä tulee käyttää niin, että säteilylähteen ja kehon välillä on vähintään 20 cm (8 tuuman) etäisyys. Satunnainen fyysinen kosketus esimerkiksi asennuksen tai käytön aikana on sallittua.
Käsikappale on tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa ihmiskehoon.

7.2 IC-vaatimustenmukaisuusilmoitus

Tämä luokan B digitaalilaite on Kanadan ICES-003-standardin mukainen.
Tämä laite on Industry Canadan luvasta vapautettuja kaistoja koskevien RSS-standardien vaatimukset.
Laitteen käyttöön sovelletaan seuraavia ehtoja: (1) Tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä ja (2) tämän laitteen on siedettävä häiriö, myös mahdollisesti asiaankuulumatonta toimintaa aiheuttavat häiriöt.
Kaikki tähän tuotteeseen tehdyt muutokset, joita valmistaja ei ole hyväksynyt, kumoavat käyttäjän oikeuden käyttää tuotetta.
Tätä laitetta ja sen antenneja ei saa sijoittaa samaan paikkaan tai käyttää yhdessä minkään muun antennin tai lähettimen kanssa.
Laite voi automaattisesti keskeyttää lähetyksen tähän vaadittavan tiedon puuttuessa tai toimintahäiriön ilmetessä. Huomaa, että tämän ei ole tarkoitus estää ohjaus- tai merkinantotietojen lähettämistä tai toistuvien koodien käyttöä tekniikan edellyttämissä tapauksissa.

IC-tunnus:

Intraoraaliskanneri	27675-MO3I900M	**Langaton keskitin**	27675-MO3WFH

TÄRKEÄ HUOMAUTUS:

IC-lausunto säteilyaltistumisesta

Tämä laite noudattaa säteilyaltistumisen IC RSS-102-rajoja kontrolloimattomalle ympäristölle.
Langaton keskitin tulee asentaa ja sitä tulee käyttää niin, että säteilylähteen ja kehon välillä on vähintään 20 cm (8 tuuman) etäisyys.
Satunnainen fyysinen kosketus esimerkiksi asennuksen tai käytön aikana on sallittua.
Käsikappale on tarkoitettu käytettäväksi suorassa kosketuksessa ihmiskehoon.

Lähetysantennihuomautus

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

Antennilista

Malli	Tyyppi	Enimmäisvahvistus (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 KC-vaatimustenmukaisuusilmoitus

KC-tunnus: R-C-SX0-MO3-i900M

Tämä laite on arvioitu vaatimustenmukaiseksi yritysympäristöissä. Asuinympäristöissä sen käyttöön kytkeytyy radioaaltohäiriöiden riski.

7.4 TELEC (Japani) -vaatimustenmukaisuusilmoitus

218-250616
218-250617

MIC-tunnus:

Intraoraaliskanneri	218-250616	**Langaton keskitin**	218-250617

8. Tekniset tiedot

Mallinimi	MO3-i900M
Myyntinimi	i900 Mobility
Pakkausyksikkö	1 sarja
Suojausluokka sähköiskujen osalta, sovelletut osat	Luokka II, Tyypin BF potilasosat
* Tämä tuote on lääkinnällinen laite.	
Käsikappale	
Mitat	209 x 42 x 42 mm ± 5 % (pois lukien uudelleenkäytettävä kärki ja ladattava akku)
Paino	242 g ± 5% (pois lukien uudelleenkäytettävä kärki ja ladattava akku)
Virtalähde	Sisäinen virta
Ladattava akku	
Mallinimi	MO3-REB
Tyyppi	Litiumioni
Lähtöjännite	3,6 V DC; 11,34 Wh
Mitat	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5 %
Paino	66 g ± 5%
Kapasiteetti	3150 mAh
Akkulaturi	
Mallinimi	MO3-BC1
Tulojännite	12 V DC, 3 A
Mitat	110 x 66 x 50,2 mm ± 5 %
Paino	158 g ± 5%
Langaton keskitin	
Mallinimi	MO3-WFH
Tulojännite	5 V DC / 3 A
Mitat	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5 %
Paino	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Mallinimi	CDM045A3-W200V
Mitat	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5 %
Paino	142 g ± 5%
Tulojännite	Universaali 100–240 Vac, 50–60 Hz tulojännite, ei liukukytkintä
Lähtöjännite	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE/FCC Luokka B, johtavuus ja säteily täytetty
Suojaus	OVP (ylijännitesuoja)
	SCP (oikosulkusuoja)
	OCP (ylivirtasuoja)
Suojaus sähköiskulta	Luokka II
Toimintamalli	Jatkuva
Uudelleenkäytettävä kärki	
Mitat – koko kärki	Suuri 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5 % (leveys x korkeus x pituus)
	Keskisuuri 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5 % (leveys x korkeus x pituus)
	Pieni 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5 % (leveys x korkeus x pituus)
Mitat - kärjen pää	Suuri 26,9 x 19,7 mm ± 5 % (leveys x korkeus)
	Keskisuuri 22,4 x 16,3 mm ± 5 % (leveys x korkeus)
	Small 18,36 x 13,1 mm ± 5 % (leveys x korkeus)

Paino	Suuri 14 g ± 5% Keskikoko 12 g ± 5% Pieni 11 g ± 5%	
Kalibrointityökalu		
Mallinimi	MO1-CT1	
Mitat	160 x 48,5 mm ± 5 % (korkeus x halkaisija)	
Paino	205 g ± 5%	
Langaton moduuli		
5 GHz	Taajuuskaistat	5210–5855 MHz
	Tilat	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Vain sisäkäyttö)	Taajuuskaistat	6025–6985 MHz
	Tilat	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Taajuuskaistat	2402–2480 MHz
	Kanavat	79/40
	Modulaatio	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Vain langaton keskitin. Sisältää antennin.	Taajuuskaistat	2402–2480 MHz
	Kanavat	40
	Kanavan kaistanleveys	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulaatio	GFSK
Käyttö-, säilytys- ja kuljetusolosuhteet		
Käyttöolosuhteet	Lämpötila	18–28 °C (64,4–82,4 °F)
	Ilmankosteus	20–75 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	800–1100 hPa
Säilytysolosuhteet	Lämpötila	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Ilmankosteus	20–80 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	800–1100 hPa
Kuljetusolosuhteet	Lämpötila	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Ilmankosteus	20–80 % suhteellinen kosteus (ei tiivistyvä)
	Ilmanpaine	620–1200 hPa

⚠ **HUOMIO: Alla luetellut taajuusalueet ovat pakollisia määritellyillä alueilla.**

Alue	Keskitaajuudet (MHz)	Taajuusalueet (MHz)
Etelä-Korea	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
USA/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Eurooppa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japani	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Français

À propos de ce guide 204
1 Introduction et vue d'ensemble 204
1.1 Utilisation prévue 204
1.2 Indications d'utilisation 204
1.3 Contre-indications 204
1.4 Qualifications de l'opérateur 204
1.5 Symboles 204
1.6 Vue d'ensemble des composants i900 Mobility 205
1.6.1 Composants supplémentaires (vendus séparément) 206
1.7 Installer le système i900 Mobility 206
1.7.1 Paramètres de base du système i900 Mobility 206
1.7.2 Comment utiliser un hub sans fil 207
1.7.3 Comment utiliser la batterie 207
1.7.4 Comment utiliser le chargeur de batterie 208
1.7.5 Comment placer le support de bureau 208
1.7.6 Comment installer le support mural 208
2 Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics 209
2.1 Introduction 209
2.2 Installation 209
2.2.1 Exigences du système 209
2.2.2 Guide d'installation du logiciel 209
2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics 209
2.3 Messages d'erreur 210
3 Vue d'ensemble Medit Link Express 210
3.1 Introduction 210
3.2 Installation 210
3.2.1 Exigences du système 210
3.2.2 Guide d'installation du logiciel 210
3.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Link Express 210
3.3 Messages d'erreur 210
4 Entretien 211
4.1 Calibrage 211
4.1.1 Comment calibrer i900 Mobility 211
4.1.1.1 Comment calibrer le scanner i900 Mobility dans Medit Scan for Clinics 211
4.1.1.2 Comment calibrer le scanner i900 Mobility dans Medit Link Express 211
4.2 Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation 211
4.2.1 Embout réutilisable 211
4.2.2 Miroir 212
4.2.3 Pièce à main 212
4.2.4 Autres composants 212
4.3 Élimination 212
4.4 Stockage de la batterie 213
4.5 Le Guide des préMISE EN GARDEs d'utilisation et d'élimination des batteries 213
4.6 Mises à jour du logiciel 213
4.6.1 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics 213
4.6.2 Mises à jour de Medit Link Express 213
5 Guide de sécurité 214
5.1 Bases du système 214
5.2 Formation adéquate 214
5.3 En cas de défaillance de l'appareil 214
5.4 Hygiène 215
5.5 Sécurité électrique 215
5.6 Sécurité oculaire 215
5.7 Dangers d'explosion 215
5.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI 215
5.9 Cybersécurité et sûreté de fonctionnement 215
6 Informations sur la compatibilité électromagnétique 216
6.1 Émissions électromagnétiques 216
6.2 Immunité électromagnétique 216
7 Informations de conformité sans fil 219
7.1 Déclaration de conformité FCC 219
7.2 Déclaration de conformité IC 219
7.3 Déclaration de conformité KC 219
7.4 Déclaration de conformité TELEC (Japon) 219
8 Caractéristiques 220

À propos de ce guide

Conventions du guide

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

AVERTISSEMENT

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

MISE EN GARDE

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

ASTUCES

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

1. Introduction et vue d'ensemble

1.1 Utilisation prévue

Le système i900 Mobility est un scanner intraoral 3D destiné à enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants.
Le système i900 Mobility produit des scans 3D pour la conception assistée par ordinateur et la fabrication de restaurations dentaires.

1.2 Indications d'utilisation

Le i900 Mobility système permet de scanner les caractéristiques intrabuccales du patient.
Divers facteurs (environnement intra-oral, expertise de l'opérateur et le flux de travail du laboratoire) peuvent affecter les résultats finaux de la numérisation lors de l'utilisation i900 Mobility du système.

1.3 Contre-indications

Le système i900 Mobility n'est pas destiné à être utilisé pour créer des images de la structure interne des dents ou de la structure squelettique de support.

1.4 Qualifications de l'opérateur

MISE EN GARDE

- Le système i900 Mobility est conçu pour être utilisé par des personnes possédant des connaissances professionnelles en matière de dentisterie et de laboratoire dentaire.
- L'utilisateur du système i900 Mobility est seul responsable pour déterminer si cet appareil convient ou non au cas d'un patient ou à des circonstances en particulier.
- L'utilisateur est seul responsable de l'exactitude, de l'exhaustivité et de l'adéquation de toutes les données saisies dans le système i900 Mobility et dans le logiciel fourni.
  L'utilisateur doit vérifier l'exactitude et la précision des résultats et évaluer chaque cas individuel.
- Le système i900 Mobility doit être utilisé conformément au Guide de l'utilisateur qui l'accompagne.
- L'utilisation ou la manipulation incorrecte du système i900 Mobility annule sa garantie.
  Si vous avez besoin d'informations additionnelles sur l'utilisation correcte du système i900 Mobility, veuillez contacter votre distributeur local.
- L'utilisateur n'est pas autorisé à modifier le système i900 Mobility.

1.5 Symboles

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

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

1.6 Vue d'ensemble des composants i900 Mobility

N°	Article (Nom du modèle)	Qté	Aspect
1	Pièce à main i900 Mobility	1 de chaque	
2	Couvercle pièce à main i900 Mobility (MO1-HC1)	1 de chaque	
3	Hub sans fil (MO3-WFH)	1 de chaque	
4	Support mural (MO3-WH1)	1 de chaque	
5	Pack Câble Power Delivery (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Câble Power Delivery (30 cm) - 1 unité (MO3-PD3) ▪ Câble Power Delivery (2 m) - 1 unité (MO1-PD2)	1 ensemble	
6	Pack Batterie rechargeable (MO3-REBP) ▪ Batterie rechargeable – 3 unités (MO3-REB)	1 ensemble	
7	Pack Medit Power Adapter 7 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 types de connecteurs (MA1-MPA)	1 ensemble	
8	Chargeur de batterie (MO3-BC1)	1 de chaque	
9	Câble de recharge (2 m) (MA1-CC1)	1 de chaque	
10	Pack d'embouts réutilisables (MO1-RTP) ▪ Embout réutilisable (grand) – 2 unités (MO1-RTL) ▪ Embout réutilisable (moyen) – 2 unités (MO1-RTM)	1 ensemble	
11	Outil de calibrage (MO1-CT1)	1 de chaque	
12	Modèle d'entraînement	1 de chaque	
13	Clé USB (Installation de Medit Scan for Clinics incluse)	1 de chaque	
14	Guide de l'utilisateur	1 de chaque	

1.6.1 Composants supplémentaires (vendus séparément)

N°	Article (Nom du modèle)	Qté	Aspect
1	Pack d'embouts (grands) réutilisables (MO1-RTL) ▪ Embout réutilisable (grand) – 4 unités	1 ensemble	
2	Pack d'embouts (moyens) réutilisables (MO1-RTM) ▪ mbout réutilisable (moyen) – 4 unités	1 ensemble	
3	Pack d'embouts (petits) réutilisables (MO1-RTS) ▪ Embout réutilisable (petit) – 4 unités	1 ensemble	

- Tous les composants énumérés dans les sections 1.6 et 1.6.1 peuvent être achetés séparément.
- La disponibilité des articles à vendre peut varier en fonction du statut d'enregistrement des dispositifs médicaux dans chaque pays ou région. Veuillez contacter Medit ou votre distributeur local pour vérifier la disponibilité d'articles spécifiques.

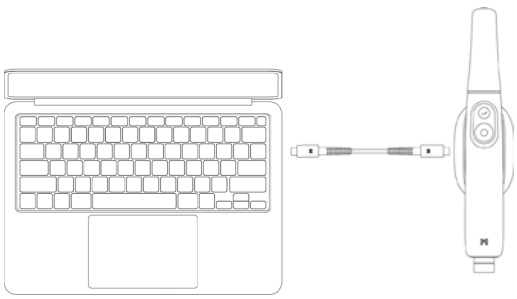
MISE EN GARDE

- Conservez le modèle d'entraînement dans un endroit frais, à l'abri de la lumière directe du soleil. Un modèle d'entraînement décoloré peut affecter les résultats du mode entraînement.
- Medit Scan for Clinics est inclus dans la clé USB. Ce produit est optimisé pour le PC, et l'utilisation d'autres appareils n'est pas recommandée. N'utilisez rien d'autre qu'un port USB. Cela pourrait provoquer un dysfonctionnement ou un incendie.
- Medit Link Express est disponible en téléchargement sur l'App Store. Ce produit est optimisé pour l'iPad, et l'utilisation d'autres appareils n'est pas recommandée.

1.7 Installer le système i900 Mobility

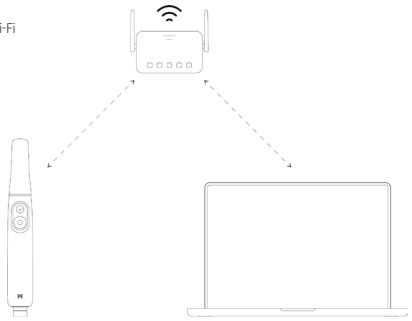
1.7.1 Paramètres de base du système i900 Mobility

Connectez le hub sans fil i900 Mobility



① Connectez le câble Power Delivery de 30 cm ou de 2 m au hub sans fil.
② Connectez l'autre extrémité du câble Power Delivery à un PC.

Connexion via un routeur Wi-Fi



Même si le Hub Sans Fil i900 Mobility n'est pas connecté à un PC, le scanner peut toujours se connecter au logiciel via un routeur Wi-Fi, que ce soit pour Medit Scan for Clinics ou Medit Link Express.

MISE EN GARDE

Medit Link Express est disponible exclusivement sur iPadOS.

Allumer i900 Mobility

① Insérez la batterie dans la pièce à main i900 Mobility et appuyez une fois sur le bouton d'alimentation.

② Lorsque l'appareil est sous tension, la LED arrière s'allume.

③ Les quatre voyants LED de l'indicateur de charge affichent le niveau restant de la batterie :

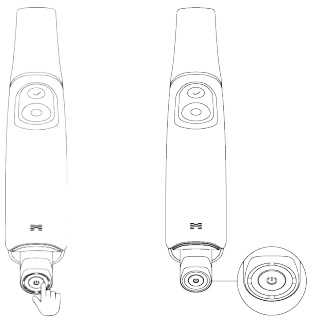
- 4 LED allumées : 75 - 100%
- 3 LED allumées : 50 - 74%
- 2 LED allumées : 25 - 49%
- 1 LED allumée : 12 - 24%
- 1 LED clignotante : 1-12 %

* L'indicateur clignote lorsque la charge est comprise entre 1 % et 12 % avec la batterie insérée dans la pièce à main. Cependant, si la batterie est vérifiée séparément ou placée dans le chargeur, l'indicateur reste fixe, avec une seule LED indiquant la plage de charge de 1 à 12%.

- 0 LED allumée : 0 %

Éteindre i900 Mobility

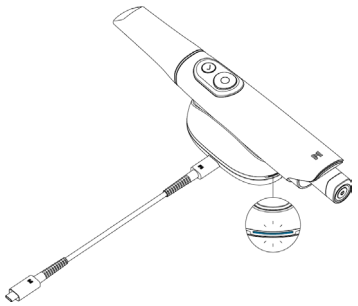
Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le voyant arrière s'éteigne.
Retirer la batterie rechargeable sans éteindre l'appareil peut réduire la durée de vie de la pièce à main et de la batterie.



1.7.2 Comment utiliser un hub sans fil

Le scanner i900 Mobility est un appareil sans fil qui fonctionne par l'intermédiaire d'un module sans fil. C'est pourquoi la pièce à main i900 Mobility est dotée d'un émetteur et le hub sans fil d'un récepteur.
Le système du i900 Mobility utilise la fréquence Wi-Fi 6E pour transmettre des données et contrôler la pièce à main.

L'alimentation est assurée en connectant le hub sans fil à l'ordinateur à l'aide du câble d'alimentation. L'alimentation se coupe lorsque le câble est déconnecté.



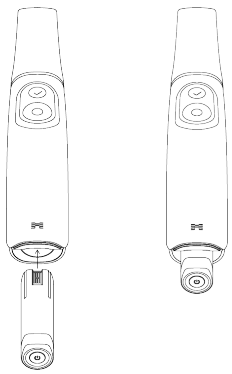
Lorsque la pièce à main et le hub sans fil sont allumés, ils sont prêts à s'appairer.
La connexion sans fil n'est disponible que dans Medit Scan for Clinics ou Medit Link Express.
Un processus de connexion initial est nécessaire, après quoi ils se connecteront automatiquement chaque fois qu'ils seront utilisés à nouveau, à moins que l'appariement ne soit réinitialisé.

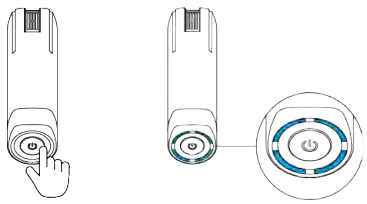
- i900 Mobility utilise deux modules d'antenne : 6 GHz pour la transmission des données et 2,4 GHz pour le contrôle. La fréquence dépend de la réglementation locale.
- La portée opérationnelle réelle est de 5 m maximum et elle peut varier en fonction de l'environnement.
- Fréquence 5 GHz : 5210-5855 MHz
- Fréquence 6 GHz : 6025-6985 MHz
- Fréquence 2,4 GHz : 2402 – 2480 MHz

1.7.3 Comment utiliser la batterie

- Batterie rechargeable
  - » Li-ion
  - » 3,6 V DC, 3 150 mAh, 11,34 Wh
  - » Insérez la batterie dans la pièce à main i900 Mobility en alignant correctement la borne.
  - » L'autonomie de la batterie est d'une heure.

    Lorsque la batterie est en mode autonome (séparée de la pièce à main), un simple clic sur le bouton d'alimentation situé au bas de la batterie affiche le niveau de charge via la LED.

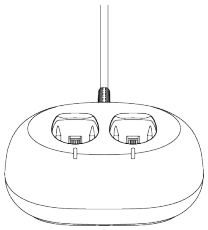


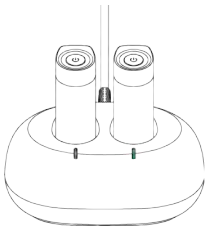


La durée de vie de la batterie peut varier en fonction de l'environnement de l'utilisateur et du nombre de cycles de la batterie.

1.7.4 Comment utiliser le chargeur de batterie

- Connectez le Medit Power Adapter au port d'alimentation du chargeur de batterie à l'aide du câble de recharge. L'appareil s'éteint lorsque le câble de recharge est débranché.
- Insérez la batterie rechargeable dans le chargeur de batterie en orientant correctement les bornes de charge.





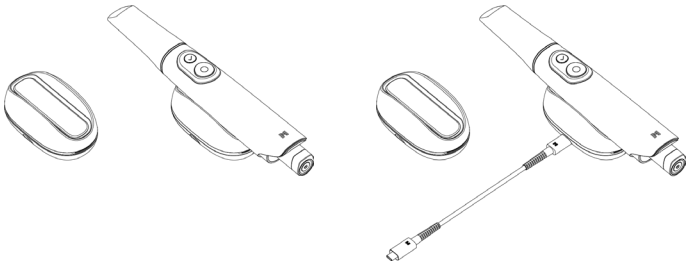
- Le chargeur de batterie est uniquement destiné aux batteries rechargeables.
  La charge complète prend jusqu'à 2 heures, et le temps de charge peut varier en fonction de l'environnement de l'utilisateur et du nombre de cycles de charge de la batterie.

Le voyant du chargeur s'allume en blanc lorsque l'appareil est alimenté sans que la batterie soit insérée.
Il clignote en bleu lorsque la batterie est en cours de chargement et reste bleu fixe lorsqu'elle est complètement chargée.

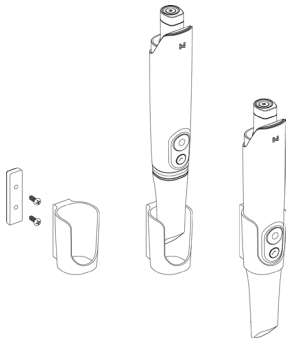
Si la batterie n'est pas correctement insérée dans le chargeur de batterie, le voyant du chargeur clignote en rouge.
Dans ce cas, retirez la batterie du chargeur, vérifiez l'absence de corps étrangers sur les deux bornes de la batterie et du chargeur, essuyez-les délicatement avec un chiffon doux, puis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

1.7.5 Comment placer le support de bureau

Le hub sans fil est conçu pour ressembler à un support de table et fonctionne comme tel.



1.7.6 Comment installer le support mural



2. Vue d'ensemble Medit Scan for Clinics

2.1 Introduction

Medit Scan for Clinics fournit une interface de travail conviviale pour enregistrer numériquement les caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants à l'aide du système i900 Mobility.

2.2 Installation

2.2.1 Exigences du système

Exigences système recommandés

	Windows		macOS
	Ordinateur portable	Ordinateur de bureau	PC portable/Ordinateur de bureau
Processeur	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (CPU 10 cœurs, GPU 16 cœurs) M2 (CPU 8 cœurs, GPU 10 cœurs) M2 Pro (CPU 10 cœurs, GPU 16 cœurs) M3 (CPU 8 cœurs, GPU 10 cœurs) M3 Pro (CPU 11 cœurs, GPU 14 cœurs)
RAM	32 GB		24 GB
Carte graphique	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ou plus) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ou plus) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ou plus) *AMD Radeon n'est pas pris en charge.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recommandé pour les processeurs Intel Core de 12e génération ou plus)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Exigences système minimales

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

Configuration requise pour le routeur

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Pour utiliser la bande de 6 GHz, le Wi-Fi 6E est nécessaire.

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

Utilisez un PC et un écran certifiés conformes aux normes IEC 62368-1 (ou IEC 60950-1), IEC 55032 et IEC 55024.

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

2.2.2 Guide d'installation du logiciel

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

L'installation ne s'effectue pas si le système i900 Mobility est connecté à un PC. Veuillez éteindre le scanner avant de commencer l'installation.

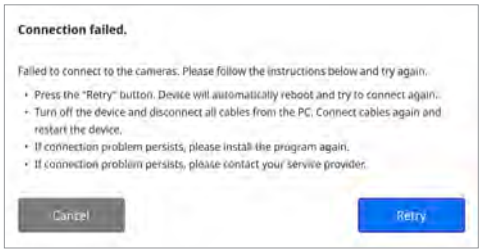
2.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Scan for Clinics

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

2.3 Messages d'erreur

Le système du scanner i900 Mobility affiche des messages d'erreur, permettant aux utilisateurs d'identifier intuitivement les problèmes liés au matériel et au système.
Certains messages contiennent des solutions pour aider les utilisateurs à établir un autodiagnostic et à résoudre les problèmes.

Les messages d'erreur sont présentés sous forme de texte clair et complétés par des images lorsque cela est nécessaire pour une meilleure compréhension.



⚠ MISE EN GARDE

Si les instructions fournies dans le message d'erreur ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter le distributeur local auprès duquel vous avez acquis votre système de numérisation ou support@medit.com.

3. Vue d'ensemble Medit Link Express

3.1 Introduction

Medit Link Express offre une interface conviviale pour l'enregistrement numérique des caractéristiques topographiques des dents et des tissus environnants à l'aide du système du i900 Mobility.

3.2 Installation

3.2.1 Exigences du système

Exigences système recommandés

Catégorie	Détails
Modèle	iPad Pro (7e génération)
Processeur	M4 (CPU 10 cœurs, GPU 10 cœurs)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Stockage	1 TB

Exigences système minimales

Catégorie	Détails
Modèle	iPad Pro (6e génération)
Processeur	M2 (CPU 8 cœurs, GPU 10 cœurs)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Stockage	1 TB

Configuration requise pour le routeur

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Pour utiliser la bande de 6 GHz, le Wi-Fi 6E est nécessaire.

Pour des informations précises et à jour sur la configuration système requise, veuillez consulter le site www.meditlink.com.

Utilisez un iPad et un moniteur certifié conforme aux normes IEC 62368-1 (ou IEC 60950-1), IEC 55032 et IEC 55024.

3.2.2 Guide d'installation du logiciel

① Ouvrez l'App Store et recherchez Medit Link Express.
② Téléchargez l'application.
③ Lancez l'application.

3.2.3 Guide de l'utilisateur Medit Link Express

Veuillez consulter le guide de l'utilisateur de Medit Link Express : Medit Link Express > Paramètres > Guide de l'utilisateur.

3.3 Messages d'erreur

Le système du scanner i900 Mobility affiche des messages d'erreur, permettant aux utilisateurs d'identifier intuitivement les problèmes liés au matériel et au système.
Certains messages contiennent des solutions pour aider les utilisateurs à établir un autodiagnostic et à résoudre les problèmes.

Les messages d'erreur sont présentés sous forme de texte clair et complétés par des images lorsque cela est nécessaire pour une meilleure compréhension.

⚠ MISE EN GARDE

Si les instructions fournies dans le message d'erreur ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter le distributeur local auprès duquel vous avez acquis votre système de numérisation ou support@medit.com.

4. Entretien

MISE EN GARDE

- L'entretien de l'appareil ne doit être effectué que par un employé Medit ou une entreprise ou un personnel certifié par Medit.
- En général, les utilisateurs ne sont pas tenus d'effectuer des travaux d'entretien sur le système i900 Mobility, outre le calibrage, le nettoyage et la stérilisation. Il n'est pas nécessaire de procéder à des inspections préventives et à d'autres entretiens réguliers.

4.1 Calibrage

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

- La qualité du modèle 3D n'est pas fiable ou précise par rapport aux résultats précédents.
- Les conditions environnementales telles que la température ont changé.
- La période de calibrage a expiré.
- Vous pouvez définir la période de calibrage dans les paramètres :
  - » Medit Scan for Clinics : Menu > Paramètres > Période de calibrage (jours)
  - » Medit Link Express : Paramètres > Informations sur le scanner > Période de calibrage

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

Si l'outil de calibrage est exposé pendant longtemps à des températures inférieures à celles recommandées par Medit dans le guide d'utilisation et de stockage, le mouvement de rotation de l'appareil peut être compromis. Dans ce cas, la rotation forcée de l'appareil peut l'endommager. Pour éviter ce problème, conservez l'appareil de calibrage dans l'environnement thermique recommandé avant de l'utiliser.

Nous recommandons d'effectuer le calibrage périodiquement.

- Vous pouvez définir la période de calibrage dans les paramètres, la valeur par défaut étant de 90 jours :
  - » Medit Scan for Clinics : Menu > Paramètres > Période de calibrage (jours)
  - » Medit Link Express : Paramètres > Informations sur le scanner > Période de calibrage

4.1.1 Comment calibrer i900 Mobility

4.1.1.1 Comment calibrer le scanner i900 Mobility dans Medit Scan for Clinics

① Allumez le scanner i900 Mobility et lancez Medit Scan for Clinics.
② Lancez l'Assistant de calibrage au bas de la barre d'outils principale de Medit Scan for Clinics.
③ Préparez la pièce à main et l'outil de calibrage.
④ Tournez le cadran de l'outil de calibrage à la position de démarrage.
⑤ Mettez la pièce à main dans l'outil de calibrage.
⑥ Cliquez sur Suivant pour démarrer le calibrage.
⑦ Si l'outil de calibrage est monté correctement dans la bonne position, le système acquiert automatiquement des données.
⑧ Lorsque l'acquisition des données est terminée à la position de démarrage, tournez le cadran à la position suivante.
⑨ Répétez les étapes jusqu'à la dernière position.
⑩ Lorsque l'acquisition des données est terminée à la dernière position, le système calcule et affiche automatiquement les résultats du calibrage.

4.1.1.2 Comment calibrer le scanner i900 Mobility dans Medit Link Express

① Allumez le scanner i900 Mobility et lancez Medit Link Express.
② Allez dans Medit Link Express > Paramètres > Informations sur le scanner > Calibrage, puis exécutez l'assistant de calibrage.
③ Préparez la pièce à main et l'outil de calibrage.
④ Tournez le cadran de l'outil de calibrage à la position de démarrage.
⑤ Mettez la pièce à main dans l'outil de calibrage.
⑥ Cliquez sur « Calibrate Now » pour lancer le processus de calibrage.
⑦ Si l'outil de calibrage est monté correctement dans la bonne position, le système acquiert automatiquement des données.
⑧ Lorsque l'acquisition des données est terminée à la position de démarrage, tournez le cadran à la position suivante.
⑨ Répétez les étapes jusqu'à la dernière position.
⑩ Lorsque l'acquisition des données est terminée à la dernière position, le système calcule et affiche automatiquement les résultats du calibrage.

4.2 Procédure de nettoyage, de désinfection et de stérilisation

4.2.1 Embout réutilisable

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

Nettoyage et désinfection

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

MISE EN GARDE

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

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

Stérilisation

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

MISE EN GARDE

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

4.2.2 Miroir

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

① Déconnectez l'embout du scanner de la pièce à main i900 Mobility.
② Versez de l'alcool sur un chiffon propre ou un tampon à pointe en coton et essuyez le miroir.
Assurez-vous d'utiliser de l'alcool exempt d'impuretés, sinon vous risquez de tacher le miroir. Vous pouvez utiliser de l'éthanol ou du propanol (alcool éthyl-/propyl).
③ Essuyer le miroir à l'aide d'un chiffon sec et sans peluche.
④ Assurez-vous que le miroir est exempt de poussière et de fibres. Répétez le processus de nettoyage si nécessaire.

4.2.3 Pièce à main

Après le traitement, nettoyez et désinfectez toutes les autres surfaces de la pièce à main i900 Mobility, sauf la face avant du scanner (fenêtre optique) et le bout (trou de ventilation).
Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués lorsque l'appareil est éteint. Utilisez l'appareil une fois sec uniquement.

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

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

① Éteignez l'appareil en utilisant le bouton d'alimentation.
② Débranchez tous les câbles du hub sans fil.
③ Nettoyez le filtre situé à l'extrémité avant de la pièce à main i900 Mobility.
  - » Si l'alcool est versé directement dans le filtre, il peut s'infiltrer à l'intérieur de la pièce à main i900 Mobility et provoquer un dysfonctionnement.
  - » Ne nettoyez pas le filtre en versant de l'alcool ou une solution de nettoyage directement dans le filtre. Le filtre doit être délicatement essuyé avec un coton ou un chiffon doux imbibé d'alcool. Ne pas essuyer à la main ou appliquer une force excessive.
  - » Medit décline toute responsabilité en cas de dommage ou dysfonctionnement survenant lors d'un nettoyage qui ne respecte pas les directives ci-dessus.
④ Après avoir nettoyé le filtre, placez le couvercle sur l'avant de la pièce à main de l'i900 Mobility.
⑤ Versez le désinfectant sur un chiffon doux, sans peluche et non abrasif.
⑥ Nettoyez la surface du scanner avec le tissu.
⑦ Séchez la surface avec un chiffon propre, sec, sans peluche et non abrasif.

MISE EN GARDE

- Ne nettoyez pas la pièce à main i900 Mobility lorsque l'appareil est allumé car le liquide peut entrer dans le scanner et causer un dysfonctionnement.
- Utilisez l'appareil une fois sec.
- Des fissures chimiques peuvent apparaître si des solutions de nettoyage et de désinfection impropres sont utilisées pendant le nettoyage.

4.2.4 Autres composants

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

MISE EN GARDE

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

4.3 Élimination

MISE EN GARDE

- L'embout du scanner doit être stérilisé avant d'être jeté. Stérilisez l'embout comme décrit dans la section "4.2.1 Embout réutilisable".
- Éliminez l'embout du scanner comme tout autre déchet clinique.
- D'autres composants sont conçus pour se conformer aux directives suivantes :
  RoHS, Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment (limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques). (2011/65/UE)
  DEEE, Directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques. (2012/19/UE)

4.4 Stockage de la batterie

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

MISES EN GARDE : Spécifications de sécurité de la batterie

Spécifications de sécurité		
Surcharge	Tension de détection	4,250 V ± 0,020
	Tension constante	4,050 V ± 0,05
	Délai de détection	1,0 s ± 0,3
Surdécharge	Tension de détection	2,50 V ± 0,050
	Tension constante	2,90 V ± 0,10
	Délai de détection	128 ms ± 38,4
Surtension	Détection (charge)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Délai de détection	16,0 ms ± 4,8
	Détection (décharge)	Min. 7,5 A
	Délai de détection	16,0 ms ± 4,8
Consommation de courant en mode de fonctionnement		Max. 150,0 µA

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

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

MISE EN GARDE

- Assurez-vous de bien comprendre comment remplacer la batterie avant de l'utiliser.
- Utilisez un chargeur adapté à la tension et au courant spécifiés.
- N'essayez pas d'inverser la charge. Une charge inversée peut augmenter la pression du gaz à l'intérieur de la batterie et provoquer une fuite de la batterie.
- N'essayez pas de recharger une batterie entièrement chargée. Une surcharge répétée pourrait entraîner une dégradation des performances de la batterie et une surchauffe.
- L'efficacité de la charge diminue à des températures inférieures à 0 °C (32 °F) et supérieures à +45 °C (113 °F).
- Ne pas court-circuiter les bornes positive (+) et négative (-) avec des objets métalliques tels que des fils de métal, des colliers ou des chaînes.
- Pour éviter tout dysfonctionnement ou dommage, ne pas faire tomber ou jeter la batterie.
- Ne pas déformer une batterie par une pression excessive.
- Ne rien souder directement sur le bloc des batteries.
- Ne pas laisser des enfants changer les batteries sans la surveillance d'un adulte.
- Ne pas jeter la batterie avec les déchets généraux et la séparer des produits recyclables.
- Ne pas jeter la batterie dans un feu. La chaleur peut provoquer l'explosion de la batterie et un incendie.
- Séparez-les les unes des autres lors de la mise au rebut des batteries secondaires ayant des systèmes électrochimiques différents.
- Mettez la batterie au rebut en la déchargeant pour éviter que la chaleur ne provoque un court-circuit.
- Les méthodes d'élimination des piles peuvent varier selon les pays et les régions. Mettez les piles usagées au rebut conformément aux lois et réglementations locales.

4.6 Mises à jour du logiciel

4.6.1 Mises à jour dans Medit Scan for Clinics

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

4.6.2 Mises à jour de Medit Link Express

Medit Link Express vérifie automatiquement les mises à jour lorsque le logiciel est en cours d'utilisation.
Si une nouvelle version du logiciel est publiée, elle sera téléchargée automatiquement, à condition que les mises à jour automatiques soient activées dans les paramètres de l'iPad.

5. Guide de sécurité

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

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

Le système i900 Mobility ne devrait être utilisé que par des professionnels dentaires et des techniciens formés pour utiliser le système. L'utilisation du système i900 Mobility à d'autres fins que celles prévues dans la section "1.1 Utilisation prévue" peut entraîner des blessures ou endommager l'équipement. Veuillez manipuler le système i900 Mobility conformément aux directives du guide de sécurité.

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

5.1 Bases du système

Le système i900 Mobility est un appareil médical optique de haute précision.
Avant d'installer, d'utiliser et de faire fonctionner le système du i900 Mobility, prenez connaissance des consignes de sécurité et d'utilisation suivantes.

MISE EN GARDE

- Le hub sans fil est conçu spécifiquement pour le système du i900 Mobility et ne doit pas être utilisé avec un autre appareil.
- La conformité de cet appareil a été évaluée pour une utilisation dans des environnements professionnels. En cas d'utilisation dans des environnements résidentiels, il existe un risque d'interférence des ondes radio.
- Si le produit a été stocké dans un environnement froid, donnez-lui le temps de s'adapter à la température ambiante avant de l'utiliser. S'il est utilisé immédiatement, la condensation peut endommager les pièces électroniques à l'intérieur de l'unité.
- Assurez-vous que tous les composants fournis sont exempts de dommages physiques. La sécurité ne peut être garantie en cas de dommage physique à l'unité.
- Avant d'utiliser le système, vérifiez qu'il n'y a pas de problèmes tels que des dommages physiques ou des pièces détachées.
  S'il y a un dommage visible, n'utilisez pas le produit et contactez le fabricant ou votre représentant local.
- Vérifiez la pièce à main i900 Mobility et ses accessoires pour tous bords tranchants.
- Quand il n'est pas utilisé, l'i900 Mobility devrait être monté sur un support de bureau ou sur un support mural.
- N'installez pas le support de bureau sur une surface inclinée.
- Ne placez aucun objet sur l'i900 Mobility.
- Ne placez pas i900 Mobility sur une surface chauffée ou humide.
- Ne bloquez pas les orifices situés à l'arrière du système i900 Mobility. En cas de surchauffe de l'appareil, le système i900 Mobility risque de dysfonctionner ou de ne plus fonctionner.
- La batterie du i900 Mobility ne peut être compatible qu'avec le système i900 Mobility.
- Ne touchez pas les bornes de charge de la batterie rechargeable avec vos mains ou d'autres instruments.
- Si la borne de charge de la batterie rechargeable est endommagée, ne l'utilisez pas et contactez le fabricant ou le responsable régional.
- Si la forme de la batterie rechargeable a été déformée par une chute ou un dommage physique, ne l'utilisez jamais et contactez le fabricant ou le responsable régional.
- Ne renversez aucun liquide sur l'i900 Mobility.
- La pièce à main i900 Mobility et les autres composants inclus sont constitués de composants électroniques. Ne laissez pénétrer aucun liquide ou objet étranger.
- Ne pas tirer ou plier le câble connecté au hub sans fil.
- Organisez soigneusement tous les câbles afin que vous ou votre patient ne se prenne pas les pieds ou reste accroché dans les câbles. Toute tension de tirage sur les câbles peut endommager le système i900 Mobility.
- Toujours placer la fiche du Medit Power Adapter du système i900 Mobility dans un endroit facilement accessible.
- Gardez toujours un œil sur le produit et votre patient lors de l'utilisation de l'appareil pour vérifier toute anomalie.
- Procédez au calibrage, au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation conformément au guide de l'utilisateur.
- Si vous faites tomber l'embout i900 Mobility au sol, n'essayez pas de le réutiliser. Jetez l'embout immédiatement car un risque existe que le miroir attaché à l'embout puisse avoir été délogé.
- En raison de leur fragilité, les embouts i900 Mobility doivent être manipulés avec soin.
  Pour éviter d'endommager l'embout et son miroir interne, veillez à éviter le contact avec les dents ou les restaurations du patient.
- Si l'i900 Mobility tombe par terre ou si l'unité est touchée, il doit être calibré avant utilisation. Si l'instrument est incapable de se connecter au logiciel, consultez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Si l'équipement ne fonctionne pas normalement, comme par exemple des problèmes de précision, cessez d'utiliser le produit et prenez contact avec le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Installez et utilisez uniquement des programmes approuvés pour assurer le bon fonctionnement du système i900 Mobility.
- En cas d'accident grave impliquant le système i900 Mobility, informez le fabricant et signalez-le à l'autorité nationale compétente du pays où résident l'utilisateur et le patient.
- Si le PC sur lequel le logiciel est installé n'est pas équipé d'un logiciel de sécurité ou s'il existe un risque d'intrusion de codes malveillants dans le réseau, le PC peut être atteint par des logiciels malveillants (logiciels malveillants tels que des virus ou des vers qui endommagent votre ordinateur).
- Le logiciel de ce produit doit être utilisé en conformité avec les lois sur la protection des informations médicales et personnelles.
- Pour assurer l'isolation électrique et maintenir la sécurité électrique, un revêtement est appliqué pour isoler l'appareil, à l'exception des zones où se trouvent les ports USB.
- Ce scanner 3D de haute précision est particulièrement sensible aux chocs. Manipuler avec précaution pour éviter la dégradation des performances due aux chocs, y compris les chutes accidentelles.

5.2 Formation adéquate

AVERTISSEMENT

Avant d'utiliser votre i900 Mobility sur les patients :

- Vous devez avoir été formé à l'utilisation du système ou avoir lu et compris ce Guide de l'utilisateur.
- Vous devez être familiarisé avec l'utilisation sûre du système i900 Mobility, comme indiqué dans ce Guide de l'utilisateur.
- Avant d'utiliser ou après avoir modifié des paramètres, l'utilisateur doit vérifier que l'image en direct est bien affichée dans la fenêtre de prévisualisation de la caméra du programme.

5.3 En cas de défaillance de l'appareil

AVERTISSEMENT

Si votre système i900 Mobility ne fonctionne pas correctement ou si vous pensez qu'il y a un problème avec l'appareil :

- Retirez l'appareil de la bouche du patient et cessez de l'utiliser immédiatement.
- Déconnectez l'appareil du PC et vérifiez s'il y a des erreurs.
- Retirez la batterie rechargeable du système i900 Mobility.
- Contactez le fabricant ou les revendeurs autorisés.
- Les modifications apportées au système i900 Mobility sont interdites par la loi, car elles peuvent compromettre la sécurité de l'utilisateur, du patient ou de tiers.

5.4 Hygiène

AVERTISSEMENT

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

- Manipuler et remplacer l'embout.
- Utiliser l'i900 Mobility sur les patients.
- Toucher le système i900 Mobility.

AVERTISSEMENT

Le système i900 Mobility et sa fenêtre optique doivent toujours être maintenus propres. Avant d'utiliser l'i900 Mobility sur un patient, assurez-vous de :

- Stérilisez le système du i900 Mobility comme décrit dans la section "4.2 Procédure de nettoyage, désinfection et stérilisation".
- Utiliser un embout stérilisé.

5.5 Sécurité électrique

AVERTISSEMENT

- Pour éviter les chocs électriques, le système i900 Mobility ne doit être connecté qu'à une source d'alimentation avec une connexion mise à la terre.
  Si vous ne pouvez pas insérer la fiche fournie avec l'i900 Mobility dans la prise principale, contactez un électricien qualifié pour remplacer la fiche ou la prise. N'essayez pas de contourner ces directives de sécurité.
- N'utilisez pas une fiche de mise à la terre connectée au système i900 Mobility à d'autres fins que celles pour lesquelles elle a été conçue.
- Le système i900 Mobility ne consomme de l'énergie RF en interne uniquement. La quantité de rayonnement RF est faible et n'interfère pas avec le rayonnement électromagnétique environnant.
- Il y a un risque de choc électrique si vous essayez d'accéder à l'intérieur du système i900 Mobility. Seul un personnel qualifié de service doit avoir accès au système.
- Ne raccordez pas le système i900 Mobility à une bande d'alimentation standard ou à un cordon d'extension, car ces connexions ne sont pas aussi sûres que les prises de terre.
  Le non-respect de ces directives de sécurité peut entraîner les dangers suivants :
  - » Le courant de court-circuit total de tous les équipements connectés peut dépasser la limite spécifiée dans la norme EN/CEI 60601-1.
  - » L'impédance de la connexion au sol peut dépasser la limite spécifiée dans EN/CEI 60601-1.
- Ne placez pas de liquides tels que des boissons près du système i900 Mobility et évitez de renverser tout liquide sur le système.
- Ne renversez jamais de liquide, quel qu'il soit, sur le système i900 Mobility.
- La condensation due à des changements de température ou d'humidité peut causer une accumulation d'humidité à l'intérieur de l'unité i900 Mobility, ce qui peut endommager le système.
  Avant de connecter le système i900 Mobility à une alimentation électrique, assurez-vous de garder l'appareil i900 Mobility à une température ambiante pendant au moins deux heures pour éviter la condensation.
  Si de la condensation est visible sur la surface du produit, le système i900 Mobility devra être laissé à température ambiante pendant plus de 8 heures.
- Vous ne devez déconnecter le système i900 Mobility de l'alimentation électrique que par son cordon électrique ou sa batterie rechargeable.
- Lorsque vous débranchez le cordon d'alimentation ou la batterie rechargeable, tenez la surface pour la retirer.
- Avant de débrancher le cordon électrique, assurez-vous d'éteindre l'appareil à l'aide de l'interrupteur d'alimentation sur la pièce à main.
- Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet appareil le rendent adapté aux zones industrielles et aux hôpitaux (CISPR 11 Class A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la CISPR 11 de Classe B est normalement nécessaire), cet appareil pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences.
- Utiliser uniquement les batteries prévues pour le système i900 Mobility. D'autres batteries pourraient endommager le système i900 Mobility.
- Évitez de tirer sur les câbles de communication, câbles d'alimentation, etc. utilisés avec le système i900 Mobility.
- Utiliser uniquement les adaptateurs médicaux fournis pour le système i900 Mobility. D'autres adaptateurs pourraient endommager le système i900 Mobility.
- Ne touchez pas les connecteurs de l'appareil et le patient simultanément.

5.6 Sécurité oculaire

AVERTISSEMENT

- Le système i900 Mobility projette une lumière vive à partir de son embout pendant la numérisation.
- La lumière vive projetée à partir de l'embout du scanner i900 Mobility n'est pas nocive pour les yeux. Cependant, vous ne devriez pas regarder directement la lumière vive ni pointer le faisceau lumineux dans les yeux des autres. En règle générale, les sources lumineuses intenses peuvent causer la fragilité des yeux et la probabilité d'une exposition secondaire est élevée. Comme pour d'autres sources lumineuses intenses, vous pourriez subir une réduction temporaire de l'acuité visuelle, de la douleur, de l'inconfort ou de la déficience visuelle, ce qui augmente le risque d'accidents secondaires.
- Une LED émettant des longueurs d'onde UV-C se trouve à l'intérieur de la pièce à main i900 Mobility. Elle irradie uniquement l'intérieur de la pièce à main i900 Mobility et ne sort pas à l'extérieur.
  La lumière bleue visible à l'intérieur de la pièce à main i900 Mobility est destinée à l'orientation, et non à la lumière UV-C. Elle est inoffensive pour le corps humain.
- La LED UV-C fonctionne avec une longueur d'onde de 270-285 nm.
- Avertissement pour les risques chez les patients atteints d'épilepsie
  Le système du scanner i900 Mobility ne devrait pas être utilisé chez des patients ayant été diagnostiqués avec une épilepsie en raison du risque de convulsions et de blessures.
  Pour la même raison, le personnel dentaire ayant reçu un diagnostic d'épilepsie ne doit pas utiliser le système i900 Mobility.

5.7 Dangers d'explosion

AVERTISSEMENT

- Le système i900 Mobility n'est pas conçu pour être utilisé à proximité de liquides ou de gaz inflammables ou dans des environnements à forte concentration d'oxygène.
- Il y a un risque d'explosion si vous utilisez le système i900 Mobility près d'anesthésiques inflammables.
- La batterie rechargeable utilisée avec le système i900 Mobility est conçue avec des dispositifs de sécurité inclus.
- La batterie rechargeable ne doit pas être exposée à une chaleur excessive telle que celle du soleil ou autre. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'explosion de la batterie.
  Veuillez faire attention au stockage et à l'entretien de la batterie.
- Le chargeur de batterie est conçu pour ajuster l'alimentation en courant une fois la charge terminée.
  Mais si vous n'avez pas l'intention de l'utiliser pendant une longue période, débranchez le chargeur de batterie ou retirez la batterie entièrement chargée du chargeur de batterie.

5.8 Risque d'interférence des stimulateurs cardiaques et des DCI

AVERTISSEMENT

- Les défibrillateurs cardioverteurs implantables (DCI) et les stimulateurs cardiaques peuvent présenter des interférences dues à certains dispositifs.
- Maintenez une distance modérée avec le DCI ou le stimulateur cardiaque du patient lorsque vous utilisez le système i900 Mobility.
- Pour plus d'informations sur les périphériques utilisés avec le système i900 Mobility, consultez les manuels des fabricants respectifs.

5.9 Cybersécurité et sûreté de fonctionnement

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

6. Informations sur la compatibilité électromagnétique

6.1 Émissions électromagnétiques

Le système i900 Mobility est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du système i900 Mobility doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique		
Test d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Orientation**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'i900 Mobility utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférence dans l'équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système du scanner i900 Mobility peut être utilisé dans tous les établissements. Ceci inclut les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation de basse tension alimentant les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de la tension / émissions Flicker	En conformité	

AVERTISSEMENT

Le système i900 Mobility est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet appareil/système peut causer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un appareil voisin.
Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, comme la réorientation ou le déplacement du système i900 Mobility ou la protection de l'emplacement.

6.2 Immunité électromagnétique

- **Conseil 1**

  Le système i900 Mobility est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.
  Le client ou l'utilisateur du système i900 Mobility doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Orientation**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	± 8 kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV air	Les carreaux de sol doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surcharge CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel	±0,5 kV, ±1 kV mode différentiel	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mode commun	
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 0,5/1 cycle 70% UT (30% creux en UT) our 25/30 cycles 0% UT (100% creux en UT) pour 250/300 cycles	0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 0,5/1 cycle 70% UT (30% creux en UT) our 25/30 cycles 0% UT (100% creux en UT) pour 250/300 cycles	La qualité du réseau électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système i900 Mobility a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le système i900 Mobility à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
Champs magnétiques à la fréquence du réseau (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques de proximité dans l'intervelle de fréquence d'immunité de 9 kHz à 13,56 MHz CEI 61000-4-39	8 A/m Modulation CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulation CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La résistance aux champs magnétiques a été testée et appliquée uniquement aux surfaces des boîtiers ou à des accessoires accessibles pendant l'utilisation prévue.

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

- **Conseil 2**

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles et le système i900 Mobility		
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur [M]	
	CEI 60601-1-2 : 2014	
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80 MHz à 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

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

- **Conseil 3**

Le système i900 Mobility est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du système i900 Mobility doit s'assurer que celui-ci soit utilisé dans un tel environnement.

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

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

- **Conseil 4**

  Le système i900 Mobility est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Les équipements de communication RF portables ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément du système i900 Mobility. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique					
Test d'immunité	**Bande[1)]**	**Service[1)]**	**Modulation**	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**
Champs de proximité provenant de communications sans fil RF CEI 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Déviation 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

AVERTISSEMENT

- L'utilisation du système i900 Mobility à proximité ou sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect.
  Si cette utilisation est nécessaire, il est conseillé d'observer cet appareil et les autres pour s'assurer de leur bon fonctionnement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Medit pour le système i900 Mobility pourrait entraîner des émissions électromagnétiques élevées ou une immunité électromagnétique réduite de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

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

7. Informations de conformité sans fil

7.1 Déclaration de conformité FCC

Déclaration de la Federal Communications Commission sur les interférences

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

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

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement indésirable.
Mise en garde de la FCC : Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser cet appareil.
Cet appareil et son ou ses antenne(s) ne doivent pas être co-localisés ou fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur.

FCC ID:

Scanner intraoral	2A2QMMO3-I900M	**Hub sans fil**	2A2QMMO3-WFH

REMARQUE IMPORTANTE :

Déclaration d'exposition aux radiations de la FCC :

Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux radiations fixées par la FCC pour un environnement non contrôlé.
Le hub sans fil doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 cm (8 pouces) entre l'émetteur et votre corps. Le contact physique occasionnel, par exemple lors de l'installation ou de l'utilisation, est autorisé.
La pièce à main est destinée à être utilisée en contact direct avec le corps humain.
Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements IC établies pour un environnement non contrôlé.
Cet équipement a été testé pour vérifier la conformité de 0 cm entre le boîtier extérieur et les extrémités de l'utilisateur (pour les poignées).

7.2 Déclaration de conformité IC

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

IC ID:

Scanner intraoral	27675-MO3I900M	**Hub sans fil**	27675-MO3WFH

REMARQUE IMPORTANTE :

Déclaration d'exposition aux radiations de l'IC

Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux radiations fixées par le RSS-102 de l'IC pour un environnement non contrôlé.
Le hub sans fil doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 cm (8 pouces) entre l'émetteur et votre corps. Le contact physique occasionnel, par exemple lors de l'installation ou de l'utilisation, est autorisé.
La pièce à main est destinée à être utilisée en contact direct avec le corps humain.

Avis sur l'antenne d'émission

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

Liste d'antennes

Modèle	Type	Gain maximum (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 Déclaration de conformité KC

KC ID : R-C-SX0-MO3-i900M

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

7.4 Déclaration de conformité TELEC (Japon)

R 218-250616
R 218-250617

MIC ID:

Scanner intraoral	218-250616	**Hub sans fil**	218-250617

8. Caractéristiques

Nom du modèle	MO3-i900M
Nom commercial	i900 Mobility
Unité d'emballage	1 ensemble
Classe de protection contre les chocs électriques, parties appliquées	Classe II, parties appliquées Type BF
* Ce produit est un appareil médical.	
Pièce à main	
Dimension	209 x 42 x 42 mm ± 5 % (hors embout réutilisable et batterie rechargeable)
Poids	242 g ± 5% (sans l'embout réutilisable ni la batterie rechargeable)
Source d'alimentation	Alimentation interne
Batterie rechargeable	
Nom du modèle	MO3-REB
Type	Lithium-ion
Sortie	3,6 V DC, 11,34 Wh
Dimension	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5 %
Poids	66 g ± 5%
Capacité	3 150 mAh
Chargeur de batterie	
Nom du modèle	MO3-BC1
Entrée	12 V DC, 3 A
Dimension	110 x 66 x 50,2 mm ± 5 %
Poids	158 g ± 5%
Hub sans fil	
Nom du modèle	MO3-WFH
Entrée	5 V DC / 3 A
Dimension	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5 %
Poids	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Nom du modèle	CDM045A3-W200V
Dimension	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5 %
Poids	142 g ± 5%
Tension d'entrée	Entrée universelle 100-240 Vac / 50-60 Hz, sans aucun interrupteur de diapos
Sortie	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE / FCC Class B, Conduction & Radiation vérifiée
Protection	OVP (Protection contre les surtensions)
	SCP (protection contre les courts-circuits)
	OCP (protection contre les surintensités)
Protection contre les chocs électriques	Classe II
Mode de fonctionnement	En continu
Embout réutilisable	
Dimension - Embout entier	Grand 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5 % (l x H x L)
	Moyen 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5 % (l x H x L)
	Petit 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5 % (l x H x L)
Dimension - Tête de l'embout	Grand 26,9 x 19,7 mm ± 5 % (l x H)
	Moyen 22,4 x 16,3 mm ± 5 % (l x H)
	Petit 18,36 x 13,1 mm ± 5 % (l x H)

Poids	Grand 14 g ± 5% Moyen 12 g ± 5% Petit 11 g ± 5%	
Outil de calibrage		
Nom du modèle	MO1-CT1	
Dimension	160 x 48,5 mm ± 5 % (H x Ø)	
Poids	205 g ± 5%	
Module sans fil		
5 GHz	Bandes de fréquence	5210 – 5855 MHz
	Modes	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Usage intérieur uniquement)	Bandes de fréquence	6025 – 6985 MHz
	Modes	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Bandes de fréquence	2402 – 2480 MHz
	Canaux	79/40
	Modulation	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Hub sans fil uniquement. Antenne incluse.	Bandes de fréquence	2402 – 2480 MHz
	Canaux	40
	Largeur de bande du canal	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulation	GFSK
Conditions de fonctionnement, de stockage et de transport		
Conditions de fonctionnement	Température	18 – 28° C (64,4 – 82,4° F)
	Humidité	20 à 75 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	800 – 1100 hPa
Conditions de stockage	Température	-10 - 50 °C (14 - 122°F)
	Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	800 – 1100 hPa
Conditions de transport	Température	-10 - 50 °C (14 - 122°F)
	Humidité	20 à 80 % d'humidité relative (non-condensation)
	Pression de l'air	620 – 1200 hPa

⚠ **MISE EN GARDE : Les bandes de fréquences ci-dessous sont obligatoires pour les régions spécifiées.**

Région	Fréquences centrales (MHz)	Bandes de fréquences (MHz)
Corée	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
États-Unis/Canada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Europe	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japon	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Deutsch

Über dieses Handbuch 224
1 Einleitung und Überblick 224
1.1 Verwendungszweck 224
1.2 Indikation zum Benutzen 224
1.3 Kontraindikationen 224
1.4 Qualifikationen des Benutzer 224
1.5 Symbole 224
1.6 i900 Mobility Komponenten Übersicht 225
1.6.1 Zusätzliche Komponenten (Separat erhältlich) 226
1.7 Einrichten des i900 Mobility-Systems 226
1.7.1 Grundeinstellungen des i900 Mobility-Systems 226
1.7.2 Wie Sie den drahtloser Hub benutzen 227
1.7.3 Wie Sie den Batterie benutzen 227
1.7.4 So benutzen Sie das Batterie-Ladegerät 228
1.7.5 Wie Sie die Tischhalterung aufstellen 228
1.7.6 Wie Sie die Wandhalterungshalter installieren 228
2 Medit Scan for Clinics Übersicht 229
2.1 Einführung 229
2.2 Installation 229
2.2.1 Systemanforderungen 229
2.2.2 Software-Installationsanleitung 229
2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch 229
2.3 Fehlermeldungen 230
3 Medit Link Express Übersicht 230
3.1 Einführung 230
3.2 Installation 230
3.2.1 Systemanforderungen 230
3.2.2 Software-Installationsanleitung 230
3.2.3 Medit Link Express Benutzerhandbuch 230
3.3 Fehlermeldungen 230
4 Wartung 231
4.1 Kalibrierung 231
4.1.1 Wie Sie den i900 Mobility kalibrieren 231
4.1.1.1 Wie Sie i900 Mobility in Medit Scan for Clinics kalibrieren 231
4.1.1.2 Wie Sie i900 Mobility in Medit Link Express kalibrieren 231
4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren 231
4.2.1 Wiederverwendbare Spitze 231
4.2.2 Spiegel 232
4.2.3 Handstück 232
4.2.4 Andere Komponenten 232
4.3 Entsorgung 232
4.4 Batteriespeicher 233
4.5 Die Batterie - Vorsichtsmaßnahmen und Entsorgungshinweise 233
4.6 Software-Aktualisierungen 233
4.6.1 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics 233
4.6.2 Aktualisierungen in Medit Link Express 233
5 Sicherheitsanleitung 234
5.1 Grundlegendes zum System 234
5.2 Adäquate Schulung 234
5.3 Im Falle eines Geräteversagens 234
5.4 Hygiene 235
5.5 Elektrosicherheit 235
5.6 Augensicherheit 235
5.7 Explosionsgefahr 235
5.8 Herzschrittmacher-und ICD-Interferenzrisiko 235
5.9 Cybersecurity Sicherheit 235
6 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit 236
6.1 Elektromagnetische Emissionen 236
6.2 Elektromagnetische Störfestigkeit 236
7 Drahtlose Konformität Informationen 239
7.1 FCC-Konformitätserklärung 239
7.2 IC-Konformitätserklärung 239
7.3 KC-Konformitätserklärung 239
7.4 TELEC (Japan) Konformitätserklärung 239
8 Spezifikationen 240

Über dieses Handbuch

Allgemeinde Erklärungen zu diesem Handbuch

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

Warnung

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

VORSICHT

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

TIPPS

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

1. Einleitung und Überblick

1.1 Verwendungszweck

Das i900 Mobility-System ist ein intraoraler 3D-Scanner, der die topographischen Merkmale der Zähne und des umgebenden Gewebes digital erfasst.
Das i900 Mobility-System erzeugt 3D-Scans, die bei der computergestützten Konstruktion und Herstellung von Zahnersatz benutzt werden.

1.2 Indikation zum Benutzen

Das i900 Mobility-System dient zum Scannen der intraoralen Merkmale des Patienten.
Verschiedene Faktoren (intraorale Umgebung, Fachkenntnisse des Anwenders und Arbeitsabläufe im Labor) können die endgültigen Scanergebnisse beeinflussen, wenn Sie das System i900 Mobility benutzen.

1.3 Kontraindikationen

Das i900 Mobility-System ist nicht dafür vorgesehen, Bilder der inneren Struktur von Zähnen oder der tragenden Skelettstruktur zu erstellen.

1.4 Qualifikationen des Benutzer

VORSICHT

- Das i900 Mobility-System ist für die Anwendung durch Personen mit Fachkenntnissen in der Zahnmedizin und Zahnlabortechnik konzipiert.
- Der Benutzer des i900 Mobility-Systems ist allein dafür verantwortlich, festzustellen, ob dieses Gerät für einen bestimmten Fall und bestimmte Umstände geeignet ist oder nicht.
- Der Benutzer ist allein verantwortlich für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Angemessenheit aller in das i900 Mobility-System und die bereitgestellte Software eingegebenen Daten.
  Der Benutzer sollte die Genauigkeit der Ergebnisse überprüfen und jeden einzelnen Fall beurteilen.
- Das i900 Mobility-System muss gemäß dem mitgelieferten Benutzerhandbuch benutzt werden.
- Unsachgemäßes Benutzen oder Behandeln des i900 Mobility-Systems führt zum Erlöschen der Garantie.
  Wenn Sie zusätzliche Informationen über die ordnungsgemäße Benutzung des i900 Mobility-Systems benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.
- Der Benutzer darf das i900 Mobility-System nicht bearbeiten.

1.5 Symbole

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

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

1.6 i900 Mobility Komponenten Übersicht

Nr.	Artikel (Modellname)	Menge	Aussehen
1	i900 Mobility-Handstück	1ea	
2	i900 Mobility Handstück-Abdeckung (MO1-HC1)	1ea	
3	Drahtloser Hub (MO3-WFH)	1ea	
4	Wandhalterung (MO3-WH1)	1ea	
5	Stromversorgungskabel-Paket (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Stromversorgungskabel (30 cm) - 1 Stk. (MO3-PD3) ▪ Stromversorgungskabel (2 m) - 1 Stk. (MO1-PD2)	1 Satz	
6	Wiederaufladbare Batterie-Paket (MO3-REBP) ▪ Wiederaufladbare Batterie - 3 Stk. (MO3-REB)	1 Satz	
7	Medit Power Adapter 7 Paket (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 Typen von Verbindern (MA1-MPA)	1 Satz	
8	Batterie-Ladegerät (MO3-BC1)	1ea	
9	Ladekabel (2 m) (MA1-CC1)	1ea	
10	Wiederverwendbare Spitze Paket (MO1-RTP) ▪ Wiederverwendbare (Groß) Spitze - 2 Stk. (MO1-RTL) ▪ Wiederverwendbare (Mittel) Spitze - 2 Stk. (MO1-RTM)	1 Satz	
11	Kalibrierungswerkzeug (MO1-CT1)	1ea	
12	Übungsmodell	1ea	
13	USB-Flash-Laufwerk (Installer von Medit Scan for Clinics enthalten)	1ea	
14	Benutzerhandbuch	1ea	

1.6.1 Zusätzliche Komponenten (Separat erhältlich)

Nr.	Artikel (Modellname)	Menge	Aussehen
1	Wiederverwendbare (Groß) Spitze Paket (MO1-RTL) ▪ Wiederverwendbare (Groß) Spitze - 4 Stk.	1 Satz	
2	Wiederverwendbare (Mittel) Spitze Paket(MO1-RTM) ▪ Wiederverwendbare (Mittel) Spitze - 4 Stk.	1 Satz	
3	Wiederverwendbare (Klein) Spitze Paket (MO1-RTS) ▪ Wiederverwendbare (Klein) Spitze - 4 Stk.	1 Satz	

- Alle in 1.6 & 1.6.1 aufgeführten Komponenten können separat gekauft werden.
- Die Verfügbarkeit von Artikeln zum Verkauf kann je nach dem Registrierungsstatus von Medizinprodukten in den einzelnen Ländern oder Regionen variieren. Bitte wenden Sie sich an Medit oder Ihren örtlichen Händler, um die Verfügbarkeit bestimmter Artikel zu überprüfen.

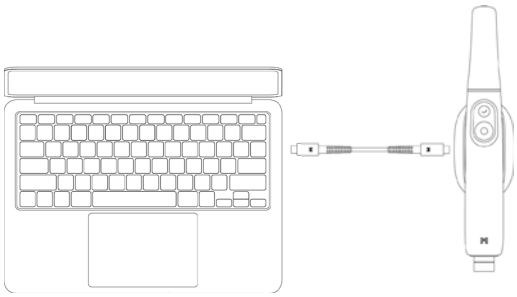
VORSICHT

- Bewahren Sie das Übungsmodell an einem kühlen Ort und vor direktem Sonnenlicht geschützt auf. Ein verfärbtes Übungsmodell kann die Ergebnisse des Ubungsmodus beeinträchtigen.
- Medit Scan for Clinics ist auf dem USB-Laufwerk enthalten. Dieses Produkt ist für den PC optimiert, und es wird nicht empfohlen, andere Geräte zu benutzen. Benutzen Sie keinen anderen als einen USB-Anschluss. Dies kann zu Fehlfunktionen oder Bränden führen.
- Medit Link Express ist im App Store zum Herunterladen verfügbar. Dieses Produkt ist für das iPad optimiert, und es wird nicht empfohlen, andere Geräte zu verwenden.

1.7 Einrichten des i900 Mobility-Systems

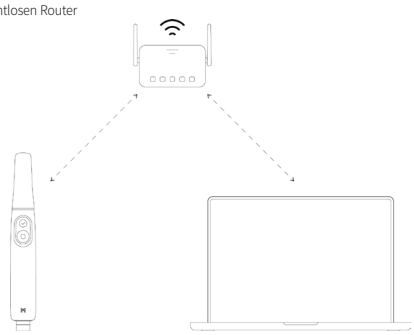
1.7.1 Grundeinstellungen des i900 Mobility-Systems

Verbinden Sie den i900 Mobility drahtloser Hub an



① Verbinden Sie entweder das 30 cm oder 2 m lange Stromversorgungskabel mit dem drahtloser Hub.
② Verbinden Sie das andere Ende des Stromversorgungskabels mit einem PC.

Verbindung über einen drahtlosen Router



Auch wenn der i900 Mobility Drahtloser Hub nicht mit einem PC verbunden ist, kann der Scanner über einen drahtlosen Router sowohl für Medit Scan for Clinics als auch für Medit Link Express mit der Software verbunden werden.

VORSICHT

Medit Link Express ist ausschließlich für iPadOS verfügbar.

Einschalten des i900 Mobility

① Legen Sie die Batterie in das i900 Mobility-Handstück ein und drücken Sie einmal auf die Power-Taste.

② Wenn das Gerät eingeschaltet ist, leuchtet die hintere LED auf.

③ Die vier LEDs an der Tankanzeige der Batterie zeigen den verbleibenden Batteriestand an:

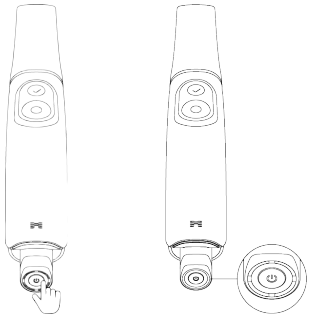
- 4 LEDs leuchten: 75 – 100%
- 3 LEDs leuchten: 50 – 74%
- 2 LEDs leuchten: 25 – 49%
- 1 LED leuchtet: 12 - 24%
- 1 blinkende LED: 1 - 12%

* Die Anzeige blinkt, wenn der Ladezustand zwischen 1% und 12% liegt, während die Batterie in das Handstück eingesetzt ist. Wenn es jedoch separat geprüft oder in das Ladegerät gelegt wird, bleibt die Anzeige konstant und zeigt mit einer einzigen LED den Ladebereich von 1– 12% an.

- Keine LEDs leuchten: 0%

Ausschalten des i900 Mobility

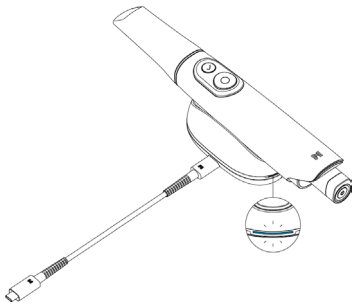
Halten Sie die Power-Taste gedrückt, bis die hintere LED erlischt.
Wenn Sie die wiederaufladbare Batterie entfernen, ohne das Gerät auszuschalten, kann dies die Lebensdauer des Handstücks und der Batterie verkürzen.



1.7.2 Wie Sie den drahtloser Hub benutzen

i900 Mobility ist ein drahtloses Gerät, das über ein drahtloses Modul funktioniert. Aus diesem Grund verfügt das i900 Mobility Handstück über einen Sender und der Drahtloser Hub über einen Empfänger. Das i900 Mobility-System benutzt die Wi-Fi 6E-Frequenz zur Datenübertragung und Steuerung des Handstücks.

Die Stromversorgung erfolgt, indem der drahtlose Hub über das Stromversorgungskabel mit dem PC verbunden wird. Die Stromversorgung schaltet sich aus, wenn das Kabel getrennt wird.

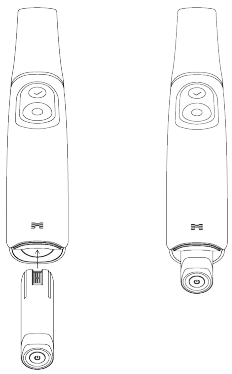


Wenn das Handstück und der drahtlose Hub eingeschaltet sind, sind sie bereit für die Kopplung.
Die drahtlose Verbindung ist nur in Medit Scan for Clinics oder Medit Link Express verfügbar.
Danach verbinden sie sich automatisch, sobald sie wieder benutzt werden, es sei denn, die Kopplung wird zurückgesetzt.

- Das i900 Mobility benutzt zwei Antennenmodule: 6 GHz für die Datenübertragung und 2,4 GHz für die Steuerung. Die tatsächliche Frequenz hängt von den örtlichen Vorschriften ab.
- Die tatsächliche Betriebsreichweite beträgt bis zu 5 m und kann je nach Umgebung variieren.
- 5 GHz Frequency: 5210 – 5855 MHz
- 6 GHz Frequency: 6025 – 6985 MHz
- 2,4 GHz Frequency: 2402 – 2480 MHz

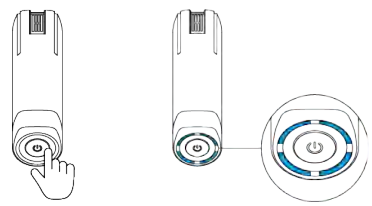
1.7.3 Wie Sie den Batterie benutzen

- Wiederaufladbare Batterie
  - » Li-ion
  - » 3,6 V DC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Legen Sie die Batterie so in das i900 Mobility Handstück ein, dass die Pole richtig ausgerichtet sind.



  - » Die Lebensdauer der Batterie beträgt bis zu 1 Stunde.

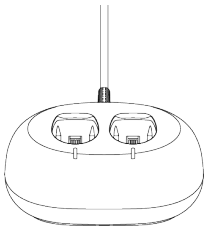
    Wenn sich die Batterie im Standalone-Modus befindet (getrennt vom Handstück), genügt ein einziger Klick auf die Power-Taste an der Unterseite der Batterie, um den Batteriestand über die LED anzuzeigen.

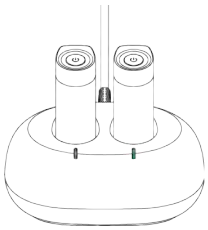


Die Lebensdauer der Batterie kann je nach Benutzerumgebung und Anzahl der Batteriezyklen variieren.

1.7.4 So benutzen Sie das Batterie-Ladegerät

- Verbinden Sie den Medit Power Adapter mit dem Ladekabel mit dem Stromanschluss des Batterie-Ladegeräts. Das Gerät schaltet sich aus, wenn das Ladekabel abgetrennt wird.
- Legen Sie den Batterie so in das Ladegerät ein, dass die Ladekontakte richtig ausgerichtet sind.





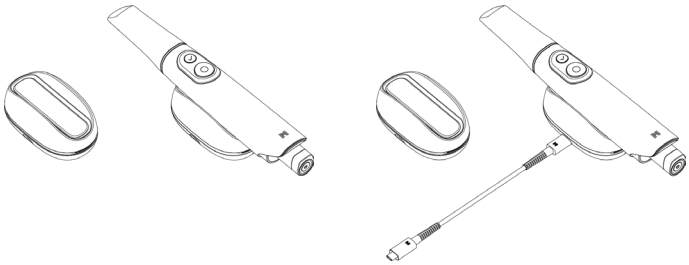
- Das Batterieladegerät ist nur für wiederaufladbare Batterien geeignet. Es dauert bis zu 2 Stunden, bis die Batterie vollständig aufgeladen ist. Die Ladezeit kann je nach Benutzerumgebung und Anzahl der Batteriezyklen variieren.

Die LED am Ladegerät leuchtet weiß, wenn das Gerät mit Strom versorgt wird, ohne dass eine Batterie eingelegt ist. Sie blinkt blau, während die Batterie geladen wird, und leuchtet dauerhaft blau, wenn sie vollständig geladen ist.

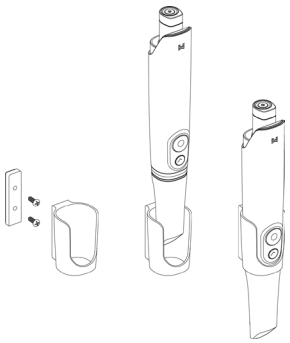
Wenn der Batterie nicht richtig in das Ladegerät eingesetzt ist, blinkt die LED am Ladegerät rot. Entfernen Sie in diesem Fall den Batterie aus dem Ladegerät, überprüfen Sie beide Pole des Batterie und des Ladegeräts auf Fremdkörper, wischen Sie sie vorsichtig mit einem weichen Tuch ab und legen Sie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

1.7.5 Wie Sie die Tischhalterung aufstellen

Der drahtloser Hub ist so gestaltet, dass er einer Tischhalterung ähnelt und auch so funktioniert.



1.7.6 Wie Sie die Wandhalterungshalter installieren



2. Medit Scan for Clinics Übersicht

2.1 Einführung

Medit Scan for Clinics bietet eine benutzerfreundliche Arbeitsoberfläche zur digitalen Erfassung topographischer Merkmale von Zähnen und umliegendem Gewebe mit dem i900 Mobility-System.

2.2 Installation

2.2.1 Systemanforderungen

Empfohlene Systemanforderungen

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafikkarte	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB oder höher) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB oder höher) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB oder höher) *AMD Radeon wird nicht unterstützt.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (empfohlen für Intel Core Prozessoren der 12. Generation oder höher)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Mindestanforderungen an das System

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

Router-Anforderungen

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Um das 6-GHz-Band zu benutzen, ist Wi-Fi 6E erforderlich.

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

Benutzen Sie einen PC und einen Monitor, die gemäß IEC 62368-1 (oder IEC 60950-1), IEC 55032 und IEC 55024 zertifiziert sind.

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

2.2.2 Software-Installationsanleitung

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

Die Installation wird nicht ausgeführt, während das i900 Mobility-System an einen PC angeschlossen ist. Bitte schalten Sie den Scanner aus, bevor Sie die Installation beginnen.

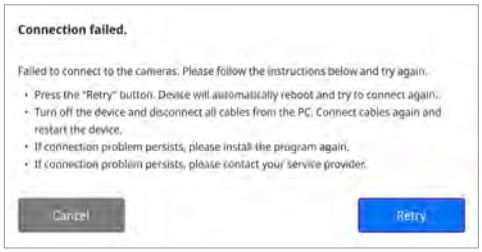
2.2.3 Medit Scan for Clinics Benutzerhandbuch

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

2.3 Fehlermeldungen

Das i900 Mobility-Scannersystem zeigt Fehlermeldungen an, die es dem Benutzer ermöglichen, Hardware- und Systembedingungen intuitiv zu erkennen.
Einige Meldungen enthalten Lösungen, die dem Benutzer bei der Selbstdiagnose und Problemlösung helfen.

Die Fehlermeldungen werden im Klartext dargestellt und bei Bedarf durch Bilder ergänzt, um das Verständnis zu erleichtern.



VORSICHT

Wenn die in der Fehlermeldung enthaltenen Anweisungen das Problem nicht lösen, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem Sie Ihr Scannersystem erworben haben, oder an support@medit.com.

3. Medit Link Express Übersicht

3.1 Einführung

Medit Link Express bietet eine benutzerfreundliche Schnittstelle zur digitalen Erfassung der topografischen Merkmale der Zähne und des umgebenden Gewebes unter Benutzung des i900 Mobility-Systems.

3.2 Installation

3.2.1 Systemanforderungen

Empfohlene Systemanforderungen

Kategorie	Einzelheiten
Modell	iPad Pro (7. Generation)
Prozessor	M4 (10-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Lagerung	1 TB

Mindestanforderungen an das System

Kategorie	Einzelheiten
Modell	iPad Pro (6. Generation)
Prozessor	M2 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Lagerung	1 TB

Router-Anforderungen

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Um das 6-GHz-Band zu benutzen, ist Wi-Fi 6E erforderlich.

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

Benutzen Sie ein iPad und einen Monitor, der gemäß IEC 62368-1 (oder IEC 60950-1), IEC 55032 und IEC 55024 zertifiziert ist.

3.2.2 Software-Installationsanleitung

① Öffnen Sie den App Store und suchen Sie nach Medit Link Express.
② Laden Sie die Anwendung herunter.
③ Führen Sie die Anwendung aus.

3.2.3 Medit Link Express Benutzerhandbuch

Bitte lesen Sie das Medit Link Express Benutzerhandbuch: Medit Link Express > Einstellungen > Benutzerhandbuch.

3.3 Fehlermeldungen

Das i900 Mobility-Scannersystem zeigt Fehlermeldungen an, die es dem Benutzer ermöglichen, Hardware- und Systembedingungen intuitiv zu erkennen.
Einige Meldungen enthalten Lösungen, die dem Benutzer bei der Selbstdiagnose und Problemlösung helfen.

Die Fehlermeldungen werden im Klartext dargestellt und bei Bedarf durch Bilder ergänzt, um das Verständnis zu erleichtern.

VORSICHT

Wenn die in der Fehlermeldung enthaltenen Anweisungen das Problem nicht lösen, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem Sie Ihr Scannersystem erworben haben, oder an support@medit.com.

4. Wartung

VORSICHT

- Die Gerätewartung sollte nur von einem Medit-Mitarbeiter oder einem Medit-zertifizierten Unternehmen oder Personal durchgeführt werden.
- Im Allgemeinen ist es nicht erforderlich, dass die Benutzer neben der Kalibrierung, Reinigung und Sterilisierung weitere Wartungsarbeiten am i900 Mobility-System durchführen. Vorbeugende Inspektionen und andere regelmäßige Wartungsarbeiten sind nicht erforderlich.

4.1 Kalibrierung

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

- Die Qualität des 3D-Modells im Vergleich zu den vorherige Ergebnissen nicht zuverlässig oder genau ist.
- Umweltbedingungen wie die Temperatur sich geändert haben.
- Das Kalibrierungsperiode abgelaufen ist.
- Sie können die Kalibrierungsperiode in den Einstellungen festlegen:
  - » Medit Scan for Clinics: Menü > Einstellungen > Kalibrierungsperiode (Tage)
  - » Medit Link Express: Einstellungen > Scannerinformationen > Kalibrierungsperiode

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

Wenn das Kalibrierungswerkzeug über einen längeren Zeitraum niedrigen Temperaturen ausgesetzt wird, die unter den von Medit in den Anleitungen zur Verwendung und Lagerung genannten Empfehlungen liegen, kann die Drehbewegung des Geräts beeinträchtigt werden. In diesem Fall kann das gewaltsame Drehen des Geräts zu Schäden führen.
Um dies zu vermeiden, bewahren Sie das Kalibrierungsgerät vor dem Benutzen in der empfohlenen Temperaturumgebung auf.

Wir empfehlen, die Kalibrierung regelmäßig durchzuführen.

- Sie können die Kalibrierungsperiode in den Einstellungen festlegen, wobei der Standardwert 90 Tage beträgt:
  - » Medit Scan for Clinics: Menü > Einstellungen > Kalibrierungsperiode (Tage)
  - » Medit Link Express: Einstellungen > Scannerinformationen > Kalibrierungsperiode

4.1.1 Wie Sie den i900 Mobility kalibrieren

4.1.1.1 Wie Sie i900 Mobility in Medit Scan for Clinics kalibrieren

① Schalten Sie i900 Mobility ein und starten Sie Medit Scan for Clinics.
② Führen Sie den Kalibrierungs-Assistent am unteren Rand der Hauptsymbolleiste von Medit Scan for Clinics aus.
③ Präparieren Sie das Handstück und das Kalibrierungswerkzeug.
④ Drehen Sie das Rad des Kalibrierungswerkzeugs in die Ausgangsposition.
⑤ Setzen Sie das Handstück in das Kalibrierungswerkzeug ein.
⑥ Klicken Sie auf "Weiter" um den Kalibrierungsvorgang zu beginnen.
⑦ Wenn das Kalibrierungswerkzeug ordnungsgemäß in der richtigen Position angebracht ist, erfasst das System automatisch Daten.
⑧ Wenn die Datenerfassung in der Ausgangsposition abgeschlossen ist, drehen Sie das Rad auf die nächste Position.
⑨ Wiederholen Sie die Schritte bis zur letzten Position.
⑩ Wenn die Datenerfassung an der letzten Position abgeschlossen ist, berechnet das System automatisch die Kalibrierungsergebnisse und zeigt sie an.

4.1.1.2 Wie Sie i900 Mobilityin Medit Link Express kalibrieren

① Schalten Sie i900 Mobilityein und starten Sie Medit Link Express.
② Navigieren Sie zu Medit Link Express > Einstellungen > Scannerinformationen > Kalibrierung und führen Sie dann den Kalibrierungs-Assistenten aus.
③ Präparieren Sie das Handstück und das Kalibrierungswerkzeug.
④ Drehen Sie das Rad des Kalibrierungswerkzeugs in die Ausgangsposition.
⑤ Setzen Sie das Handstück in das Kalibrierungswerkzeug ein.
⑥ Klicken Sie auf "Calibrate Now", um den Kalibriervorgang zu beginnen.
⑦ Wenn das Kalibrierungswerkzeug ordnungsgemäß in der richtigen Position angebracht ist, erfasst das System automatisch Daten.
⑧ Wenn die Datenerfassung in der Ausgangsposition abgeschlossen ist, drehen Sie das Rad auf die nächste Position.
⑨ Wiederholen Sie die Schritte bis zur letzten Position.
⑩ Wenn die Datenerfassung an der letzten Position abgeschlossen ist, berechnet das System automatisch die Kalibrierungsergebnisse und zeigt sie an.

4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren

4.2.1 Wiederverwendbare Spitze

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

Reinigung und Desinfektion

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

VORSICHT

- » Die wiederverwendbare Spitze hat eine komplexe Struktur, und eine automatische Reinigung kann möglicherweise keine vollständige Reinigung erzielen; reinigen Sie die wiederverwendbare Spitze daher nicht in einer automatischen Waschmaschine.

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

Sterilisation

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

VORSICHT

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

4.2.2 Spiegel

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

① Trennen Sie die Scannerkopf vom i900 Mobility-Handstück.
② Geben Sie Alkohol auf ein sauberes Tuch oder ein Wattestäbchen und wischen Sie den Spiegel ab. Achten Sie darauf, dass Sie Alkohol benutzen, der frei von Verunreinigungen ist, da er den Spiegel sonst verfärben kann. Sie können entweder Ethanol oder Propanol (Ethyl-/Propylalkohol) benutzen.
③ Wischen Sie den Spiegel mit einem trockenen, fusselfreien Tuch trocken.
④ Stellen Sie sicher, dass der Spiegel frei von Staub und Fasern ist. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls erforderlich.

4.2.3 Handstück

Reinigen und desinfizieren Sie nach der Behandlung alle anderen Oberflächen des i900 Mobility-Handstücks mit Ausnahme der Scannervorderseite (optisches Fenster) und -rückseite (Lüftungsöffnung).
Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nur, wenn es ausgeschaltet ist. Benutzen Sie das Gerät erst, wenn es vollständig trocken ist.

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

Die allgemeinen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren lauten wie folgt:

① Schalten Sie das Gerät mit der Netztaste aus.
② Ziehen Sie alle Kabel vom drahtlosen Hub ab.
③ Reinigen Sie den Filter am vorderen Ende des i900 MobilityHandstücks.
  - » Wenn Alkohol direkt in den Filter gegossen wird, kann er in das Innere des i900 MobilityHandstücks sickern und eine Fehlfunktion verursachen.
  - » Reinigen Sie den Filter nicht, indem Sie Alkohol oder Reinigungslösung direkt in den Filter gießen. Wischen Sie den Filter vorsichtig mit einem mit Alkohol angefeuchteten Baumwoll- oder weichen Tuch ab. Wischen Sie nicht mit der Hand und wenden Sie keine übermäßige Kraft an.
  - » Medit übernimmt keine Verantwortung für Schäden oder Fehlfunktionen, die bei einer Reinigung entstehen, die nicht den oben genannten Richtlinien entspricht.
④ Nachdem Sie den Filter gereinigt haben, setzen Sie die Abdeckung auf die Vorderseite des i900 MobilityHandstücks.
⑤ Geben Sie das Desinfektionsmittel auf ein weiches, fusselfreies und nicht scheuerndes Tuch.
⑥ Wischen Sie die Scanneroberfläche mit dem Tuch ab.
⑦ Trocknen Sie die Oberfläche mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien und nicht scheuernden Tuch.

VORSICHT

- Reinigen Sie das i900 MobilityHandstück nicht, wenn das Gerät eingeschaltet ist, da die Flüssigkeit in den Scanner eindringen und Fehlfunktionen verursachen kann.
- Benutzen Sie das Gerät erst, wenn es vollständig getrocknet ist.
- Wenn bei der Reinigung unsachgemäße Reinigungs- und Desinfektionsmittel benutzt werden, können diese chemische Risse verursachen.

4.2.4 Andere Komponenten

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

VORSICHT

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

4.3 Entsorgung

VORSICHT

- Die Scannerkopf muss vor der Entsorgung sterilisiert werden. Sterilisieren Sie die Spitze wie im Abschnitt "4.2.1 Wiederverwendbare Spitze" beschrieben.
- Entsorgen Sie die Scannerkopf wie jeden anderen klinischen Abfall.
- Andere Komponenten entsprechen den folgenden Richtlinien:
  RoHS, Beschränkung der Benützung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten. (2011/65/EU)
  WEEE, Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. (2012/19/EU)

4.4 Batteriespeicher

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

VORSICHTS: Batterie Sicherheitsspezifikationen

Sicherheitsspezifikationen		
Überladung	Erkennung Spannung	4,250 V ± 0,020
	Konstante Spannung	4,050 V ± 0,05
	Erkennung-Verzögerung	1,0 s ± 0,3
Über-Entladung	Erkennung Spannung	2,50 V ± 0,050
	Konstante Spannung	2,90 V ± 0,10
	Erkennung-Verzögerung	128 ms ± 38,4
Überstrom	Erkennung (Ladung)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Erkennung-Verzögerung	16,0 ms ± 4,8
	Erkennung (Entladen)	Min. 7,5 A
	Erkennung-Verzögerung	16,0 ms ± 4,8
Stromverbrauch im Betriebsmodus		Max. 150,0 µA

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

4.5 Die Batterie - Vorsichtsmaßnahmen und Entsorgungshinweise

VORSICHT

- Stellen Sie sicher, dass Sie vor dem Benutzen der Batterie vollständig verstanden haben, wie man sie austauscht.
- Benutzen Sie ein Ladegerät, das für die angegebene Spannung und Stromstärke geeignet ist.
- Versuchen Sie nicht, die Ladung umzukehren. Eine umgekehrte Ladung kann den Gasdruck in der Batterie erhöhen und zum Auslaufen der Batterie führen.
- Versuchen Sie nicht, einen vollständig geladenen Batterie wieder aufzuladen. Wiederholtes Überladen kann zu einer Verschlechterung der Batterieleistung und zu Überhitzung führen.
- Die Ladeleistung nimmt bei Temperaturen unter 0°C (32°F) und über +45°C (113°F) ab.
- Schließen Sie den Plus- (+) und Minuspol (-) nicht mit metallischen Gegenständen wie Metalldrähten, Halsketten oder Ketten kurz.
- Um Fehlfunktionen oder Schäden zu vermeiden, lassen Sie die Batterie nicht fallen und werfen Sie sie nicht.
- Verformen Sie eine Batterie nicht durch übermäßigen Druck.
- Löten Sie keine Gegenstände direkt an den Batterie.
- Erlauben Sie Kindern nicht, Batterien ohne Aufsicht von Erwachsenen zu wechseln.
- Entsorgen Sie die Batterie nicht im Hausmüll und trennen Sie sie von wiederverwertbaren Materialien.
- Werfen Sie den Batterie nicht ins Feuer oder entsorgen Sie ihn nicht. Hitze kann eine Batterieexplosion und einen Brand verursachen.
- Trennen Sie sie voneinander, wenn Sie Sekundärbatterien mit unterschiedlichen elektrochemischen Systemen entsorgen.
- Entsorgen Sie den Batterie, indem Sie ihn entladen, um Hitze durch Kurzschluss zu vermeiden.
- Die Methoden zur Entsorgung von Batterien können je nach Land und Region variieren. Entsorgen Sie die benutzten Batterien gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.

4.6 Software-Aktualisierungen

4.6.1 Aktualisierungen in Medit Scan for Clinics

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

4.6.2 Aktualisierungen in Medit Link Express

Medit Link Express sucht automatisch nach Aktualisierungen, wenn die Software in Betrieb ist.
Wenn eine neue Version der Software veröffentlicht wird, wird diese automatisch heruntergeladen, sofern automatische Aktualisierungen in den iPad-Einstellungen aktiviert sind.

5. Sicherheitsanleitung

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

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

Das i900 Mobility-System sollte nur von zahnmedizinischem und -technischem Fachpersonal bedient werden, das im Umgang mit dem System geschult ist. Wenn Sie das i900 Mobility System für einen anderen als den im Abschnitt „1.1 Verwendungszweck" beschriebenen Zweck benutzen, kann dies zu Verletzungen oder Schäden am Gerät führen. Bitte behandeln Sie das i900 Mobility-System entsprechend den Hinweisen in der Sicherheitsanleitung.

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

5.1 Süsteemi põhitõed

Das i900 Mobility System ist ein hochpräzises optisches medizinisches Gerät.
Machen Sie sich mit den folgenden Sicherheits- und Betriebsanweisungen vertraut, bevor Sie das i900 Mobility-System installieren, benutzen und betreiben.

VORSICHT

- Der drahtloser Hub wurde speziell für das i900 Mobility-System entwickelt und sollte nicht mit einem anderen Gerät benutzt werden.
- Dieses Gerät wurde auf Konformität für das Benutzen in Unternehmensumgebungen geprüft. Wenn es in Wohngebieten benutzt wird, besteht das Risiko von Funkwelleninterferenzen.
- Wenn das Produkt in einer kalten Umgebung gelagert wurde, geben Sie ihm vor der Benutzung Zeit, sich an die umgebende Temperatur anzupassen. Bei sofortiger Benutzung kann Kondenswasser die elektronischen Bauteile im Inneren des Geräts beschädigen.
- Stellen Sie sicher, dass alle gelieferten Komponenten keine physischen Schäden aufweisen. Wenn das Gerät physisch beschädigt ist, kann die Sicherheit nicht garantiert werden.
- Überprüfen Sie vor der Benutzung des Systems, dass es keine Probleme wie physische Schäden oder lose Teile gibt. Wenn Sie sichtbare Schäden erkennen, benutzen Sie das Produkt nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren örtlichen Vertreter.
- Überprüfen Sie das i900 Mobility Handstück und sein Zubehör auf scharfe Kanten.
- Wenn der i900 Mobility-System nicht in Gebrauch ist, sollte er auf einem Tischständer oder an einer Wandhalterung befestigt werden.
- Stellen Sie den Tischständer nicht auf einer schrägen Oberfläche ab.
- Stellen Sie keine Gegenstände auf das i900 Mobility-System.
- Legen Sie das i900 Mobility-System nicht auf einer erhitzten oder nassen Oberfläche ab.
- Blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen an der Rückseite des i900 Mobility-Systems. Wenn sich das Gerät überhitzt, kann das i900 Mobility-System ausfallen oder kaputt gehen.
- Die i900 Mobility-Batterie kann nur mit dem i900 Mobility-System kompatibel sein.
- Berühren Sie die Ladeklemmen des Batterie nicht mit Ihren Händen oder anderen Instrumenten.
- Wenn der Ladeanschluss des Batterie beschädigt ist, benutzen Sie ihn nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder den Regionalmanager.
- Wenn die Form des Batterie durch Fallenlassen oder physische Beschädigung verformt wurde, benutzen Sie ihn nicht und wenden Sie sich an den Hersteller oder den Regionalleiter.
- Vermeiden Sie das Verschütten von Flüssigkeiten auf dem i900 Mobility-System.
- Das i900 Mobility Handstück und andere mitgelieferte Komponenten sind aus elektronischen Bauteilen gefertigt. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten oder Fremdkörper eindringen.
- Ziehen oder biegen Sie nicht am Kabel, das mit dem drahtloser Hub verbunden ist.
- Ordnen Sie alle Kabel sorgfältig an, sodass Sie oder Ihr Patienten nicht stolpern oder sich in den Kabeln verfangen. Jegliche Zugspannung an den Kabeln kann zu Schäden am i900 Mobility-System führen.
- Platzieren Sie den Stecker des Medit Power Adapter des i900 Mobility-Systems immer an einem leicht zugänglichen Ort.
- Behalten Sie das Produkt und Ihren Patienten immer im Auge, während Sie es benutzen, um nach Unregelmäßigkeiten zu suchen.
- Fahren Sie mit der Kalibrierung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung in Übereinstimmung mit dem Inhalt des Benutzerhandbuchs fort.
- Verwenden Sie die i900 Mobility-Spitze nicht wieder, wenn diese auf den Boden gefallen ist. Entsorgen Sie die Spitze umgehend, da die Gefahr besteht, dass sich der an der Spitze angehängte Spiegel gelockert hat.
- Die i900 Mobility-Spitzen sind zerbrechlich und sollten daher mit Vorsicht behandelt werden. Um eine Beschädigung der Spitze und des Innenspiegels zu vermeiden, achten Sie darauf, die Zähne oder de Zahnersatz nicht zu berühren.
- Wenn das i900 Mobility-System auf den Boden fällt oder es einem Stoß ausgesetzt wurde, muss es vor dem Benutzen kalibriert werden. Wenn das Gerät keine Verbindung mit der Software herstellen kann, wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierte Vertriebspartner.
- Wenn das Gerät nicht normal funktioniert, z. B. bei Problemen mit der Genauigkeit, benutzen Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an den Hersteller oder autorisierten Vertriebspartner.
- Installieren und benutzen Sie nur zugelassene Programme, um ordnungsgemäße Funktion des i900 Mobility-System zu gewährleisten.
- Im Falle eines schweren Unfalls, an dem das i900 Mobility-System beteiligt ist, benachrichtigen Sie den Hersteller und melden Sie ihn der zuständigen nationalen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und der Patient wohnen.
- Wenn der PC, auf dem die Software installiert ist, nicht über eine Sicherheitssoftware verfügt oder wenn die Gefahr besteht, dass bösartiger Code in das Netzwerk eindringt, kann der PC mit Malware (bösartige Software wie Viren oder Würmer, die Ihren Computer schädigen) infiziert werden.
- Die Software für dieses Produkt muss in Übereinstimmung mit den Gesetzen zum Schutz medizinischer und persönlicher Informationen benutzt werden.
- Um eine elektrische Isolierung zu gewährleisten und die elektrische Sicherheit zu gewährleisten, wird eine Beschichtung aufgetragen, um das Gerät zu isolieren, außer in den Bereichen, in denen sich die USB-Anschlüsse befinden.
- Dieser hochpräzise 3D-Scanner ist besonders empfindlich gegenüber Stößen. Behandeln Sie ihn vorsichtig, um eine Beeinträchtigung der Leistung durch Stöße und versehentliches Fallenlassen zu vermeiden.

5.2 Adäquate Schulung

Warnung

Bevor Sie Ihr i900 Mobility System an Patienten benutzen:

- Sie sollten darin geschult worden sein, das System zu benutzen, oder dieses Benutzerhandbuch gelesen und vollständig verstanden haben.
- Sie sollten mit dem sicheren Umgang des i900 Mobility-Systems gemäß dieses Benutzerhandbuch vertraut sein.
- Vor der Benutzen oder nach dem Ändern von Einstellungen sollte der Benutzer überprüfen, ob das Live-Bild im Kameravorschaufenster des Programms korrekt angezeigt wird.

5.3 Im Falle eines Geräteversagens

Warnung

Wenn Ihr i900 Mobility-System nicht richtig funktioniert oder wenn Sie vermuten, dass es ein Problem damit gibt:

- Entfernen Sie das Gerät aus dem Mund des Patienten und stoppen Sie es sofort.
- Trennen Sie das Gerät vom PC und überprüfen Sie es auf Fehler.
- Entfernen Sie den wiederaufladbaren Batterie aus dem i900 Mobility-System.
- Wenden Sie sich an den Hersteller oder an autorisierte Vertriebspartner.
- Änderungen am i900 Mobility-System sind gesetzlich verboten, da sie die Sicherheit des Benutzer, des Patienten oder Dritter gefährden können.

5.4 Hygiene

Warnung

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

- Handhabung und Austausch der Spitze.
- Benutzung des i900 Mobility-System am Patienten.
- Berührung des i900 Mobility-Systems.

Warnung

Das i900 Mobility-System und sein optisches Fenster sollten immer sauber gehalten werden. Bevor Sie den i900 Mobility-System bei einem Patienten benutzen, sollten Sie Folgendes unbedingt beachten:

- Sterilisieren Sie das i900 Mobility-System wie im Abschnitt "4.2 Reinigung, Desinfektion, Sterilisierung Verfahren" beschrieben.
- Benutzen Sie eine sterilisierte Spitze.

5.5 Elektrosicherheit

Warnung

- Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, darf das i900 Mobility-System nur an eine Stromquelle mit Schutzleiter angeschlossen werden. Wenn Sie den mit i900 Mobility gelieferten Stecker nicht in die Steckdose stecken können, wenden Sie sich an einen qualifizierten Elektriker, um den Stecker oder die Steckdose auszutauschen. Versuchen Sie nicht, diese Sicherheitsanleitungen zu umgehen.
- Benutzen Sie einen geerdeten Stecker, der an das i900 Mobility-System angeschlossen ist, nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck.
- Das i900 Mobility-System benutzt HF-Energie nur intern. Die Menge der HF-Strahlung ist gering und stört das umgebende elektromagnetische Feld nicht.
- Es besteht die Gefahr, dass Sie einen Stromschlag bekommen, wenn Sie versuchen, die internen Teile des i900 Mobility-Systems zu berühren. Nur qualifiziertes Dienstpersonal darf Zugang zum System haben.
- Schließen Sie das i900 Mobility-System nicht an eine normale Steckdosenleiste oder ein Verlängerungskabel an, da diese Verbindungen nicht so sicher wie eine geerdete Steckdose sind.
  Die Nichtbeachtung dieser Sicherheitsanleitung kann zu folgenden Gefahren führen:
  - » Der Gesamtkurzschlussstrom aller angeschlossenen Geräte kann den in EN/IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
  - » Die Impedanz der geerdeten Verbindung kann den in EN/IEC 60601-1 festgelegten Grenzwert überschreiten.
- Stellen Sie keine Flüssigkeiten wie z. B. Getränke in die Nähe des i900 Mobility-Systems und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit über das System verschüttet wird.
- Verschütten Sie niemals Flüssigkeiten jeglicher Typ auf das i900 Mobility-System.
- Kondensation aufgrund von Temperatur- oder Feuchtigkeitsschwankungen kann zur Feuchtigkeitsansammlung im i900 Mobility-System führen, welche das System beschädigen kann.
  Bevor Sie das i900 Mobility-System an das Stromnetz anschließen, sollten Sie das i900 Mobility-System mindestens zwei Stunden lang bei Raumtemperatur stehen lassen, um Kondensation zu vermeiden.
  Wenn Kondensation auf der Produktoberfläche sichtbar ist, sollte das i900 Mobility-System länger als 8 Stunden bei Raumtemperatur gelagert werden.
- Trennen Sie das i900 Mobility System nur über das Netzkabel oder den Batterie von der Stromversorgung.
- Wenn Sie das Netzkabel oder die wiederaufladbare Batterie abtrennen, halten Sie die Oberfläche fest, um sie zu entfernen.
- Bevor Sie die Verbindung trennen, schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter am Handstück aus.
- Die EMISSIONEN dieses Geräts sind für dessen Einsatz in gewerblichen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A).
  Wenn es in einem Wohngebiet benutzt wird (für das normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste.
- Benutzen Sie nur die für das i900 Mobility-System vorgesehenen Batterien. Andere Batterien könnten das i900 Mobility-System beschädigen.
- Vermeiden Sie es, an den Kommunikationskabeln, Stromkabeln usw. zu ziehen, die mit dem i900 Mobility-System benutzt werden.
- Benutzen Sie nur medizinischer Adapter, die für das i900 Mobility-System vorgesehen sind. Andere Adapter könnten das i900 Mobility-System beschädigen.
- Berühren Sie nicht gleichzeitig die Anschlüsse des Geräts und des Patienten.

5.6 Augensicherheit

Warnung

- Das i900 Mobility-System projiziert während des Scannens ein helles Licht an seiner Spitze.
- Das helle Licht, das von der Spitze des i900 Mobility-Systems ausgeht, ist nicht schädlich für die Augen. Sie sollten jedoch weder direkt in das helle Licht schauen, noch den Lichtstrahl in die Augen anderer richten.
  Im Allgemeinen können intensive Lichtquellen dazu führen, dass die Sehkraft abnimmt. Zudem ist die Wahrscheinlichkeit einer Sekundärexposition hoch.
  Wie bei der Exposition gegenüber anderen intensiven Lichtquellen kann es zu einer vorübergehenden Verminderung der Sehschärfe, Schmerzen, Beschwerden oder Sehbehinderung kommen.
  Das erhöht das Risiko von Sekundärunfällen.
- Im Inneren des i900 MobilityHandstücks befindet sich eine LED, die UV-C-Wellenlängen ausstrahlt. Sie wird nur innerhalb des i900 MobilityHandstücks bestrahlt und gelangt nicht nach außen.
  Das blaue Licht, das im Inneren des i900 MobilityHandstücks sichtbar ist, dient der Orientierung und ist kein UV-C-Licht. Es ist für den menschlichen Körper unschädlich.
- Die UV-C-LED arbeitet mit einer Wellenlänge von 270 – 285 nm.
- Haftungsausschluss für Risiken bei Patienten mit Epilepsie
  Das i900 Mobility-System sollte nicht bei Patienten benutzt werden, bei denen Epilepsie diagnostiziert wurde, da die Gefahr von Krampfanfällen und Verletzungen besteht.
  Aus demselben Grund sollte auch das zahnärztliche Personal, bei dem eine Epilepsie diagnostiziert wurde, das i900 Mobility-System nicht bedienen.

5.7 Explosionsgefahr

Warnung

- Das i900 Mobility-System ist nicht dafür ausgelegt, in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen oder in Umgebungen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen eingesetzt zu werden.
- Es besteht Explosionsgefahr, wenn Sie das i900 Mobility-System in der Nähe von entflammbaren Anästhetika benutzen.
- Die wiederaufladbare Batterie, die mit dem i900 Mobility-System benutzt wird, ist mit Sicherheitsvorrichtungen ausgestattet.
- Der wiederaufladbare Batterie darf nicht übermäßiger Hitze wie Sonnenschein oder Ähnlichem ausgesetzt werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorschrift kann zur Explosion des Batterie führen.
  Bitte seien Sie vorsichtig bei der Lagerung und Wartung der Batterie.
- Das Batterieladegerät ist so konzipiert, dass es die Stromzufuhr nach Abschluss des Ladevorgangs abgeschlossen.
  Wenn Sie das Gerät jedoch längere Zeit nicht benutzen, sollten Sie die Stromzufuhr zum Batterieladegerät trennen oder die voll aufgeladene Batterie aus dem Ladegerät entfernen.

5.8 Herzschrittmacher- und ICD-Interferenzrisiko

Warnung

- Bei implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) und Herzschrittmachern kann es aufgrund einiger Geräte zu Interferenzen kommen.
- Halten Sie einen angemessenen Abstand zum ICD oder Herzschrittmacher des Patienten ein, wenn Sie das i900 Mobility-System benutzen.
- Weitere Informationen zu den mit dem i900 Mobility-System benutzten Peripheriegeräten finden Sie in den Handbüchern der jeweiligen Hersteller.

5.9 Cybersecurity Sicherheit

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

6. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

6.1 Elektromagnetische Emissionen

Das i900 Mobility-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Kunde oder der Benutzer des i900 Mobility-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Emissionsprüfung	**Verträglichkeit**	**Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der i900 Mobility benutzt nur für seine internen Funktionen HF-Energie. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das i900 Mobility-System ist für die Benutzung in allen Einrichtungen geeignet. Dazu gehören häusliche Einrichtungen und solche, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke benutzt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen	Ist konform	

Warnung

Das i900 Mobility-System ist nur zur Benutzung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von nahegelegenen Geräten stören.
Es kann sich als notwendig erweisen, Maßnahmen zur Abhilfe zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neuplatzierung des i900 Mobility-System oder die Abschirmung des Standorts.

6.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

- **Anleitung 1**

  Das i900 Mobility-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
  Der Kunde oder der Benutzer des i900 Mobility-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfes-tigkeit	**IEC 60601 Teststufe**	**Verträglichkeitsgrad**	**Elektromagnetische Umgebung – Orientierungshilfe**
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem synthetischen Material bedeckt sind, wird eine relative Luftfeuchtigkeit von mindes-tens 30% empfohlen.
Elektrischer schneller Transient / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromver-sorgungsleitungen ±1 kV für Eingabe-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingabe-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krank-enhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Differ-enzial-Modus	±0,5 kV, ±1 kV Differ-enzial-Modus	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krank-enhausumgebung entsprechen.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Gleichtakt	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% UT (100% Einbruch in UT) für 0,5/1 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25/30 Zyklen 0% UT (100% Einbruch in UT) für 250/300 Zyklen	0% UT (100% Einbruch in UT) für 0,5/1 Zyklen 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25/30 Zyklen 0% UT (100% Einbruch in UT) für 250/300 Zyklen	Die Qualität des Stromnetzes sollte der einer typischen Betriebs- oder Krank-enhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des i900 Mobility-System einen kontinuierlichen Betrieb bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, den i900 Mobility-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz Mag-netische Felder (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten bei Werten liegen, die für einen Standort in einer typ-ischen Geschäfts- oder Krankenhau-sumgebung charakteristisch sind.
Nähe Magnetfeldern im Frequenzbereich 9 kHz bis 13,56 MHz Störfes-tigkeit IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-Modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-Modulation 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Die Beständigkeit gegen Magnetfelder wurde getestet und nur auf Ober-flächen von Gehäusen oder Zubehör angewandt, die während des bes-timmungsgemäßen Gebrauchs zugänglich sind.

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

- **Anleitung 2**

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem i900 Mobility-System		
Maximale Aus-gangsleistung des Transmitters [W]	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,0\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

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

- **Anleitung 3**

Das i900 Mobility-System ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Kunde oder der Benutzer des i900 Mobility-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Verträglich-keitsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Orien-tierungshilfe
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz Außerhalb der ISM-Bands Amateur	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Ultras-challsystems, einschließlich der Kabel, benutzt werden, als es der empfohlene Abstand zu-lässt. Dieser wird anhand der Gleichung berechnet, die für die Frequenz des Senders gilt. **Empfohlener Trennungsabstand (d):** $d = 1,2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Ab-stand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortunter-suchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem fol-genden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
	6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz In ISM-Bands Amateur	6 Vrms	
Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	

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

- **Anleitung 4**

  Das i900 Mobility-System ist dafür vorgesehen, in einer elektromagnetischen Umgebung benutzt zu werden, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden.
  Tragbare HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des i900 Mobility-System benutzt werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit					
Prüfung der Störfestigkeit	**Band[1)]**	**Dienst[1)]**	**Modulation**	**IEC 60601 Teststufe**	**Verträglich-keitsgrad**
Annäherungsfelder durch drahtlose RF-Kommunikation IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Puls-Modulation 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Puls-Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Puls-Modulation 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Puls-Modulation 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Puls-Modulation 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

Warnung

- Das Benutzen des i900 Mobility-Systems neben oder auf anderen Geräten muss vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann.
  Wenn eine solche Benutzung notwendig ist, ist es ratsam, das Gerät und die anderen Geräte zu beobachten, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
- Das Benutzen von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von Medit für das i900 Mobility-System angegeben oder geliefert wurden, kann zu hohen elektromagnetischen Emissionen oder einer reduziert elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

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

7. Drahtlose Konformität Informationen

7.1 FCC-Konformitätserklärung

Erklärung zu Interferenzen der Federal Communications Commission

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

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

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Regeln. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
FCC-Vorsicht: Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb dieses Geräts verliert.
Dieses Gerät und seine Antenne(n) dürfen nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder Sender betrieben werden.

FCC ID:

Intraoraler Scanner	2A2QMMO3-I900M	**Drahtloser Hub**	2A2QMMO3-WFH

WICHTIGER HINWEIS:

FCC-Erklärung zur Strahlenbelastung:

Dieses Gerät entspricht den FCC-Grenzwerten für Strahlenbelastung, die für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt wurden.
Der drahtloser Hub sollte mit einem Mindestabstand von 20 cm (8 Zoll) zwischen dem Strahler und Ihrem Körper installiert und betrieben werden.
Unbeabsichtigter Körperkontakt, z. B. bei der Installation oder beim Betrieb, ist zulässig.
Das Handstück ist dazu bestimmt, in direktem Kontakt mit dem menschlichen Körper benutzt zu werden.

7.2 IC-Konformitätserklärung

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

IC ID:

Intraoraler Scanner	27675-MO3I900M	**Drahtloser Hub**	27675-MO3WFH

WICHTIGER HINWEIS:

IC-Erklärung zur Strahlenbelastung

Dieses Gerät entspricht den IC RSS-102-Grenzwerten für Strahlenbelastung, die für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt wurden.
Der drahtloser Hub sollte mit einem Mindestabstand von 20 cm (8 Zoll) zwischen dem Strahler und Ihrem Körper installiert und betrieben werden.
Unbeabsichtigter Körperkontakt, z. B. bei der Installation oder beim Betrieb, ist zulässig.
Das Handstück ist dazu bestimmt, in direktem Kontakt mit dem menschlichen Körper benutzt zu werden.

Hinweis zur Sendeantenne

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

Antennen-Liste

Modell	Typ	Maximale Verstärkung (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 KC-Konformitätserklärung

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

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

7.4 TELEC (Japan) Konformitätserklärung

R 218-250616
R 218-250617

MIC ID:

Intraoraler Scanner	218-250616	**Drahtloser Hub**	218-250617

Deutsch

8. Spezifikationen

Modellname	MO3-i900M
Handelsname	i900 Mobility
Packung Einheit	1 Satz
Klassifizierungen zum Schutz gegen elektrischen Schlag, Anwendungsteile	Klasse II, Typ BF Angewandt Teile
* Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät.	
Handstück	
Größe	209 x 42 x 42 mm ± 5% (ohne wiederverwendbare Spitze und wiederaufladbare Batterie)
Gewicht	242 g ± 5% (ohne wiederverwendbare Spitze und wiederaufladbare Batterie)
Stromversorgung	Intern angetrieben
Wiederaufladbare Batterie	
Modellname	MO3-REB
Typ	Lithium-Ionen
Ausgang	3,6 V DC, 11,34 Wh
Größe	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Gewicht	66 g ± 5%
Kapazität	3150 mAh
Batterie-Ladegerät	
Modellname	MO3-BC1
Eingabe	12 V DC, 3 A
Größe	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Gewicht	158 g ± 5%
Drahtloser Hub	
Modellname	MO3-WFH
Eingabe	5 V DC / 3 A
Größe	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Gewicht	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Modellname	CDM045A3-W200V
Größe	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Gewicht	142 g ± 5%
Eingangsspannung	Universeller 100 – 240 Vac / 50 – 60 Hz-Eingang, ohne Schiebeschalter
Ausgang	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE / FCC Klasse B, Leitung und Strahlung erfüllt
Schutz	OVP (Überspannungsschutz)
	SCP (Kurzschlussschutz)
	OCP (Überstromschutz)
Schutz gegen elektrischen Schlag	Klasse II
Betriebsweise	Kontinuierlich
Wiederverwendbare Spitze	
Abmessung - Volle Spitze	Groß 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (B x H x L)
	Mittel 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (B x H x L)
	Klein 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (B x H x L)
Abmessung - Spitze Kopf	Groß 26,9 x 19,7 mm ± 5% (B x H)
	Mittel 22,4 x 16,3 mm ± 5% (B x H)
	Klein 18,36 x 13,1 mm ± 5% (B x H)

Gewicht	Groß 14 g ± 5% Mittel 12 g ± 5% Klein 11 g ± 5%	
Kalibrierungswerkzeug		
Modellname	MO1-CT1	
Größe	160 x 48,5 mm ± 5% (H x Ø)	
Gewicht	205 g ± 5%	
Drahtlose Modul		
5 GHz	Frequenz Bands	5210 – 5855 MHz
	Modi	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Nur drinnen)	Frequenz Bands	6025 – 6985 MHz
	Modi	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Frequenz Bands	2402 – 2480 MHz
	Kanäle	79/40
	Modulation	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Nur drahtloser Hub. Antenne enthalten.	Frequenz Bands	2402 – 2480 MHz
	Kanäle	40
	Kanal-Bandbreite	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulation	GFSK
Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen		
Betriebsbedingungen	Temperatur	18 – 28° C (64,4 – 82,4° F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 75% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 – 1 100 hPa
Lagerungsbedingungen	Temperatur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	800 – 1 100 hPa
Transportbedingungen	Temperatur	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Luftfeuchtigkeit	20 – 80% relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
	Luftdruck	620 – 1 200 hPa

VORSICHT: Die unten aufgeführten Frequenzbänder sind für die angegebenen Regionen verpflichtend.

Region	Mittenfrequenzen (MHz)	Frequenzbänder (MHz)
Korea	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
USA/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Europa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japan	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Ελληνικά

Σχετικά με αυτόν τον οδηγό 244
1 Εισαγωγή και Επισκόπηση 244
1.1 Προβλεπόμενη χρήση 244
1.2 Ένδειξη για χρήση 244
1.3 Αντενδείξεις 244
1.4 Προσόντα του λειτουργικού χρήστη 244
1.5 Σύμβολα 244
1.6 Επισκόπηση εξαρτημάτων του i900 Mobility 245
1.6.1 Πρόσθετα εξαρτήματα (Πωλούνται χωριστά) 246
1.7 Ρύθμιση του συστήματος του i900 Mobility 246
1.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του συστήματος i900 Mobility 246
1.7.2 Πώς να χρησιμοποιείται τον ασύρματο διανομέα 247
1.7.3 Πώς να χρησιμοποιείται την μπαταρία 247
1.7.4 Πώς να χρησιμοποιείται τον φορτιστή της μπαταρίας 248
1.7.5 Πώς να το τοποθετήσετε στη βάση της επιφάνειας εργασίας 248
1.7.6 Πώς να εγκαταστήσετε τη βάση στήριξης τοίχου 248
2 Medit Scan for Clinics Επισκόπηση 249
2.1 Εισαγωγή 249
2.2 Εγκατάσταση 249
2.2.1 Απαιτήσεις συστήματος 249
2.2.2 Οδηγός εγκατάστασης λογισμικού 249
2.2.3 Medit Scan for Clinics Οδηγός χρήστη 249
2.3 Μηνύματα σφάλματος 250
3 Επισκόπηση για Medit Link Express 250
3.1 Εισαγωγή 250
3.2 Εγκατάσταση 250
3.2.1 Απαιτήσεις συστήματος 250
3.2.2 Οδηγός εγκατάστασης λογισμικού 250
3.2.3 Οδηγός χρήστη για Medit Link Express 250
3.3 Μηνύματα σφάλματος 250
4 Συντήρηση 251
4.1 Βαθμονόμηση 251
4.1.1 Πώς να κάνετε βαθμονόμηση του i900 Mobility 251
4.1.1.1 Πώς να βαθμονομήσετε το i900 Mobility στο Medit Scan for Clinics 251
4.1.1.2 Πώς να βαθμονομήσετε το i900 Mobility στο Medit Link Express 251
4.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης 251
4.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο 251
4.2.2 Καθρέφτης 252
4.2.3 Χειρολαβή 252
4.2.4 Άλλα συστατικά 252
4.3 Απορρίμματα 252
4.4 Αποθήκευση μπαταρίας 253
4.5 Οδηγίες προφύλαξης και απόρριψης για χρήση της μπαταρίας 253
4.6 Ενημερώσεις λογισμικού 253
4.6.1 Ενημερώσεις για το Medit Scan for Clinics 253
4.6.2 Ενημερώσεις στο Medit Link Express 253
5 Οδηγός ασφάλειας 254
5.1 Βασικά συστήματος 254
5.2 Κατάλληλη εκπαίδευση 254
5.3 Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού 254
5.4 Υγιεινή 255
5.5 Ηλεκτρική ασφάλεια 255
5.6 Ασφάλεια ματιών 255
5.7 Κίνδυνοι έκρηξης 255
5.8 Κίνδυνος παρεμβολής βηματοδότη και απινιδωτή 255
5.9 Ασφάλεια στον κυβερνοχώρο 255
6 Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας 256
6.1 Ηλεκτρο-μαγνητικές εκπομπές 256
6.2 Ηλεκτρο-μαγνητική ανοσοποίηση 256
7 Πληροφορίες ασύρματης συμμόρφωσης 259
7.1 Δήλωση Συμμόρφωσης της FCC 259
7.2 Δήλωση Συμμόρφωσης της IC 259
7.3 Δήλωση Συμμόρφωσης της KC 259
7.4 Δήλωση συμμόρφωσης της TELEC (Japan) 259
8 Προδιαγραφές 260

Σχετικά με αυτόν τον οδηγό

Σύμβαση σε αυτόν τον Οδηγό

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ

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

1. Εισαγωγή και Επισκόπηση

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα του i900 Mobility είναι ένας 3D ενδοστοματικός σαρωτής που προορίζεται για την ψηφιακή καταγραφή των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των γύρω ιστών.
Το σύστημα του i900 Mobility παράγει 3D σαρώσεις για χρήση σε σχεδιασμό με υπολογιστή και κατασκευή οδοντιατρικών αποκαταστάσεων.

1.2 Ένδειξη για χρήση

Το σύστημα του i900 Mobility προορίζεται για τη σάρωση των ενδοστοματικών χαρακτηριστικών του ασθενούς.
Διάφοροι παράγοντες (ενδοστοματικό περιβάλλον, η τεχνογνωσία του χειριστή και η εργαστηριακή ροή εργασιών) μπορεί να επηρεάσουν τα τελικά αποτελέσματα σάρωσης κατά τη χρήση του συστήματος i900 Mobility.

1.3 Αντενδείξεις

Το σύστημα του i900 Mobility δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία εικόνων της εσωτερικής δομής των δοντιών ή της σκελετικής δομής στήριξης.

1.4 Προσόντα του λειτουργικού χρήστη

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το σύστημα του i900 Mobility έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα με επαγγελματικές γνώσεις στην οδοντιατρική και την οδοντιατρική εργαστηριακή τεχνολογία.
- Ο χρήστης του συστήματος του i900 Mobility είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για τον προσδιορισμό του κατά πόσον αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για την συγκεκριμένη περίπτωση και περίσταση του ασθενή.
- Ο χρήστης είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την ακρίβεια, την πληρότητα και την επάρκεια όλων των δεδομένων που έχουν εισαχθεί από το σύστημα του i900 Mobility και του παρεχόμενου λογισμικού.
  Ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων και να αξιολογήσει κάθε μεμονωμένη περίπτωση.
- Το σύστημα του i900 Mobility πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον συνοδευτικό Οδηγό χρήσης του.
- Η ακατάλληλη χρήση ή χειρισμός του συστήματος του i900 Mobility θα ακυρώσει την εγγύησή του.
  Εάν χρειάζεστε επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη σωστή χρήση του συστήματος του i900 Mobility, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.
- Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να πραγματοποιήση τροποποιήσεις στο σύστημα του i900 Mobility.

1.5 Σύμβολα

Αρ.	Σύμβολο	Περιγραφή
1	SN	Σειριακός αριθμός
2	MD	Ιατρική συσκευή
3		Ημερομηνία παραγωγής
4		Κατασκευαστής
5		Προσοχή
6		Προειδοποίηση
7		Διαβάστε τον οδηγό χρήσης
8	CE	Το επίσημο σήμα του πιστοποιητικού Ευρώπης
9	EU REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή
10		Τύπος BF του εφαρμοσμένου εξαρτήματος
11		Σήμα WEEE
12	Rx Only	Συνταγογραφούμενη χρήση (ΗΠΑ)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		AC
15		DC
16		Περιορισμός θερμοκρασίας
17		Περιορισμός υγρασίας
18		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης

19		Εύθραυστο
20		Διατηρήστε στεγνό
21		Προς τα πάνω
22		Απαγορεύεται η στοίβαξη σε δεκατέσσερα επίπεδα
23		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
24	UK CA	Η επίσημη σήμανση για το Ηνωμένο Βασίλειο
25	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
26	UK REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στο Ηνωμένο Βασίλειο
27	#	Αριθμός μοντέλου
28	QTY	Ποσότητα
29	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
30	NON STERILE	Μη αποστειρωμένο
31		Κατάσταση αναμονής

1.6 Επισκόπηση εξαρτημάτων του i900 Mobility

Αρ.	Είδος (Όνομα μοντέλου)	Ποσότητα	Εμφάνιση
1	Χειρολαβή i900 Mobility	1 τεμ.	
2	Κάλυμμα χειρολαβής i900 Mobility (MO1-HC1)	1 τεμ.	
3	Ασύρματος διανομέας (MO3-WFH)	1 τεμ.	
4	Βάση στήριξης τοίχου (MO3-WH1)	1 τεμ.	
5	Συσκευασία καλωδίου τροφοδοσίας (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Καλώδιο τροφοδοσίας (30 m) – 1 τεμ. (MO3-PD3) ▪ Καλώδιο τροφοδοσίας (2 m) – 1 τεμ. (MO1-PD2)	1 σετ	
6	Συσκευασία επαναφορτιζόμενης μπαταρίας (MO3-REBP) ▪ Επαναφορτιζόμενη μπαταρία – 3 τεμ. (MO3-REB)	1 σετ	
7	Συσκευασία Medit Power Adapter 7 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 τύποι συνδετήρων (MA1-MPA)	1 σετ	
8	Φορτιστής μπαταρίας (MO3-BC1)	1 τεμ.	
9	Καλώδιο φόρτισης (2 m) (MA1-CC1)	1 τεμ.	
10	Συσκευασία με επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο (MO1-RTP) ▪ Επαναχρησιμοποιήσιμο (μεγάλο) άκρο – 2 τεμ. (MO1-RTL) ▪ Επαναχρησιμοποιήσιμο (μεσαίο) άκρο – 2 τεμ. (MO1-RTM)	1 σετ	
11	Εργαλείο βαθμονόμησης (MO1-CT1)	1 τεμ.	
12	Μοντέλο εξάσκησης	1 τεμ.	
13	USB φλασάκι (Περιλαμβάνεται πρόγραμμα εγκατάστασης του Medit Scan for Clinics)	1 τεμ.	
14	Οδηγός χρήστη	1 τεμ.	

1.6.1 Πρόσθετα εξαρτήματα (Πωλούνται χωριστά)

Αρ.	Είδος (Όνομα μοντέλου)	Ποσότητα	Εμφάνιση
1	Συσκευασία με επαναχρησιμοποιήσιμο (μεγάλο) άκρο (MO1-RTL) ▪ Επαναχρησιμοποιήσιμο (μεγάλο) άκρο – 4 τεμ.	1 σετ	
2	Συσκευασία με επαναχρησιμοποιήσιμο (μεσαίο) άκρο (MO1-RTM) ▪ Επαναχρησιμοποιήσιμο (μεσαίο) άκρο – 4 τεμ.	1 σετ	
3	Συσκευασία με επαναχρησιμοποιήσιμο (μικρό) άκρο (MO1-RTS) ▪ Επαναχρησιμοποιήσιμο (μικρό) άκρο – 4 τεμ.	1 σετ	

- Όλα τα εξαρτήματα που αναγράφονται στα 1.6 και 1.6.1 μπορούν να αγοραστούν χωριστά.
- Η διαθεσιμότητα των ειδών προς πώληση μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την εγγραφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε κάθε χώρα ή περιοχή. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Medit ή τον τοπικό σας διανομέα για να ελέγξετε τη διαθεσιμότητα συγκεκριμένων προϊόντων.

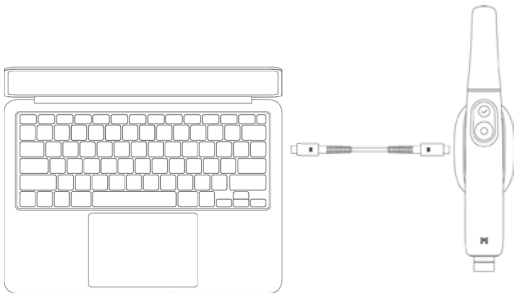
⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Διατηρήστε το μοντέλο εξάσκησης σε δροσερό μέρος μακριά από το άμεση έκθεση σε ηλιακό φως. Ένα αποχρωματισμένο μοντέλο εξάσκησης μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα της λειτουργίας εξάσκησης.
- Το Medit Scan for Clinics περιλαμβάνεται στη μονάδα USB. Αυτό το προϊόν είναι βελτιστοποιημένο για χρήση στον υπολογιστή και δεν συνιστάται η χρήση σε άλλες συσκευές. Μην χρησιμοποιείτε τίποτα άλλο εκτός από τη θύρα USB. Μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία ή πυρκαγιά.
- Το Medit Link Express είναι διαθέσιμο για λήψη στο App Store. Αυτό το προϊόν είναι βελτιστοποιημένο για χρήση σε iPad και δεν συνιστάται η χρήση σε άλλες συσκευές.

1.7 Ρύθμιση του συστήματος του i900 Mobility

1.7.1 Βασικές ρυθμίσεις του συστήματος i900 Mobility

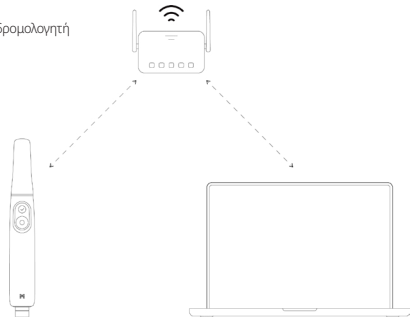
Συνδέστε τον Ασύρματο διανομέα του i900 Mobility



① Συνδέστε είτε το καλώδιο τροφοδοσίας των 30 cm ή το καλώδιο τροφοδοσίας των 2 m στον ασύρματο διανομέα.

② Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου τροφοδοσίας σε έναν υπολογιστή.

Σύνδεση μέσω ασύρματου δρομολογητή



Ακόμα κι αν ο Ασύρματος διανομέας i900 Mobility δεν είναι συνδεδεμένος σε υπολογιστή, ο σαρωτής μπορεί να συνδεθεί στο λογισμικό μέσω ασύρματου δρομολογητή τόσο για το Medit Scan for Clinics όσο και για το Medit Link Express.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το Medit Link Express είναι διαθέσιμο αποκλειστικά για iPadOS.

Εκκίνηση του i900 Mobility

① Τοποθετήστε την μπαταρία στη χειρολαβή του i900 Mobility και πατήστε το κουμπί λειτουργίας μία φορά.

② Όταν υπάρξει τροφοδοσία, το πίσω φωτάκι LED ανάβει.

③ Οι τέσσερις λυχνίες LED στο δείκτη της μπαταρίας υποδεικνύουν το υπολειπόμενο επίπεδο της μπαταρίας:

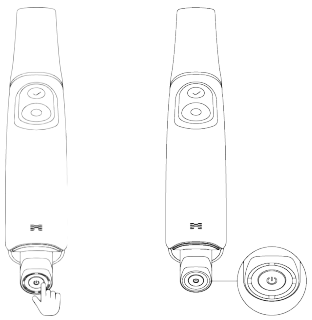
- 4 LED αναμμένα: 75 – 100%
- 3 LED αναμμένα: 50 – 74%
- 2 LED αναμμένα: 25 – 49%
- 1 LED αναμμένο: 12 – 24%
- 1 LED που αναβοσβήνει: 1 – 12%

* Η ένδειξη αναβοσβήνει όταν η φόρτιση είναι μεταξύ 1% και 12% ενώ η μπαταρία είναι τοποθετημένη στη χειρολαβή. Ωστόσο, όταν γίνεται ξεχωριστός έλεγχος ή τοποθετείται στον φορτιστή, η ένδειξη παραμένει σταθερή, με μία μόνο λυχνία LED να υποδεικνύει το εύρος φόρτισης 1–12%.

- Δεν υπάρχει αναμμένο LED: 0%

Απενεργοποίηση του i900 Mobility

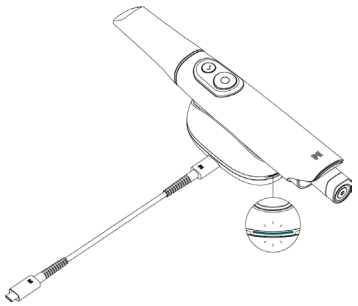
Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας μέχρι να σβήσει η πίσω λυχνία LED.
Η αφαίρεση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας χωρίς να απενεργοποιήσετε το προϊόν μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής τόσο της χειρολαβής όσο και της μπαταρίας.



1.7.2 Πώς να χρησιμοποιείται τον ασύρματο διανομέα

Ο i900 Mobility αποτελεί μια ασύρματη συσκευή που λειτουργεί μέσω μιας ασύρματης μονάδας. Για το λόγο αυτό, η χειρολαβή του i900 Mobility διαθέτει έναν πομπό και ο ασύρματος διανομέας έναν δέκτη.
Το σύστημα του i900 Mobility χρησιμοποιεί τη συχνότητα Wi-Fi 6E για μετάδοση δεδομένων και έλεγχο της χειρολαβής.

Η τροφοδοσία παρέχεται συνδέοντας τον ασύρματο διανομέα στον υπολογιστή χρησιμοποιώντας το καλώδιο τροφοδοσίας. Η τροφοδοσία διακόπτεται όταν αποσυνδεθεί το καλώδιο.

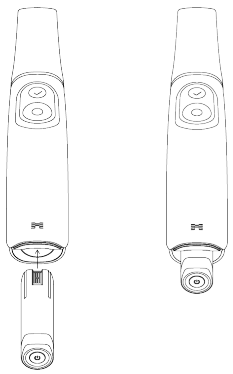


Όταν η χειρολαβή και ο ασύρματος διανομέας είναι ενεργοποιημένα, είναι έτοιμα για σύζευξη.
Η ασύρματη σύνδεση είναι διαθέσιμη μόνο για το Medit Scan for Clinics ή το Medit Link Express.
Απαιτείται μια αρχική διαδικασία σύνδεσης, μετά την οποία θα συνδέονται αυτόματα κάθε φορά που θα γίνεται επαναχρησιμοποίηση, εκτός εάν γίνει επαναφορά της σύζευξης.

- το i900 Mobility χρησιμοποιεί δύο μονάδες κεραίας: 6 GHz για την μετάδοση δεδομένων και 2,4 GHz για έλεγχο. Η πραγματική συχνότητα εξαρτάται από τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η πραγματική εμβέλεια λειτουργίας είναι έως 5 m, και μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το περιβάλλον.
- Συχνότητα 5 GHz: 5210 – 5855 MHz
- Συχνότητα 6 GHz: 6025 – 6985 MHz
- Συχνότητα 2,4 GHz: 2402 – 2480 MHz

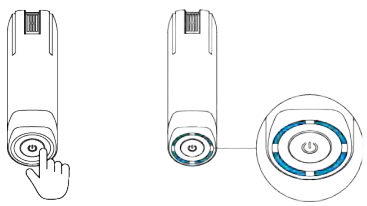
1.7.3 Πώς να χρησιμοποιείται την μπαταρία

- Επαναφορτιζόμενη μπαταρία
  - » Li-ion
  - » 3,6 V DC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Τοποθετήστε την μπαταρία στη χειρολαβή του i900 Mobility με την άκρη ευθυγραμμισμένη σωστά.



  - » Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας είναι έως 1 ώρα.

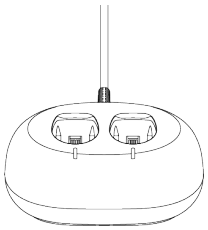
    Όταν η μπαταρία βρίσκεται σε αυτόνομη λειτουργία (χωριστά από τη χειρολαβή), με ένα μόνο κλικ του κουμπιού λειτουργίας στο κάτω μέρος της μπαταρίας εμφανίζεται η στάθμη της μπαταρίας μέσω της λυχνίας LED.



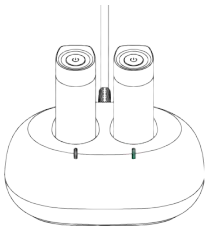
Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το περιβάλλον χρήστη και τον αριθμό κύκλων εκφόρτισης της μπαταρίας.

1.7.4 Πώς να χρησιμοποιείται τον φορτιστή της μπαταρίας

- Συνδέστε το Medit Power Adapter στην θύρα τροφοδοσίας του φορτιστή μπαταρίας χρησιμοποιώντας το καλώδιο φόρτισης. Η τροφοδοσία διακόπτεται όταν αποσυνδεθεί το καλώδιο φόρτισης.



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



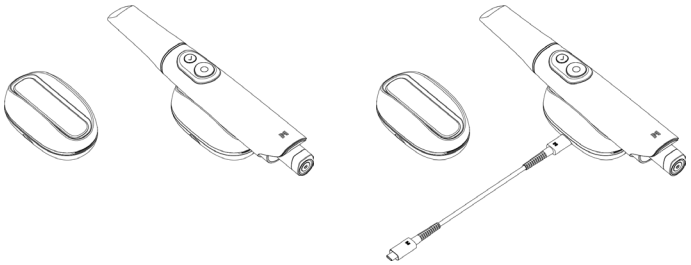
- Ο φορτιστής της μπαταρίας χρησιμοποιείται μόνο για επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.
  Χρειάζονται έως 2 ώρες για πλήρη φόρτιση και ο χρόνος φόρτισης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με το περιβάλλον χρήστη και τον αριθμό κύκλων εκφόρτισης της μπαταρίας.

Η λυχνία LED στον φορτιστή ανάβει σε λευκό χρώμα όταν παρέχεται τροφοδοσία χωρίς να έχει τοποθετηθεί η μπαταρία.
Αναβοσβήνει σε μπλε χρώμα κατά τη φόρτιση της μπαταρίας και παραμένει σταθερά αναμμένη σε μπλε χρώμα όταν φορτιστεί πλήρως.

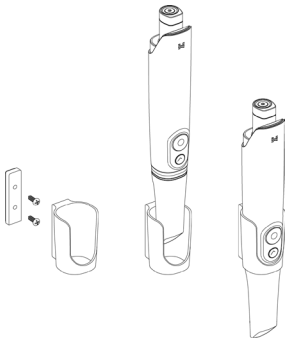
Εάν η μπαταρία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στο φορτιστή της μπαταρίας, η λυχνία LED του φορτιστή θα αναβοσβήνει σε κόκκινο χρώμα. Σε αυτή την περίπτωση, αφαιρέστε την μπαταρία από το φορτιστή, ελέγξτε τα άκρα της μπαταρίας και του φορτιστή για ξένα αντικείμενα, σκουπίστε τα απαλά με ένα μαλακό πανί και,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

1.7.5 Πώς να το τοποθετήσετε στη βάση της επιφάνειας εργασίας

Ο ασύρματος διανομέας έχει σχεδιαστεί ώστε να μοιάζει με βάση επιφάνειας εργασίας και για να λειτουργεί ως τέτοιος.



1.7.6 Πώς να εγκαταστήσετε τη βάση στήριξης τοίχου



2. Medit Scan for Clinics Επισκόπηση

2.1 Εισαγωγή

Το Medit Scan for Clinics παρέχει μια φιλική προς το χρήστη διεπαφή εργασίας για την ψηφιακή καταγραφή των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των γύρω ιστών χρησιμοποιώντας το σύστημα i900 Mobility.

2.2 Εγκατάσταση

2.2.1 Απαιτήσεις συστήματος

Προτεινόμενες απαιτήσεις συστήματος

	Windows		macOS
	Φορητός υπολογιστής	Επιτραπέζιος υπολογιστής	Φορητός/επιτραπέζιος υπολογιστής
Επεξεργαστής	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (CPU 10-πύρηνο, GPU 16-πύρηνο) M2 (CPU 8-πύρηνο, GPU 10-πύρηνο) M2 Pro (CPU 10-πύρηνο, GPU 16-πύρηνο) M3 (CPU 8-πύρηνο, GPU 10-πύρηνο) M3 Pro (CPU 11-πύρηνο, GPU 14-πύρηνο)
Μνήμη RAM	32 GB		24 GB
Κάρτα γραφικών	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ή περισσότερο) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ή περισσότερο) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ή περισσότερο) *Το AMD Radeon δεν υποστηρίζεται.		
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 64-bit Windows 11 (συνιστάται για επεξεργαστές Intel Core 12ης γενιάς ή νεότερους)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Ελάχιστες Απαιτήσεις Συστήματος

	Windows		macOS
	Φορητός υπολογιστής	Επιτραπέζιος υπολογιστής	Φορητός/επιτραπέζιος υπολογιστής
Επεξεργαστής	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (CPU 8-πύρηνο, GPU 7-πύρηνο) M2 (CPU 8-πύρηνο, GPU 8-πύρηνο)
Μνήμη RAM	16 GB		16 GB
Κάρτα γραφικών	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ή περισσότερο) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ή περισσότερο) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ή περισσότερο) *Το AMD Radeon δεν υποστηρίζεται.		
Λειτουργικό σύστημα	Windows 10 64-bit Windows 11 (συνιστάται για επεξεργαστές Intel Core 12ης γενιάς ή νεότερους)		Monterey 12 Ventura 13

Απαιτήσεις δρομολογητή

Τυπικό	Wi-Fi 6 (802.11ax) Για να χρησιμοποιήσετε τη ζώνη των 6 GHz, απαιτείται Wi-Fi 6E.

Για τις ακριβείς και ενημερωμένες απαιτήσεις συστήματος, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.meditlink.com.

Χρησιμοποιήστε έναν υπολογιστή και μια οθόνη πιστοποιημένα σύμφωνα με το IEC 62368-1 (ή το IEC 60950-1), το IEC 55032 και το IEC 55024.

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

2.2.2 Οδηγός εγκατάστασης λογισμικού

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

Η εγκατάσταση δεν θα πραγματοποιηθεί εάν το σύστημα i900 Mobility δεν είναι συνδεδεμένο σε υπολογιστή. Παρακαλούμε, απενεργοποιήστε τον σαρωτή πριν ξεκινήσετε την εγκατάσταση.

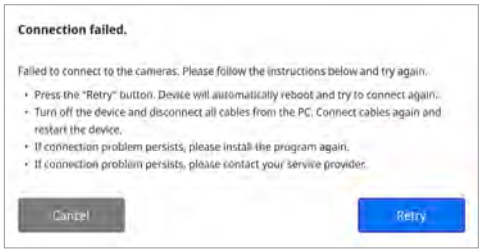
2.2.3 Medit Scan for Clinics Οδηγός χρήστη

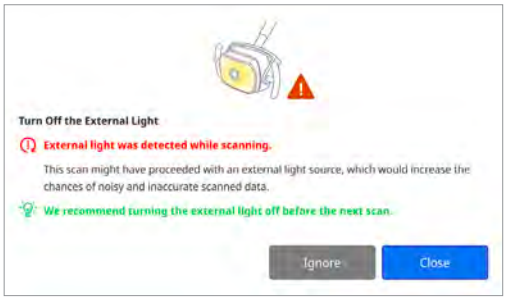
Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήστη του Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Μενού > Οδηγός χρήστη.

2.3 Μηνύματα σφάλματος

Το σύστημα σαρωτή του i900 Mobility εμφανίζει μηνύματα σφάλματος, επιτρέποντας στους χρήστες να αναγνωρίζουν διαισθητικά την κατάσταση του hardware και του συστήματος. Ορισμένα μηνύματα περιλαμβάνουν λύσεις που βοηθούν τους χρήστες στην αυτοδιάγνωση και την επίλυση προβλημάτων.

Τα μηνύματα σφάλματος παρουσιάζονται σε απλό κείμενο και συμπληρώνονται με εικόνες όπου χρειάζεται για να βελτιωθεί η κατανόηση.





⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν οι οδηγίες που παρέχονται στο μήνυμα σφάλματος δεν επιλύουν το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα από τον οποίο αποκτήσατε το σύστημα σαρωτή ή στη διεύθυνση support@medit.com.

3. Επισκόπηση για Medit Link Express

3.1 Εισαγωγή

Το Medit Link Express προσφέρει μια φιλική προς το χρήστη διεπαφή για ψηφιακή καταγραφή των τοπογραφικών χαρακτηριστικών των δοντιών και των γύρω ιστών χρησιμοποιώντας το σύστημα του i900 Mobility.

3.2 Εγκατάσταση

3.2.1 Απαιτήσεις συστήματος

Προτεινόμενες απαιτήσεις συστήματος

Κατηγορία	Λεπτομέρειες
Μοντέλο	iPad Pro (7ης γενιάς)
Επεξεργαστής	M4 (10-πύρηνος επεξεργαστής, 10-πύρηνο GPU)
Μνήμη RAM	16 GB
Λειτουργικό σύστημα	iPadOS 18.1.1
Αποθήκευση	1 TB

Ελάχιστες Απαιτήσεις Συστήματος

Κατηγορία	Λεπτομέρειες
Μοντέλο	iPad Pro (6ης γενιάς)
Επεξεργαστής	M2 (CPU 8-πύρηνο, GPU 10-πύρηνο)
Μνήμη RAM	16 GB
Λειτουργικό σύστημα	iPadOS 18.1.1
Αποθήκευση	1 TB

Απαιτήσεις δρομολογητή

Τυπικό	Wi-Fi 6 (802.11ax) Για να χρησιμοποιήσετε τη ζώνη των 6 GHz, απαιτείται Wi-Fi 6E.

Για τις ακριβείς και ενημερωμένες απαιτήσεις συστήματος, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.meditlink.com.

Χρησιμοποιήστε ένα iPad και μια οθόνη που έχουν πιστοποιηθεί σύμφωνα με το IEC 62368-1 (ή το IEC 60950-1), το IEC 55032 και το IEC 55024.

3.2.2 Οδηγός εγκατάστασης λογισμικού

① Ανοίξτε το App Store και αναζητήστε το Medit Link Express.
② Κάντε λήψη της εφαρμογής.
③ Εκτελέστε την εφαρμογή.

3.2.3 Οδηγός χρήστη για Medit Link Express

Παρακαλούμε, ανατρέξτε στον Οδηγό Χρήστη του Medit Link Express: Medit Link Express > Ρυθμίσεις > Οδηγός Χρήστη.

3.3 Μηνύματα σφάλματος

Το σύστημα σαρωτή του i900 Mobility εμφανίζει μηνύματα σφάλματος, επιτρέποντας στους χρήστες να αναγνωρίζουν διαισθητικά την κατάσταση του hardware και του συστήματος. Ορισμένα μηνύματα περιλαμβάνουν λύσεις που βοηθούν τους χρήστες στην αυτοδιάγνωση και την επίλυση προβλημάτων.

Τα μηνύματα σφάλματος παρουσιάζονται σε απλό κείμενο και συμπληρώνονται με εικόνες όπου χρειάζεται για να βελτιωθεί η κατανόηση.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν οι οδηγίες που παρέχονται στο μήνυμα σφάλματος δεν επιλύουν το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα από τον οποίο αποκτήσατε το σύστημα σαρωτή ή στη διεύθυνση support@medit.com.

4. Συντήρηση

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Η συντήρηση του εξοπλισμού πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από υπάλληλο της Medit ή εταιρεία και προσωπικό με πιστοποίηση από την Medit.
- Γενικότερα, οι χρήστες δεν υποχρεούνται να εκτελούν εργασίες συντήρησης στο σύστημα i900 Mobility εκτός από τη βαθμονόμηση, τον καθαρισμό, και την αποστείρωση.
  Δεν απαιτούνται προληπτικές επιθεωρήσεις και άλλη τακτική συντήρηση.

4.1 Βαθμονόμηση

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

- Η ποιότητα του 3D μοντέλου δεν είναι αξιόπιστη ή ακριβής όταν γίνεται σύγκριση με προηγούμενα αποτελέσματα.
- Οι περιβαλλοντικές συνθήκες όπως η θερμοκρασία έχουν αλλάξει.
- Η περίοδος βαθμονόμησης έχει λήξει.
- Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμονόμησης από τις ρυθμίσεις:
  - » Medit Scan for Clinics: Μενού > Ρυθμίσεις > Περίοδος Βαθμονόμησης (Ημέρες)
  - » Medit Link Express: Ρυθμίσεις > Πληροφορίες σαρωτή > Περίοδος βαθμονόμησης

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

Εάν το εργαλείο βαθμονόμησης εκτεθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα σε χαμηλότερες θερμοκρασίες από τις συστάσεις της Medit που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης και αποθήκευσης, η περιστροφική κίνηση της συσκευής μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο. Σε αυτήν την περίπτωση, η βίαιη περιστροφή της συσκευής μπορεί να προκαλέσει ζημιά. Για να το αποφύγετε, διατηρήστε τη συσκευή βαθμονόμησης στην συνιστώμενη θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν τη χρήση.

Σας συνιστούμε να εκτελείτε βαθμονόμηση περιοδικά.

- Μπορείτε να ορίσετε την περίοδο βαθμονόμησης στις ρυθμίσεις, με προεπιλογή τις 90 ημέρες:
  - » Medit Scan for Clinics: Μενού > Ρυθμίσεις > Περίοδος Βαθμονόμησης (Ημέρες)
  - » Medit Link Express: Ρυθμίσεις > Πληροφορίες σαρωτή > Περίοδος βαθμονόμησης

4.1.1 Πώς να κάνετε βαθμονόμηση του i900 Mobility

4.1.1.1 Πώς να βαθμονομήσετε το i900 Mobility στο Medit Scan for Clinics

① Ενεργοποιήστε το i900 Mobility και εκκινήστε το Medit Scan for Clinics.
② Εκτελέστε τον Οδηγό βαθμονόμησης στο κάτω μέρος του κύριου πίνακα της γραμμής εργαλείων στο Medit Scan for Clinics.
③ Προετοιμάστε τη χειρολαβή και το εργαλείο βαθμονόμησης.
④ Γυρίστε τον επιλογέα του εργαλείου βαθμονόμησης στην αρχική θέση.
⑤ Τοποθετήστε τη χειρολαβή στο εργαλείο βαθμονόμησης.
⑥ Κάντε κλικ στο «Επόμενο» για να ξεκινήσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης.
⑦ Εάν το εργαλείο βαθμονόμησης έχει τοποθετηθεί σωστά στη σωστή θέση, το σύστημα λαμβάνει αυτόματα δεδομένα.
⑧ Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων από την αρχική θέση, γυρίστε τον επιλογέα στην επόμενη θέση.
⑨ Επαναλάβετε τα βήματα έως και την τελευταία θέση.
⑩ Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων από την τελευταία θέση, το σύστημα υπολογίζει αυτόματα και εμφανίζει τα αποτελέσματα της βαθμονόμησης.

4.1.1.2 Πώς να βαθμονομήσετε το i900 Mobility στο Medit Link Express

① Ενεργοποιήστε το i900 Mobility και εκκινήστε το Medit Link Express.
② Μεταβείτε στις επιλογές Medit Link Express > Ρυθμίσεις > Πληροφορίες σαρωτή > Βαθμονόμηση και, στη συνέχεια, εκτελέστε τον Οδηγό βαθμονόμησης.
③ Προετοιμάστε τη χειρολαβή και το εργαλείο βαθμονόμησης.
④ Γυρίστε τον επιλογέα του εργαλείου βαθμονόμησης στην αρχική θέση.
⑤ Τοποθετήστε τη χειρολαβή στο εργαλείο βαθμονόμησης.
⑥ Κάντε κλικ στο «Calibrate Now» για να ξεκινήσετε τη διαδικασία βαθμονόμησης.
⑦ Εάν το εργαλείο βαθμονόμησης έχει τοποθετηθεί σωστά στη σωστή θέση, το σύστημα λαμβάνει αυτόματα δεδομένα.
⑧ Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων από την αρχική θέση, γυρίστε τον επιλογέα στην επόμενη θέση.
⑨ Επαναλάβετε τα βήματα έως και την τελευταία θέση.
⑩ Όταν ολοκληρωθεί η λήψη δεδομένων από την τελευταία θέση, το σύστημα υπολογίζει αυτόματα και εμφανίζει τα αποτελέσματα της βαθμονόμησης.

4.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης

4.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο

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

Καθαρισμός και απολύμανση

- Προετοιμάστε ένα διάλυμα καθαρισμού.
  - » Αραιώστε ένα γενικό ουδέτερο καθαριστικό σε αναλογία 1:100 πριν από τη χρήση.
- Καθαρίστε τα επαναχρησιμοποιήσιμα άκρα με ένα διάλυμα καθαρισμού και μια βούρτσα.
  - » Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης του άκρου είναι εντελώς καθαρός και χωρίς λεκέδες. Εάν ο καθρέφτης δείχνει λεκιασμένος ή ομιχλώδης, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- » Το επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο έχει πολύπλοκη δομή και ο αυτόματος καθαρισμός μπορεί να μην επιτύχει πλήρη καθαρισμό.
  Επομένως, μην καθαρίζετε το επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο σε αυτόματη συσκευή καθαρισμού.

- Ξεπλύνετε το επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο τρεις φορές με καθαρό νερό.
- Αφαιρέστε την υγρασία με μια χαρτοπετσέτα και αφήστε να στεγνώσουν τελείως σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 80 λεπτά.
- Απολυμάνετε τα επαναχρησιμοποιήσιμα άκρα χρησιμοποιώντας απολυμαντικό που περιέχει 15% ή λιγότερο ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) για 1 λεπτό.
  Στη συνέχεια, βεβαιωθείτε ότι έχουν στεγνώσει τελείως σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 5 λεπτά.
  - » Πριν χρησιμοποιήσετε ένα απολυμαντικό προϊόν, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του προϊόντος για σωστή χρήση.
  - » Μπορείτε να βρείτε τη λίστα με τα προτεινόμενα απολυμαντικά στο Κέντρο βοήθειας της Medit στη διεύθυνση http://support.medit.com/hc.

Αποστείρωση

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

4.2.2 Καθρέφτης

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

① Αποσυνδέστε το άκρο του σαρωτή από τη χειρολαβή του i900 Mobility.
② Προσθέστε αλκοόλη σε καθαρό πανί ή σε μπατονέτα και σκουπίστε τον καθρέφτη. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε καθαρή αλκοόλη αλλιώς μπορεί να λεκιάσει τον καθρέφτη.
Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε είτε αιθανόλη είτε προπανόλη (αιθυλ- / προπυλική αλκοόλη).
③ Στεγνώστε τον καθρέφτη χρησιμοποιώντας ένα στεγνό πανί χωρίς χνούδια.
④ Βεβαιωθείτε ότι ο καθρέφτης δεν περιέχει σκόνη και ίνες. Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, εάν είναι απαραίτητο.

4.2.3 Χειρολαβή

Μετά τη θεραπεία, καθαρίστε και απολυμάνετε όλες τις άλλες επιφάνειες της i900 Mobility χειρολαβής, εκτός από το μπροστινό μέρος (καθρέφτης) και το άκρο (οπές εξαερισμού).
Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να γίνεται με τη συσκευή απενεργοποιημένη. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού στεγνώσει εντελώς.

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

Οι γενικές διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης έχουν ως εξής:

① Απενεργοποιήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το κουμπί τροφοδοσίας.
② Αποσυνδέστε όλα τα καλώδια από τον αούρματο διανομέα.
③ Καθαρίστε το φίλτρο στο μπροστινό άκρο της χειρολαβής του i900 Mobility.
  - » Εάν προσθέσετε αλκοόλη απευθείας στο φίλτρο, μπορεί να διαρρεύσει στο εσωτερικό της χειρολαβής του i900 Mobility και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
  - » Μην καθαρίζετε το φίλτρο προσθέτοντας αλκοόλη ή διάλυμα καθαρισμού απευθείας στο φίλτρο. Το φίλτρο πρέπει να σκουπιστεί απαλά με ένα βαμβάκι ή ένα μαλακό πανί βρεγμένο με αλκοόλη. Μην σκουπίζετε με το χέρι και μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.
  - » Η Medit δεν είναι υπεύθυνο για τυχόν ζημιά ή δυσλειτουργία που συμβαίνει κατά τον καθαρισμό που δεν ακολουθεί τις παραπάνω οδηγίες.
④ Αφού καθαρίσετε το φίλτρο, τοποθετήστε το κάλυμμα στο μπροστινό μέρος της χειρολαβής i900 Mobility.
⑤ Προσθέστε το απολυμαντικό σε ένα μαλακό, χωρίς χνούδι, και μη λειαντικό πανί.
⑥ Σκουπίστε την επιφάνεια του σαρωτή με το πανί.
⑦ Στεγνώστε την επιφάνεια με ένα καθαρό, στεγνό, χωρίς χνούδι και μη λειαντικό πανί.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην καθαρίζετε τη χειρολαβή του i900 Mobility όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη καθώς το υγρό μπορεί να εισέλθει στο σαρωτή και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο αφού στεγνώσει εντελώς.
- Χημικές ρωγμές μπορεί να εμφανιστούν εάν χρησιμοποιούνται ακατάλληλα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης κατά τον καθαρισμό.

4.2.4 Άλλα συστατικά

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

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

4.3 Απορρίμματα

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το άκρο του σαρωτή θα πρέπει να αποστειρωθεί πριν το πετάξετε. Αποστειρώστε το άκρο όπως περιγράφεται στην ενότητα «4.2.1 Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο ».
- Πετάξτε την αιχμή του σαρωτή όπως θα κάνατε και με άλλα κλινικά απόβλητα.
- Άλλα εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί για να συμμορφώνονται με τις ακόλουθες οδηγίες:
  RoHS, Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό. (2011/65/EE)
  WEEE, ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά απόβλητα. (2012/19/EE)

4.4 Αποθήκευση μπαταρίας

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

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ: Προδιαγραφές για την ασφάλεια της μπαταρίας**

Προδιαγραφές ασφάλειας		
Υπερφόρτιση	Τελεστικός ενισχυτής	4,250 V ± 0,020
	Σταθερή Τάση	4,050 V ± 0,05
	Κύκλωμα μεγάλης καθυστέρησης	1,0 s ± 0,3
Υπερ-εκκένωση	Τελεστικός ενισχυτής	2,50 V ± 0,050
	Σταθερή Τάση	2,90 V ± 0,10
	Κύκλωμα μεγάλης καθυστέρησης	128 ms ± 38,4
Υπέρταση	Κύκλωμα (Φόρτιση)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Κύκλωμα μεγάλης καθυστέρησης	16.0 ms ± 4,8
	Κύκλωμα (Εκφόρτιση)	Ελ. 7,5 A
	Κύκλωμα μεγάλης καθυστέρησης	16.0 ms ± 4,8
Τρέχουσα κατανάλωση σε κατάσταση λειτουργίας		Μέγ. 150,0 μA

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

4.5 Οδηγίες προφύλαξης και απόρριψης για χρήση της μπαταρίας

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ**

- Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει πλήρως τον τρόπο αντικατάστασης της μπαταρίας πριν από τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε φορτιστή κατάλληλο για την καθορισμένη τάση και ρεύμα.
- Μην επιχειρήσετε να αντιστρέψετε τη φόρτιση. Η αντίστροφη φόρτιση μπορεί να αυξήσει την πίεση αερίου μέσα στην μπαταρία και να προκαλέσει διαρροή της μπαταρίας.
- Μην επιχειρήσετε να επαναφορτίσετε μια πλήρως φορτισμένη μπαταρία. Η επαναλαμβανόμενη υπερφόρτιση μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης της μπαταρίας και υπερθέρμανση.
- Η απόδοση της φόρτισης μειώνεται σε θερμοκρασίες κάτω από τους 0°C (32°F) και πάνω από τους +45°C (113°F).
- Μην βραχυκυκλώνετε τα θετικά (+) και αρνητικά (-) άκρα με μεταλλικά αντικείμενα όπως μεταλλικά σύρματα, κολιέ ή αλυσίδες.
- Για να αποφύγετε δυσλειτουργία ή ζημιά, μην ρίχνετε ή πετάτε την μπαταρία.
- Μην παραμορφώνετε την μπαταρία χρησιμοποιώντας υπερβολική πίεση.
- Μην συγκολλάτε τίποτα απευθείας στη μπαταρία.
- Μην επιτρέπετε στα παιδιά να αλλάζουν μπαταρίες χωρίς την επίβλεψη ενηλίκων.
- Μην πετάτε την μπαταρία στα γενικά απορρίμματα και διαχωρίστε την από τα ανακυκλώσιμα.
- Μην πετάτε ή ρίχνετε την μπαταρία σε φωτιά. Η θερμότητα μπορεί να προκαλέσει έκρηξη της μπαταρίας και πυρκαγιά.
- Διαχωρίστε τα όταν πετάτε τις δευτερεύουσες μπαταρίες με διαφορετικά ηλεκτροχημικά συστήματα.
- Πετάξτε την μπαταρία αποφορτίζοντας την για να αποφύγετε το βραχυκύκλωμα της θερμότητας.
- Οι μέθοδοι απόρριψης των μπαταριών ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τη χώρα και την περιοχή. Πετάξτε τις χρησιμοποιημένες μπαταρίες σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς.

4.6 Ενημερώσεις λογισμικού

4.6.1 Ενημερώσεις για το Medit Scan for Clinics

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

4.6.2 Ενημερώσεις στο Medit Link Express

Το Medit Link Express ελέγχει αυτόματα για ενημερώσεις όταν το λογισμικό βρίσκεται σε λειτουργία.
Εάν κυκλοφορήσει μια νέα έκδοση του λογισμικού, θα γίνει αυτόματη λήψη της, υπό την προϋπόθεση ότι οι αυτόματες ενημερώσεις είναι ενεργοποιημένες από τις ρυθμίσεις του iPad.

5. Οδηγός ασφάλειας

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

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

Το σύστημα του i900 Mobility θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες οδοντιάτρους και τεχνικούς που είναι εκπαιδευμένοι να χρησιμοποιούν το σύστημα. Η χρήση του συστήματος του i900 Mobility για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του, όπως περιγράφεται στην ενότητα «1.1 Προβλεπόμενη χρήση» μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό. Χειριστείτε το σύστημα του i900 Mobility σύμφωνα με τις οδηγίες στον οδηγό ασφαλείας.

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

5.1 Βασικά συστήματος

Το σύστημα του i900 Mobility είναι μια οπτική ιατρική συσκευή υψηλής ακρίβειας.
Διαβάστε όλες τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας και λειτουργίας πριν από την εγκατάσταση, τη χρήση και τη λειτουργία του συστήματος του i900 Mobility.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

- Ο ασύρματος διανομέας έχει σχεδιαστεί ειδικά για το σύστημα του i900 Mobility και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με οποιαδήποτε άλλη συσκευή.
- Αυτή η συσκευή έχει αξιολογηθεί ως προς τη συμμόρφωση για χρήση σε επιχειρηματικά περιβάλλοντα. Όταν χρησιμοποιείται σε οικιακά περιβάλλοντα, υπάρχει κίνδυνος ραδιοκυματικών παρεμβολών.
- Εάν το προϊόν έχει αποθηκευτεί σε κρύο περιβάλλον, δώστε του χρόνο να προσαρμοστεί στη θερμοκρασία του περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.
  Εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ενδέχεται να προκύψει συμπύκνωση, που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα μέσα στη μονάδα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα παρεχόμενα εξαρτήματα είναι απαλλαγμένα από φυσικές βλάβες. Η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένη εάν υπάρχει φυσική ζημιά στη μονάδα.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα όπως σωματική βλάβη ή χαλαρά μέρη.
  Εάν υπάρχει ορατή ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό αντιπρόσωπό σας.
- Ελέγξτε τη χειρολαβή του i900 Mobility και τα αξεσουάρ του της για τυχόν αιχμηρά άκρα.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται, το σύστημα του i900 Mobility θα πρέπει να διατηρείται στερεωμένο σε επιτραπέζια βάση ή σε μία βάση στήριξης τοίχου.
- Μην τοποθετείτε τη βάση γραφείου σε κεκλιμένη επιφάνεια.
- Μην τοποθετείτε κανένα αντικείμενο στο σύστημα του i900 Mobility.
- Μην τοποθετείτε το σύστημα του i900 Mobility σε θερμαινόμενη ή υγρή επιφάνεια.
- Μην φράζετε τους αεραγωγούς που βρίσκονται στο πίσω μέρος του συστήματος του i900 Mobility.
  Εάν ο εξοπλισμός υπερθερμανθεί, το σύστημα του i900 Mobility ενδέχεται να δυσλειτουργήσει ή να σταματήσει να λειτουργεί.
- Η μπαταρία του i900 Mobility μπορεί να είναι συμβατή μόνο με το σύστημα του i900 Mobility.
- Μην αγγίζετε τα άκρα του φορτιστή της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας με τα χέρια ή με άλλα όργανα.
- Εάν το άκρο του φορτιστή της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας έχει υποστεί ζημιά, μην την χρησιμοποιείτε και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διευθυντή.
- Εάν το σχήμα της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας έχει παραμορφωθεί λόγω πτώσης ή φυσικής βλάβης, μην την χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διευθυντή.
- Μην χύνετε υγρό στο σύστημα του i900 Mobility.
- Η χειρολαβή του i900 Mobility και άλλα εξαρτήματα που περιλαμβάνονται είναι κατασκευασμένα από ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Μην επιτρέπετε την εισροή υγρών ή ξένων αντικειμένων.
- Μην τραβάτε ή λυγίζετε το καλώδιο που είναι συνδεδεμένο στον ασύρματο διανομέα.
- Τακτοποιήστε προσεκτικά όλα τα καλώδια έτσι ώστε εσείς ή ο ασθενής σας να μην σκοντάψετε ή να πιαστείτε στα καλώδια. Τυχόν έλξη στα καλώδια μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα του i900 Mobility.
- Τοποθετείτε πάντα το καλώδιο του Medit Power Adapter του συστήματος του i900 Mobility σε ένα εύκολα προσβάσιμο σημείο.
- Παρακολουθείτε πάντα το προϊόν και τον ασθενή σας ενώ χρησιμοποιείτε το προϊόν για να ελέγξετε τυχόν ανωμαλίες.
- Προχωρήστε σε βαθμονόμηση, καθαρισμό, απολύμανση και αποστείρωση σύμφωνα με το περιεχόμενο του οδηγού χρήστη.
- Εάν ρίξετε το άκρο του i900 Mobility στο πάτωμα, μην επιχειρήσετε να το ξαναχρησιμοποιήσετε. Πετάξτε το άκρο αμέσως, καθώς υπάρχει κίνδυνος να αποκολληθεί ο καθρέφτης που είναι προσαρτημένος σε αυτόν.
- Λόγω της εύθραυστης φύσης του, τα άκρα του i900 Mobility πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.
  Για να αποφύγετε ζημιές στο άκρο και στον εσωτερικό καθρέφτη, προσέξτε να αποφύγετε την επαφή με τα δόντια ή με τις αποκαταστάσεις του ασθενούς.
- Εάν το σύστημα του i900 Mobility πέσει στο πάτωμα ή εάν η μονάδα κτυπηθεί, θα πρέπει να βαθμονομηθεί πριν από τη χρήση.
  Εάν το εργαλείο δεν μπορεί να συνδεθεί στο λογισμικό, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εάν ο εξοπλισμός δεν λειτουργεί κανονικά, όπως για παράδειγμα με προβλήματα με την ακρίβεια, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το προϊόν, και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Εγκαταστήστε και χρησιμοποιήστε μόνο εγκεκριμένα προγράμματα για να διασφαλίσετε τη σωστή λειτουργικότητα του συστήματος του i900 Mobility.
- Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος που αφορά το σύστημα του i900 Mobility, ειδοποιήστε τον κατασκευαστή και αναφέρετέ το στην αρμόδια τοπική αρχή της χώρας όπου διαμένουν ο χρήστης και ο ασθενής.
- Εάν ο υπολογιστής με το εγκατεστημένο λογισμικό δεν διαθέτει λογισμικό ασφαλείας ή εάν υπάρχει κίνδυνος εισβολής κακόβουλου κώδικα στο δίκτυο, ο υπολογιστής ενδέχεται να παραβιαστεί με κακόβουλο λογισμικό (κακόβουλο λογισμικό όπως ιούς ή worms που βλάπτουν τον υπολογιστή σας).
- Το λογισμικό για αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους νόμους περί ιατρικής και προστασίας των προσωπικών πληροφοριών.
- Για την παροχή ηλεκτρικής μόνωσης και τη διατήρηση της ηλεκτρικής ασφάλειας, εφαρμόζεται μια επίστρωση για τη μόνωση της συσκευής εκτός των περιοχών με τις θύρες USB.
- Αυτός ο 3D σαρωτής υψηλής ακρίβειας είναι ιδιαίτερα ευαίσθητος σε προσκρούσεις.
  Χειριστείτε με προσοχή ώστε να αποτρέψετε την υποβάθμιση της απόδοσης λόγω κραδασμών, συμπεριλαμβανομένων τυχαίων πτώσεων.

5.2 Κατάλληλη εκπαίδευση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα του i900 Mobility σε ασθενείς:

- Θα πρέπει να έχετε εκπαιδευτεί να χρησιμοποιείτε το σύστημα ή να διαβάσετε και να κατανοήσετε πλήρως αυτόν τον Οδηγό χρήστη.
- Θα πρέπει να είστε εξοικειωμένοι με την ασφαλή χρήση του συστήματος του i900 Mobility, όπως περιγράφεται λεπτομερώς σε αυτόν τον Οδηγό χρήστη.
- Πριν από τη χρήση ή μετά την αλλαγή οποιωνδήποτε ρυθμίσεων, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγξει ότι η ζωντανή εικόνα εμφανίζεται σωστά στο παράθυρο προεπισκόπησης της κάμερας του προγράμματος.

5.3 Σε περίπτωση βλάβης του εξοπλισμού

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν το σύστημά του i900 Mobility δεν λειτουργεί σωστά ή εάν υποψιάζεστε ότι υπάρχει πρόβλημα με τον εξοπλισμό:

- Αφαιρέστε τη συσκευή από το στόμα του ασθενούς και διακόψτε αμέσως τη χρήση.
- Αποσυνδέστε τη συσκευή από τον υπολογιστή και ελέγξτε για σφάλματα.
- Αφαιρέστε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία από το σύστημα του i900 Mobility.
- Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τους εξουσιοδοτημένους μεταπωλητές.
- Οι τροποποιήσεις στο σύστημα του i900 Mobility απαγορεύονται από το νόμο, καθώς ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη, του ασθενούς, ή κάποιου τρίτου.

5.4 Υγιεινή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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

- Χειρίζεστε και αντικαθιστάτε το άκρο.
- Χρησιμοποιείτε το σύστημα του i900 Mobility σε ασθενείς.
- Αγγίζετε το σύστημα του i900 Mobility.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα του i900 Mobility και το οπτικό του παράθυρο θα πρέπει να διατηρούνται πάντα καθαρά. Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα του i900 Mobility σε έναν ασθενή, φροντίστε να:

- Αποστειρώστε το σύστημα i900 Mobility όπως περιγράφεται στην ενότητα «4.2 Διαδικασία καθαρισμού, απολύμανσης, αποστείρωσης».
- Χρησιμοποιείτε ένα αποστειρωμένο άκρο.

5.5 Ηλεκτρική ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, το σύστημα του i900 Mobility πρέπει να συνδέεται μόνο σε πηγή τροφοδοσίας με προστατευτική σύνδεση γείωσης. Εάν δεν μπορείτε να τοποθετήσετε το βύσμα που παρέχεται με το i900 Mobility στην κύρια πρίζα, επικοινωνήστε με έναν εξειδικευμένο ηλεκτρολόγο για να αντικαταστήσετε το φις ή την πρίζα. Μην προσπαθήσετε να παρακάμψετε αυτές τις οδηγίες ασφαλείας.
- Μη χρησιμοποιείτε βύσμα τύπου γείωσης συνδεδεμένο στο σύστημα του i900 Mobility για οποιονδήποτε άλλο σκοπό εκτός από την προβλεπόμενη χρήση του.
- Το σύστημα του i900 Mobility χρησιμοποιεί μόνο ενέργεια RF εσωτερικά. Η ποσότητα της ακτινοβολίας RF είναι χαμηλή και δεν επηρεάζει την ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία που περιβάλλει.
- Υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας εάν επιχειρήσετε να αποκτήσετε πρόσβαση στο εσωτερικό του συστήματος του i900 Mobility. Μόνο εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις θα πρέπει να έχει πρόσβαση στο σύστημα.
- Μην συνδέετε το σύστημα του i900 Mobility σε κανονική λωρίδα τροφοδοσίας ή καλώδιο επέκτασης, καθώς αυτές οι συνδέσεις δεν είναι τόσο ασφαλείς όσο οι γειωμένες πρίζες.
  Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ασφαλείας μπορεί να οδηγήσει στους ακόλουθους κινδύνους:
  - » Η συνολική τάση βραχυκυκλώματος άλου του συνδεδεμένου εξοπλισμού μπορεί να υπερβεί το όριο που καθορίζεται από το EN/IEC 60601-1.
  - » Η σύνθετη αντίσταση της γείωσης μπορεί να υπερβεί το όριο που καθορίζεται στο EN/IEC 60601-1.
- Μην τοποθετείτε υγρά όπως ποτά κοντά στο σύστημα του i900 Mobility και αποφεύγετε να χύσετε υγρό στο σύστημα.
- Ποτέ μην χύνετε υγρά οποιουδήποτε είδους στο σύστημα του i900 Mobility.
- Η συμπύκνωση λόγω αλλαγών στη θερμοκρασία ή την υγρασία μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση υγρασίας μέσα στο σύστημα του i900 Mobility, η οποία μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα.
  Πριν συνδέσετε το σύστημα του i900 Mobility σε παροχή ρεύματος, φροντίστε να διατηρήσετε το σύστημα του i900 Mobility σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον δύο ώρες για να αποφύγετε τη συμπύκνωση.
  Εάν η συμπύκνωση είναι ορατή στην επιφάνεια του προϊόντος, το σύστημα του i900 Mobility θα πρέπει να παραμείνει σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερο από 8 ώρες.
- Θα πρέπει να αποσυνδέσετε το σύστημα του i900 Mobility μόνο από το τροφοδοτικό μέσω του καλωδίου τροφοδοσίας του ή της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας.
- Όταν αποσυνδέετε το καλώδιο τροφοδοσίας ή την επαναφορτιζόμενη μπαταρία, κρατήστε την επιφάνεια για να τα αφαιρέσετε.
- Πριν την αποσύνδεση, βεβαιωθείτε ότι έχετε απενεργοποιήσει τη συσκευή χρησιμοποιώντας τον διακόπτη τροφοδοσίας στην χειροσυσκευή.
- Τα χαρακτηριστικά των εκπομπών αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 Κλάση A).
  Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 Κλάση B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων.
- Χρησιμοποιήστε μόνο τις μπαταρίες που παρέχονται για χρήση με το σύστημα του i900 Mobility. Άλλες μπαταρίες ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο σύστημα του i900 Mobility.
- Αποφύγετε να τραβήξετε τα καλώδια επικοινωνίας, τα καλώδια τροφοδοσίας κλπ. που χρησιμοποιούνται με το σύστημα του i900 Mobility.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ιατρικούς αντάπτορες που παρέχονται για χρήση με το σύστημα του i900 Mobility. Άλλοι αντάπτορες ενδέχεται να βλάψουν το σύστημα του i900 Mobility.
- Μην αγγίζετε τα βύσματα της συσκευής και του ασθενή ταυτόχρονα.

5.6 Ασφάλεια ματιών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα του i900 Mobility προβάλλει ένα έντονο φως από την αιχμή του κατά τη σάρωση.
- Το έντονο φως που προβάλλεται από το άκρο του i900 Mobility δεν είναι επιβλαβές για τα μάτια. Ωστόσο, δεν πρέπει να κοιτάτε άμεσα το έντονο φως ούτε να στρέφετε τη δέσμη φωτός στα μάτια των άλλων.
  Γενικότερα, οι έντονες πηγές φωτός μπορούν να κάνουν τα μάτια στο να γίνουν αδύναμα και η πιθανότητα δευτερογενούς έκθεσης είναι υψηλή. Όπως και με άλλες έντονες πηγές έκθεσης, μπορεί να αντιμετωπίσετε προσωρινή μείωση της οπτικής οξύτητας, του πόνου, της δυσφορίας ή της όρασης, τα οποία αυξάνουν τον κίνδυνο δευτερογενών ατυχημάτων.
- Υπάρχει μία λυχνία LED που εκπέμπει κύματα UV-C στο εσωτερικό της χειρολαβής του i900 Mobility. Ακτινοβολείται μόνο στο εσωτερικό της χειρολαβής του i900 Mobility και δεν εκπέμπει προς τα έξω.
  Το μπλε φως που είναι ορατό στο εσωτερικό της χειρολαβής του i900 Mobility είναι για καθοδήγηση και όχι για φωτισμό με UV-C. Είναι ακίνδυνο για τον ανθρώπινο οργανισμό.
- Το UV-C του LED λειτουργεί σε μήκος κύματος 270 – 285 nm.
- Αποποίηση ευθυνών για Κινδύνους που αφορούν ασθενείς με επιληψία
  Το σύστημα του i900 Mobility δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με επιληψία λόγω του κινδύνου επιληπτικών κρίσεων και τραυματισμών.
  Για τον ίδιο λόγο, το οδοντιατρικό προσωπικό που έχει διαγνωστεί με επιληψία δεν θα πρέπει να χειρίζεται το σύστημα του i900 Mobility.

5.7 Κίνδυνοι έκρηξης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Το σύστημα του i900 Mobility δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση κοντά σε εύφλεκτα υγρά, αέρια ή σε περιβάλλοντα με υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου.
- Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης εάν χρησιμοποιείτε το σύστημα του i900 Mobility κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά.
- Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία που χρησιμοποιείται με το σύστημα του i900 Mobility έχει σχεδιαστεί με συσκευές ασφαλείας που συμπεριλαμβάνονται.
- Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία δεν πρέπει να εκτίθεται σε υπερβολική θερμότητα, όπως το φως του ήλιου ή παρόμοια. Η μη τήρηση αυτού μπορεί να οδηγήσει σε έκρηξη της μπαταρίας.
  Να είστε προσεκτικοί με την αποθήκευση και τη συντήρηση της μπαταρίας.
- Ο φορτιστής της μπαταρίας έχει σχεδιαστεί για να ρυθμίζει την τρέχουσα παροχή μετά την ολοκλήρωση της φόρτισης.
  Εάν όμως δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, αποσυνδέστε το ρεύμα από το φορτιστή της μπαταρίας ή αφαιρέστε την πλήρως φορτισμένη μπαταρία από τον φορτιστή της μπαταρίας.

5.8 Κίνδυνος παρεμβολής βηματοδότη και απινιδωτή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές σε εμφυτευόμενους καρδιακούς απινιδωτές (ICDs) και βηματοδότες λόγω ορισμένων συσκευών.
- Διατηρήστε μια λογική απόσταση από το ICD ή το βηματοδότη του ασθενούς κατά τη χρήση του συστήματος i900 Mobility.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα περιφερειακά που χρησιμοποιούνται με το σύστημα του i900 Mobility, ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια του κατασκευαστή.

5.9 Ασφάλεια στον κυβερνοχώρο

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

6. Πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

6.1 Ηλεκτρο-μαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα του i900 Mobility προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω.
Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i900 Mobility θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Τεστ εκπομπών	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση**
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το i900 Mobility χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία A	Το σύστημα του i900 Mobility είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις. Αυτό περιλαμβάνει οικιακές εγκαταστάσεις και εκείνες που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που προμηθεύει κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές τρεμοπαίγματος	Συμμορφώνεται	

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το σύστημα του i900 Mobility προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας. Αυτός ο εξοπλισμός/σύστημα μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στο ραδιόφωνο ή να διακόψει τη λειτουργία του κοντινού εξοπλισμού. Ίσως χρειαστεί να λάβετε μέτρα μετριασμού, όπως επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση του συστήματος του i900 Mobility ή την θωράκιση της τοποθεσίας.

6.2 Ηλεκτρο-μαγνητική ανοσοποίηση

- **Καθοδήγηση 1**

  Το σύστημα του i900 Mobility προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπως καθορίζεται παρακάτω.
  Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i900 Mobility θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσοποίηση			
Τέστ ανοσοποίησης	**Επίπεδο δοκιμής IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον – Καθοδήγηση**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από πλακάκι, ξύλο, σκυρόδεμα, ή κεραμικά. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, συνιστάται σχετική υγρασία τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό γρήγορο παροδικό / Ριπές IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV διαφορική λειτουργία	±0,5 kV, ±1 kV διαφορική λειτουργία	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV κοινή λειτουργία	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV κοινή λειτουργία	
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου της τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 0,5/1 κύκλους 70% Ut (30% μείωση σε Ut) για 25/30 κύκλους 0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 250/300 κύκλους	0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 0,5/1 κύκλους 70% Ut (30% μείωση σε Ut) για 25/30 κύκλους 0% Ut (100% μείωση σε Ut) για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα της κύριας ισχύος θα πρέπει να είναι ίδια με ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης του συστήματος του i900 Mobility απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος i900 Mobility από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μια μπαταρία.
Μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος (50 / 60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας σε εύρος συχνοτήτων ανοσοποίησης 9 kHz έως 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Διαμόρφωση CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Διαμόρφωση CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Η αντίσταση σε μαγνητικά πεδία δοκιμάστηκε και εφαρμόστηκε μόνο σε επιφάνειες περιβλημάτων ή ανταλλακτικά που ήταν προσβάσιμα κατά τη χρήση για την οποία προορίζονται.

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

- Καθοδήγηση 2

Προτεινόμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας και του συστήματος του i900 Mobility		
Ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου του πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 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

Για πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη βαθμολογία ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα, και ανθρώπους.

- Καθοδήγηση 3

Το σύστημα του i900 Mobility προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω.
Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος του i900 Mobility θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

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

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

- **Καθοδήγηση 4**

  Το σύστημα του i900 Mobility προορίζεται για χρήση σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες RF διαταραχές. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά για όχι περισσότερο από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του συστήματος του i900 Mobility. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η χρήση του συστήματος του i900 Mobility δίπλα ή σε άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
  Εάν τέτοιου είδους χρήση είναι απαραίτητη, είναι σκόπιμο να παρατηρείται η λειτουργία αυτού ή άλλου εξοπλισμού για να επιβεβαιώνεται ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων εκτός αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από την Medit για το σύστημα του i900 Mobility θα μπορούσε να οδηγήσει σε υψηλές ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία από αυτόν τον εξοπλισμό με αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία.

[1] Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής σύνδεσης.

7. Πληροφορίες ασύρματης συμμόρφωσης

7.1 Δήλωση Συμμόρφωσης της FCC

Δήλωση παρεμβολών της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Επικοινωνιών

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

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

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανόνων της FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή θα πρέπει να αποδέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.
Προειδοποίηση από την FCC: Οποιεσδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν εγκρίνονται ρητά από το μέρος που είναι υπεύθυνο για συμμόρφωση θα μπορούσαν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη στον χειρισμό αυτού του εξοπλισμού.
Αυτή η συσκευή και η κεραία(-αίες) της δεν πρέπει να τοποθετούνται μαζί ή να λειτουργούν σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπό.

ID για FCC:

Ενδοστοματικός σαρωτής	2A2QMMO3-I900M	**Ασύρματος διανομέας**	2A2QMMO3-WFH

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Δήλωση έκθεσης στην ακτινοβολία από την FCC:

Αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τα όρια έκθεσης στην ακτινοβολία από την FCC που ορίζονται για μη ελεγχόμενο περιβάλλον.
Ο ασύρματος διανομέας θα πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργεί με ελάχιστη απόσταση 20 cm (8 ίντσες) ανάμεσα στον πομπό και το σώμα σας. Επιτρέπεται η τυχαία επαφή, όπως κατά την εγκατάσταση ή τη λειτουργία.
Η χειρολαβή προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα.

7.2 Δήλωση Συμμόρφωσης της IC

Αυτή η ψηφιακή συσκευή Κατηγορίας B συμμορφώνεται με το καναδικό ICES-003.
Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα πρότυπα RSS που εξαιρούνται από την άδεια χρήσης της Industry Canada.
Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην προκαλεί παρεμβολές και (2) αυτή η συσκευή θα πρέπει να αποδέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.
Οποιεσδήποτε αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν εγκρίνονται ρητά από τον κατασκευαστή θα μπορούσαν να ακυρώσουν την εξουσιοδότηση του χρήστη στον χειρισμό αυτού του εξοπλισμού.
Αυτή η συσκευή και η κεραία(-αίες) της δεν πρέπει να τοποθετούνται μαζί ή να λειτουργούν σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη κεραία ή πομπό.
Η συσκευή μπορεί να διακόψει αυτόματα τη μετάδοση σε περίπτωση απουσίας πληροφοριών για μετάδοση ή αποτυχίας της λειτουργίας.
Σημειώστε ότι αυτό, δεν έχει σκοπό να απαγορεύσει τη μετάδοση πληροφοριών ελέγχου ή σήματος ή τη χρήση επαναλαμβανόμενων κωδικών, όπου απαιτείται από την τεχνολογία.

ID για IC:

Ενδοστοματικός σαρωτής	27675-MO3I900M	**Ασύρματος διανομέας**	27675-MO3WFH

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Δήλωση έκθεσης στην ακτινοβολία από την IC

Αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με τα όρια έκθεσης στην ακτινοβολία του IC RSS-102, που ορίζονται για μη ελεγχόμενο περιβάλλον.
Ο ασύρματος διανομέας θα πρέπει να εγκατασταθεί και να λειτουργεί με ελάχιστη απόσταση 20 cm (8 ίντσες) ανάμεσα στον πομπό και το σώμα σας. Επιτρέπεται η τυχαία επαφή, όπως κατά την εγκατάσταση ή τη λειτουργία.
Η χειρολαβή προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα.

Ειδοποίηση για κεραία μετάδοσης

Αυτός ο ραδιοπομπός έχει εγκριθεί από την Innovation, Science and Economic Development Canada στο να λειτουργεί με τους τύπους κεραιών που αναφέρονται παρακάτω, με τη μέγιστη επιτρεπόμενη κτήση που υποδεικνύεται. Απαγορεύεται αυστηρά η χρήση με αυτήν τη συσκευή για τύπους κεραιών που δεν περιλαμβάνονται σε αυτήν τη λίστα και έχουν κτήση μεγαλύτερη από τη μέγιστη κτήση που υποδεικνύεται για οποιονδήποτε τύπο που αναφέρεται.

Λίστα κεραιών

Μοντέλο	Τύπος	Μέγιστη κτήση (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 Δήλωση Συμμόρφωσης της KC

ID για KC: R-C-SX0-MO3-i900M

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

7.4 Δήλωση συμμόρφωσης της TELEC (Japan)

R 218-250616
R 218-250617

ID για MIC:

Ενδοστοματικός σαρωτής	218-250616	**Ασύρματος διανομέας**	218-250617

8. Προδιαγραφές

Ονομα μοντέλου	MO3-i900M
Εμπορική ονομασία	i900 Mobility
Μονάδα συσκευασίας	1 σετ
Ταξινόμηση για προστασία από ηλεκτροπληξία, εφαρμοζόμενα μέρη	Εφαρμοσμένα ανταλλακτικά κλάσης II, τύπου BF
* Αυτό το προϊόν είναι ιατρική συσκευή.	
Χειρολαβή	
Διάσταση	209 x 42 x 42 mm ± 5% (εκτός του επαναχρησιμοποιήσιμου άκρου και της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας)
Βάρος	242 g ± 5% (εκτός του επαναχρησιμοποιήσιμου άκρου και της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας)
Τροφοδοτικό	Εσωτερικά τροφοδοτούμενο
Επαναφορτιζόμενη μπαταρία	
Ονομα μοντέλου	MO3-REB
Τύπος	Ιόντων λιθίου
Εξαγωγή	3,6 V DC, 11,34 Wh
Διάσταση	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Βάρος	66 g ± 5%
Χωρητικότητα	3150 mAh
Φορτιστής μπαταρίας	
Ονομα μοντέλου	MO3-BC1
Εισαγωγή	12 V DC, 3 A
Διάσταση	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Βάρος	158 g ± 5%
Ασύρματος διανομέας	
Ονομα μοντέλου	MO3-WFH
Εισαγωγή	5 V DC / 3 A
Διάσταση	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Βάρος	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Ονομα μοντέλου	CDM045A3-W200V
Διάσταση	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Βάρος	142 g ± 5%
Τάση εισόδου	Καθολική είσοδος 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, χωρίς διακόπτη ολίσθησης
Εξαγωγή	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE / FCC Κατηγορία B, Αγωγιμότητα & Ακτινοβολία
Προστασία	OVP (Προστασία από υπέρταση)
	SCP (Προστασία βραχυκυκλώματος)
	OCP (Προστασία από υπέρταση)
Προστασία από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία II
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Επαναχρησιμοποιήσιμο άκρο	
Διάσταση – Πλήρες άκρο	Μεγάλο 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (B x Y x M)
	Μεσαίο 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (B x Y x M)
	Μικρό 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (B x Y x M)
Διάσταση – Κεφαλή άκρου	Μεγάλο 26,9 x 19,7 mm ± 5% (B x Y)
	Μεσαίο 22,4 x 16,3 mm ± 5% (B x Y)
	Μικρό 18,36 x 13,1 mm ± 5% (B x Y)

Βάρος	Μεγάλο 14 g ± 5% Μεσαίο 12 g ± 5% Μικρό 11 g ± 5%	
Εργαλείο βαθμονόμησης		
Ονομα μοντέλου	MO1-CT1	
Διάσταση	160 x 48,5 mm ± 5% (Y x Ø)	
Βάρος	205 g ± 5%	
Ασύρματη μονάδα		
5 GHz	Ζώνες συχνοτήτων	5210 – 5855 MHz
	Λειτουργίες	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Μόνο σε εσωτερικούς χώρους)	Ζώνες συχνοτήτων	6025 – 6985 MHz
	Λειτουργίες	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Ζώνες συχνοτήτων	2402 – 2480 MHz
	Κανάλια	79/40
	Διαμόρφωση	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Μόνο για ασύρματο διανομέα. Συμπεριλαμβανομένης της κεραίας.	Ζώνες συχνοτήτων	2402 – 2480 MHz
	Κανάλια	40
	Εύρος καναλιού	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Διαμόρφωση	GFSK
Συνθήκες λειτουργίας, αποθήκευσης και μεταφοράς		
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Υγρασία	20 – 75% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση	800 – 1 100 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης	Θερμοκρασία	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Υγρασία	20 – 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση	800 – 1 100 hPa
Συνθήκες μεταφοράς	Θερμοκρασία	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Υγρασία	20 – 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
	Ατμοσφαιρική πίεση	620 – 1 200 hPa

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι παρακάτω ζώνες συχνοτήτων είναι υποχρεωτικές για τις καθορισμένες περιοχές.**

Περιοχή	Κεντρικές συχνότητες (MHz)	Ζώνες συχνοτήτων (MHz)
Κορέα	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
ΗΠΑ/Καναδάς	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Ευρώπη	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Ιαπωνία	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

magyar

A kézikönyvről 264
1 Bevezetés és Áttekintés 264
1.1 Rendeltetésszerű Használat 264
1.2 Javasolt Használat 264
1.3 Ellenjavallatok 264
1.4 A készüléket kezelő felhasználó képesítései 264
1.5 Szimbólumok 264
1.6 i900 Mobility Alkatrészek áttekintése 265
1.6.1 Kiegésztő Alkatrészek (Külön kaphatók) 266
1.7 Az i900 Mobility Rendszer Beállítása 266
1.7.1 i900 Mobility Rendszer Alapbeállításai 266
1.7.2 A Vezeték Nélküli Hub Használata 267
1.7.3 Az Akkumulátor Használata 267
1.7.4 Az Akkumulátortöltő Használata 268
1.7.5 Az Eszköz Elhelyezése az Asztali Állványon 268
1.7.6 A Falra Szerelhető Tartó Felhelyezése 268
2 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Áttekintés 269
2.1 Bevezetés 269
2.2 Telepítés 269
2.2.1 Rendszerkövetelmények 269
2.2.2 Szoftvertelepítési Útmutató 269
2.2.3 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyv 269
2.3 Hibaüzenetek 270
3 Medit Link Express áttekintése 270
3.1 Bevezetés 270
3.2 Telepítés 270
3.2.1 Rendszerkövetelmények 270
3.2.2 Szoftvertelepítési Útmutató 270
3.2.3 Medit Link Express Felhasználói Kézikönyv 270
3.3 Hibaüzenetek 270
4 Karbantartás 271
4.1 Kalibrálás 271
4.1.1 Az i900 Mobility Eszköz Kalibrálása 271
4.1.1.1 i900 Mobility kalibrálása a Medit Scan for Clinics alkalmazásban 271
4.1.1.2 i900 Mobility kalibrálása a Medit Link Express alkalmazásban 271
4.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat 271
4.2.1 Többször használható fej 271
4.2.2 Tükör 272
4.2.3 Kézi Eszköz 272
4.2.4 Egyéb Alkatrészek 272
4.3 Hulladékkezelés 272
4.4 Akkumulátor Tárolása 273
4.5 Az Akkumulátor Használatával Kapcsolatos Óvintézkedések és Hulladékkezelési Útmutató 273
4.6 Szoftverfrissítések 273
4.6.1 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Frissítések 273
4.6.2 Frissítések a Medit Link Express applikációban 273
5 Biztonsági Útmutató 274
5.1 Rendszeralapok 274
5.2 Megfelelő Képzés 274
5.3 A Készülék Meghibásodása Esetén 274
5.4 Higiénia 275
5.5 Elektromos Biztonság 275
5.6 A Szem Védelme 275
5.7 Robbanásveszély 275
5.8 Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata 275
5.9 Kiberbiztonság biztosítása 275
6 Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk 276
6.1 Elektromágneses Kibocsátások 276
6.2 Elektromágneses zavartűrés 276
7 Vezeték Nélküli Megfelelőségi Információ 279
7.1 FCC-megfelelőségi Nyilatkozat 279
7.2 IC Megfelelőségi Nyilatkozat 279
7.3 KC-megfelelőségi Nyilatkozat 279
7.4 TELEC (Japán) Megfelelőségi Nyilatkozat 279
8 Jellemzők 280

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 megrongálásának 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 serülésnek, 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 Rendeltetésszerű Használat

Az i900 Mobility rendszer egy intraorális 3D szkenner, melynek célja a fog és az azt körülvevő szövetek topográfiai jellemzőinek digitális rögzítése.
Az i900 Mobility rendszer, fogászati helyreállítások számítógéppel támogatott tervezéséhez és készítéséhez alkot 3D-s szkennelt képeket.

1.2 Javasolt Használat

Az i900 Mobility rendszer a páciens intraorális jellemzőit olvassa be.
Különböző tényezők (az intraorális környezet, az üzemeltető szaktudása és a labor munkafolyamata) befolyásolhatják a beolvasás végő eredményeit az i900 Mobility használata során.

1.3 Ellenjavallatok

Az i900 Mobility rendszer nem ajánlott a fog belső szerkezetéről, illetve az azt tartó csontszerkezetről alkotott képek készítésére.

1.4 A készüléket kezelő felhasználó képesítései

VIGYÁZAT

- Az i900 Mobility rendszert, kialakításából fakadóan, szakszerű fogászati és fogászati laboratóriumi technológiai ismeretekkel rendelkező felhasználó kezelheti.
- Az i900 Mobility 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 i900 Mobility rendszerbe, valamint a kapcsolódó szoftverbe bevitt adatok helyességéért, teljességéért és megfelelőségéért.
  A kezelő feladata az eredmények pontosságának ellenőrzése, valamint minden egyes eset elbírálása.
- Az i900 Mobility rendszert a mellékelt Felhasználói Kézikönyvnek megfelelően kell használni.
- Az i900 Mobility rendszer helytelen kezelése érvényteleníti az addig érvényes termékgaranciát.
  Amennyiben az i900 Mobility rendszer megfelelő használatával kapcsolatban további információkra van szüksége, forduljon a helyi forgalmazóhoz.
- A felhasználó az i900 Mobility rendszeren módosítást nem hajthat végre.

1.5 Szimbólumok

Szám	Szimbólum	Leírás
1	SN	Sorozatszám
2	MD	Orvostechnikai eszköz
3		Gyártási dátum
4		Gyártó
5		Vigyázat
6		Figyelem
7		Olvassa el a felhasználói kézikönyvet
8	CE	A Europe Certificate hivatalos jelölése
9	EU REP	Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
10		Felhasznált alkatrész típusa: BF típus
11		WEEE-jelölés
12	Rx Only	Recepthasználat (USA)
13		Nemko NRTL/C Mark
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 tizennégy rétegben egymásra helyezni
23		Használat előtt olvassa el az utasításokat
24	UK CA	Az Egyesült Királyság hivatalos jelölése
25	CH REP	Meghatalmazott képviselő Svájcban
26	UK REP	Meghatalmazott képviselő az Egyesült Királyságban
27	#	Modellszám
28	QTY	Mennyiség
29	UDI	Egyedi eszközazonosító
30	NON STERILE	Nem steril
31		Készenlét

magyar

1.6 i900 Mobility Alkatrészek áttekintése

Szám	Elem (Modell Megnevezése)	Mennyiség	Kinézet
1	i900 Mobility Kézi Eszköz	1 db	
2	i900 Mobility Kézi Eszköz Kupak (MO1-HC1)	1 db	
3	Vezeték nélküli hub (MO3-WFH)	1 db	
4	Falra szerelhető tartó (MO3-WH1)	1 db	
5	Tápkábel csomag (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Tápkábel (30 cm) – 1 db (MO3-PD3) ▪ Tápkábel (2 m) – 1 db (MO1-PD2)	1 készlet	
6	Újratölthető akkumulátor csomag (MO3-REBP) ▪ Újratölthető akkumulátor – 3 db (MO3-REB)	1 készlet	
7	Medit Power Adapter 7 csomag (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 féle csatlakozó (MA1-MPA)	1 készlet	
8	Akkumulátor töltő (MO3-BC1)	1 db	
9	Töltőkábel (2 m) (MA1-CC1)	1 db	
10	Többször használható fej csomag (MO1-RTP) ▪ Többször használható (nagy) fej – 2 db (MO1-RTL) ▪ Többször használható (közepes) fej – 2 db (MO1-RTM)	1 készlet	
11	Kalibráló eszköz (MO1-CT1)	1 db	
12	Gyakorló modell	1 db	
13	USB Pendrive (Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása telepítőt tartalmazza)	1 db	
14	Felhasználói Kézikönyv	1 db	

1.6.1 Kiegésztő Alkatrészek (Külön kaphatók)

Szám	Elem (Modell Megnevezése)	Mennyiség	Kinézet
1	Többször használható (nagy) fejeket tartalmazó csomag (MO1-RTL) ▪ Többször használható (nagy) fej – 4 db	1 készlet	
2	Többször használható (közepes) fejeket tartalmazó csomag (MO1-RTM) ▪ Többször használható (közepes) fej – 4 db	1 készlet	
3	Többször használható (kis) fejeket tartalmazó csomag (MO1-RTS) ▪ Többször használható (kis) fej – 4 db	1 készlet	

- Az 1.6 és 1.6.1 pontban felsorolt összes alkatrész külön megvásárható.
- Az egyes cikkek elérhetősége az adott ország vagy régió orvosi segédeszközökre vonatkozó regisztrációs státuszától függően változhat. Az adott cikkek elérhetőségére vonatkozóan forduljon a Medit vállalathoz vagy helyi forgalmazójához.

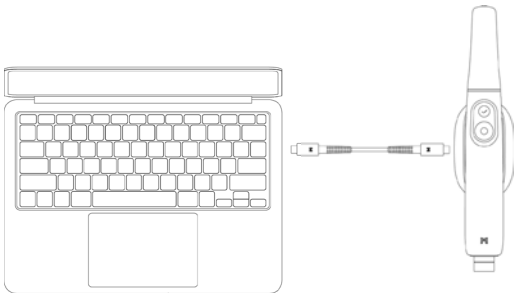
VIGYÁZAT

- A gyakorló modellt tárolja hűvös, napfénytől védett helyen. Egy elszíneződött gyakorló modell befolyásolhatja a gyakorló modell eredményeit.
- Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazását az USB meghajtó tartalmazza. A termék optimalizálása számítógéphez készült, egyéb eszköz használata nem ajánlott. Kizárólag USB portot használja. Meghibásodást vagy tüzet okozhat.
- A Medit Link Express letöltölthető az App Store-ból. A termék iPadhez van optimalizálva, más eszközök használata nem ajánlott.

1.7 Az i900 Mobility Rendszer Beállítása

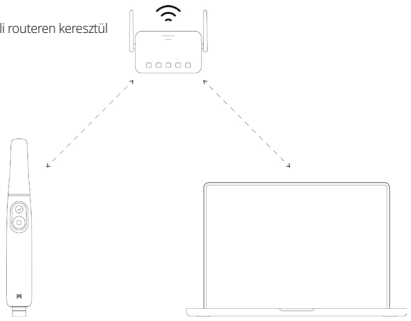
1.7.1 i900 Mobility Rendszer Alapbeállításai

Az i900 Mobility Vezeték nélküli hub csatlakoztatása



① Csatlakoztassa a 30 cm vagy a 2 m hosszúságú tápkábelt a vezeték nélküli hubhoz.
② Csatlakoztassa a tápkábel másik végét a számítógéphez.

Csatlakoztatás vezeték nélküli routeren keresztül



A szkenner a vezeték nélküli routeren keresztül akkor is tud csatlakozni a szoftverhez, ha i900 Mobility vezeték nélküli hub nem csatlakozik a számítógéphez, a Medit Scan for Clinics és a Medit Link Express esetében egyaránt.

VIGYÁZAT

A Medit Link Express kizárólag iPadOS esetén elérhető.

Az i900 Mobility bekapcsolása

① Helyezze az akkumulátort az i900 Mobility kézi eszközbe és nyomja meg egyszer a kapcsoló gombot.

② Áramellátás alatt a hátsó LED kijelző világít.

③ Az akkumulátor töltésjelzőjén elhelyezett négy LED akkumulátor töltöttségét jelzi:

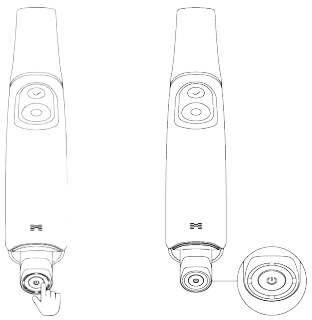
- 4 világító LED: 75 – 100%
- 3 világító LED: 50 – 74%
- 2 világító LED: 25 – 49%
- 1 világító LED: 12 – 24%
- 1 villogó LED: 1–12%

* 1% – 12% töltöttség esetén a kijelző villog, ha az akkumulátor a kézi eszközben van helyezve. Ha azonban az akkumulátor töltöttségét külön ellenőrzi vagy a töltőre helyezi, a kijelzőn folyamatosan világít egyetlen LED, az 1–12% töltöttséget jelezve.

- Egyetlen LED sem világít: 0%

Az i900 Mobility Kikapcsolása

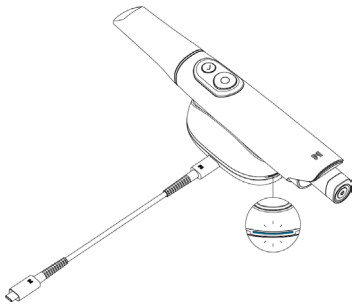
Nyomja meg és tartsa lenyomva a kapcsoló gombot amíg a hátul elhelyezett LED kialszik.
Az újratölthető akkumulátornak a termék kikapcsolása nélküli eltávolítása egyaránt csökkentheti a kézi eszköz és az akkumulátor élettartamát.



1.7.2 A Vezeték Nélküli Hub Használata

i900 Mobility egy vezeték nélküli modulon keresztül működő, vezeték nélküli eszköz. Éppen ezért, az i900 Mobility kézi eszközhöz egy adó, valamint vevőként a vezeték nélküli hub tartozik.
Az i900 Mobility rendszer az adatátvitelhez és a kézi eszköz vezérléséhez wifi 6E frekvenciát használ.

Az áramellátás a vezeték nélküli hub és a számítógép tápkábellel történő csatlakoztatásával biztosított. A kábel csatlakoztatásának bontásával az áramellátás megszűnik.



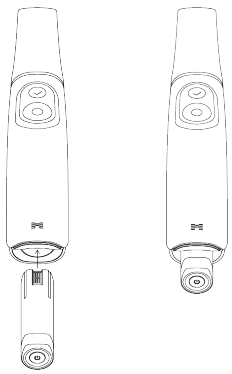
Ha a kézi eszköz és a vezeték nélküli hub egyaránt bekapcsolt állapotban van, összepárosíthatók.
A vezeték nélküli kapcsolat kizárólag a Medit Scan for Clinics és a Medit Link Express esetében elérhető.
Egy kezdeti csatlakoztatási folyamat végrehajtása szükséges, ezt követően minden egyes használatkor automatikusan csatlakoznak egymáshoz, kivéve, ha az eszközök párosítását visszaállítjuk.

- Az i900 Mobility két antennamodult használ: 6 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.
- 5 GHz Frekvencia: 5210–5855 MHz
- 6 GHz Frekvencia: 6025–6985 MHz
- 2,4 GHz Frekvencia: 2402–2480 MHz

magyar

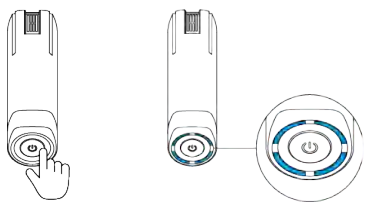
1.7.3 Az Akkumulátor Használata

- Újratölthető akkumulátor
  - » Li-ion
  - » 3,6 V DC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Helyezze be az akkumulátort az i900 Mobility kézi eszközbe a pólussaruk megfelelő elhelyezésével.



  - » Az akkumulátor 1 órán keresztül működik.

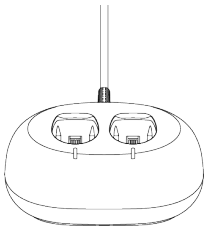
    Ha az akkumulátor önállóan van használatban (a kézi eszköztől külön), a LED az akkumulátor alján található gomb egyetlen megnyomásával mutatja az akkumulátor töltöttségi szintjét.



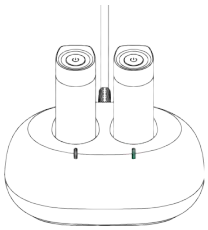
Az akkumulátor működési ideje függhet a felhasználói környezettől és az akkumulátor használati ciklusok számától.

1.7.4 Az Akkumulátortöltő Használata

- A töltőkábellel csatlakoztassa a Medit hálózati adaptert az akkumulátortöltő tápkábeléhez. A töltőkábel csatlakoztatásának bontásával az áramellátás megszűnik.



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



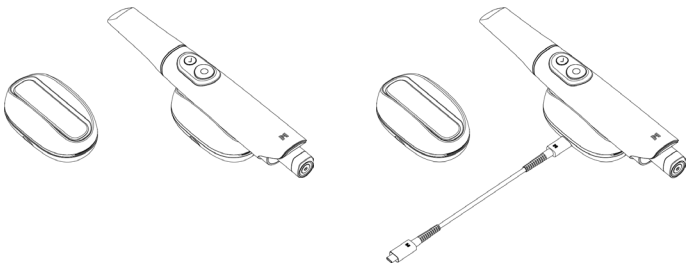
- Az akkumulátortöltő kizárólag újratölthető elemekhez használható. A teljes feltöltés 2 órát vesz igénybe, de a töltési idő a felhasználói környezettől és az akkumulátor használati ciklusok számától függően változhat.

A töltőn található LED fehéren világít, ha az akkumulátor behelyezése nélkül kap áramellátást. Az akkumulátor töltése során kéken villog és amikor az akkumulátor feltöltött, tartósan kéken világít.

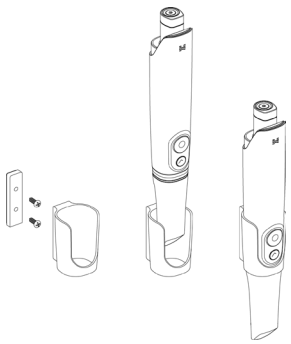
Ha az akkumulátor nem megfelelően helyezkedik el a töltőben, a töltő LED kijelzője pirosan villog.
Ilyenkor távolítsa el az akkumulátort a töltőből, ellenőrizze és puha ruhával törölje át a pólussarukat, valamint nézze meg, hogy a töltőben nincs-e idegen tárgy, majd helyezze vissza az akkumulátort.

1.7.5 Az Eszköz Elhelyezése az Asztali Állványon

A vezeték nélküli hub asztali tartóként van kialakítva és úgy is funkcionál.



1.7.6 A Falra Szerelhető Tartó Felhelyezése



2. Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Áttekintés

2.1 Bevezetés

A Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása az i900 Mobility rendszer használatához egy felhasználóbarát munkafelületet biztosít a fog és az azt körülvevő szövetek topográfiai jellemzőinek digitális rögzítéséhez.

2.2 Telepítés

2.2.1 Rendszerkövetelmények

Javasolt Rendszerkövetelmények

	Windows		macOS
	Laptop	Asztali Számítógép	Laptop/Asztali számítógép
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10 magos CPU, 16 magos GPU) M2 (8 magos CPU, 10 magos GPU) M2 Pro (10 magos CPU, 16 magos GPU) M3 (8 magos CPU, 10 magos GPU) M3 Pro (11 magos CPU, 14 magos GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB vagy az feletti) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB vagy az feletti) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB vagy az feletti) *Az AMD Radeon nem támogatott.		
Operációs Rendszer	Windows 10 64-bit Windows 11 (12. generációs vagy annál újabb Intel Core processzorokkal ajánlott)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Minimális Rendszerkövetelmények

	Windows		macOS
	Laptop	Asztali Számítógép	Laptop/Asztali számítógép
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8 magos CPU, 7 magos GPU) M2 (8 magos CPU, 8 magos GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB vagy az feletti) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB vagy az feletti) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB vagy az feletti) *Az AMD Radeon nem támogatott.		
Operációs Rendszer	Windows 10 64-bit Windows 11 (12. generációs vagy annál újabb Intel Core processzorokkal ajánlott)		Monterey 12 Ventura 13

A router követelményei

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) 6 GHz sáv használatához wifi 6E szükséges.

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

Használjon I. osztályba tartozó, valamint IEC 62368-1 (vagy IEC 60950-1), IEC 55032 és IEC 55024 tanúsítvánnyal rendelkező számítógépet és monitort.

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 problémákért. Bizonyosodjon meg arról, hogy kizárólag a csomaghoz mellékelt USB 3.0 kábelt használja.

2.2.2 Szoftvertelepítési Útmutató

① Csatlakoztassa a mellékelt USB pendrive-ot a PC-hez.
② Futtassa le a telepítő fájlt.
③ Válassza ki a beállítás nyelvét, majd kattintson a “Next” ("Tovább") gombra.
④ Válassza ki a telepítési útvonalat.
⑤ 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.
⑥ A telepítési folyamat néhány percig eltarthat. Kérjük, a telepítési folyamat befejezése előtt ne kapcsolja ki a számítógépet.
⑦ A program megfelelő működésének biztosításához, a telepítés befejezését követően indítsa újra a számítógépet.

A telepítés feldolgozása nem fejeződik be addig, míg az i900 Mobility rendszer a számítógéphez csatlakozik. A telepítés megkezdése előtt kapcsolja ki a szkennert.

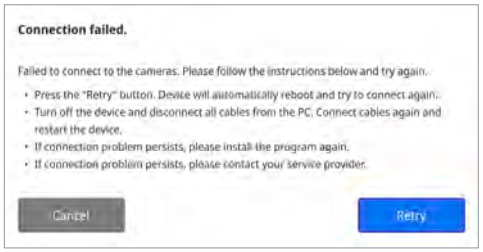
2.2.3 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Felhasználói Kézikönyv

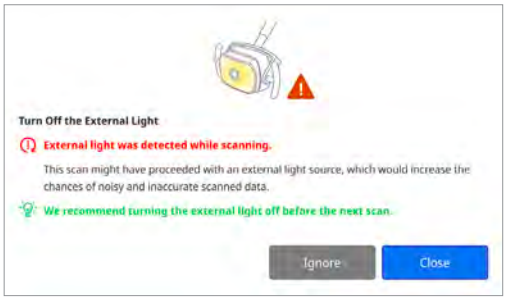
Használja a Medit Scan for Clinics Felhasználói Kézikönyvet: a Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide (Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása > Menü > Felhasználói Kézikönyv) menüpontban.

2.3 Hibaüzenetek

i900 Mobility szkenner rendszer megjelenített hibaüzenetei segítenek a felhasználóknak a hardver és a szoftver állapotának feltérképezésében.
Egyes üzenetek megoldásokat is kínálnak a rendszer hibáinak azonosításához és a probléma megoldásához.

A hibaüzenetek egyszerű szöveg formájában jelennek meg, szükség esetén képekkel illusztrálva az érthetőség kedvéért.





⚠ VIGYÁZAT

Amennyiben a hibaüzenetben megadott utasítások nem oldják meg a problémát, forduljon helyi forgalmazójához, akitől a szkenner rendszert vásárolta vagy írjon a support@medit.com e-mail címre.

3. Medit Link Express áttekintése

3.1 Bevezetés

A Medit Link Express az i900 Mobility rendszer használatához egy felhasználóbarát munkafelületet biztosít a fog és az azt körülvevő szövetek topográfiai jellemzőinek digitális rögzítéséhez.

3.2 Telepítés

3.2.1 Rendszerkövetelmények

Javasolt Rendszerkövetelmények

Kategória	Adatok
Modell	iPad Pro (7. generációs)
Processzor	M4 (10 magos CPU, 10 magos GPU)
RAM	16 GB
Operációs Rendszer	iPadOS 18.1.1
Tárolás	1 TB

Minimális Rendszerkövetelmények

Kategória	Adatok
Modell	iPad Pro (6. generációs)
Processzor	M2 (8 magos CPU, 10 magos GPU)
RAM	16 GB
Operációs Rendszer	iPadOS 18.1.1
Tárolás	1 TB

A router követelményei

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) 6 GHz sáv használatához wifi 6E szükséges.

A pontos és aktuális rendszerkövetelmények a www.meditlink.com oldalon találhatók.

Használjon I. osztályba tartozó, valamint IEC 62368-1 (vagy IEC 60950-1), IEC 55032 és IEC 55024 tanúsítvánnyal rendelkező iPadet és monitort.

3.2.2 Szoftvertelepítési Útmutató

① Nyissa meg az App Store-t és keresse meg a Medit Link Express appot.
② Töltse le az applikációt.
③ Futtassa az applikációt.

3.2.3 Medit Link Express Felhasználói Kézikönyv

Használja a Medit Link Express Felhasználói Kézikönyvet: a Medit Link Express > Settings > User Guide (Medit Scan for Labs > Beállítások > Felhasználói Kézikönyv) menüpontban találja.

3.3 Hibaüzenetek

i900 Mobility szkenner rendszer megjelenített hibaüzenetei segítenek a felhasználóknak a hardver és a szoftver állapotának feltérképezésében.
Egyes üzenetek megoldásokat is kínálnak a rendszer hibáinak azonosításához és a probléma megoldásához.

A hibaüzenetek egyszerű szöveg formájában jelennek meg, szükség esetén képekkel illusztrálva az érthetőség kedvéért.

⚠ VIGYÁZAT

Amennyiben a hibaüzenetben megadott utasítások nem oldják meg a problémát, forduljon helyi forgalmazójához, akitől a szkenner rendszert vásárolta vagy írjon a support@medit.com e-mail címre.

4. Karbantartás

VIGYÁZAT

- A készülék karbantartását kizárólag a Medit alkalmazottja, vagy a Medit által tanúsított vállalat, illetve személyzet végezheti.
- Általánosságban véve, a felhasználóknak az i900 Mobility rendszeren, a készülék kalibrálásán, tisztításán és sterilizálásán kívül egyéb karbantartási munkálatokat nem kell elvégezniük. Megelőző ellenőrzések és egyéb rendszeres karbantartás nem szükséges.

4.1 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 kalibrációs időszakot a beállításokban adhatja meg:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrációs időszak (napokban))
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period (Beállítások > Szkenner információk > Kalibrációs időszak)

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.

Amennyiben a kalibráló eszköz túl sokáig van a használati és tárolási útmutatóban szereplő Medit ajánlások alatti hőmérsékleten, előfordulhat, hogy az eszköz forgó mozgása nem lesz megfelelő. Ilyen esetben az erőszakos elfordítás az eszköz károsodását okozhatja. Az ilyen helyzetek elkerülése érdekében a kalibráló eszközt használat előtt tárolja az ajánlott hőmérsékleten.

Javasoljuk, hogy a kalibrálást rendszeres időközönként végezze el.

- A kalibrációs időszakot a beállításokban adhatja meg; az alapértelmezett érték 90 nap:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days) (Menü > Beállítások > Kalibrációs időszak (napokban))
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period (Beállítások > Szkenner információk > Kalibrációs időszak)

4.1.1 Az i900 Mobility Eszköz Kalibrálása

4.1.1.1 i900 Mobility kalibrálása a Medit Scan for Clinics alkalmazásban

① Kapcsolja be az i900 Mobility eszközt és indítsa el a Medit Scan for Clinics alkalmazást.
② Futtassa le a Medit Scan for Clinics alkalmazás fő eszköztár paneljének alján található Calibration Wizard (Kalibrálási Varázsló) programot.
③ Készítse elő a kézi eszközt és a kalibráló eszközt.
④ Fordítsa a kalibráló eszköz gombját kezdő állásba.
⑤ Helyezze a kézi eszközt a kalibráló eszközbe.
⑥ A kalibrálási folyamat elindításához kattintson a "Next" ("Következő") gombra.
⑦ Amennyiben a kalibráló eszközt megfelelően helyezte a helyes pozícióba, a rendszer automatikusan gyűjt adatokat.
⑧ Amint az adatokat sikerül lekérni a kezdő állásban, fordítsa a gombot a következő állásba.
⑨ Ismételje a lépéseket egészen addig, míg elérkezik a legutolsó pozícióig.
⑩ Amikor az utolsó pozícióban is sikerül lekérni az összes adatot, a rendszer automatikusan számításokat végez és megjeleníti a kalibrálási eredményeket.

4.1.1.2 i900 Mobility kalibrálása a Medit Link Express alkalmazásban

① Kapcsolja be az i900 Mobility eszközt és indítsa el a Medit Link Express alkalmazást.
② Nyissa meg a Medit Link Express > Settings > Scanner Information > Calibration (Medit Link Express > Beállítások > Szkenner információk > Kalibráció) menüpontot, majd futtassa le a Kalibrálási Varázslót.
③ Készítse elő a kézi eszközt és a kalibráló eszközt.
④ Fordítsa a kalibráló eszköz gombját kezdő állásba.
⑤ Helyezze a kézi eszközt a kalibráló eszközbe.
⑥ A kalibrálási folyamat elindításához kattintson a "Calibrate Now" gombra.
⑦ Amennyiben a kalibráló eszközt megfelelően helyezte a helyes pozícióba, a rendszer automatikusan gyűjt adatokat.
⑧ Amint az adatokat sikerül lekérni a kezdő állásban, fordítsa a gombot a következő állásba.
⑨ Ismételje a lépéseket egészen addig, míg elérkezik a legutolsó pozícióig.
⑩ Amikor az utolsó pozícióban is sikerül lekérni az összes adatot, a rendszer automatikusan számításokat végez és megjeleníti a kalibrálási eredményeket.

4.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat

4.2.1 Többször használható fej

A szkennelés során a páciens szájába a többször használható fej kerül, amit korlátozott alkalommal használható újra.
A keresztszennyeződés elkerülése érdekében a páciensek kezelése között a fej tisztítása és sterilizálása szükséges.

Tisztítás és fertőtlenítés

- Készítsen el egy tisztítóoldatot.
  - » Használat előtt 1:100 arányban hígítson fel egy általános tisztítószert.
- A tisztítóoldat és egy ecset segítségével tisztítsa meg a többször használható fejet.
  - » Ellenőrizze, hogy a fejen található tükör teljesen tiszta és foltmentes legyen. Ha a tükör foltos vagy homályos, ismételje meg a tisztítást.

VIGYÁZAT

- » A többször használható fej szerkezete összetett, így az automatikus tisztítással nem mindig sikerül megfelelő eredményt elérni, ezért a többször használható fejet ne mossa automata mosogatógépben.

- A többször használható fejet mossa le háromszor desztillált vízzel.
- A nedvességet itassa fel papírtörlővel, majd szobahőmérsékleten hagyja száradni a fejet legalább 80 percen keresztül.
- A többször használható fejeket 1 percig fertőtlenítse legfeljebb 15% izopropil-alkoholt (IPA) tartalmazó fertőtlenítő szerrel. Ezután szobahőmérsékleten hagyja száradni legalább 5 percen keresztül.
  - » Fertőtlenítő használata előtt olvassa el a termék megfelelő használatra vonatkozó használati útmutatóját.
  - » Az ajánlott fertőtlenítőszerek listáját a Medit Help Centerben találja a http://support.medit.com/hc oldalon.

Sterilizálás

- 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. Papírtörlővel 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 záródó tasakot.
- A becsomagolt fejet sterilizálja egy autoklávban az alábbi feltételek szerint:
  - » Sterilizálja gravitációs autokláv eszközben 135°C (275°F) hőmérsékleten 10 percen keresztül és szárítsa 30 percig.
  - » Sterilizálja elővákuumos autokláv eszközben 134°C (273,2°F) hőmérsékleten 4 percen keresztül és szárítsa 20 percig.
- Használjon olyan autokláv programot, amely az autokláv kinyitása előtt megszárítja a becsomagolt fejet.
- A szkenner fejek legfeljebb 150 alkalommal strelizálhatók újra. Ezt követően 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.

⚠ VIGYÁZAT

- A szkennerben található tükör 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 maradandó foltokat eredményez. További információkat az autokláv felhasználói kézikönyvében talál.
- A megtisztított, fertőtlenített és sterilizált fejeknek egészen a páciensnél történő használatig sterilnek kell maradniuk.
- A Medit nem vállal felelősséget semmilyen sérülésért, beleértve a fejnek a fent leírt útmutatásoktól eltérő tisztítási, fertőtlenítési vagy strelizálási folyamatok miatti bármilyen torzulását.

4.2.2 Tükör

A fej tükör 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 szkenner fejet válassza le az i900 Mobility 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 tükör foltos maradhat. Etanolt vagy propanolt (etil-/propil-alkoholt) egyaránt használhat.
③ Száraz, szöszmentes ruhával törölje szárazra a tükröt.
④ Bizonyosodjon meg arról, hogy a tükör por- és szálmentes. Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot.

4.2.3 Kézi Eszköz

A kezelést követően az i900 Mobility kézi eszköz egyéb felületeit is tisztítsa meg és fertőtlenítse, kivéve a szkenner 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 (etilalkoholt vagy etanolt) 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 hubból.
③ Tisztítsa meg az i900 Mobility kézi eszköz elülső oldalán található szűrőt.
  - » Amennyiben az alkoholt közvetlenül a szűrőbe önti, előfordulhat, hogy az i900 Mobility 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 sérülésekért, illetve meghibásodásokért.
④ A szűr tisztítását követően, helyezze a kupakot az i900 Mobility kézi eszköz elejére.
⑤ Puha, szösz- és dörzsmentes ruhára öntsön fertőtlenítőszert.
⑥ A ruhával törölje le a szkenner felületét.
⑦ Tiszta, száraz, szösz- és dörzsmentes ruhával törlje szárazra a felületet.

⚠ VIGYÁZAT

- Ne tisztítsa az i900 Mobility kézi eszközt ha 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 fertőtlenítőszerek kémiai összetevői repedéseket okozhatnak.

4.2.4 Egyéb Alkatrészek

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

⚠ VIGYÁZAT

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

4.3 Hulladékkezelés

⚠ VIGYÁZAT

- Mielőtt a hulladék közé helyezi a szkenner fejet, sterilizálja. A fej sterilizálását a "4.2.1 Többször Használható Fej" című fejezetben leírtak szerint végezze.
- A szkenner fejet egészségügyi hulladékként kezelje.
- A többi alkatrész hulladékkezelést 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 hulladékairól szóló irányelv. (2012/19/EU)

magyar

4.4 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.
- A hosszú ideig tartó tárolást követő első feltöltéskor az inaktiválás miatt az akkumulátor kapacitása csökkenhet. Az akkumulátort néhány teljes feltöltés/lemerítés ciklussal állíthatja vissza eredeti állapotába.
- Amennyiben az akkumulátort több, mint 6 hónapon keresztül tárolja, hathavonta legalább egyszer töltse fel annak elkerülésére, hogy az önlemerítés miatt ne csökkenjen az akkumulátor eltarthatósága.

FIGYELEM: Akkumulátor Biztonsági Előírások

Biztonsági Előírások		
Túltöltés	Mért Feszültség	4,250 V ± 0,020
	Állandó Feszültség	4,050 V ± 0,05
	Mért Késlekedés	1,0 s ± 0,3
Túlzott Kisülés	Mért Feszültség	2,50 V ± 0,050
	Állandó Feszültség	2,90 V ± 0,10
	Mért Késlekedés	128 ms ± 38,4
Túláram	Mért (Töltés)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Mért Késlekedés	16,0 ms ± 4,8
	Mért (Kisülés)	Min. 7,5 A
	Mért Késlekedés	16,0 ms ± 4,8
Áramfelhasználás működés közben		Max. 150,0 µA

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

4.5 Az Akkumulátor Használatával Kapcsolatos Óvintézkedések és Hulladékkezelési 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 gáznyomást és az akkumulátor szivárgásához vezethet.
- Ne kísérelje meg a teljesen feltöltött akkumulátor újratöltését. Az ismételt feltöltés csökkentheti az akkumulátor teljesítményét és túlmelegedést okozhat.
- A 0°C (32°F) alatt és a +45°C (113°F) hőmérséklet felett végzett töltés csökkenti a hatékonyságot.
- A pozitív (+) és negatív (-) pólusokon ne okozzon rövidzárlatot fémtárgyakkal, például dróttal, nyaklánccal vagy lánccal.
- 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 hulladékkezelése 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 közi helyezi.
- Az akkumulátorok hulladékkezelése országonként és régiónként eltérő lehet. Az akkumulátor hulladékkezelését a helyi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően végezze.

4.6 Szoftverfrissítések

4.6.1 Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása - Frissítések

A Medit Szkennelés Klinikai Alkalmazása működés közben automatikusan ellenőrzi a frissítéseket.
A szoftver új verziója a megjelenést követően automatikusan letöltődik.

4.6.2 Frissítések a Medit Link Express applikációban

A Medit Link Express a szoftver működése közben automatikusan ellenőrzi a frissítéseket.
Amennyiben megjelenik a szoftver új verziója, automatikusan letöltődik, feltéve, hogy az iPad beállításaiban az automatikus frissítések engedélyezve vannak.

5. 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 i900 Mobility rendszert kizárólag olyan fogászati szakemberek és technikusok kezelhetik, akik részt vettek a rendszer használatára vonatkozó képzésen. Az i900 Mobility rendszernek, a "1.1 Rendeltetésszerű Használat" fejezetben leírt rendeltetésszerű használattól eltérő alkalmazása sérülést, illetve a készülék károsodását okozhatja. Kérjük, az i900 Mobility rendszert a biztonsági útmutatónak megfelelően kezelje.

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos problémát a gyártónak, valamint a felhasználó és a páciens lakóhelye szerinti illetékes hatóságnak kell jelenteni.

5.1 Rendszeralapok

Az i900 Mobility rendszer egy nagy pontosságú, optikiai orvostechnikai eszköz. Az i900 Mobility rendszer telepítése, használata és működtetése előtt tájékoztatásként olvassa el az alábbi biztonsági és működtetési utasításokat.

VIGYÁZAT

- A vezeték nélküli hub kifejezetten az i900 Mobility rendszerhez készült, ezért 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 készüléket hidegben tárolta, használat előtt várjon, míg átveszi a környezet hőmérsékletét.
  Azonnali használat esetén a készülék bepárásodhat, amely károsíthatja a készülék belsejében található elektronikus alkatrészeket.
- Ellenőrizze, hogy egy alkatrészen sem található fizikai sérülés. Ha a készüléken fizikai sérülés látható, a biztonságos működés nem garantált.
- A rendszer használata előtt ellenőrizze, hogy a készülék fizikai sérülésektől mentés 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 i900 Mobility kézi eszköz fő elemén és a kiegészítő alkatrészeken találhatók-e éles szélek.
- Használaton kívül, az i900 Mobility rendszert tárolja az asztali állványon vagy a fali tartón.
- Az asztali állványt ne szerelje lejtős felületre.
- Semmilyen tárgyat ne helyezzen az i900 Mobility rendszerre.
- Az i900 Mobility rendszert ne helyezett meleg vagy nedves felületre.
- Ne torlaszolja el a i900 Mobility rendszer hátoldalán található szellőzőnyílásokat. A készülék túlmelegedése az i900 Mobility rendszer meghibásodásához és leállásához vezethet.
- Az i900 Mobility akkumulátora kizárólag az i900 Mobility 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 leejtés vagy fizikai sérülés miatt eldeformálódott, semmiképp ne használja, hanem vegye fel a kapcsolatot a gyártóval vagy a helyi képviselővel.
- Folyadék nem kerüljön az i900 Mobility rendszerre.
- Az i900 Mobility kézi eszközt, illetve az egyéb tartozékokat elektronikai alkatrészek alkotják. Akadályozza meg folyadéknak vagy idegen tárgynak a rendszerbe kerülését.
- Ne húzza vagy hajlítsa meg a vezeték nélküli hubhoz 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 i900 Mobility rendszert.
- Az i900 Mobility rendszer Medit hálózati adapterét csatlakozóját mindig könnyen elérhető helyre helyezze.
- A szokásostól eltérő működés ellenőrzéséhez, az eszköz használata közben folyamatosan figyelje a készüléket és a pácienst is.
- A rendszer kalibrálását, tisztítását, fertőtlenítését és sterilizálását a felhasználói kézikönyvben leírtaknak megfelelően végezze el.
- Ha az i900 Mobility fejet leejti, ne próbálja meg ismételten használni. Azonnal kezelje hulladékként a fejet, mert fennáll a veszélye, hogy a fejhez tartozó tükör elmozdult.
- Az i900 Mobility készülékkel, sérülékenysége miatt, mindig óvatosan bánjon. A károk megelőzése érdekében kerülje, hogy a fej, illetve, a belső tükör a páciens fogaihoz vagy a pótlásokhoz érjen.
- Ha az i900 Mobility rendszert leejti vagy azt bármilyen hatás éri, használat előtt kalibrálja újra. Ha a készülék nem tud kapcsolódni a szoftverhez, forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- Ha készülék nem működik megfelelően, például nem elég pontos, ne használja tovább és forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- Az i900 Mobility rendszer megfelelő működésének biztosításához kizárólag jóváhagyott programokat telepítsen és használjon.
- Amennyiben az i900 Mobility 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 szoftver telepítésre került, nem rendelkezik biztonsági szoftverrel vagy felmerül a veszélye, hogy rosszindulatú kóddal be lehet lépni a rendszerbe, előfordulhat, hogy a számítógépet rosszindulatú szoftverekkel feltörik (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.
- Az elektromos szigetelés és az elektromos eszközök biztonságának biztosítása érdekében az eszközt egy bevonat takarja, kivéve az USB-portok területeit.
- Ez a nagy pontosságú 3D szkenner különösen érzékeny a külső hatásokra. Kezelje óvatosan az ütésekből, többek között az eszköz véletlen leejtéséből fakadó teljesítményromlások megelőzése érdekében.

5.2 Megfelelő Képzés

FIGYELEM

Mielőtt az i900 Mobility rendszert páciensei kezeléséhez használja:

- Részt kell vennie a rendszer működését bemutató oktatáson, illetve el kell olvasnia és teljes mértékben értelmeznie kell ezt a Felhasználói Kézikönyvet.
- A Felhasználói Kézikönyvben leírtaknak megfelelően ismernie kell az i900 Mobility 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.

5.3 A Készülék Meghibásodása Esetén

FIGYELEM

Ha i900 Mobility készüléke nem működik megfelelően, vagy ha felmerül a készülék meghibásodásnak 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 i900 Mobility rendszerből az újratölthető akkumulátort.
- Forduljon a gyártóhoz vagy a hivatalos viszonteladóhoz.
- A törvény értelmében tilos az i900 Mobility rendszer módosítása, mert ez veszélyeztetheti a kezelő, a páciens vagy harmadik fél biztonságát.

5.4 Higiénia

FIGYELEM

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

- A fej kezelése és cseréje során.
- Páciens i900 Mobility rendszerrel történő vizsgálata során.
- Az i900 Mobility rendszer megérintése esetén.

FIGYELEM

Az i900 Mobility rendszert és az optikai ablakot mindig tartsa tisztán. Mielőtt az i900 Mobility rendszert páciens vizsgálatára használja, bizonyosodjon meg róla, hogy:

- A i900 Mobility rendszer sterilizálása megfelel a "4.2 Tisztítási, Fertőtlenítési és Sterilizálási Folyamat" fejezetben leírtaknak.
- Steril fejet használ.

5.5 Elektromos Biztonság

FIGYELEM

- Az áramütés megelőzése érdekében, az i900 Mobility rendszer kizárólag védőföldeléssel ellátott áramforráshoz csatlakoztatható.
  Ha az i900 Mobility készülékhez tartozó lengődugót nem tudja a dugaljba csatlakoztatni, a lengődugó vagy a dugalj cseréjét bízza szakképzett villanyszerelőre. Ne térjen el a biztonsági útmutatótól.
- Az eszköz szándékolt felhasználásán kívül az i900 Mobility rendszerhez ne használjon földelő típusú csatlakozót.
- Az i900 Mobility rendszer belsőleg kizárólag RF (rádiófrekvenciás) energiát használ. A rádiófrekvenciás sugárzás mértéke alacsony és a környező elektromágneses sugárzással nem zavarják egymást.
- Ha az i900 Mobility rendszer belsejébe nyúl, fennállhat az áramütés veszélye. A rendszert kizárólag szakképzett személyzet kezelheti.
- Ne csatlakoztassa az i900 Mobility 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 rövidzárlatiáram 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 i900 Mobility rendszer közelébe és kerülje, hogy a rendszerre folyadék kerüljön.
- Soha, semmilyen folyadék ne kerüljön az i900 Mobility rendszerre.
- A hőmérséklet, illetve a páratartalom változásának eredményeként keletkezett vízgőz az i900 Mobility rendszer belsejében párásodást okozhat, amely a rendszer károsodásához vezethet.
  Mielőtt az i900 Mobility rendszert áram alá helyezi, a párásodás elkerülése érdekében győződjön meg róla, hogy az i900 Mobility rendszer legalább két órán keresztül szobahőmérsékleten állt.
  Amennyiben a készülék felszínén párát észlel, az i900 Mobility rendszert legalább 8 órán keresztül hagyja szobahőmérsékleten.
- Az i900 Mobility 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 eszközön található kapcsoló gombbal mindenképpen kapcsolja ki a készüléket.
- A készülék KIBOCSÁTÁSI értékei lehetővé teszik, hogy ipari környezetben és kórházakban helyezzék 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 i900 Mobility rendszerhez tartozó akkumulátorokat használja. Más akkumulátorok károsíthatják az i900 Mobility rendszert.
- Ne rántsa meg az i900 Mobility rendszerhez használt távközlési kábeleket, tápkábeleket stb.
- Kizárólag az i900 Mobility rendszerhez tartozó orvostechnikai adaptert használja. Más adapterek károsíthatják az i900 Mobility rendszert.
- Egyidejűleg soha ne érintse meg az eszközt és a pacienst.

5.6 A Szem Védelme

FIGYELEM

- A szkennelés során az i900 Mobility rendszer beolvasó feje éles fényt bocsát ki.
- Az i900 Mobility készülék beolvasó fejéből 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 i900 Mobility kézi eszközön UV-C hullámhosszú fényt kibocsátó LED kijelző található. Ez a fény kizárólag az i900 Mobility kézi eszköz belsejében világít, a eszközön kívül nem.
  Az i900 Mobility kézi eszköz belsejében látható kék fény kizárólag segítségként szolgál, nem UV-C fény. Az 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, az i900 Mobility rendszert ne használja epilepsziával diagnosztizált páciensek vizsgálatához.
  Ugyanezen okból kifolyólag, epilepsziával diagnosztizált fogorvosi személyzet ne kezelje az i900 Mobility rendszert.

5.7 Robbanásveszély

FIGYELEM

- Az i900 Mobility kialakítása nem teszi lehetővé a készülék gyúlékony folyadékok vagy gázok közelében, illetve magas oxigén-koncentrátumú környezetben való használatát.
- Ha az i900 Mobility készüléket gyúlékony érzéstelenítő közelében használja, fennáll a robbanás veszélye.
- Az i900 Mobility 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.

5.8 Szívritmus-szabályozó és ICD Interferencia Kockázata

FIGYELEM

- A Beültethető Kardioverter Defibrillátorok (ICD-k) és a szívritmusszabályozók egyes eszközök esetében interferenciát okozhatnak.
- Az i900 Mobility rendszer használata során tartson mérsékelt távolságot a páciens ICD készülékétől, illetve szívritmusszabályozójától.
- További információkat az i900 Mobility rendszer perifériás eszközeiről a vonatkozó gyártó kézikönyveiben talál.

5.9 Kiberbiztonság biztosítása

- Amennyiben kiberbiztonsági eseményre kerül sor, azonnal hagyja abba a szkenner és a szoftver használatát. Áramtalanítsa a szkennert és jelentkezzen ki a szoftverből.
- Haladéktalanul jelentse az eseményt ügyfélszolgálatunknak e-mailben, telefonon vagy más elérhető kapcsolattartási módon keresztül. A kapcsolattartási információkat a Felhasználói Kézikönyv utolsó oldalán találja.
- Esemény jelentése során a lehető legtöbb információt adja meg, többek között a esemény időpontját és minden észlelt, szokatlan viselkedést. Ezek az információk segítenek a probléma mielőbbi megoldásában.

magyar

6. Elektromágneses Kompatibilitásra Vonatkozó Információk

6.1 Elektromágneses Kibocsátások

i900 Mobility rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. i900 Mobility rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Kibocsátás		
Kibocsátási Teszt	**Megfelelőség**	**Elektromágneses Környezet – Útmutató**
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	i900 Mobility 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	Az i900 Mobility rendszer bármilyen létesítményben használható. beleértve a lakóépületeket és a nyilvános alacsonyfeszültségű, lakóházak ellátására kialakított áramhálózathoz csatlakoztatott létesítményeket is.
Harmonikusáram Kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások / Feszültségesés Kibocsátások	Megfelel	

FIGYELEM

Az i900 Mobility rendszert 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 végrehajtása - például az i900 Mobility rendszer elfordítása vagy áthelyezése, vagy helyének leárnyékolása - szükséges.

6.2 Elektromágneses zavartűrés

- 1. Útmutató

  i900 Mobility rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható.
  i900 Mobility rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés			
Zavartűrési Teszt	**IEC 60601 Tesztszint**	**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 járólap borítással rendelkezzen. Amennyiben a padlózatot szintetikus anyag fedi, az ajánlott relatív páratartalom legalább 30%.
Gyors Villamos Tranziens/ Burst Jelenségek IEC 61000-4-4	±2 kV elektromos hálózati vezetékeknél ±1 kV bemeneti/kimeneti hálózati vezetékeknél	±2 kV elektromos hálózati vezetékeknél ±1 kV bemeneti/kimeneti hálózati vezetékeknél	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 differenciál mód	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV közös módus	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV közös módus	
Tápfeszültségesések, Rövid Áramkimaradások és Feszültségingadozások a Tápegység Bemeneti Hálózati Vezetékein IEC 61000-4-11	0% U_T (100% letörés U_T-ben) 0,5/1 ciklusra 70% U_T (30% letörés U_T-ben) 25/30 ciklusra 0% U_T (100% letörés U_T-ben) 250/300 ciklusra	0% U_T (100% letörés U_T-ben) 0,5/1 ciklusra 70% U_T (30% letörés U_T-ben) 25/30 ciklusra 0% U_T (100% letörés U_T-ben) 250/300 ciklusra	A hálózati áram minősége az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen. Ha az i900 Mobility rendszer kezelője áramkimaradás közben is folyamatosan szeretné használni a készüléket, javasoljuk, hogy az i900 Mobility rendszert szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtesse.
Hálózati Frekvenciás Mágneses Terek (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek szintje az átlagos gazdasági vagy kórházi környezetnek megfelelő legyen.
Közelségi Mágneses Mező a 9 kHz - 13,56 MHz Immunitás Frekvenciatartományban IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW moduláció 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW moduláció 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	A mágneses mezőkkel szembeni ellenállás kizárólag a mellékelt és kiegészítő elemeknek a megfelelő használat melletti felületeinek esetében került tesztelésre és használatra.

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

- 2. Útmutató

A Hordozható és Mobil Kommunikációs Eszközök, valamint az i900 Mobility Rendszer Közötti Ajánlott Távolság		
Jeladó Legnagyobb Névleges Kimenő 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 kimenő 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 frekvenciatartomány 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 i900 Mobility rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. i900 Mobility rendszer vásárlójának illetve kezelőjének felelőssége az előírásoknak megfelelő környezet biztosítása.

Útmutató és Gyártói Nyilatkozat – Elektromágneses Zavartűrés			
Zavartűrési Teszt	IEC 60601 Tesztszint	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 alkotórészével, beleértve a kábeleket is. Ezt az értéket a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletet használva számítjuk ki. **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 Ahol P jelöli a jeladó legnagyobb névleges teljesítményét, wattban (W), a jeladó gyárója által megadott adatok szerint, és d az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m) megadva. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínfelmérés során megállapított elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. Az alábbi jelöléssel ellátott eszközök esetében interferencia keletkezhet:
	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM-sávokon belül amatőr	6 Vrms	
Sugárzott Rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz - 800 MHz közötti érték esetén, a magasabb frekvenciatartományt 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 i900 Mobility 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 i900 Mobility 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 Tesztszint**	**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 i900 Mobility rendszer más eszköz közvetlen közelében vagy felületén történő használatát, mert ezek működési rendellenességekhez vezethetnek. Amennyiben a rendszer ilyen módon történő használata szükséges, javasoljuk, hogy ellenőrizze mindkét eszköz helyes működését.
- A Medit által meghatározott, illetve rendelkezésre bocsátott kiegészítőktől, átalakítóktól és vezetékektől eltérő eszközöknek az i900 Mobility 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.

7. Vezeték Nélküli Megfelelőségi Információ

7.1 FCC-megfelelőségi Nyilatkozat

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

Az eszköz tesztelésen 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, érvényteleníthet 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-tanúsítvány azonosítója:

Intraorális Szkenner	2A2QMMO3-I900M	**Vezeték nélküli hub**	2A2QMMO3-WFH

FONTOS MEGJEGYZÉS:

FCC Sugárterhelési Nyilatkozat:

Ez az eszköz megfelel az FCC által, a nem ellenőrzött környezetre meghatározott sugárterhelési korlátoknak.
A vezeték nélküli hub telepítése és működése során a sugárzó elem és Ön között legyen legalább 20 cm (8 inch) távolság. A véletlen fizikai kontaktus, például a telepítés és a működtetés során, engedélyezett.
A kézi eszköz használatát az emberi testtel való érintkezésre tervezték.

7.2 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(i)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, érvényteleníthet 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-tanúsítvány azonosítója:

Intraorális Szkenner	27675-MO3I900M	**Vezeték nélküli hub**	27675-MO3WFH

FONTOS MEGJEGYZÉS:

IC Sugárterhelési Nyilatkozat

Ez az eszköz megfelel az IC RSS-10 által, a nem ellenőrzött környezetre meghatározott sugárterhelési korlátoknak.
A vezeték nélküli hub telepítése és működése során a sugárzó elem és Ön között legyen legalább 20 cm (8 inch) távolság. A véletlen fizikai kontaktus, például a telepítés és a működtetés során, engedélyezett.
A kézi eszköz használatát az emberi testtel való érintkezésre tervezték.

Adó Antenna Figyelmeztetés

Ezt a rádiós jeladót 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 Felvehető Jel (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 KC-megfelelőségi Nyilatkozat

KC-tanúsítvány azonosítója: R-C-SX0-MO3-i900M

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

7.4 TELEC (Japán) Megfelelőségi Nyilatkozat

218-250616
218-250617

MIC-tanúsítvány azonosítója:

Intraorális Szkenner	218-250616	**Vezeték nélküli hub**	218-250617

magyar

8. Jellemzők

Modell Megnevezése	MO3-i900M
Kereskedelmi Megnevezés	i900 Mobility
Csomagolási Egység	1 készlet
Áramütés Elleni Védelmi Besorolás, Felhasznált Alkatrészek	II. osztályú, BF típusú felhasznált alkatrészek
* Ez a termék orvostechnikai eszköz.	
Kézi Eszköz	
Méretek	209 x 42 x 42 mm ± 5% (a többször használható fej és az újratölthető akkumulátor nélkül)
Súly	242 g ± 5% (a többször használható fej és az újratölthető akkumulátor nélkül)
Tápegység	Belső tápegység
Újratölthető akkumulátor	
Modell Megnevezése	MO3-REB
Típus	Lítium-ion
Kimenet	3,6 V DC, 11,34 Wh
Méretek	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Súly	66 g ± 5%
Kapacitás	3 150 mAh
Akkumulátor töltő	
Modell Megnevezése	MO3-BC1
Bemenet	12 V DC, 3 A
Méretek	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Súly	158 g ± 5%
Vezeték nélküli hub	
Modell Megnevezése	MO3-WFH
Bemenet	5 V DC / 3 A
Méretek	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Súly	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Modell Megnevezése	CDM045A3-W200V
Méretek	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Súly	142 g ± 5%
Bemeneti feszültség	Általános 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz bemenet, csúszókapcsoló nélkül
Kimenet	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE / FCC B. osztály, Vezetési & Sugárzási előírásoknak megfelel
Védelem	OVP (Túlfeszültség-védelem)
	SCP (Rövidzárlat Elleni Védelem)
	OCP (Túláram Védelem)
Érintésvédelem	II. oszály
Üzemmód	Folyamatos
Többször használható fej	
Méretek – Teljes fej	Nagy 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (Sz x M x H)
	Közepes 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (Sz x M x H)
	Kicsi 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (Sz x M x H)
Méretek – Fejvég	Nagy 26,9 x 19,7 mm ± 5% (Sz x M)
	Közepes 22,4 x 16,3 mm ± 5% (Sz x M)
	Kicsi 18,36 x 13,1 mm ± 5% (Sz x M)

Súly	Nagy 14 g ± 5% Közepes 12 g ± 5% Kicsi 11 g ± 5%	
Kalibráló eszköz		
Modell Megnevezése	MO1-CT1	
Méretek	160 x 48,5 mm ± 5% (M x Ø)	
Súly	205 g ± 5%	
Vezeték Nélküli Modul		
5 GHz	Frekvenciasávok	5210 – 5855 MHz
	Üzemmódok	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Kizárólag beltérben)	Frekvenciasávok	6025 – 6985 MHz
	Üzemmódok	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Frekvenciasávok	2402 – 2480 MHz
	Csatornák	79/40
	Moduláció	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Kizárólag vezeték nélküli hub. Antennával együtt.	Frekvenciasávok	2402 – 2480 MHz
	Csatornák	40
	Csatorna Sávszélesség	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Moduláció	GFSK
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 – 1100 hPa
Tárolási Körülmények	Hőmérséklet	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Páratartalom	20 – 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	800 – 1100 hPa
Szállítási Körülmények	Hőmérséklet	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Páratartalom	20 – 80% relatív páratartalom (lecsapódás nélkül)
	Légnyomás	620 – 1200 hPa

magyar

⚠ **VIGYÁZAT: Az alább felsorolt frekvenciasávok kötelezőek a megadott régiókban.**

Régió	Középfrekvenciák (MHz)	Frekvenciasávok (MHz)
Dél-Korea	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
USA/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Európa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japán	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

íslenska

Um þessar leiðbeiningar 284
1 Inngangur og yfirlit 284
1.1 Ætluð notkun 284
1.2 Ábendingar 284
1.3 Frábendingar 284
1.4 Færni notanda 284
1.5 Tákn 284
1.6 Yfirlit yfir íhluti i900 Mobility 285
1.6.1 Aukaíhlutir (Seldir sér) 286
1.7 Uppsetning i900 Mobility kerfisins 286
1.7.1 Grunnstillingar i900 Mobility kerfisins 286
1.7.2 Hvernig nota skal þráðlausa netaldið 287
1.7.3 Hvernig nota skal rafhlöðuna 287
1.7.4 Hvernig nota skal hleðslutækið 288
1.7.5 Hvernig skal koma tækinu fyrir í haldaranum 288
1.7.6 Hvernig skal setja upp veggfesta haldarann 288
2 Yfirlit yfir Medit Scan for Clinics 289
2.1 Inngangur 289
2.2 Uppsetning 289
2.2.1 Vélbúnaðarkröfur 289
2.2.2 Leiðbeiningar um uppsetningu hugbúnaðar 289
2.2.3 Notendaleiðbeiningar fyrir Medit Scan for Clinics 289
2.3 Villuskilaboð 290
3 Yfirlit yfir Medit Link Express 290
3.1 Inngangur 290
3.2 Uppsetning 290
3.2.1 Vélbúnaðarkröfur 290
3.2.2 Leiðbeiningar um uppsetningu hugbúnaðar 290
3.2.3 Medit Link Express notendahandbók 290
3.3 Villuskilaboð 290
4 Viðhald 291
4.1 Stilling 291
4.1.1 Hvernig á að stilla i900 Mobility 291
4.1.1.1 Hvernig á að kvarða i900 Mobility í Medit Scan for Clinics 291
4.1.1.2 Hvernig á að kvarða i900 Mobility í Medit Link Express 291
4.2 Ferli fyrir þrif, sótthreinsun og dauðhreinsun 291
4.2.1 Fjölnota oddur 291
4.2.2 Spegill 292
4.2.3 Handstykki 292
4.2.4 Aðrir íhlutir 292
4.3 Förgun 292
4.4 Geymsla rafhlöðu 293
4.5 Varúðarráðstafanir við notkun rafhlöðu og leiðbeiningar um förgun 293
4.6 Hugbúnaðaruppfærslur 293
4.6.1 Uppfærslur á Medit Scan fyrir Clinics 293
4.6.2 Uppfærslur á Medit Link Express 293
5 Öryggishandbók 294
5.1 Grunnatriði kerfisins 294
5.2 Viðeigandi þjálfun 294
5.3 Ef búnaðurinn bilar 294
5.4 Hreinlæti 295
5.5 Öryggi varðandi rafmagn 295
5.6 Öryggi augna 295
5.7 Sprengihætta 295
5.8 Hætta á truflun við gangráð og ígræddan hjartastilli 295
5.9 Öryggi á netinu 295
6 Upplýsingar um rafsegullegt samhæfi 296
6.1 Losun rafsegulbylgja 296
6.2 Rafsegulónæmi 296
7 Upplýsingar um þráðlaust samræmi 299
7.1 Yfirlýsing um samræmi við FCC 299
7.2 Yfirlýsing um samræmi við IC 299
7.3 Yfirlýsing um samræmi við KC 299
7.4 Yfirlýsing um samræmi við TELEC (Japan) 299
8 Tæknilýsing 300

Um þessar leiðbeiningar

Venjur í þessum leiðbeiningum

Í þessum leiðbeiningum eru notuð ýmis tákn til að leggja áherslu á mikilvægar upplýsingar til að tryggja rétta notkun, koma í veg fyrir meiðsl notandans og annarra og koma í veg fyrir eignatjón.
Merkingu táknanna sem eru notuð er lýst hér fyrir neðan.

VIÐVÖRUN

VIÐVÖRUN táknið gefur til kynna öryggisupplýsingar sem gætu leitt til miðlungs hættu á meiðslum séu þær virtar að vettugi.

VARÚÐ

VARÚÐ táknið gefur til kynna öryggisupplýsingar sem gætu leitt til nokkurrar hættu á meiðslum, eignatjóni eða tjóni á kerfinu séu þær virtar að vettugi.

RÁÐ

RÁÐ táknið gefur til kynna ábendingar, ráðleggingar og frekari upplýsingar til að nota kerfið á sem bestan hátt.

1. Inngangur og yfirlit

1.1 Ætluð notkun

i900 Mobility kerfið er þrívíddarskanni fyrir munnhol og er ætlaður til að greina stafrænt lögun tanna og tannholds.
i900 Mobility kerfið býr til þrívíddarmyndir sem nota má við tölvustudda hönnun og smíði við tannviðgerðir.

1.2 Ábendingar

i900 Mobility kerfið er til að skanna innanvert munnhol sjúklings.
Ýmsir þættir (aðstæður í munnholi, reynsla notenda og vinnubrögð á staðnum) geta haft áhrif á lokaniðurstöðurnar þegar skannað er með i900 Mobility kerfinu.

1.3 Frábendingar

i900 Mobility kerfið er ekki ætlað til að mynda innri byggingu tanna eða beinabygginguna sem styður við tennurnar.

1.4 Færni notanda

VARÚÐ

- i900 Mobility kerfið er hannað fyrir notendur sem hafa fagþekkingu í tannlækningum og á tækni sem notuð er á tannlæknastofum.
- Notandi i900 Mobility ber einn ábyrgð á að leggja mat á hvort tækið hentar tilfelli og aðstæðum tiltekins sjúklings.
- Notandi ber einn ábyrgð á að upplýsingarnar sem slegnar eru inn í i900 Mobility kerfið séu nákvæmar, fullnægjandi og engar upplýsingar vanti. Notandi skal sannreyna niðurstöðurnar og meta hvert einstakt tilfelli.
- i900 Mobility kerfið skal notað í samræmi við meðfylgjandi notendaleiðbeiningar.
- Röng notkun eða meðhöndlun i900 Mobility kerfisins ógildir ábyrgðina. Vinsamlegast hafðu samband við dreifingaraðilann á þínu svæði ef þig vantar frekari upplýsingar um rétta notkun i900 Mobility kerfisins.
- Notandi má ekki gera breytingar á i900 Mobility kerfinu.

1.5 Tákn

Nr.	Tákn	Lýsing
1	SN	Raðnúmer
2	MD	Lækningatæki
3		Framleiðsludagur
4		Framleiðandi
5		Varúð
6		Viðvörun
7		Lesið notendaleiðbeiningarnar
8	CE	Opinbert merki Evrópuvottorðsins
9	EU REP	Viðurkenndur fulltrúi innan Evrópu
10		BF gerð tiltekins hlutar
11		WEEE merking
12	Rx Only	Notkun samkvæmt læknisráði (BNA)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		Riðstraumur
15		Jafnstraumur
16		Hitastigstakmarkanir
17		Rakastigstakmarkanir
18		Loftþrýstingstakmarkanir

19		Brothætt
20		Haldið þurru
21		Þessi hlið upp
22		Fjórtán laga stöflun óheimil
23		Lesið notkunarleiðbeiningar
24	UK CA	Opinbert merki Bretlands
25	CH REP	Viðurkenndur fulltrúi í Sviss
26	UK REP	Viðurkenndur fulltrúi í Bretlandi
27	#	Númer tegundar
28	QTY	Magn
29	UDI	Einkvæmt auðkenni tækis
30		Ódauðhreinsað
31		Til reiðu

1.6 Yfirlit yfir íhluti i900 Mobility

Nr.	Hlutur (Heiti tegundar)	Fjöldi	Útlit
1	i900 Mobility Handstykki	1 stykki	
2	i900 Mobility lok fyrir handstykki (MO1-HC1)	1 stykki	
3	Þráðlaust netald (MO3-WFH)	1 stykki	
4	Veggfestur haldari (MO3-WH1)	1 stykki	
5	Aflgjafasnúrupakki (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Aflgjafasnúra (30 cm) – 1 stk. (MO3-PD3) ▪ Aflgjafasnúra (2 m) – 1 stk. (MO1-PD2)	1 sett	
6	Pakki með hleðslurafhlöðu (MO3-REBP) ▪ Hleðslurafhlaða – 3 stk. (MO3-REB)	1 sett	
7	Pakki með Medit Power Adapter 7 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 gerðir tengja (MA1-MPA)	1 sett	
8	Hleðslutæki (MO3-BC1)	1 stykki	
9	Hleðslusnúra (2 m) (MA1-CC1)	1 stykki	
10	Pakki með fjölnota oddi (MO1-RTP) ▪ Fjölnota oddur (Stór) – 2 stk. (MO1-RTL) ▪ Fjölnota oddur (Meðalstærð) – 2 stk. (MO1-RTM)	1 sett	
11	Stillingartæki (MO1-CT1)	1 stykki	
12	Æfingamódel	1 stykki	
13	USB minniskubbur (Uppsetningarforrit fyrir Medit Scan for Clinics fylgir með)	1 stykki	
14	Notendaleiðbeiningar	1 stykki	

1.6.1 Aukaíhlutir (Seldir sér)

Nr.	Hlutur (Heiti tegundar)	Fjöldi	Útlit
1	Pakki með fjölnota oddi (Stór) (MO1-RTL) ▪ Fjölnota oddur (Stór) – 4 stk.	1 sett	
2	Pakki með fjölnota oddi (Meðalstærð) (MO1-RTM) ▪ Fjölnota oddur (Meðalstærð) – 4 stk.	1 sett	
3	Pakki með fjölnota oddi (Lítill) (MO1-RTS) ▪ Fjölnota oddur (Lítill) – 4 stk.	1 sett	

- Hægt er að kaupa alla íhluti á listanum í 1.6 og 1.6.1 sérstaklega.
- Framboð á hlutum til sölu getur verið mismunandi eftir skráningarstöðu lækningatækja í hverju landi eða svæði. Vinsamlegast hafðu samband við Medit eða staðbundinn dreifingaraðila til að athuga birgðastöðu tiltekinna hluta.

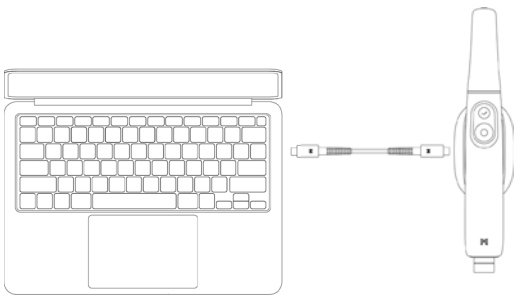
VARÚÐ

- Geymdu æfingamódelið í svölum stað fjarri beinu sólarljósi. Upplitað æfingamódel getur haft áhrif á niðurstöður úr æfingaham.
- Medit Scan for Clinics fylgir með á USB drifinu. Þessi vara virkar best í tölvu og skal ekki nota í öðrum tækjum. Ekki nota annað en USB tengi. Það gæti bilað eða kviknað í.
- Medit Link Express er í boði til niðurhals í App Store. Þessi vara er hámörkuð fyrir iPad og notkun á öðrum tækjum er ekki mælt með.

1.7 Uppsetning i900 Mobility kerfisins

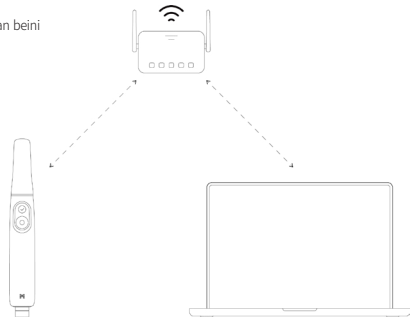
1.7.1 Grunnstillingar i900 Mobility kerfisins

Tengdu i900 Mobility þráðlausa netaldið



① Tengdu annað hvort 30 cm eða 2 m aflflutningssnúruna við þráðlausa netaldið.
② Tengdu hinn endann á aflflutningssnúrunni við tölvu.

Tenging í gegnum þráðlausan beini



Jafnvel þó að i900 Mobility þráðlausa netaldið sé ekki tengt við tölvu, getur skanninn samt tengst hugbúnaðinum í gegnum þráðlausan beini fyrir bæði Medit Scan for Clinics og Medit Link Express.

VARÚÐ

Medit Link Express er eingöngu í boði fyrir iPadOS.

Kveikt á i900 Mobility

① Stingdu rafhlöðunni inn í i900 Mobility handstykkið og ýttu einu sinni á kveikja takkann.

② Þegar straumur kemst á kviknar á LED ljósum á bakhlið.

③ Fjögur LED ljós á hleðslumæli rafhlöðunnar sýna hversu mikið hleðslu er eftir:

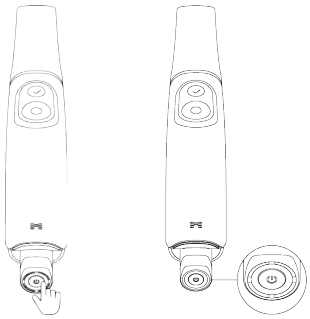
- 4 LED ljós kveikt: 75–100%
- 3 LED ljós kveikt: 50–74%
- 2 LED ljós kveikt: 25–49%
- 1 LED ljós kveikt: 12–24%
- 1 blikktandi LED ljós: 1–12%

Vísirinn blikkar þegar hleðslan er á milli 1% og 12% meðan rafhlaðan er í handstykkinu. Þegar hún er skoðuð sér eða sett í hleðslutækið helst vísirinn stöðugur, með einu LED ljósi sem sýnir hleðslustigið 1–12%.

- Engin LED ljós kveikt: 0%

Slökkt á i900 Mobility

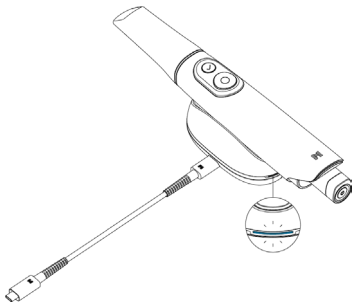
Ýttu og haltu inni kveikjutakkanum þar til aftari LED ljósið slökknar. Að fjarlægja hleðslurafhlöðuna án þess að slökkva á tækinu getur stytt endingartíma bæði handstykkisins og rafhlöðunnar.



1.7.2 Hvernig nota skal þráðlausa netaldið

i900 Mobility er þráðlaust tæki sem vinnur í gegnum þráðlausa einingu. Þess vegna hefur i900 Mobility handstykkið sendi og þráðlausa netaldið móttakara.
i900 Mobility kerfið notar Wi-Fi 6E tíðnina til að senda gögn og stjórna handstykkinu.

Rafmagn er veitt með því að tengja þráðlausa netaldið við tölvu með aflflutningssnúrunni. Rafmagnið slokknar þegar snúran er aftengd.

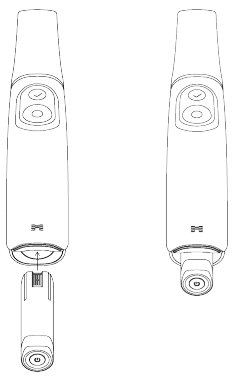


Þegar handstykkið og þráðlausa netaldið eru kveikt, eru þau tilbúin til að para sig.
Þráðlausa tengingin er aðeins í boði í Medit Scan for Clinics eða Medit Link Express.
Upphafleg tengingarferli er nauðsynlegt og eftir það tengjast tækin sjálfkrafa aftur nema pöruð tenging hafi verið endurstillt.

- i900 Mobility notar tvö loftnet: 6 GHz til að senda gögn og 2,4 GHz til að stjórna tækinu.
  Raunveruleg tíðni fer eftir reglugerðum á hverjum stað fyrir sig.
- Raunveruleg vinnufjarlægð er allt að 5 m en getur verið breytileg eftir aðstæðum.
- 5 GHz tíðni: 5210–5855 MHz
- 6 GHz tíðni: 6025–6985 MHz
- 2,4 GHz tíðni: 2402–2480 MHz

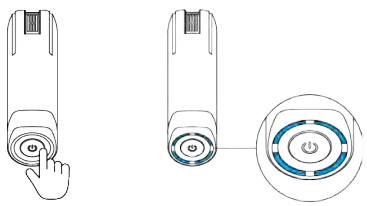
1.7.3 Hvernig nota skal rafhlöðuna

- Hleðslurafhlaða
  - » Li-ion
  - » 3,6 V DC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Settu rafhlöðuna inn í i900 Mobility handstykkið þannig að pólarnir snúi rétt.



  - » Rafhlaðan endist í allt að 1 klukkustund.

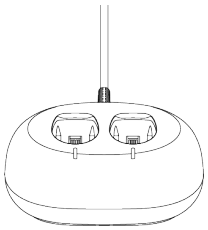
    Þegar rafhlaðan er í sjálfstæðum ham (aðskilin frá handstykkinu), sýnir eitt smell á kveikjutakkann neðst á rafhlöðunni hleðslustigið með LED-ljósinu.



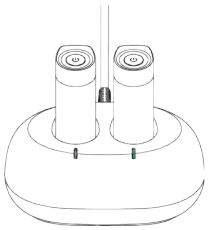
Ending rafhlöðunnar getur verið breytileg eftir aðstæðum og aldri rafhlöðunnar.

1.7.4 Hvernig nota skal hleðslutækið

- Tengdu Medit Power Adapter við aflgjafatengi hleðslutækisins með hleðslusnúrunni. Rafmagnið slökknar þegar hleðslusnúran er aftengd.



- Settu hleðslurafhlöðuna í hleðslutækið þannig að pólarnir snúi rétt.



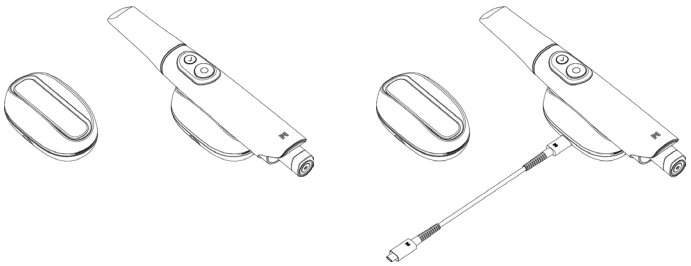
- Þetta hleðslutæki er aðeins fyrir hleðslurafhlöður. Það tekur allt að 2 klukkustundir að fullhlaða rafhlöðuna en hleðslutíminn getur verið breytilegur eftir aðstæðum og aldri rafhlöðunnar.

LED ljósið á hleðslutækinu kviknar hvítt þegar straumur er tengdur án þess að rafhlaðan sé sett í. Það blikkar blátt á meðan rafhlaðan er í hleðslu og verður stöðugt blátt þegar hún er fullhlaðin.

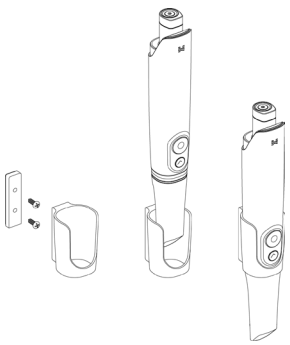
Ef rafhlaðan er ekki sett rétt í hleðslutækið, blikkar LED ljósið rautt.
Þá skaltu taka rafhlöðuna úr hleðslutækinu, athuga hvort nokkur aðskotahlutur sé á rafhlöðunni eða hleðslutækinu, strjúka gætilega af þeim með mjúkum klút og setja svo rafhlöðuna aftur í.

1.7.5 Hvernig skal koma tækinu fyrir í haldaranum

Þráðlausa netaldið er hannað til að líkjast borðhleðslustandi og virkar sem slíkt.



1.7.6 Hvernig skal setja upp veggfesta haldarann



2. Yfirlit yfir Medit Scan for Clinics

2.1 Inngangur

Medit Scan for Clinics hefur notendavænt viðmót til að taka upp lögun og eiginleika tanna og nærliggjandi vefs með i900 Mobility kerfinu.

2.2 Uppsetning

2.2.1 Vélbúnaðarkröfur

Vélbúnaður sem mælt er með

	Windows		macOS
	Fartölva	Borðtölva	Fartölva/Borðtölva
Örgjörvi	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-kjarna örgjörvi, 16-kjarna grafískur örgjörvi) M2 (8-kjarna örgjörvi, 10-kjarna grafískur örgjörvi) M2 Pro (10-kjarna örgjörvi, 16-kjarna grafískur örgjörvi) M3 (8-kjarna örgjörvi, 10-kjarna grafískur örgjörvi) M3 Pro (11-kjarna örgjörvi, 14-kjarna grafískur örgjörvi)
Vinnsluminni	32 GB		24 GB
Skjákort	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB eða meira) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB eða meira) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB eða meira) *AMD Radeon er ekki stutt.		
Stýrikerfi	Windows 10 Pro 64-bita Windows 11 (mælt með fyrir Intel Core örgjörva af 12. kynslóð eða nýrri)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Lágmarks vélbúnaður

	Windows		macOS
	Fartölva	Borðtölva	Fartölva/Borðtölva
Örgjörvi	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-kjarna örgjörvi, 7-kjarna grafískur örgjörvi) M2 (8-kjarna örgjörvi, 8-kjarna grafískur örgjörvi)
Vinnsluminni	16 GB		16 GB
Skjákort	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB eða meira) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB eða meira) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB eða meira) *AMD Radeon er ekki stutt.		
Stýrikerfi	Windows 10 Pro 64-bita Windows 11 (mælt með fyrir Intel Core örgjörva af 12. kynslóð eða nýrri)		Monterey 12 Ventura 13

Kröfur fyrir beini

Staðall	Wi-Fi 6 (802.11ax) Til að nota 6 GHz tíðnisviðið þarf Wi-Fi 6E bein.

Vinsamlegast heimsæktu meditlink.com til að fá nýjustu og nákvæmu vélbúnaðarkröfurnar.

Notaðu tölvu og skjá sem eru vottaðir samkvæmt IEC 62368-1 (eða IEC 60950-1), IEC 55032 og IEC 55024.

Það getur verið að tækið virki ekki ef þú notar aðrar snúrur en USB 3.0 snúruna frá Medit. Medit ber ekki ábyrgð á vandamálum sem hljótast af snúrum öðrum en USB 3.0 snúrunni frá Medit.
Gættu þess að nota eingöngu USB 3.0 snúruna sem fylgir með tækinu.

2.2.2 Leiðbeiningar um uppsetningu hugbúnaðar

① Tengdu meðfylgjandi USB-lykil við tölvu.
② Keyrðu uppsetningarskrána.
③ Veldu tungumál og smelltu á „Next“.
④ Veldu uppsetningarslóð.
⑤ Lestu „License Agreement“ (leyfissamninginn) vandlega áður en þú hakar við „I agree to the License terms and conditions“ (Ég samþykki leyfisskilmálana og skilyrðin) og smelltu svo á „Install“ (setja upp).
⑥ Uppsetningarferlið getur tekið nokkrar mínútur. Vinsamlegast slökktu ekki á tölvunni fyrr en uppsetningunni er lokið.
⑦ Endurræstu tölvuna þegar uppsetningunni er lokið til að tryggja rétta virkni forritsins.

Uppsetningin gengur ekki þegar i900 Mobility kerfið er tengt við tölvuna. Vinsamlegast slökktu á skannanum áður en þú byrjar uppsetningu.

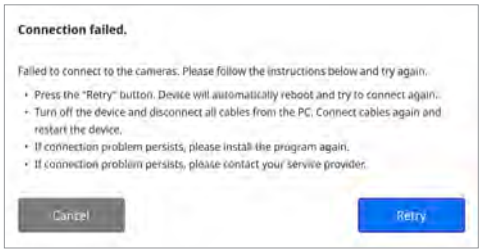
2.2.3 Notendaleiðbeiningar fyrir Medit Scan for Clinics

Vinsamlegast ráðfærðu þig við notendaleiðbeiningarnar fyrir Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Villuskilaboð

i900 Mobility skannakerfið sýnir villuboð sem gera notendum kleift að auðveldlega bera kennsl á stöðu vélbúnaðar og kerfis.
Sum skilaboð innihalda lausnir til að aðstoða notendur við sjálfsgreiningu og lausn vandamála.

Villuskilaboð eru sett fram í einföldum texta og myndum er bætt við þegar þörf krefur til að auka skilning.



VARÚÐ

Ef leiðbeiningarnar í villuskilaboðunum taka ekki á vandamálinu, skaltu vinsamlega hafa samband við staðbundinn dreifingaraðila sem þú keyptir skannarkerfið þitt frá eða support@medit.com.

3. Yfirlit yfir Medit Link Express

3.1 Inngangur

Medit Link Express býður upp á notendavænt viðmót til að skrá stafrænt landfræðilega eiginleika tanna og umlykjandi vefja með i900 Mobility kerfinu.

3.2 Uppsetning

3.2.1 Vélbúnaðarkröfur

Vélbúnaður sem mælt er með

Flokkur	Upplýsingar
Tegund	iPad Pro (7. kynslóð)
Örgjörvi	M4 (10-kjarna örgjörvi, 10-kjarna skjástýring)
Vinnsluminni	16 GB
Stýrikerfi	iPadOS 18.1.1
Geymsla	1 TB

Lágmarks vélbúnaður

Flokkur	Upplýsingar
Tegund	iPad Pro (6. kynslóð)
Örgjörvi	M2 (8-kjarna örgjörvi, 10-kjarna grafískur örgjörvi)
Vinnsluminni	16 GB
Stýrikerfi	iPadOS 18.1.1
Geymsla	1 TB

Kröfur fyrir beini

Staðall	Wi-Fi 6 (802.11ax) Til að nota 6 GHz tíðnisviðið þarf Wi-Fi 6E bein.

Fyrir nákvæmar og uppfærðar kerfiskröfur, vinsamlegast heimsæktu www.meditlink.com.

Notaðu iPad og skjá sem er vottaður samkvæmt IEC 62368-1 (eða IEC 60950-1), IEC 55032 og IEC 55024.

3.2.2 Leiðbeiningar um uppsetningu hugbúnaðar

① Opnaðu App Store og leitaðu að Medit Link Express.
② Sæktu forritið.
③ Ræstu forritið.

3.2.3 Medit Link Express notendahandbók

Vinsamlegast skoðaðu notendahandbók Medit Link Express: Medit Link Express > Settings > User Guide.

3.3 Villuskilaboð

i900 Mobility skannakerfið sýnir villuboð sem gera notendum kleift að auðveldlega bera kennsl á stöðu vélbúnaðar og kerfis.
Sum skilaboð innihalda lausnir til að aðstoða notendur við sjálfsgreiningu og lausn vandamála.

Villuskilaboð eru sett fram í einföldum texta og myndum er bætt við þegar þörf krefur til að auka skilning.

VARÚÐ

Ef leiðbeiningarnar í villuskilaboðunum taka ekki á vandamálinu, skaltu vinsamlega hafa samband við staðbundinn dreifingaraðila sem þú keyptir skannarkerfið þitt frá eða support@medit.com.

4. Viðhald

VARÚÐ

- Eingöngu starfsmaður eða starfsfólk Medit eða fyrirtækis vottað af Medit skal sinna viðhaldi tækjabúnaðarins.
- Almennt þurfa notendur ekki að sinna viðhaldsvinnu fyrir i900 Mobility kerfið annarri en stillingu, þrifum og sótthreinsun. Það er ekki þörf fyrir fyrirbyggjandi skoðanir og annað reglulegt viðhald.

4.1 Stilling

Regluleg stilling er nauðsynleg til að búa til nákvæm líkön í þrívídd. Þú átt að stilla þegar:

- Gæði þrívíddarlíkansins eru ekki áreiðanleg eða nákvæm samanborið við fyrri niðurstöður.
- Aðstæður eins og hitastig hafa breyst.
- Timabil stillingarinnar er liðið.
- Þú getur stillt kvörðunartímabilið í stillingum:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

Stillingarborðið er viðkvæmur íhlutur.
Snertu ekki borðið. Athugaðu stillingarborðið ef stillingin gengur ekki rétt fyrir sig. Ef stillingarborðið er mengað, hafðu vinsamlegast samband við þjónustuaðilann þinn.

Ef stillingartækið er of lengi við hitastig sem er lægra en það sem Medit gefur upp í leiðbeiningunum um notkun og geymslu kann snúningshreyfing tækisins að skerðast.
Ef svo er getur tækið skemmst sé afli beitt til að snúa því. Hafið stillingartækið við ráðlagt hitastig fyrir notkun til að forðast þetta.

Við mælum með að stilla tækið reglulega.

- Þú getur stillt kvörðunartímabilið í stillingum; sjálfgefið gildi er 90 dagar:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

4.1.1 Hvernig á að stilla i900 Mobility

4.1.1.1 Hvernig á að kvarða i900 Mobility í Medit Scan for Clinics

① Kveiktu á i900 Mobility og ræstu Medit Scan for Clinics.
② Keyrðu Calibration Wizard neðst á aðaltækjastikunni í Medit Scan for Clinics.
③ Undirbúðu handstykkið og stillingartækið.
④ Snúðu skífunni á stillingartækinu í upphafsstöðu.
⑤ Settu handstykkið í kvörðunartólið.
⑥ Smelltu á „Next“ til að hefja stillingarferlið.
⑦ Ef stillingartækið er fest vel í rétta stöðu mun kerfið sjálfkrafa ná í gögnin.
⑧ Þegar búið er að ná í gögnin í upphafsstöðu skaltu snúa skífunni í næstu stöðu.
⑨ Endurtaktu skrefin þar til lokastöðu er náð.
⑩ Þegar búið er að ná í gögnin í lokastöðu, reiknar kerfið sjálfkrafa út og sýnir niðurstöður stillingarinnar.

4.1.1.2 Hvernig á að kvarða i900 Mobility í Medit Link Express

① Kveiktu á i900 Mobility og ræstu Medit Link Express.
② Farðu í Medit Link Express > Settings > Scanner Information > Calibration og ræstu síðan Calibration Wizard.
③ Undirbúðu handstykkið og stillingartækið.
④ Snúðu skífunni á stillingartækinu í upphafsstöðu.
⑤ Settu handstykkið í kvörðunartólið.
⑥ Smelltu á „Calibrate Now“ til að hefja kvörðunarferlið.
⑦ Ef stillingartækið er fest vel í rétta stöðu mun kerfið sjálfkrafa ná í gögnin.
⑧ Þegar búið er að ná í gögnin í upphafsstöðu skaltu snúa skífunni í næstu stöðu.
⑨ Endurtaktu skrefin þar til lokastöðu er náð.
⑩ Þegar búið er að ná í gögnin í lokastöðu, reiknar kerfið sjálfkrafa út og sýnir niðurstöður stillingarinnar.

4.2 Ferli fyrir þrif, sótthreinsun og dauðhreinsun

4.2.1 Fjölnota oddur

Fjölnota oddurinn er sá hluti sem er staðsettur í munni sjúklinga meðan á skönnun stendur og er endurnýtanlegur í takmarkaðan fjölda skipta.
Hreinsa þarf oddinn og dauðhreinsa milli notkunar sjúklings til að forðast krossmengun.

Hreinsun og sótthreinsun

- Undirbúðu hreinsunarlausn.
  - » Þynntu almennt hlutlaust þvottaefni í hlutfallinu 1:100 fyrir notkun.
- Hreinsaðu margnota oddinn með hreinsilausn og bursta.
  - » Gakktu úr skugga um að spegill oddsins sé alveg hreinn og blettalaus. Ef spegillinn virðist blettóttur eða með móðu skal endurtaka hreinsunarferlið.

VARÚÐ

- » Margnota oddinn hefur flókna uppbyggingu og sjálfvirk hreinsun getur ekki náð fullkominni hreinsun; því skal ekki þrífa margnota oddinn í sjálfvirkri þvottavél.

- Skolaðu margnota oddana þrisvar sinnum með hreinsuðu vatni.
- Fjarlægðu raka með pappírsþurrku og leyfðu þeim að þorna alveg við stofuhita í hið minnsta 80 mínútur.
- Sótthreinsaðu fjölnota oddana með sótthreinsiefnum sem innihalda 15% eða minna ísóprópýlalkóhól (IPA) í 1 mínútu. Síðan skal tryggja að þeir séu vel þurrkaðir við stofuhita í hið minnsta 5 mínútur.
  - » Áður en sótthreinsiefni er notað skal skoða vöruhandbók hennar fyrir rétta notkun.
  - » Þú getur fundið lista yfir sótthreinsiefni sem mælt er með í Medit hjálparmiðstöðinni á http://support.medit.com/hc.

Dauðhreinsun

- Oddinn skal þrífa í höndunum með sótthreinsunarlausn. Þegar búið er að þrífa og sótthreinsa hann, skal skoða spegilinn inni í oddinum til að tryggja að þar séu engir blettir eða kám.
- Endurtaktu þrif- og sótthreinsunarferlið ef þörf krefur. Þurrkaðu spegilinn gætilega með bréfþurrku.
- Settu oddinn í pappírspoka til dauðhreinsunar og lokaðu fyrir og gættu þess að hann sé loftþéttur. Notaðu annað hvort sjálflímandi eða hitalokaðan poka.
- Dauðhreinsaðu innvafinn oddinn í gufusæfi við eftirfarandi aðstæður:
  - » Sótthreinsa skal í þrýstikatli við 135°C (275°F) í 10 mínútur og þurrka í 30 mínútur.
  - » Sótthreinsa skal í fortæmdum þrýstikatli við 134°C (273,2°F) í 4 mínútur og þurrka í 20 mínútur.
- Notaðu kerfi í gufusæfinum sem þurrkar innvafinn oddinn áður en þú opnar gufusæfinn.
- Hægt er að endursótthreinsa skannaodda í allt að 150 skipti. Eftir að þessum mörkum hefur verið náð verður að farga þeim samkvæmt leiðbeiningunum í förgunarhlutanum.
- Tíminn og hitastigið í gufusæfinum getur verið mismunandi eftir gerð og framleiðanda gufusæfisins. Af þessari ástæðu getur verið að hann nái ekki mesta fjölda skipta. Vinsamlegast lestur í notendaleiðbeiningum framleiðanda gufusæfisins sem þú ert að nota til að ákvarða hvort skilyrðin séu uppfyllt.

VARÚÐ

- Spegillinn á oddi skannans er viðkvæmur, sjónfræðilegur íhlutur sem skal meðhöndla gætilega til að tryggja bestu gæði við skönnun. Gættu þín að rispa ekki eða óhreinka hann þar sem skemmd eða óhreinindi geta haft áhrif á gögnin sem safnast.
- Gættu þess að vefja oddinum alltaf inn áður en þú setur hann í gufusæfi. Ef þú vefur oddinum ekki inn áður en hann er settur í gufusæfinn, koma blettir á spegilinn sem er ekki hægt að ná af. Lestu handbókina með gufusæfinum til að fá frekari upplýsingar.
- Oddar sem hafa verið þrifnir, sótthreinsaðir og dauðhreinsaðir verða að vera dauðhreinsaðir þar til þeir eru notaðir á sjúklinginn.
- Medit er ekki ábyrgt fyrir skemmdum, þar með talið brenglun á oddinum, af völdum hreinsunar, sótthreinsunar eða sótthreinsiaðgerða sem eru ekki í samræmi við leiðbeiningarnar sem lýst er hér að ofan.

4.2.2 Spegill

Óhreinindi eða klessur á speglinum á oddinum getur leitt til lakra gæða við skönnun og slæmrar upplifunar af skönnuninni. Þá skal þrífa spegillinn samkvæmt eftirfarandi skrefum:

① Aftengdu oddinn á skannanum frá i900 Mobility handstykkinu.
② Helltu alkóhóli á hreinan klút eða bómullarpinna og strjúktu af speglinum. Gættu þess að alkóhólið sé laust við óhreinindi sem gæti skilið eftir bletti á speglinum. Þú getur notað annað hvort etanól eða própanól (etýl-/própýl alkóhól).
③ Þurrkaðu af speglinum með þurrum klút sem er laus við ló.
④ Gakktu úr skugga um að spegillinn sé laus við ryk og trefjar. Endurtaktu þrifin eftir þörfum.

4.2.3 Handstykki

Eftir notkun, skal þrífa og sótthreinsa alla aðra fleti á i900 Mobility handstykkinu nema fremri hlið skannans (ljósop) og endann (loftunargat).
Það þarf að vera slökkt á tækinu þegar það er þrifið og sótthreinsað. Notaðu tækið aðeins þegar það er orðið alveg þurrt.

Við mælum með lausn af eðlissviptu alkóhóli (etýlalkóhóli eða etanóli) við þrif og sótthreinsun - yfirleitt með 60-70 % alkóhóli af rúmmáli.

Almennt er ferlið fyrir þrif og sótthreinsun eftirfarandi:

① Slökktu á tækinu með kveikja takkanum.
② Aftengdu allar snúrur úr þráðlausa netaldinu.
③ Þrífðu síuna á framhluta i900 Mobility handstykkisins.
  - » Sé alkóhóli hellt beint á síuna, getur það runnið inn í i900 Mobility handstykkið og valdið bilun.
  - » Ekki þrífa síuna með því að hella alkóhóli eða hreinsilausn beint á síuna. Þurrka skal gætilega af síunni með bómullarklút eða öðrum mjúkum klút sem bleyttur hefur verið með alkóhóli. Ekki þurrka af með hendinni eða harkalega.
  - » Medit ber ekki ábyrgð á tjóni eða bilun sem verður við þrif þegar leiðbeiningunum að ofan er ekki fylgt.
④ Eftir að sían hefur verið hreinsuð skaltu setja hlífina framan á i900 Mobility handstykkið.
⑤ Helltu sótthreinsiefni á mjúkan klút sem er laus við ló.
⑥ Þurrkaðu af yfirborði skannans með klútnum.
⑦ Þurrkaðu yfirborðið með hreinum, þurrum og mjúkum klút sem er laus við ló.

VARÚÐ

- Ekki þrífa i900 Mobility handstykkið þegar kveikt er á tækinu og vökvi gæti komist inn í skannann og valdið tjóni.
- Notaðu tækið þegar það er orðið alveg þurrt.
- Sprungur geta komið fram ef röng hreinsi- og sótthreinsunarlausn er notuð við þrif.

4.2.4 Aðrir íhlutir

- Helltu hreinsi- og sótthreinsunarlausn á mjúkan klút sem er laus við ló.
- Þurrkaðu af yfirborði íhlutarins með klútnum.
- Þurrkaðu yfirborðið með hreinum, þurrum og mjúkum klút sem er laus við ló.

VARÚÐ

- Sprungur geta komið fram ef röng hreinsi- og sótthreinsunarlausn er notuð við þrif.

4.3 Förgun

VARÚÐ

- Það þarf að dauðhreinsa oddinn á skannanum fyrir förgun. Dauðhreinsaðu oddinn eins og lýst er í kaflanum „4.2.1 Fjölnota oddur."
- Fargaðu oddinum á skannanum eins öðrum læknisfræðilegu, úrgangi.
- Aðrir íhlutir eru hannaðir til að standast kröfur í eftirfarandi reglugerðum:
  Reglugerð um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í raf- og rafeindabúnaði. (2011/65/ESB)
  Reglugerð um rafrænan úrgang. (2012/19/ESB)

4.4 Geymsla rafhlöðu

- Settu hana í poka eða kassa og geymið innandyra í svölu umhverfi og fjarri beinu sólarljósi.
- Geymdu rafhlöðuna á þurrum stað þar sem hitastigið er á bilinu -20°C til +30°C (-4°F til +86°F).
- Sé hún ekki notuð í langan tíma getur lekið svo mikil hleðsla af rafhlöðunni að hún fari í hvíldarham. Til að lágmarka áhrif þess, geymið rafhlöðupakkann við hitastig milli +10°C til +30°C (+50°F til 86°F).
- Þegar hún er hlaðin í fyrsta skipti eftir geymslu í langan tíma, gæti afkastageta rafhlöðunnar minnkað vegna vanvirkni í rafhlöðupakkanum.
  Rafhlaðan er endurvakin með því að vera hlaðin að fullu og tæmd nokkrum sinnum.
- Ef rafhlaðan er geymd í meira en 6 mánuði, ætti að hlaða hana að minnsta kosti einu sinni á 6 mánaða fresti til að koma í veg fyrir að líftími hennar skerðist vegna hleðsluleka.

VIÐVARANIR: Öryggislýsing rafhlöðu

Öryggislýsing		
Yfirhleðsla	Skynjuð spenna	4,225 V ± 0,020
	Stöðug spenna	4,050 V ± 0,05
	Skynjunartöf	1,0 s ± 0,3
Yfirafhleðsla	Skynjuð spenna	2,50 V ± 0,050
	Stöðug spenna	2,90 V ± 0,10
	Skynjunartöf	128 ms ± 38,4
Yfirstraumur	Skynjun (Hleðsla)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Skynjunartöf	16,0 ms ± 4,8
	Skynjun (Afhleðsla)	Lágmark 7,5 A
	Skynjunartöf	16,0 ms ± 4,8
Núverandi notkun í notkunarham		Mest 150,0 µA

Mögulegar öryggislýsingar ráðast af drifstýringareiningunni (propulsion control module, PCM) í íhlutalistanum.

4.5 Varúðarráðstafanir við notkun rafhlöðu og leiðbeiningar um förgun

VARÚÐ

- Vertu viss um að þú skiljir að fullu hvernig á skipta um rafhlöðuna fyrir notkun.
- Notaðu hleðslutæki sem hentar tilgreindri spennu og straumi.
- Ekki reyna að snúa hleðslunni við. Öfug hleðsla getur aukið gasþrýstinginn inni í rafhlöðunni og valdið því að rafhlaðan leki.
- Ekki reyna að hlaða aftur fullhlaðna rafhlöðu. Endurtekin yfirhleðsla getur valdið rýrnun á virkni rafhlöðu og ofhitnun.
- Hleðsluafköst minnka við hitastig undir 0°C (32°F) og yfir +45°C (113°F).
- Ekki valda skammhlaupi milli jákvæðu (+) og neikvæðu (-) pólanna með hlutum úr málmi, svo sem málmvír, hálsmen eða keðjur.
- Ekki missa eða kasta rafhlöðunni til að forðast bilun eða tjón.
- Ekki aflaga rafhlöðuna með óhóflegum þrýstingi.
- Ekki lóða neitt á rafhlöðupakkann.
- Ekki leyfa börnum að skipta um rafhlöður án eftirlits fullorðinna.
- Ekki farga rafhlöðunni með almennum úrgangi og aðskildu það frá endurvinnanlegum efnum.
- Ekki farga eða kasta rafhlöðunni í eld. Hiti getur valdið því að rafhlaða springi og það kvikni í.
- Aðskildu þær hver frá annarri þegar þú fargar aukarafhlöðum með annars konar rafkerfi.
- Fargaðu rafhlöðunni með því að tæma hana til að koma í veg fyrir að hiti valdi skammhlaupi.
- Aðferðir við förgun rafhlaðna gætu verið mismunandi milli landa. Fargaðu notuðum rafhlöðum samkvæmt lögum og reglugerðum á hverjum stað fyrir sig.

4.6 Hugbúnaðaruppfærslur

4.6.1 Uppfærslur á Medit Scan fyrir Clinics

Medit Scan for Clinics athugar sjálfkrafa hvort uppfærslur séu fáanlegar þegar hugbúnaðurinn er í notkun.
Ef ný útgáfa af hugbúnaðinum kemur út, verður hún sjálfkrafa niðurhöluð.

4.6.2 Uppfærslur á Medit Link Express

Medit Link Express athugar sjálfkrafa hvort uppfærslur séu fáanlegar þegar hugbúnaðurinn er í notkun.
Ef ný útgáfa af hugbúnaðinum kemur út, verður hún sjálfkrafa niðurhöluð, að því tilskildu að sjálfvirkar uppfærslur séu virkjaðar í stillingum iPad-tækisins.

5. Öryggishandbók

Vinsamlegast fylgið öllum öryggisferlum sem lýst er í þessum notendaleiðbeiningum til að koma í veg fyrir meiðsl á fólki og tjón á búnaði.
Þetta skjal notar orðin VIÐVÖRUN og VARÚÐ til að leggja áherslu á varúðarskilaboð.

Lestu leiðbeiningarnar vandlega og skildu þær, þar með talin öll fyrirbyggjandi skilaboð sem koma á eftir orðunum VIÐVÖRUN og VARÚÐ. Gætu þess að fylgja öryggisleiðbeiningunum í þaula til að forðast meiðsli og tjón á búnaðinum. Það þarf að fylgja öllum fyrirmælum og varnaðarorðum í Öryggisleiðbeiningunum til að tryggja rétta virkni kerfisins og persónulegt öryggi.

Eingöngu tannlæknar og þeir sem þjálfaðir eru í notkun þess eiga að nota i900 Mobility kerfið. Notkun i900 Mobility kerfisins til einhvers annars en tilætlaðra nota eins og þeim er lýst í kaflanum „1.1. Ætluð notkun“ getur leitt til meiðsla eða tjóni á búnaðinum. Vinsamlegast meðhöndlið i900 Mobility kerfið samkvæmt leiðbeiningunum í öryggishandbókinni.

Hvers kyns alvarleg atvik sem varða tækið ber að tilkynna til framleiðanda og lögbærra yfirvalda í aðildarríkinu þar sem notandinn og sjúklingarnir hafa aðsetur.

5.1 Grunnatriði kerfisins

i900 Mobility kerfið er mjög nákvæmt sjónrænt lækningatæki.
Kynntu þér öll eftirfarandi öryggis- og notkunarfyrirmæli fyrir uppsetningu og notkun i900 Mobility kerfisins.

VARÚÐ

- Þráðlausa netaldið er sérstaklega hannað fyrir i900 Mobility kerfið og ætti ekki að nota með neinu öðru tæki.
- Þetta tæki stenst staðla til notkunar á athafnasvæði. Það er hætta á örbylgjutruflunum ef það er notað á íbúðasvæði.
- Ef varan hefur verið geymd í köldu umhverfi, gefðu henni þá tíma til að aðlagast hitastiginu í umhverfinu fyrir notkun. Sé það notað strax getur raki myndast sem getur skemmt rafbúnaðinn inni í tækinu.
- Gakktu úr skugga um að íhlutirnir sem fylgja eru heilir og óskaðaðir. Ekki er hægt að tryggja öryggi ef tækið er skemmt.
- Gakktu úr skugga um að það séu engar skemmdir á kerfinu eða lausir íhlutir fyrir notkun. Ekki nota vöruna og hafðu samband við framleiðanda eða fulltrúann á þínu svæði ef þú verður var við skemmdir á henni.
- Athugaðu hvort i900 Mobility handstykkið og fylgihlutir þess hafi einhverjar hvassar brúnir.
- i900 Mobility kerfið á að vera fest í haldara eða veggfestan haldara þegar það er ekki notkun.
- Ekki setja haldarann upp á hallandi yfirborð.
- Ekki setja neinn hlut á i900 Mobility kerfið.
- Ekki setja i900 Mobility kerfið á heitt eða blautt yfirborð.
- Ekki loka fyrir loftúttökin aftan á i900 Mobility kerfinu. i900 Mobility kerfið getur skemmst og hætt að virka ef búnaðurinn ofhitnar.
- Rafhlaðan með i900 Mobility er aðeins ætluð i900 Mobility kerfinu.
- Ekki snerta hleðslupólana á hleðslurafhlöðunni með höndunum eða öðru verkfæri.
- Ef hleðslupólarnir á hleðslurafhlöðunni eru skemmdir, skaltu ekki nota hana og hafa samband við framleiðanda eða svæðisstjóra.
- Ef lögun hleðslurafhlöðunnar hefur breyst vegna höggs eða tjóns, skal hún aldrei notað heldur skal haft samband við framleiðanda eða svæðisstjóra.
- Ekki hella neinum vökva á i900 Mobility kerfið.
- i900 Mobility handstykkið og aðrir íhlutir sem fylgja með eru búnir til úr rafrænum íhlutum. Ekki hleypa vökva eða aðskotahlutum inn í þá.
- Ekki toga eða beygja snúruna sem er tengd við þráðlausa netaldið.
- Komdu öllum snúrunum vandlega fyrir svo að hvorki þú né sjúklingur þinn hrasi eða flækist í þeim. Ef togað er í snúrurnar getur það skaðað i900 Mobility kerfið.
- Hafðu alltaf tengið á Medit Power Adapter fyrir i900 Mobility kerfið á aðgengilegum stað.
- Hafðu alltaf auga á vörunni og sjúklingnum þínum meðan þú notar vöruna til að koma auga á eitthvað óvenjulegt.
- Stilltu, þrífðu, sótthreinsaðu og dauðhreinsaðu tækið í samræmi við notendaleiðbeiningar.
- Ekki reyna að nota i900 Mobility oddinn aftur ef þú missir hann í gólfið. Fleygðu oddinum strax þar sem hætta er á að spegillinn sem er fastur við oddinn hafi losnað.
- Það þarf að fara varlega með i900 Mobility oddinn vegna þess hve viðkvæmur hann er.
  Gættu þess að oddurinn komi ekki við tennur eða tannviðgerðir sjúklingsins til að koma í veg fyrir skemmdir á honum og innri speglinum.
- Ef i900 Mobility kerfið dettur á gólfið eða ef einingin verður fyrir hnjaski, þarf að stilla kerfið fyrir notkun. Ráðfærðu þig við framleiðanda eða viðurkenndan endursöluaðila ef tækið nær ekki sambandi við hugbúnaðinn.
- Ef búnaðurinn starfar ekki eðlilega eða ónákvæmlega, hættu þá að nota vöruna og hafðu samband við framleiðanda eða viðurkenndan endursöluaðila.
- Settu upp og notaðu aðeins viðurkennd forrit til að tryggja rétta virkni i900 Mobility kerfisins.
- Verði alvarlegt slys í tengslum við i900 Mobility kerfið, láttu framleiðanda vita um það og tilkynntu það til lögbærra yfirvalda í landinu þar sem notandi og sjúklingur dveljast.
- Ef tölvan þar sem hugbúnaðurinn er settur upp hefur ekki öryggishugbúnað eða ef það er hætta á að illgjarn kóði komist inn á netið, getur spilliforrit brotist inn í tölvuna (illgjarn hugbúnaður eins og veirur eða ormar sem skemma tölvuna þína).
- Hugbúnaðinn með þessari vöru verður að nota í samræmi við lög um vernd sjúkra- og persónuupplýsinga.
- Til að veita rafeinangrun og viðhalda rafmagnsöryggi er húðun sett á til að einangra tækið nema á þeim svæðum þar sem USB tengin eru staðsett.
- Þessi háskerpu þrívíddarskynjari er sérstaklega viðkvæmur fyrir áverkum. Meðhöndlið varlega til að koma í veg fyrir rýrnun á afköstum vegna hristinga, eins og slysalegra dettna.

5.2 Viðeigandi þjálfun

VIÐVÖRUN

Áður en þú notar i900 Mobility kerfið á sjúklinga:

- Ættir þú að hafa hlotið þjálfun í notkun kerfisins eða hafa lesið og skilið að fullu þessar notendaleiðbeiningar.
- Ættir þér að vera kunnugt um örugga notkun i900 Mobility kerfisins, eins og henni er lýst í þessum notendaleiðbeiningum.
- Áður en notkun hefst eða eftir að einhverjum stillingum hefur verið breytt, ætti notandi að athuga að myndin birtist eðlilega í sýnishornsglugga myndavélarinnar í forritinu.

5.3 Ef búnaðurinn bilar

VIÐVÖRUN

Ef i900 Mobility kerfið virkar ekki rétt eða ef þig grunar að eitthvað ami að búnaðinum:

- Taktu tækið úr munni sjúklingsins og hættu notkun strax.
- Aftengdu tækið frá tölvunni og athugaðu með villuskilaboð.
- Fjarlægðu hleðslurafhlöðuna úr i900 Mobility kerfinu.
- Hafðu samband við framleiðanda eða viðurkenndan endursöluaðila.
- Lögum samkvæmt má ekki eiga við i900 Mobility kerfið þar sem það getur stofnað öryggi notanda, sjúklings eða þriðja aðila í hættu.

5.4 Hreinlæti

VIÐVÖRUN

Til að halda starfsumhverfinu hreinu og gæta að öryggi sjúklings skaltu ALLTAF nota hreina einnota hanska þegar:

- Þú meðhöndlar og skiptir út oddinum.
- Notar i900 Mobility kerfið á sjúklinga.
- Kemur við i900 Mobility kerfið.

VIÐVÖRUN

i900 Mobility kerfið og sjóngluggi þess skal alltaf vera hreint. Áður en þú notar i900 Mobility kerfið á sjúkling, gættu þess að:

- Dauðhreinsaðu i900 Mobility kerfið eins og lýst er í kaflanum „4.2 Ferli fyrir þrif, sótthreinsun og dauðhreinsun."
- Nota dauðhreinsaðan odd.

5.5 Öryggi varðandi rafmagn

VIÐVÖRUN

- i900 Mobility kerfið þarf að vera tengt við rafmagn með jarðtengingu til að koma í veg fyrir raflost.
  Ef þú getur ekki stungið klónni sem fylgir með i900 Mobility í innstunguna, hafðu þá samband við rafvirkja til að skipta út klónni eða innstungunni. Ekki reyna að sniðganga þessar öryggisleiðbeiningar.
- Ekki nota kló með jarðtengingu sem er tengd við i900 Mobility kerfið til neins annars en ætlast er til.
- Hátíðniorkan er eingöngu notuð innan i900 Mobility kerfisins. Hátíðnigeislun er lítil og truflar ekki nálæga rafsegulgeislun.
- Það er hætta á raflosti ef þú reynir að komast að innviðum i900 Mobility kerfisins. Aðeins hæfir þjónustuaðilar ættu að hafa aðgang að kerfinu.
- Ekki tengja i900 Mobility kerfið við venjulegt fjöltengi eða framlengingarsnúru, þar sem slíkar tengingar eru ekki eins öruggar og jarðtengdar innstungur.
  Sé þessum öryggisleiðbeiningum ekki fylgt getur það leitt til eftirfarandi hættu:
  - » Heildar skammhlaupsstraumur alls tengds búnaðar gæti farið yfir hámarkið sem gefið er upp í EN/IEC 60601-1.
  - » Samviðnám jarðtengingarinnar gæti farið yfir hámarkið sem gefið er upp í EN/IEC 60601-1.
- Ekki setja vökva eins og drykki nálægt i900 Mobility kerfinu og forðastu að hella vökva á kerfið.
- Helltu aldrei nokkurs konar vökva á i900 Mobility kerfið.
- Rakaþétting vegna breytinga á hita- eða rakastigi getur valdið rakamyndun inni í i900 Mobility kerfinu, sem getur skaðað kerfið. Áður en þú tengir i900 Mobility kerfið við rafmagn, skaltu geyma i900 Mobility kerfið við stofuhita í að minnsta kosti tvær klukkustundir til að koma í veg fyrir rakaþéttingu. Ef sýnilegur raki er á yfirborði vörunnar skal geyma i900 Mobility kerfið við stofuhita í meira en 8 klukkustundir.
- Þú skalt eingöngu taka strauminn af i900 Mobility kerfinu með því að taka rafmagnssnúruna eða hleðslurafhlöðuna úr sambandi.
- Þegar þú tekur rafmagnssnúruna eða hleðslurafhlöðuna úr samband skaltu halda við yfirborðið til að fjarlægja það.
- Slökku á tækinu með takkanum á handstykkinu áður en þú aftengir.
- Vegna LOSUNAR eiginleika sinna hentar þessi búnaður til nota á iðnaðarsvæðum og sjúkrahúsum (CISPR 11 flokkur A).
  Sé hann notaður í íbúabyggð (sem krefst yfirleitt CISPR 11 flokk B), getur verið að þessi búnaður veiti samskiptarásum á útvarpstíðni ekki fullnægjandi vernd.
- Notaðu aðeins rafhlöður sem afhentar eru til notkunar með i900 Mobility kerfinu. Aðrar rafhlöður gætu skemmt i900 Mobility kerfið.
- Forðastu að toga í boðskiptasnúrurnar, rafmagnssnúrurnar og aðrar snúrur í i900 Mobility kerfinu.
- Notaðu aðeins straumbreyta fyrir lækningatæki sem eru ætlaðir til notkunar með i900 Mobility kerfinu. Aðrir straumbreytar gætu skemmt i900 Mobility kerfið.
- Ekki snerta tengin á tækinu og sjúklinginn samtímis.

5.6 Öryggi augna

VIÐVÖRUN

- Á oddinum í i900 Mobility kerfinu myndast skært ljós þegar hann skannar.
- Þetta bjarta ljós sem myndast á oddi i900 Mobility er ekki skaðlegt fyrir augun. Þú skalt samt ekki horfa beint í bjarta ljósið né beina ljósgeislanum í augu annarra. Almennt séð getur mjög bjart ljós gert augun stökk og miklar líkur eru á eftirköstum. Eins og gildir með áhrif af öðru mjög björtu ljósi getur þú fundið fyrir tímabundinni sjónskerðingu, óþægindum eða óskýrri sjón, en allt þetta getur valdið eftirköstum.
- Það er díóða sem gefur frá sér ljós á UV-C bylgjulengd inni í i900 Mobility handstykkinu. Það lýsir aðeins inni í i900 Mobility handstykkinu og nær ekki út.
  Bláa ljósið sem er sýnilegt inni í i900 Mobility handstykkinu er til leiðsagnar. Það er ekki UV-C ljós. Það getur ekki skaðað mannslíkamann.
- Bylgjulengd ljóssins frá UV-C díóðunni er á bilinu 270-285 nm.
- Fyrirvari um hættur vegna sjúklinga með flogaveiki
  Ekki má nota i900 Mobility kerfið á sjúklinga sem greindir hafa verið með flogaveiki, vegna hættu á flogum og meiðslum.
  Af sömu ástæðu ættu tannlæknar sem greindir hafa verið með flogaveiki ekki að nota i900 Mobility kerfið.

5.7 Sprengihætta

VIÐVÖRUN

- i900 Mobility kerfið er ekki hannað til notkunar nálægt eldfimum vökva, gasi eða í súrefnisríku umhverfi.
- Það er sprengihætta ef þú notar i900 Mobility kerfið nálægt eldfimum svæfingarlyfjum.
- Hleðslurafhlaðan sem notuð er með i900 Mobility kerfinu er hönnuð með innbyggðum öryggisbúnaði.
- Hleðslurafhlaðan má ekki verða fyrir miklum hita eins og sólskini og þess háttar. Sé þessu ekki fylgt getur rafhlaðan sprungið. Farðu varlega við geymslu og viðhald rafhlöðunnar.
- Hleðslutækið er hannað til að aðlaga strauminn sem það veitir eftir að rafhlaðan er fullhlaðin.
  En ef það verður ekki notað í langan tíma, skaltu taka hleðslutækið úr sambandi og taka fullhlaðna rafhlöðuna úr hleðslutækinu.

5.8 Hætta á truflun við gangráð og ígræddan hjartastilli

VIÐVÖRUN

- Sum tæki geta truflað ígrædda hjartastilla og gangráða.
- Hafðu tækið í hæfilegri fjarlægð frá gangráð eða ígræddum hjartastilli sjúklingsins þegar þú notar i900 Mobility kerfið.
- Ráðfærðu þig við handbækur framleiðenda þeirra aukahluta sem hægt er að nota með i900 Mobility kerfinu til að fá frekari upplýsingar.

5.9 Öryggi á netinu

- Ef atvik varðandi netöryggi eiga sér stað skaltu hætta að nota skanna og hugbúnað strax. Slökktu á skannanum og skráðu þig út úr hugbúnaðinum.
- Tilkynntu atvikið tafarlaust til stuðningsteymisins okkar með tölvupósti, síma eða öðrum tiltækum leiðum. Vinsamlegast skoðaðu síðustu síðu notendahandbókarinnar til að fá upplýsingar um tengiliði.
- Þegar tilkynnt er um atvik, vinsamlegast gefðu upp eins miklar upplýsingar og mögulegt er, þar á meðal hvenær atvikið átti sér stað og hvers kyns óvenjulega hegðun sem þú hefur tekið eftir.
  Þessar upplýsingar munu aðstoða okkur við að leysa málið fljótt.

6. Upplýsingar um rafsegullegt samhæfi

6.1 Losun rafsegulbylgja

i900 Mobility kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi eins og lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi i900 Mobility kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegullosun		
Losunarpróf	**Samræmi**	**Rafsegulumhverfi – Leiðbeiningar**
Hátíðnilosun CISPR 11	Hópur 1	i900 Mobility notar hátíðniorku eingöngu fyrir innri virkni. Þess vegna er losun hátíðniorku mjög lítil og er ólíklegt að hún trufli nálægan rafbúnað.
Hátíðnilosun CISPR 11	Flokkur A	i900 Mobility kerfið hentar til notkunar á öllum stofnunum. Þar með talið innlendum stofnunum og þeim sem eru beintengdar við opinbera lágspennu rafmagnskerfið sem sér innlendum byggingum fyrir rafmagni.
Yfirsveiflulosun IEC 61000-3-2	Flokkur A	
Spennuflökt / Flöktandi losun	Samræmist	

VIÐVÖRUN

i900 Mobility kerfið er eingöngu ætlað til notkunar af heilbrigðisstarfsfólki. Þessi búnaður/kerfi getur valdið útvarpstruflunum og getur truflað notkun nálægs búnaðar.
Það gæti reynst nauðsynlegt að grípa til fyrirbyggjandi aðgerða, eins og að snúa eða færa i900 Mobility kerfið, eða að skýla staðnum.

6.2 Rafsegulónæmi

- **Leiðbeining 1**

  i900 Mobility kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi eins og lýst er að neðan.
  Viðskiptavinur eða notandi i900 Mobility kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi			
Ónæmispróf	**IEC 60601 Prófstig**	**Samræmisstig**	**Rafsegulumhverfi – Leiðbeiningar**
Stöðurafmagnsúrhleðsla IEC 61000-4-2	± 8 kV snerta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	± 8 kV snerta ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft	Gólf skal veru úr timbri, steypu eða flísum. Ef gólf er þakið tilbúnu efni, er mælt með rakastigi upp á að minnsta kosti 30%.
Snöggur rafsvipull / Blossi IEC 61000-4-4	±2 kV fyrir rafmagnslínur ±1 kV fyrir inn-/úttök	±2 kV fyrir rafmagnslínur ±1 kV fyrir inn-/úttök	Gæði kerfisstraums skulu vera þau sömu og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi.
Höggstraumur IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mismunarháttur	±0,5 kV, ±1 kV mismunarháttur	Gæði kerfisstraums skulu vera þau sömu og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almennur háttur	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV almennur háttur	
Spennudýfur, skammtíma truflanir og spennubreytingar í inntakslínum IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dýfa í U_T) fyrir 0,5/1 lotur 70% U_T (30% dýfa í U_T) fyrir 25/30 lotur 0% U_T (100% dýfa í U_T) fyrir 250/300 lotur	0% U_T (100% dýfa í U_T) fyrir 0,5/1 lotur 70% U_T (30% dýfa í U_T) fyrir 25/30 lotur 0% U_T (100% dýfa í U_T) fyrir 250/300 lotur	Gæði kerfisstraums skulu vera þau sömu og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi. Ef notandi i900 Mobility kerfisins krefst áframhaldandi virkni við truflarnir í inntaksstraumi, er mælst til að i900 Mobility kerfið sé knúið frá uppsprettu sem ekki verður truflun á eða rafhlöðu.
Aflтíðni rafsegulsvið (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Aflтíðni rafsegulsviða eiga að hafa svipaða eiginleika og í dæmigerðu viðskipta- og spítalaumhverfi.
Nálægðarrafsegulsvið á tíðnibilinu 9 kHz til 13,56 MHz ónæmi IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW mótun 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW mótun 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Mótstaða gegn rafsegulsviðum var aðeins prófuð á yfirborðum lokaðra svæða eða aukahluta sem eru aðgengilegir við ætlaða notkun.
ATH: U_T er aðalspennan í riðstraumi áður en prófunarstiginu er beitt.			

- **Leiðbeining 2**

Ráðlögð fjarlægð milli færanlegs samskiptabúnaðar og i900 Mobility kerfisins		
Uppgefið hámark útafls sendisins [W]	Fjarlægð eftir tíðni sendisins [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Fyrir þá senda sem hafa uppgefið hámark útafls sem ekki er talið upp hér fyrir ofan má áætla ráðlagða fjarlægð (d) í metrum (m) með jöfnunni sem á við tíðni sendisins, þar sem P er uppgefið hámark útafls sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins.
ATHUGASEMD 1: Í 80 MHz og 800 MHz á fjarlægðin fyrir hærra tíðnibilið við.
ATHUGASEMD 2: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum. Ísog og endurkast frá byggingum, hlutum og fólki hefur áhrif á útbreiðslu rafsegulbylgna.

- **Leiðbeining 3**

i900 Mobility kerfið er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfinu sem lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi i900 Mobility kerfisins skal tryggja að það sé notað í slíku umhverfi.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi			
Ónæmispróf	IEC 60601 Prófstig	Samræmisstig	Rafsegulumhverfi – Leiðbeiningar
Framkvæmd hátíðni IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Utan ISM áhugamannabanda	3 Vrms	Færanlegan RF samskiptabúnað ætti ekki að færa nær nokkrum hluta úthljóðskerfisins, þar með talið snúrum, en sem nemur ráðlagri fjarlægð. Þetta er reiknað með jöfnunni sem notast við tíðni sendisins. **Ráðlögð fjarlægð (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,7 GHz Þar sem P er uppgefið hámark útafls sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins og d er ráðlögð fjarlægð í metrum (m). Styrkur sviðs frá óhreyfanlegum hátíðnisendum, eins og hann er fenginn með rafsegulgreiningu á staðnum, skal vera minni en samræmisstigið í hverju tíðnibili. Truflun gæti orðið nálægt búnaði sem merktur er með eftirfarandi tákni:
	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz Innan ISM áhugamannabanda	6 Vrms	
Hátíðnigeislaður IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

ATHUGASEMD 1: Í 80 MHz og 800 MHz á hærra tíðnibilið við.
ATHUGASEMD 2: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum. Ísog og endurkast frá byggingum, hlutum og fólki hefur áhrif á útbreiðslu rafsegulbylgna.
ATHUGASEMD 3: ISM (Industrial, Scietific, and Medical [iðnaðar-, vísinda- og læknisfræði-]) böndin milli 150 kHz og 80MHz eru 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

- **Leiðbeining 4**

  i900 Mobility er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi þar sem truflandi hátíðnigeislun er takmörkuð.
  Færanlegan hátíðnisamskiptabúnað ætti ekki að vera nær nokkrum hluta i900 Mobility en 30 cm (12 tommur). Annars getur virkni búnaðarins rýrnað.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – Rafsegulónæmi					
Ónæmispróf	**Band[1)]**	**Þjónusta[1)]**	**Mótun**	**IEC 60601 Prófstig**	**Samræmisstig**
Nálægðarsvið frá þráðlausum hátíðnisamskiptum IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Púlsmótun 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Frávik 1 kHz sínus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Band 13, 17	Púlsmótun 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Púlsmótun 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Púlsmótun 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Púlsmótun 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Púlsmótun 217 Hz	9 V/m	9 V/m

ATHUGASEMD: Þessar leiðbeiningar eiga ekki við í öllum aðstæðum. Ísog og endurkast frá byggingum, hlutum og fólki hefur áhrif á útbreiðslu rafsegulbylgna.

VIÐVÖRUN

- Forðast skal notkun i900 Mobility kerfisins við hliðina á eða ofan á öðrum búnaði þar sem það getur leitt til ófullnægjandi virkni.
  Ef þessi notkun er nauðsynleg er ráðlagt að fylgst sé með þessum og öðrum búnaði til að ganga úr skugga um að hann virki eðlilega.
- Notkun fylgihluta, ferjalda eða snúra annarra en þeirra sem tilgreind eru eða framleiddar af Medit til notkunar með i900 Mobility kerfinu getur valdið aukinni rafsegulútgeislun eða minnkuðu rafsegulónæmi búnaðarins og leitt til ófullnægjandi virkni.

[1] Fyrir suma þjónustu fylgja aðeins útleiðartíðnir með.

7. Upplýsingar um þráðlaust samræmi

7.1 Yfirlýsing um samræmi við FCC

Yfirlýsing samskiptanefndar alríkisins (Federal Communications Commission, FCC) um truflun

Þessi búnaður hefur verið prófaður og stenst kröfurnar fyrir raftæki af flokk B, samkvæmt hluta 15 af reglum FCC. Þessar kröfur eru hannaðar til að veita eðlilega vernd gegn skaðlegum truflunum í íbúabyggð. Þessi búnaður býr til, notar og getur útgeislað hátíðniorku og getur valdið skaðlegum truflunum á útvarpssamskiptum sé hann ekki settur upp og notaður í samræmi við leiðbeiningarnar. Hins vegar er engin trygging fyrir því að truflun hljótist ekki af ákveðinni uppsetningu. Ef þessi búnaður veldur skaðlegri truflun á útvarps- eða sjónvarpsmóttöku, sem greina má með því að kveikja og slökkva á búnaðinum, er notandi hvattur til þess að reyna að leiðrétta truflunina með einni af eftirfarandi aðgerðum:

- Snúa eða færa loftnetið.
- Auka fjarlægðina milli búnaðarins og móttakarans.
- Tengja búnaðinn við úttak á annarri rás en móttakann.
- Ráðfæra sig við söluaðilann eða reyndan útvarps-/sjónvarpsviðgerðarmann.

Þetta tæki samræmis hluta 15 af reglum FCC. Notkun er háð eftirfarandi tveimur skilyrðum: (1) Þetta tæki má ekki valda skaðlegri truflun og (2) þetta tæki verður að taka við truflun, þar með talin truflun sem gæti valdið ófullnægjandi notkun.
Varnaðarorð FCC: Breytingar sem ekki eru samþykktar af þeim aðila sem ber ábyrgð á samræmi gæti ógilt leyfi notanda til að nota búnaðinn.
Þetta tæki og loftnet þess má ekki nota á sama stað eða samhliða öðru loftneti eða sendi.

FCC auðkenni:

Munnholsskanni	2A2QMMO3-I900M	**Þráðlaust netald**	2A2QMMO3-WFH

MIKILVÆG ATHUGASEMD:

Yfirlýsing FCC um útsetningu fyrir geislun:

Þessi búnaður samræmist takmörkunum FCC um geilslunarálag sem settar eru fram fyrir óstýrt umhverfi.
Þráðlausa netaldið skal setja upp og nota þannig að að minnsta kosti 20 cm (8 tommur) séu milli geislagjafans og líkamans. Óhjákvæmileg líkamleg snerting, svo sem við uppsetningu eða í notkun, er leyfð.
Handstykkið er ætlað til notkunar í beinni snertingu við mannslíkamann.

7.2 Yfirlýsing um samræmi við IC

Þetta raftæki í flokki B samræmis hinum kanadísku ICES-003.
Þetta tæki samræmis leyfisundanþegnum RSS stöðlum frá Industry Canada.
Notkun er háð eftirfarandi tveimur skilyrðum: (1) Þetta tæki má ekki valda truflun og (2) þetta tæki verður að taka við truflun, þar með talin truflun sem gæti valdið ófullnægjandi notkun tækisins.
Breytingar sem ekki eru samþykktar af framleiðanda gæti ógilt leyfi notanda til að nota búnaðinn.
Þetta tæki og loftnet þess má ekki nota á sama stað eða samhliða öðru loftneti eða sendi.
Þetta tæki gæti sjálfkrafa hætt sendingu ef upplýsingar til að senda skortir eða tækið bilar. Athugið að þessu er ekki ætlað að banna sendingu stjórn- eða merkjaboða eða notkun endurtekinna kóða þar sem tæknin krefst þess.

IC auðkenni:

Munnholsskanni	27675-MO3I900M	**Þráðlaust netald**	27675-MO3WFH

MIKILVÆG ATHUGASEMD:

Yfirlýsing IC um útsetningu fyrir geislun

Þessi búnaður samræmist takmörkunum IC RSS-102 um geilslunarálag sem settar eru fram fyrir óstýrt umhverfi.
Þráðlausa netaldið skal setja upp og nota þannig að að minnsta kosti 20 cm (8 tommur) séu milli geislagjafans og líkamans. Óhjákvæmileg líkamleg snerting, svo sem við uppsetningu eða í notkun, er leyfð.
Handstykkið er ætlað til notkunar í beinni snertingu við mannslíkamann.

Tilkynning um sendiloftnet

Þessi útvarpssendir hefur verið samþykktur af Innovation, Science and Economic Development Canada til notkunar með þeim gerðum loftneta sem taldar eru upp að neðan ásamt mestu leyfilegu aukningu.
Gerðir loftneta sem ekki er að finna á listanum sem hafa meiri aukningu en mesta leyfilega aukning fyrir gerðina sem talin er upp má alls ekki nota með þessu tæki.

Listi yfir loftnet

Tegund	Gerð	Mesta aukning (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 Yfirlýsing um samræmi við KC

KC auðkenni: R-C-SX0-MO3-i900M

Þetta tæki stenst staðla til notkunar á athafnasvæði. Það er hætta á örbylgjutruflunum ef það er notað á íbúðasvæði.

7.4 Yfirlýsing um samræmi við TELEC (Japan)

218-250616
218-250617

MIC auðkenni:

Munnholsskanni	218-250616	**Þráðlaust netald**	218-250617

8. Tæknilýsing

Heiti tegundar	MO3-i900M
Vöruheiti	i900 Mobility
Fjöldi í pakka	1 sett
Flokkun varðandi vernd gegn raflosti og tengihlutum	Flokkur II, gerð BF hagnýttir íhlutir

* Þessi vara er lækningatæki.

Handstykki	
Stærðir	209 x 42 x 42 mm ± 5% (án fjölnota odds og hleðslurafhlöðu)
Þyngd	242 g ± 5% (án fjölnota odds og hleðslurafhlöðu)
Rafmagnsgjafi	Innbyggður aflgjafi
Hleðslurafhlaða	
Heiti tegundar	MO3-REB
Gerð	Lithium-ion
Úttak	3,6 V DC, 11,34 Wh
Stærðir	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Þyngd	66 g ± 5%
Afkastageta	3150 mAh
Hleðslutæki	
Heiti tegundar	MO3-BC1
Inntak	12 V DC, 3 A
Stærðir	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Þyngd	158 g ± 5%
Þráðlaust netald	
Heiti tegundar	MO3-WFH
Inntak	5 V DC / 3 A
Stærðir	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Þyngd	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Heiti tegundar	CDM045A3-W200V
Stærðir	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Þyngd	142 g ± 5%
Inngangsspenna	Almenn 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz inntak, án rennitakka
Úttak	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE / FCC flokkur B, leiðni & geislun uppfyllt
Vörn	Yfirspennuvörn
	Skammhlaupsvörn
	Yfirstraumsvörn
Vörn gegn raflosti	Flokkur II
Rekstrarháttur	Samfelld
Fjölnota oddur	
Mál – Allur oddur	Stór 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (B x H x L)
	Meðalstærð 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (B x H x L)
	Lítill 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (B x H x L)
Mál – Haus odds	Stór 26,9 x 19,7 mm ± 5% (B x H)
	Meðalstærð 22,4 x 16,3 mm ± 5% (B x H)
	Lítill 18,36 x 13,1 mm ± 5% (B x H)

Þyngd	Stór 14 g ± 5% Meðalstærð 12 g ± 5% Lítill 11 g ± 5%	
Stillingartæki		
Heiti tegundar	MO1-CT1	
Stærðir	160 x 48,5 mm ± 5% (H x Þvermál)	
Þyngd	205 g ± 5%	
Þráðlaus eining		
5 GHz	Tíðnibönd	5210 – 5855 MHz
	Hamur	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Notkun innanhúss)	Tíðnibönd	6025 – 6985 MHz
	Hamur	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Tíðnibönd	2402 – 2480 MHz
	Rásir	79/40
	Mótun	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Aðeins fyrir þráðlausa netaldið. Loftnet fylgir með.	Tíðnibönd	2402 – 2480 MHz
	Rásir	40
	Bandbreidd rása	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Mótun	GFSK
Aðstæður við notkun, geymslu og flutning		
Aðstæður við notkun	Hitastig	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Rakastig	20 – 75% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	800 – 1 100 hPa
Aðstæður við geymslu	Hitastig	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Rakastig	20 – 80% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	800 – 1 100 hPa
Aðstæður við flutning	Hitastig	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Rakastig	20 – 80% rakastig (sem þéttist ekki)
	Loftþrýstingur	620 – 1 200 hPa

⚠ **VARÚÐ: Tíðnisviðin sem talin eru upp hér að neðan eru nauðsynleg fyrir tilgreind svæði.**

Svæði	Miðtíðni (MHz)	Tíðnisvið (MHz)
Suður-Kórea	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
Bandaríkin/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Evrópa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japan	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Italiano

Informazioni su questo manuale 304
1 Introduzione e panoramica 304
1.1 Uso previsto 304
1.2 Indicazioni per l'uso 304
1.3 Controindicazioni 304
1.4 Requisiti dell'utente operativo 304
1.5 Simboli 304
1.6 Panoramica dei componenti di i900 Mobility 305
1.6.1 Componenti aggiuntivi (venduti separatamente) 306
1.7 Configurare il sistema i900 Mobility 306
1.7.1 Impostazioni di base del sistema i900 Mobility 306
1.7.2 Come utilizzare l'hub wireless 307
1.7.3 Come utilizzare la batteria 307
1.7.4 Come utilizzare il caricabatterie 308
1.7.5 Come collocare sul supporto da tavolo 308
1.7.6 Come installare il supporto a parete 308
2 Panoramica Medit Scan for Clinics 309
2.1 Introduzione 309
2.2 Installazione 309
2.2.1 Requisiti di sistema 309
2.2.2 Guida all'installazione del software 309
2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics 309
2.3 Messaggi di errore 310
3 Panoramica di Medit Link Express 310
3.1 Introduzione 310
3.2 Installazione 310
3.2.1 Requisiti di sistema 310
3.2.2 Guida all'installazione del software 310
3.2.3 Manuale utente Medit Link Express 310
3.3 Messaggi di errore 310
4 Manutenzione 311
4.1 Calibrazione 311
4.1.1 Come calibrare i900 Mobility 311
4.1.1.1 Come calibrare lo scanner i900 Mobility in Medit Scan for Clinics 311
4.1.1.2 Come calibrare lo scanner i900 Mobility in Medit Link Express 311
4.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione 311
4.2.1 Puntale riutilizzabile 311
4.2.2 Specchio 312
4.2.3 Manipolo 312
4.2.4 Altri componenti 312
4.3 Smaltimento 312
4.4 Conservazione della batteria 313
4.5 Precauzioni d'uso e guida allo smaltimento della batteria 313
4.6 Aggiornamenti software 313
4.6.1 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics 313
4.6.2 Aggiornamenti di Medit Link Express 313
5 Guida alla sicurezza 314
5.1 Informazioni di base sul sistema 314
5.2 Formazione adeguata 314
5.3 In caso di guasto del dispositivo 314
5.4 Igiene 315
5.5 Sicurezza elettrica 315
5.6 Sicurezza degli occhi 315
5.7 Rischi di esplosione 315
5.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD 315
5.9 Sicurezza informatica 315
6 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica 316
6.1 Emissioni elettromagnetiche 316
6.2 Immunità elettromagnetica 316
7 Informazioni sulla conformità wireless 319
7.1 Dichiarazione di conformità FCC 319
7.2 Dichiarazione di conformità IC 319
7.3 Dichiarazione di conformità KC 319
7.4 Dichiarazione di conformità TELEC (Giappone) 319
8 Specifiche 320

Informazioni su questo manuale

Convenzione di questo manuale

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

AVVISO

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

ATTENZIONE

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

SUGGERIMENTI

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

1. Introduzione e panoramica

1.1 Uso previsto

Il sistema i900 Mobility è uno scanner 3D intraorale concepito per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti adiacenti.
Il sistema i900 Mobility produce scansioni 3D per l'uso nella progettazione e nella realizzazione computerizzata di restauri dentali.

1.2 Indicazioni per l'uso

Il sistema i900 Mobility è concepito per la scansione delle caratteristiche intraorali del paziente.
Diversi fattori (ambiente orale, esperienza dell'operatore e flusso di lavoro del laboratorio) possono influenzare i risultati finali della scansione durante l'utilizzo del sistema i900 Mobility.

1.3 Controindicazioni

Il sistema i900 Mobility non è pensato per essere utilizzato per creare immagini della struttura interna dei denti o della struttura scheletrica di supporto.

1.4 Requisiti dell'utente operativo

ATTENZIONE

- Il sistema i900 Mobility è progettato per essere utilizzato da personale con conoscenze professionali in odontoiatria e tecnologie di laboratorio odontotecnico.
- L'utente del sistema i900 Mobility è l'unico responsabile di determinare se questo dispositivo sia indicato o meno per un caso e per circostanze particolari del paziente.
- L'utente è l'unico responsabile dell'accuratezza, della completezza e dell'idoneità di tutti i dati inseriti nel sistema i900 Mobility e nel software in dotazione.
  L'utente è tenuto a verificare l'accuratezza dei risultati e valutare ogni singolo caso.
- Il sistema i900 Mobility deve essere utilizzato in conformità con il manuale utente allegato.
- L'uso o la gestione impropri del sistema i900 Mobility ne annullerà la garanzia.
  Qualora siano necessarie ulteriori informazioni circa l'uso corretto del sistema i900 Mobility, si prega di contattare il proprio distributore locale.
- L'utente non è autorizzato a modificare il sistema i900 Mobility.

1.5 Simboli

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

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

1.6 Panoramica dei componenti di i900 Mobility

n.	Elemento (Nome del modello)	Quantità	Aspetto
1	Manipolo i900 Mobility	1 pz	
2	Copri-manipolo i900 Mobility (MO1-HC1)	1 pz	
3	Hub wireless (MO3-WFH)	1 pz	
4	Supporto a parete (MO3-WH1)	1 pz	
5	Confezione cavi Power Delivery (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Cavo Power Delivery (30 cm) – 1 pz (MO3-PD3) ▪ Cavo Power Delivery (2 m) – 1 pz (MO1-PD2)	1 set	
6	Confezione batteria ricaricabile (MO3-REBP) ▪ Batteria ricaricabile – 3 pz (MO3-REB)	1 set	
7	Confezione Medit Power Adapter 7 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 tipologie di connettori (MA1-MPA)	1 set	
8	Caricabatterie (MO3-BC1)	1 pz	
9	Cavo di ricarica (2 m) (MA1-CC1)	1 pz	
10	Pacchetto di puntali riutilizzabili (MO1-RTP) ▪ Puntale riutilizzabile (grande) – 2 pz (MO1-RTL) ▪ Puntale riutilizzabile (medio) – 2 pz (MO1-RTM)	1 set	
11	Strumento di calibrazione (MO1-CT1)	1 pz	
12	Modello di pratica	1 pz	
13	Chiavetta USB (programma di installazione di Medit Scan for Clinics incluso)	1 pz	
14	Manuale utente	1 pz	

1.6.1 Componenti aggiuntivi (venduti separatamente)

n.	Elemento (Nome del modello)	Quantità	Aspetto
1	Pacchetto di puntali (grandi) riutilizzabili (MO1-RTL) ▪ Puntale riutilizzabile (grande) – 4 pz	1 set	
2	Pacchetto di puntali (medi) riutilizzabili (MO1-RTM) ▪ Puntale riutilizzabile (medio) – 4 pz	1 set	
3	Pacchetto di puntali (piccoli) riutilizzabili (MO1-RTS) ▪ Puntale riutilizzabile (piccolo) – 4 pz	1 set	

- Tutti i componenti elencati ai punti 1.6 e 1.6.1 possono essere acquistati separatamente.
- La disponibilità degli articoli in vendita può variare a seconda dello stato di registrazione dei dispositivi medici in ciascun Paese o regione. Per conoscere la disponibilità di articoli specifici, contattare Medit o il rivenditore locale.

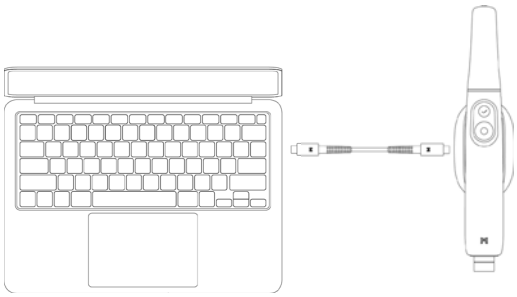
ATTENZIONE

- Conservare il modello di pratica in un luogo fresco, al riparo dalla luce solare diretta. Un modello di pratica scolorito può influenzare i risultati della modalità Pratica.
- Medit Scan for Clinics è incluso nell'unità USB. Questo prodotto è ottimizzato per PC e non si consiglia l'utilizzo di altri dispositivi. Non utilizzare qualcosa di diverso da una porta USB. Potrebbe causare malfunzionamenti o incendi.
- Medit Link Express è disponibile per il download sull'App Store. Questo prodotto è ottimizzato per iPad e non si consiglia l'utilizzo di altri dispositivi.

1.7 Configurare il sistema i900 Mobility

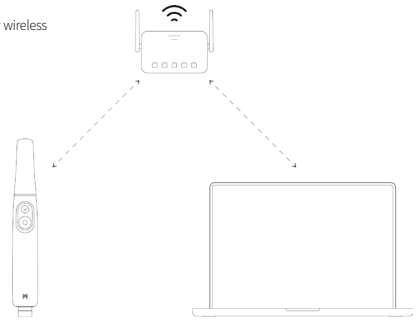
1.7.1 Impostazioni di base del sistema i900 Mobility

Collegare l'hub wireless di i900 Mobility



① Collegare il cavo Power Delivery da 30 cm o da 2 m all'hub wireless.
② Collegare l'altra estremità del cavo Power Delivery a un PC.

Connessione tramite router wireless



Anche se l'hub wireless i900 Mobility non è collegato a un PC, lo scanner può comunque connettersi al software tramite un router wireless, sia con Medit Scan for Clinics che con Medit Link Express.

ATTENZIONE

Medit Link Express è disponibile esclusivamente per iPadOS.

Accendere i900 Mobility

① Inserire la batteria nel manipolo dell'i900 Mobility e premere una volta il pulsante di accensione.

② Una volta applicata l'alimentazione, il LED posteriore si illuminerà.

③ I quattro LED situati sull'indicatore di carica della batteria indicano il livello residuo:

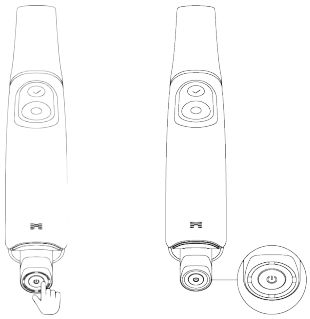
- 4 LED accesi: 75 – 100%
- 3 LED accesi: 50 – 74%
- 2 LED accesi: 25 – 49%
- 1 LED acceso: 12 – 24%
- 1 LED lampeggiante: 1 – 12%

* L'indicatore lampeggia quando la carica è compresa tra l'1% e il 12% mentre la batteria è inserita nel manipolo. Tuttavia, quando non si trova nel manipolo o è inserita nel caricabatterie, l'indicatore rimane fisso, con un solo LED acceso a indicare un livello di carica compreso tra l'1% e il 12%.

- Nessun LED acceso: 0%

Spegnere i900 Mobility

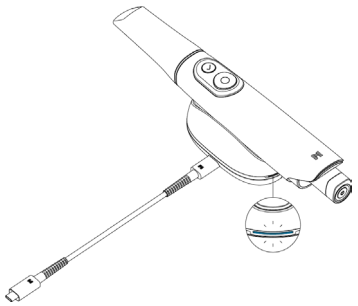
Tenere premuto il pulsante di accensione finché il LED posteriore non si spegne. Rimuovere la batteria ricaricabile senza spegnere il prodotto potrebbe ridurre la durata sia del manipolo che della batteria.



1.7.2 Come utilizzare l'hub wireless

i900 Mobility è un dispositivo wireless che opera tramite un modulo senza fili. Per questo motivo, il manipolo di i900 Mobility ha un trasmettitore e l'hub wireless ha un ricevitore.
Il sistema i900 Mobility utilizza la frequenza Wi-Fi 6E per trasmettere i dati e controllare il manipolo.

L'alimentazione viene fornita collegando l'hub wireless al PC tramite il cavo Power Delivery. L'alimentazione si interrompe quando il cavo viene scollegato.

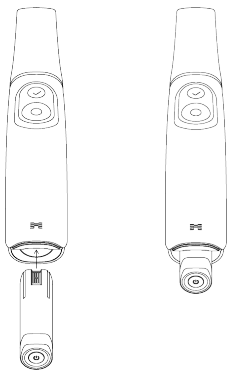


Quando il manipolo e l'hub wireless sono accesi, sono pronti per l'associazione.
La connessione wireless è disponibile solo con Medit Scan for Clinics o Medit Link Express.
È necessario eseguire un processo di connessione iniziale, dopo il quale i dispositivi si collegheranno automaticamente a ogni utilizzo, a meno che l'associazione non venga reimpostata.

- i900 Mobility utilizza due moduli antenna: 6 GHz per la trasmissione dei dati e 2,4 GHz per il controllo.
  La frequenza effettiva dipende dalle normative locali.
- Il raggio operativo effettivo è fino a 5 m e può variare a seconda dell'ambiente.
- Frequenza 5 GHz: 5210 – 5855 MHz
- Frequenza 6 GHz: 6025 – 6985 MHz
- Frequenza 2,4 GHz: 2402 – 2480 MHz

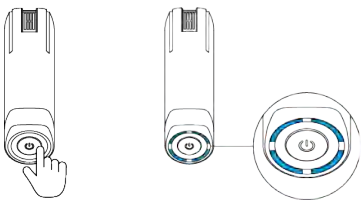
1.7.3 Come utilizzare la batteria

- Batteria ricaricabile
  - » Ioni di litio
  - » 3,6 V DC, 3.150 mAh, 11,34 Wh
  - » Inserire la batteria nel manipolo di i900 Mobility con il terminale allineato correttamente.



  - » L'autonomia della batteria dura fino a 1 ora.

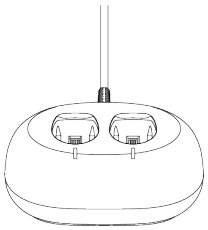
Quando la batteria è in modalità autonoma (separata dal manipolo), un singolo clic sul pulsante di accensione posto alla base della batteria mostra il livello di carica tramite il LED.

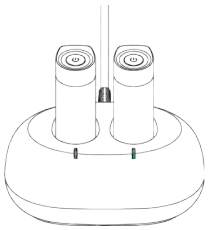


L'autonomia della batteria può variare a seconda dell'ambiente utente e del numero di cicli della batteria stessa.

1.7.4 Come utilizzare il caricabatterie

- Collegare il Medit Power Adapter alla porta di alimentazione del caricatore della batteria utilizzando il cavo di ricarica. L'alimentazione si interrompe quando il cavo di ricarica viene scollegato.
- Inserire la batteria ricaricabile nel caricabatterie con i terminali di carica orientati correttamente.





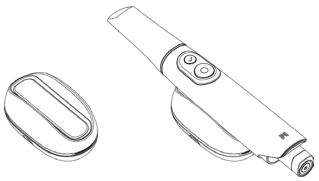
- Il caricabatterie è solo per batterie ricaricabili. La ricarica completa richiede fino a 2 ore. Il tempo di ricarica può variare in base all'ambiente utente e al numero di cicli della batteria.

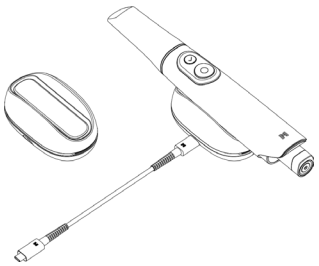
Il LED del caricabatterie si illumina di bianco quando l'alimentazione è attiva e la batteria non è inserita. Lampeggia in blu durante la ricarica della batteria e rimane fisso (sempre in blu) a carica completata.

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

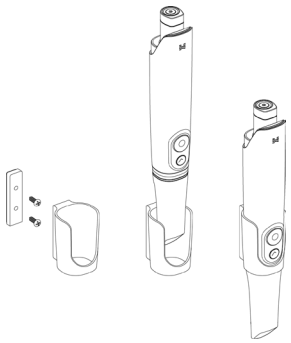
1.7.5 Come collocare sul supporto da tavolo

L'hub wireless è progettato per assomigliare a un supporto da tavolo e ne svolge anche la funzione.





1.7.6 Come installare il supporto a parete



2. Panoramica Medit Scan for Clinics

2.1 Introduzione

Medit Scan for Clinics fornisce un'interfaccia di lavoro intuitiva per registrare digitalmente le caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti adiacenti attraverso il sistema i900 Mobility.

2.2 Installazione

2.2.1 Requisiti di sistema

Requisiti di sistema consigliati

	Windows		macOS
	Portatile	Fisso	Portatile/Fisso
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (CPU a 10 core, GPU a 16 core) M2 (CPU a 8 core, GPU a 10 core) M2 Pro (CPU a 10 core, GPU a 16 core) M3 (CPU a 8 core, GPU a 10 core) M3 Pro (CPU a 11 core, GPU a 14 core)
RAM	32 GB		24 GB
Scheda grafica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB o superiori) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB o superiori) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB o superiori) *AMD Radeon non è supportata.		
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (consigliato per processori Intel Core di 12a generazione o successivi)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Requisiti minimi di sistema

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

Requisiti del router

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Per utilizzare la banda a 6 GHz, è necessario disporre del Wi-Fi 6E.

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

Utilizzare un PC e un monitor certificati secondo le norme IEC 62368-1 (o IEC 60950-1), IEC 55032 e IEC 55024.

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

2.2.2 Guida all'installazione del software

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

L'installazione non verrà eseguita se il sistema i900 Mobility è collegato a un PC. Spegnere lo scanner prima di avviare l'installazione.

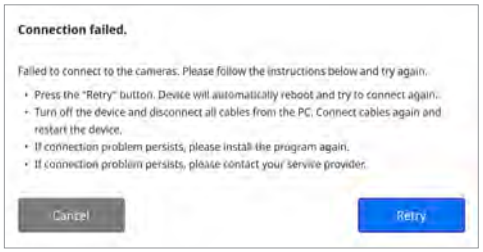
2.2.3 Manuale utente Medit Scan for Clinics

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

2.3 Messaggi di errore

Il sistema di scansione i900 Mobility mostra messaggi di errore, consentendo agli utenti di identificare con facilità le condizioni dell'hardware e del sistema.
Alcuni messaggi includono soluzioni per aiutare gli utenti nell'autodiagnosi e nella risoluzione dei problemi.

I messaggi di errore sono presentati in testo semplice e integrati da immagini, se necessario, per migliorarne la comprensione.



ATTENZIONE

Se le istruzioni fornite nel messaggio di errore non consentono di risolvere il problema, contattare il distributore locale presso il quale è stato acquistato il sistema di scansione o support@medit.com.

3. Panoramica di Medit Link Express

3.1 Introduzione

Medit Link Express offre un'interfaccia intuitiva per la registrazione digitale delle caratteristiche topografiche dei denti e dei tessuti circostanti utilizzando il sistema i900 Mobility.

3.2 Installazione

3.2.1 Requisiti di sistema

Requisiti di sistema consigliati

Categoria	Dettagli
Modello	iPad Pro (7ª generazione)
Processore	M4 (CPU a 10 core, GPU a 10 core)
RAM	16 GB
SO	iPadOS 18.1.1
Conservazione	1 TB

Requisiti minimi di sistema

Categoria	Dettagli
Modello	iPad Pro (6ª generazione)
Processore	M2 (CPU a 8 core, GPU a 10 core)
RAM	16 GB
SO	iPadOS 18.1.1
Conservazione	1 TB

Requisiti del router

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Per utilizzare la banda a 6 GHz, è necessario disporre del Wi-Fi 6E.

Per consultare i requisiti di sistema accurati e aggiornati, visitare la pagina www.meditlink.com.

Utilizzare un iPad e un monitor certificati secondo le norme IEC 62368-1 (o IEC 60950-1), IEC 55032 e IEC 55024.

3.2.2 Guida all'installazione del software

① Aprire l'App Store e cercare Medit Link Express.
② Scaricare l'applicazione.
③ Avviare l'applicazione.

3.2.3 Manuale utente Medit Link Express

Consultare il manuale utente di Medit Link Express: Medit Link Express > Impostazioni > Manuale utente.

3.3 Messaggi di errore

Il sistema di scansione i900 Mobility mostra messaggi di errore, consentendo agli utenti di identificare con facilità le condizioni dell'hardware e del sistema.
Alcuni messaggi includono soluzioni per aiutare gli utenti nell'autodiagnosi e nella risoluzione dei problemi.

I messaggi di errore sono presentati in testo semplice e integrati da immagini, se necessario, per migliorarne la comprensione.

ATTENZIONE

Se le istruzioni fornite nel messaggio di errore non consentono di risolvere il problema, contattare il distributore locale presso il quale è stato acquistato il sistema di scansione o support@medit.com.

4. Manutenzione

ATTENZIONE

- La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita esclusivamente da un dipendente Medit o da un'impresa o da personale certificato Medit.
- In generale, gli utenti non sono tenuti a eseguire lavori di manutenzione sul sistema i900 Mobility oltre alla calibrazione, alla pulizia e alla sterilizzazione.
  Non sono necessarie ispezioni preventive e altri interventi di manutenzione periodici.

4.1 Calibrazione

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

- La qualità del modello 3D non è affidabile o accurata rispetto ai risultati precedenti.
- Le condizioni ambientali, come la temperatura, sono cambiate.
- Il periodo di calibrazione è scaduto.
- È possibile impostare il periodo di calibrazione nelle impostazioni:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Impostazioni > Periodo di calibrazione (giorni)
  - » Medit Link Express: Impostazioni > Informazioni sullo scanner > Periodo di calibrazione

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

Se lo strumento di calibrazione viene esposto a lungo a basse temperature, inferiori a quelle raccomandate da Medit e menzionate nella guida all'uso e alla conservazione, il movimento rotatorio del dispositivo potrebbe risultare compromesso. In tal caso, la rotazione forzata del dispositivo potrebbe causare danni. Per evitarlo, conservare il dispositivo di calibrazione in un ambiente alla temperatura consigliata prima dell'utilizzo.

Si consiglia di eseguire periodicamente una calibrazione.

- È possibile impostare il periodo di calibrazione nelle impostazioni, con un valore predefinito di 90 giorni:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Impostazioni > Periodo di calibrazione (giorni)
  - » Medit Link Express: Impostazioni > Informazioni sullo scanner > Periodo di calibrazione

4.1.1 Come calibrare i900 Mobility

4.1.1.1 Come calibrare lo scanner i900 Mobility in Medit Scan for Clinics

① Accendere lo scanner i900 Mobility e avviare Medit Scan for Clinics.
② Eseguire la Procedura guidata di calibrazione in fondo al pannello della barra degli strumenti principale di Medit Scan for Clinics.
③ Preparare il manipolo e lo strumento di calibrazione.
④ Ruotare il quadrante dello strumento di calibrazione nella posizione iniziale.
⑤ Inserire il manipolo nello strumento di calibrazione.
⑥ Cliccare su "Avanti" per avviare il processo di calibrazione.
⑦ Se lo strumento di calibrazione è stato installato nella posizione corretta, il sistema acquisirà automaticamente i dati.
⑧ Una volta completata l'acquisizione dei dati nella posizione iniziale, ruotare il quadrante in quella successiva.
⑨ Ripetere i passaggi fino all'ultima posizione.
⑩ Una volta completata l'acquisizione dei dati nell'ultima posizione, il sistema calcolerà e mostrerà automaticamente i risultati della calibrazione.

4.1.1.2 Come calibrare lo scanner i900 Mobility in Medit Link Express

① Accendere lo scanner i900 Mobility e avviare Medit Link Express.
② Accedere a Medit Link Express > Impostazioni > Informazioni sullo scanner > Calibrazione, quindi avviare la procedura guidata di calibrazione.
③ Preparare il manipolo e lo strumento di calibrazione.
④ Ruotare il quadrante dello strumento di calibrazione nella posizione iniziale.
⑤ Inserire il manipolo nello strumento di calibrazione.
⑥ Cliccare su "Calibrate Now" per avviare il processo di calibrazione.
⑦ Se lo strumento di calibrazione è stato installato nella posizione corretta, il sistema acquisirà automaticamente i dati.
⑧ Una volta completata l'acquisizione dei dati nella posizione iniziale, ruotare il quadrante in quella successiva.
⑨ Ripetere i passaggi fino all'ultima posizione.
⑩ Una volta completata l'acquisizione dei dati nell'ultima posizione, il sistema calcolerà e mostrerà automaticamente i risultati della calibrazione.

4.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

4.2.1 Puntale riutilizzabile

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

Pulizia e disinfezione

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

ATTENZIONE

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

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

Sterilizzazione

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

ATTENZIONE

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

4.2.2 Specchio

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

① Scollegare il puntale dello scanner dal manipolo di i900 Mobility.
② Versare dell'alcol su un panno pulito o su un cotton fioc e pulire lo specchio. Accertarsi di utilizzare dell'alcol che sia privo di impurità per evitare di macchiare lo specchio. È possibile utilizzare etanolo o propanolo (alcol etilico/propilico).
③ Pulire lo specchio utilizzando un panno asciutto e privo di lanugine.
④ Assicurarsi che lo specchio sia privo di polvere e fibre. Se necessario, ripetere la procedura di pulizia.

4.2.3 Manipolo

Dopo il trattamento, pulire e disinfettare tutte le altre superfici del manipolo di i900 Mobility ad eccezione della parte anteriore (finestra ottica) e posteriore (foro d'aerazione) dello scanner.
La pulizia e la disinfezione devono essere effettuate a dispositivo spento. Utilizzare il dispositivo solo quando è completamente asciutto.

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

Le procedure generali di pulizia e disinfezione sono le seguenti:

① Spegnere il dispositivo premendo il pulsante di accensione.
② Scollegare tutti i cavi dall'hub wireless.
③ Pulire il filtro sull'estremità anteriore del manipolo di i900 Mobility.
  - » Se l'alcol viene versato direttamente nel filtro, potrebbe penetrare all'interno del manipolo di i900 Mobility e causare un malfunzionamento.
  - » Evitare di pulire il filtro versando alcol o soluzioni detergenti direttamente al suo interno. Il filtro deve essere pulito delicatamente con un panno morbido o di cotone inumidito con alcol. Evitare di pulire a mano o di applicare una forza eccessiva.
  - » Medit non è responsabile per eventuali danni o malfunzionamenti che si manifestino durante l'operazione di pulizia che non rispetta le linee guida di cui sopra.
④ Dopo aver pulito il filtro, posizionare il coperchio sulla parte anteriore del manipolo di i900 Mobility.
⑤ Versare il disinfettante su un panno morbido, privo di lanugine e non abrasivo.
⑥ Pulire la superficie dello scanner con il panno.
⑦ Asciugare la superficie con un panno pulito, asciutto, privo di lanugine e non abrasivo.

ATTENZIONE

- Non pulire il manipolo di i900 Mobility quando il dispositivo è acceso, in quanto il liquido potrebbe finire nello scanner e causare malfunzionamenti.
- Utilizzare il dispositivo quando è completamente asciutto.
- Se durante le operazioni di pulizia vengono utilizzate soluzioni detergenti e disinfettanti inadeguate, potrebbero comparire crepe di natura chimica.

4.2.4 Altri componenti

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

ATTENZIONE

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

4.3 Smaltimento

ATTENZIONE

- Il puntale dello scanner deve essere sterilizzato prima dello smaltimento. Sterilizzare il puntale come descritto nella sezione “4.2.1 Puntale riutilizzabile”.
- Smaltire il puntale dello scanner come qualsiasi altro rifiuto ospedaliero.
- Gli altri componenti sono progettati per essere conformi alle seguenti direttive:
  RoHS, Restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. (2011/65/EU)
  RAEE, Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. (2012/19/EU)

4.4 Conservazione della batteria

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

Attenzione: specifiche di sicurezza della batteria

Specifiche di sicurezza		
Sovraccarico	Tensione di rilevamento	4,250 V ± 0,020
	Tensione costante	4,050 V ± 0,05
	Ritardo di rilevamento	1,0 s ± 0,3
Scarica eccessiva	Tensione di rilevamento	2,50 V ± 0,050
	Tensione costante	2,90 V ± 0,10
	Ritardo di rilevamento	128 ms ± 38,4
Sovracorrente	Rilevamento (carica)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Ritardo di rilevamento	16,0 ms ± 4,8
	Rilevamento (scarica)	min 7,5 A
	Ritardo di rilevamento	16,0 ms ± 4,8
Consumo di corrente in modalità operativa		Massimo 150,0 µA

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

4.5 Precauzioni d'uso e guida allo smaltimento della batteria

ATTENZIONE

- Accertarsi di aver compreso appieno come sostituire la batteria prima dell'uso.
- Utilizzare un caricabatterie adatto alla tensione e alla corrente specificate.
- Non cercare di invertire la carica. Invertire la carica potrebbe aumentare la pressione del gas all'interno della batteria e provocare perdite dalla stessa.
- Non cercare di ricaricare una batteria completamente carica. Il sovraccarico ripetuto potrebbe causare il degrado delle prestazioni e il surriscaldamento della batteria.
- L'efficienza di ricarica diminuisce a temperature inferiori a 0 °C (32 °F) e superiori a +45 °C (113 °F).
- Evitare di cortocircuitare i terminali positivo (+) e negativo (-) con oggetti metallici come fili metallici, collane o catene.
- Per evitare malfunzionamento o danni, evitare di far cadere o di lanciare la batteria.
- Non deformare una batteria esercitando una pressione eccessiva.
- Non saldare direttamente nulla sul pacco batteria.
- Non permettere ai bambini di cambiare le batterie senza la supervisione di un adulto.
- Non smaltire la batteria come rifiuto generico e separarla dai materiali riciclabili.
- Non smaltire o gettare la batteria nel fuoco. Il calore può causare l'esplosione di una batteria e un incendio.
- Qualora si smaltiscano batterie secondarie con diversi sistemi elettrochimici, separare le une dalle altre.
- Smaltire la batteria scaricandola per evitare il calore da cortocircuito.
- I metodi di smaltimento della batteria possono variare in base al paese o all'area. Smaltire le batterie usate secondo le leggi e le normative locali.

4.6 Aggiornamenti software

4.6.1 Aggiornamenti in Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics cerca automaticamente gli aggiornamenti quando il software è in funzione.
Se viene rilasciata una nuova versione del software, il download avverrà automaticamente.

4.6.2 Aggiornamenti di Medit Link Express

Medit Link Express cerca automaticamente gli aggiornamenti quando il software è in funzione.
Se viene rilasciata una nuova versione del software, verrà scaricata automaticamente, a condizione che gli aggiornamenti automatici siano abilitati nelle impostazioni dell'iPad.

5. Guida alla sicurezza

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

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

Il sistema i900 Mobility deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti e tecnici del settore odontoiatrico formati all'uso del sistema stesso. L'uso del sistema i900 Mobility per scopi diversi da quelli previsti, come indicato nel paragrafo "1.1 Uso previsto", può provocare infortuni o danni al dispositivo. Si prega di gestire il sistema i900 Mobility in base alle linee guida riportate nella guida alla sicurezza.

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

5.1 Informazioni di base sul sistema

Il sistema i900 Mobility è un dispositivo ottico medico ad elevata precisione.
Leggere attentamente tutte le seguenti istruzioni di sicurezza e d'uso prima dell'installazione, dell'utilizzo e del funzionamento del sistema i900 Mobility.

ATTENZIONE

- L'hub wireless è progettato specificamente per il sistema i900 Mobility e non deve essere utilizzato con altri dispositivi.
- Questo dispositivo è stato sottoposto a una valutazione di conformità per l'uso in ambienti lavorativi. In caso di utilizzo in ambienti residenziali, esiste il rischio di interferenze di onde radio.
- Se il prodotto è stato conservato in un luogo freddo, è necessario attendere che si adatti alla temperatura ambiente prima dell'uso.
  Se utilizzato immediatamente, potrebbe formarsi della condensa che può danneggiare le parti elettroniche presenti all'interno dell'unità.
- Assicurarsi che tutti i componenti forniti siano privi di danni fisici. Non è possibile garantire la sicurezza in caso di danni fisici all'unità.
- Prima di utilizzare il sistema, verificare che non vi siano problemi come danni fisici o parti allentate. In caso di danni visibili, evitare di utilizzare il prodotto e contattare il produttore o il rappresentante locale.
- Controllare il manipolo di i900 Mobility e i suoi accessori per eventuali bordi taglienti.
- Quando non è in uso, i900 Mobility deve essere collocato su un supporto da tavolo o da parete.
- Non installare il supporto da tavolo su una superficie inclinata.
- Non collocare alcun oggetto sul sistema i900 Mobility.
- Non collocare i900 Mobility su superfici calde o bagnate.
- Non bloccare le prese d'aria situate nella parte posteriore del sistema i900 Mobility. Se il dispositivo si surriscalda, il sistema i900 Mobility potrebbe andare incontro a malfunzionamenti o smettere di funzionare.
- La batteria dell'i900 Mobility può essere compatibile esclusivamente con il sistema i900 Mobility.
- Non toccare i terminali di carica della batteria ricaricabile con le mani o altri strumenti.
- Se il terminale di carica della batteria ricaricabile è danneggiato, evitare di utilizzarlo e contattare il produttore o il responsabile locale.
- Se la batteria ricaricabile è stata deformata in seguito a caduta o danno fisico, non utilizzarla mai e contattare il produttore o il responsabile locale.
- Non versare liquidi sul sistema i900 Mobility.
- Il manipolo di i900 Mobility e gli altri componenti inclusi sono realizzati con parti elettroniche. Non permettere l'ingresso di alcun tipo di liquido o di corpo estraneo.
- Non tirare o piegare il cavo collegato all'hub wireless.
- Disporre con attenzione tutti i cavi in modo che l'utente o il suo paziente non inciampino né vi rimangano impigliati. Qualsiasi trazione esercitata sui cavi potrebbe danneggiare il sistema i900 Mobility.
- Posizionare sempre la spina del Medit Power Adapter del sistema i900 Mobility in un punto facilmente accessibile.
- Controllare sempre il prodotto e il paziente durante l'uso del prodotto per accertarsi che non vi siano anomalie.
- Procedere con la calibrazione, la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione in conformità con i contenuti del manuale utente.
- Se il puntale di i900 Mobility cade per terra, non cercare di riutilizzarlo. Gettare immediatamente il puntale, in quanto esiste il rischio che lo specchio attaccato al puntale possa essersi staccato.
- A causa della loro fragilità, i puntali di i900 Mobility devono essere maneggiati con cura. Per evitare danni al puntale e allo specchio interno, fare attenzione a evitare il contatto con i denti o i restauri del paziente.
- Se il sistema i900 Mobility cade o l'unità subisce un colpo, è necessario eseguire una calibrazione prima dell'uso.
  Se lo strumento non è in grado di connettersi al software, consultare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Se il dispositivo non funziona normalmente (ad esempio, si verificano problemi di accuratezza), smettere di utilizzare il prodotto e contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Installare e utilizzare soltanto programmi approvati per garantire il corretto funzionamento del sistema i900 Mobility.
- In caso di grave incidente che coinvolga il sistema i900 Mobility, avvisare il produttore e segnalarlo all'autorità nazionale competente del paese di residenza dell'utente e del paziente.
- Se il PC con il software installato non dispone di software di sicurezza o se esiste il rischio di infiltrazione di codice dannoso nella rete, il PC potrebbe essere subire una violazione con malware (software dannosi come virus o worm che danneggiano il computer).
- Il software per questo prodotto deve essere utilizzato in conformità alle leggi sulla protezione delle informazioni personali e mediche.
- Per garantire l'isolamento elettrico e mantenere la sicurezza dal punto di vista elettrico, viene applicato un rivestimento per isolare il dispositivo, ad eccezione delle aree in cui si trovano le porte USB.
- Questo scanner 3D ad alta precisione è particolarmente sensibile agli urti. Maneggiare con cura per evitare un degrado delle prestazioni dovuto a urti, incluse cadute accidentali.

5.2 Formazione adeguata

AVVISO

Prima di utilizzare il sistema i900 Mobility sui pazienti:

- È necessario essere stati formati all'uso del sistema o aver letto e compreso pienamente questo manuale utente.
- È necessario avere familiarità con l'utilizzo sicuro del sistema i900 Mobility, come descritto in modo dettagliato in questo manuale utente.
- Prima dell'utilizzo o dopo aver modificato qualsiasi impostazione, l'utente deve verificare che l'immagine live sia mostrata correttamente nella finestra di anteprima della telecamera del programma.

5.3 In caso di guasto del dispositivo

AVVISO

Se il sistema i900 Mobility non funziona correttamente o qualora si sospetti che vi sia un problema con il dispositivo:

- Rimuovere il dispositivo dalla bocca del paziente e interromperne immediatamente l'utilizzo.
- Scollegare il dispositivo dal PC e verificare la presenza di errori.
- Rimuovere la batteria ricaricabile dal sistema i900 Mobility.
- Contattare il produttore o i rivenditori autorizzati.
- Le modifiche al sistema i900 Mobility sono vietate dalla legge, in quanto potrebbero compromettere la sicurezza dell'utente, del paziente o di terzi.

5.4 Igiene

AVVISO

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

- Si maneggia o si sostituisce il puntale.
- Si utilizza il sistema i900 Mobility sui pazienti.
- Si tocca il sistema i900 Mobility.

AVVISO

Il sistema i900 Mobility e la sua finestra ottica devono essere sempre mantenuti puliti. Prima di utilizzare il sistema i900 Mobility su un paziente, assicurarsi di:

- Sterilizzare il sistema i900 Mobility come descritto nella sezione "4.2 Procedura di pulizia, disinfezione e sterilizzazione".
- Utilizzare un puntale sterilizzato.

5.5 Sicurezza elettrica

AVVISO

- Per evitare scosse elettriche, il sistema i900 Mobility deve essere collegato esclusivamente a una fonte di alimentazione con un collegamento a terra di protezione.
  Qualora sia impossibile inserire la spina di i900 Mobility nella presa principale, contattare un elettricista qualificato per sostituire la spina o la presa. Non cercare di eludere queste linee guida di sicurezza.
- Evitare di utilizzare una spina di messa a terra collegata al sistema i900 Mobility per scopi diversi dall'uso previsto.
- Il sistema i900 Mobility utilizza solo energia RF internamente. La dose di radiazioni RF è bassa e non interferisce con le radiazioni elettromagnetiche circostanti.
- Esiste il rischio di folgorazione se si cerca di accedere alle parti interne del sistema i900 Mobility. Solo il personale di assistenza qualificato deve accedere al sistema.
- Non collegare il sistema i900 Mobility a una normale presa multipla o a una prolunga, poiché questi collegamenti non sono sicuri quanto le prese di messa a terra.
  Il mancato rispetto di queste linee guida sulla sicurezza può comportare i seguenti rischi:
  - » La corrente di cortocircuito totale di tutti i dispositivi collegati potrebbe superare il limite specificato nella EN/IEC 60601-1.
  - » L'impedenza del collegamento a terra potrebbe superare il limite specificato nella EN/IEC 60601-1.
- Non collocare liquidi come bevande in prossimità del sistema i900 Mobility ed evitare di versare liquidi sul sistema.
- Non versare mai liquidi di alcun genere sul sistema i900 Mobility.
- La formazione di condensa dovuta a variazioni di temperatura o umidità può causare un aumento di umidità all'interno del sistema i900 Mobility, che potrebbe danneggiare il sistema stesso.
  Prima di collegare il sistema i900 Mobility a una fonte di energia, assicurarsi di tenere il sistema i900 Mobility a temperatura ambiente per almeno due ore al fine di evitare la formazione di condensa.
  Se compare della condensa sulla superficie del prodotto, il sistema i900 Mobility deve essere lasciato a temperatura ambiente per più di 8 ore.
- È necessario scollegare il sistema i900 Mobility dall'alimentazione solo tramite il cavo di alimentazione o la batteria ricaricabile.
- Quando si scollega il cavo di alimentazione o la batteria ricaricabile, tenere ferma la superficie.
- Prima di scollegarlo, assicurarsi di spegnere il dispositivo utilizzando l'interruttore di alimentazione sul manipolo.
- Le caratteristiche di EMISSIONI di questo dispositivo lo rendono adatto all'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 Classe A).
  Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesto lo standard CISPR 11 classe B), questo dispositivo potrebbe non garantire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza.
- Utilizzare solo le batterie fornite per l'uso con il sistema i900 Mobility. Altre batterie potrebbero danneggiare il sistema i900 Mobility.
- Evitare di tirare i cavi di comunicazione, i cavi di alimentazione, etc. utilizzati con il sistema i900 Mobility.
- Utilizzare solo gli adattatori medici forniti per l'uso con il sistema i900 Mobility. Altri adattatori potrebbero danneggiare il sistema i900 Mobility.
- Evitare di toccare contemporaneamente i connettori del dispositivo e il paziente.

5.6 Sicurezza degli occhi

AVVISO

- Durante la scansione, il sistema i900 Mobility proietta una luce intensa dal puntale.
- La luce intensa proiettata dal puntale dell'i900 Mobility non è dannosa per gli occhi. Tuttavia, non si dovrebbe guardare direttamente la luce intensa né puntare il raggio di luce negli occhi di altre persone.
  Di norma, le sorgenti luminose intense possono causare irritabilità oculare e la probabilità di un'esposizione secondaria è elevata.
  Analogamente all'esposizione ad altre fonti luminose intense, si potrebbe sperimentare una temporanea riduzione dell'acuità visiva, dolore, fastidio o difficoltà visive, che aumentano il rischio di incidenti secondari.
- All'interno del manipolo di i900 Mobility è presente un LED che emette lunghezze d'onda UV-C. Viene irradiato solo all'interno del manipolo di i900 Mobility e non esce.
  La luce blu visibile all'interno del manipolo di i900 Mobility è di guida, non luce UV-C. È innocua per il corpo umano.
- Il LED UV-C opera con una lunghezza d'onda di 270 – 285 nm.
- Esclusione di responsabilità per rischi riguardanti pazienti con epilessia
  Il sistema i900 Mobility non deve essere utilizzato su pazienti che hanno ricevuto una diagnosi di epilessia, a causa del rischio di convulsioni e lesioni.
  Per lo stesso motivo, il personale odontoiatrico che ha ricevuto una diagnosi di epilessia non deve utilizzare il sistema i900 Mobility.

5.7 Rischi di esplosione

AVVISO

- Il sistema i900 Mobility non è progettato per essere utilizzato in prossimità di liquidi o gas infiammabili o in ambienti con elevate concentrazioni di ossigeno.
- Esiste il rischio di esplosione se si utilizza il sistema i900 Mobility in prossimità di anestetici infiammabili.
- La batteria ricaricabile utilizzata con il sistema i900 Mobility è progettata con dispositivi di sicurezza integrati.
- La batteria ricaricabile non deve essere esposta a calore eccessivo come la luce solare o simili. L'inosservanza di ciò potrebbe provocare l'esplosione della batteria.
  Si prega di fare attenzione con la conservazione e la manutenzione della batteria.
- Il caricabatterie è progettato per regolare l'alimentazione elettrica al termine della ricarica.
  Tuttavia, in caso di inutilizzo prolungato, scollegare l'alimentazione dal caricabatterie o rimuovere la batteria completamente carica dal caricabatterie.

5.8 Rischio di interferenza pacemaker e ICD

AVVISO

- I defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) e i pacemaker possono presentare interferenze a causa di alcuni dispositivi.
- Mantenere una distanza moderata dall'ICD o dal pacemaker del paziente durante l'utilizzo del sistema i900 Mobility.
- Per maggiori informazioni sulle periferiche utilizzate con il sistema i900 Mobility, consultare i manuali dei rispettivi produttori.

5.9 Sicurezza informatica

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

6. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

6.1 Emissioni elettromagnetiche

Il sistema i900 Mobility è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i900 Mobility deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Test di emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico: indicazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'i900 Mobility utilizza energia RF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema i900 Mobility è adatto all'uso in tutti gli ambienti. Ciò include gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione/emissioni flicker	Conforme	

AVVISO

Il sistema i900 Mobility è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti del settore sanitario. Questo dispositivo/sistema può causare interferenze radio o compromettere il funzionamento dei dispositivi presenti nelle vicinanze. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come riorientare o spostare il sistema i900 Mobility, oppure schermare l'area in cui è collocato.

6.2 Immunità elettromagnetica

- **Indicazioni 1**

  Il sistema i900 Mobility è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
  Il cliente o l'utilizzatore del sistema i900 Mobility deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico: indicazioni**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, si raccomanda un'umidità relativa di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee d'ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	0% UT (100% caduta in UT) per 0,5/1 cicli 70% UT (30% caduta in UT) per 25/30 cicli 0% UT (100% caduta in UT) per 250/300 cicli	0% UT (100% caduta in UT) per 0,5/1 cicli 70% UT (30% caduta in UT) per 25/30 cicli 0% UT (100% caduta in UT) per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del sistema i900 Mobility necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema i900 Mobility con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Immunità ai campi magnetici di prossimità nell'intervallo di frequenza 9 kHz - 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulazione CW 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	La resistenza ai campi magnetici è stata testata e applicata esclusivamente alle superfici di involucri o accessori accessibili durante l'uso previsto.

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

- **Indicazioni 2**

Distanze di separazione raccomandate tra i dispositivi di comunicazione mobili e portatili e il sistema i900 Mobility		
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

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

- **Indicazioni 3**

Il sistema i900 Mobility è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sistema i900 Mobility deve assicurarsi che il suddetto venga utilizzato in tale ambiente.

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

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

- **Indicazioni 4**

  Il sistema i900 Mobility è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF radiata siano controllate. I dispositivi di comunicazione portatili in RF andrebbero utilizzati a distanze non inferiori a 30cm (12 pollici) da qualunque componente del sistema i900 Mobility. In caso contrario, potrebbero verificarsi cali di prestazione del dispositivo.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica					
Test di immunità	**Banda[1)]**	**Servizio[1)]**	**Modulazione**	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**
Campi di prossimità da comunicazioni wireless in RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulazione d'impulso 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Deviazione 1 kHz sinusoidale	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulazione d'impulso 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulazione d'impulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulazione d'impulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

AVVISO

- L'utilizzo del sistema i900 Mobility adiacente ad altri dispositivi o sopra di essi deve essere evitato, poiché potrebbe causarne un funzionamento non corretto. Qualora tale utilizzo sia necessario, si consiglia di osservare questo e gli altri dispositivi per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Medit per il sistema i900 Mobility potrebbe causare elevate emissioni elettromagnetiche o una ridotta immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, compromettendone il corretto funzionamento.

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

7. Informazioni sulla conformità wireless

7.1 Dichiarazione di conformità FCC

Federal Communications Commission: dichiarazione di interferenza

Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono stati concepiti per fornire una protezione sufficiente da interferenze dannose in un contesto residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia da radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, potrebbe causare interferenze nocive alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in un particolare contesto. Se questo dispositivo causa interferenze nocive alla ricezione radiofonica o televisiva, determinabile accendendo e spegnendo il dispositivo, l'utente è incoraggiato a cercare di risolvere l'interferenza tramite uno dei seguenti interventi:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per ricevere assistenza.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero comprometterne il funzionamento.
Avvertenza FCC: eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente a servirsi di questo dispositivo.
Questo dispositivo e la sua antenna(e) non devono essere collocati insieme o funzionare in contemporanea con qualsiasi altra antenna o trasmettitore.

ID FCC:

Scanner intraorale	2A2QMMO3-I900M	**Hub wireless**	2A2QMMO3-WFH

NOTA IMPORTANTE:

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni FCC:

Questo dispositivo è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC stabiliti per un ambiente non controllato.
L'hub wireless deve essere installato e utilizzato mantenendo una distanza minima di 20 cm (8 pollici) tra il trasmettitore e il corpo umano.
Il contatto fisico occasionale, ad esempio durante l'installazione o l'utilizzo, è consentito.
Il manipolo è destinato all'uso a diretto contatto con il corpo umano.

7.2 Dichiarazione di conformità IC

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

ID IC:

Scanner intraorale	27675-MO3I900M	**Hub wireless**	27675-MO3WFH

NOTA IMPORTANTE:

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni IC

Questo dispositivo è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni IC RSS-102 stabiliti per un ambiente non controllato.
L'hub wireless deve essere installato e utilizzato mantenendo una distanza minima di 20 cm (8 pollici) tra il trasmettitore e il corpo umano.
Il contatto fisico occasionale, ad esempio durante l'installazione o l'utilizzo, è consentito.
Il manipolo è destinato all'uso a diretto contatto con il corpo umano.

Avviso antenna di trasmissione

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

Elenco antenne

Modello	Tipo	Guadagno massimo (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 Dichiarazione di conformità KC

ID KC: R-C-SX0-MO3-i900M

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

7.4 Dichiarazione di conformità TELEC (Giappone)

R 218-250616
R 218-250617

ID MIC:

Scanner intraorale	218-250616	**Hub wireless**	218-250617

Italiano

8. Specifiche

Nome del modello	MO3-i900M
Denominazione commerciale	i900 Mobility
Unità di imballaggio	1 set
Classificazioni di protezione contro le scosse elettriche, parti applicate	Classe II, parti applicate di tipo BF
* Questo prodotto è un dispositivo medico.	
Manipolo	
Dimensioni	209 x 42 x 42 mm ± 5% (esclusi il puntale riutilizzabile e la batteria ricaricabile)
Peso	242 g ± 5% (esclusi il puntale riutilizzabile e la batteria ricaricabile)
Alimentazione	Alimentato internamente
Batteria ricaricabile	
Nome del modello	MO3-REB
Tipo	Ioni di litio
Output	3,6 V DC, 11,34 Wh
Dimensioni	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Peso	66 g ± 5%
Capacità	3.150 mAh
Caricabatterie	
Nome del modello	MO3-BC1
Input	12 V DC, 3 A
Dimensioni	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Peso	158 g ± 5%
Hub wireless	
Nome del modello	MO3-WFH
Input	5 V DC / 3 A
Dimensioni	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Peso	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Nome del modello	CDM045A3-W200V
Dimensioni	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Peso	142 g ± 5%
Tensione di ingresso	Ingresso universale 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz, senza alcun interruttore a scorrimento
Output	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
IEM	CE / FCC Classe B, Conduzione e radiazione conforme
Protezione	OVP (protezione dalla sovratensione)
	SCP (protezione dal cortocircuito)
	OCP (protezione dalla sovracorrente)
Protezione dalle scosse elettriche	Classe II
Modalità di funzionamento	Continua
Puntale riutilizzabile	
Dimensioni - Puntale intero	Grande: 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (L x A x L)
	Medio: 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (L x A x L)
	Piccolo: 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (L x A x L)
Dimensioni - Testina del puntale	Grande: 26,9 x 19,7 mm ± 5% (L x A)
	Media: 22,4 x 16,3 mm ± 5% (L x A)
	Piccola: 18,36 x 13,1 mm ± 5% (L x A)

Peso	Grande 14 g ± 5% Medio 12 g ± 5% Piccolo 11 g ± 5%	
Strumento di calibrazione		
Nome del modello	MO1-CT1	
Dimensioni	160 x 48,5 mm ± 5% (A x Ø)	
Peso	205 g ± 5%	
Modulo wireless		
5 GHz	Bande di frequenza	5210 – 5855 MHz
	Modalità	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Solo per ambiente interno)	Bande di frequenza	6025 – 6985 MHz
	Modalità	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Bande di frequenza	2402 – 2480 MHz
	Canali	79/40
	Modulazione	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Solo hub wireless. Antenna inclusa.	Bande di frequenza	2402 – 2480 MHz
	Canali	40
	Larghezza di banda del canale	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulazione	GFSK
Condizioni di funzionamento, conservazione e trasporto		
Condizioni di funzionamento	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Umidità	20 – 75% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1100 hPa
Condizioni di conservazione	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	800 – 1100 hPa
Condizioni di trasporto	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Umidità	20 – 80% di umidità relativa (senza condensa)
	Pressione atmosferica	620 – 1200 hPa

⚠ **ATTENZIONE: Le bande di frequenza elencate di seguito sono obbligatorie per le regioni specificate.**

Regione	Frequenze centrali (MHz)	Bande di frequenza (MHz)
Corea del Sud	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
USA/Canada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Europa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Giappone	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

한국어

가이드에 관한 기본 정보 324
1 소개 및 개요 324
1.1 용도 324
1.2 적응증 324
1.3 금지 사항 324
1.4 사용자의 자격 324
1.5 기호 324
1.6 i900 Mobility 구성품 개요 325
1.6.1 추가 구성품(별도 판매) 326
1.7 i900 Mobility 시스템 설정 326
1.7.1 i900 Mobility 시스템 기본 설정 326
1.7.2 무선 허브 사용법 327
1.7.3 배터리 사용법 327
1.7.4 배터리 충전기 사용법 328
1.7.5 책상용 거치대 사용법 328
1.7.6 벽걸이형 거치대 설치 방법 328
2 Medit Scan for Clinics 개요 329
2.1 소개 329
2.2 설치 329
2.2.1 시스템 요구 사양 329
2.2.2 소프트웨어 설치 가이드 329
2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드 329
2.3 에러 메시지 330
3 Medit Link Express 개요 330
3.1 소개 330
3.2 설치 330
3.2.1 시스템 요구 사양 330
3.2.2 소프트웨어 설치 가이드 330
3.2.3 Medit Link Express 유저 가이드 330
3.3 에러 메시지 330
4 유지 보수 331
4.1 캘리브레이션 331
4.1.1 i900 Mobility 캘리브레이션 방법 331
4.1.1.1 i900 Mobility 캘리브레이션 가이드 – Medit Scan for Clinics 331
4.1.1.2 i900 Mobility 캘리브레이션 가이드 – Medit Link Express 331
4.2 세척, 소독, 멸균 방법 331
4.2.1 리유저블 팁 331
4.2.2 미러 332
4.2.3 본체 332
4.2.4 기타 구성품 332
4.3 팁 폐기 332
4.4 배터리 보관 333
4.5 배터리 사용 시 주의 사항 및 폐기 안내 333
4.6 프로그램 업데이트 333
4.6.1 Medit Scan for Clinics 업데이트 333
4.6.2 Medit Link Express 업데이트 333
5 안전 가이드 334
5.1 시스템 일반 334
5.2 적절한 교육 334
5.3 장비가 오작동하는 경우 334
5.4 위생 335
5.5 전기 안전 335
5.6 눈 안전 335
5.7 폭발 위험 335
5.8 심박조율기 및 ICD 간섭 335
5.9 사이버 보안 335
6 전자기 적합성 정보 336
6.1 전자파 방출 336
6.2 전자파 내성 336
7 무선 규정 준수 정보 339
7.1 FCC Compliance Statement 339
7.2 IC Compliance Statement 339
7.3 KC Compliance Statement 339
7.4 TELEC (Japan) Compliance Statement 339
8 제품 사양 340

가이드에 관한 기본 정보

이 가이드에서 사용하는 기호

본 가이드는 올바른 사용을 보장하고 사용자 및 다른 사람의 부상과 재산 피해를 방지하는 중요한 정보를 강조하기 위해 다양한 기호를 사용합니다. 각 기호의 의미는 아래에 설명된 것과 같습니다.

경고

무시할 경우 중대한 상해를 입을 수 있는 상황에 대한 정보를 나타냅니다.

주의

무시할 경우 경미한 상해, 장비 또는 시스템의 손상 등 위험 상황이 발생할 수 있는 안전 정보를 나타냅니다.

팁

시스템 또는 프로그램 사용에 도움이 되는 내용, 시스템을 최적의 상태로 사용하는데 필요한 추가 정보 등을 나타냅니다.

1. 소개 및 개요

1.1 용도

i900 Mobility 시스템은 치아와 치아 주변 조직의 3D 정보를 획득하여 디지털 데이터로 변환하기 위해 사용하는 3D 스캐너입니다.
i900 Mobility 시스템으로 취득한 3D 스캔 데이터는 CAD(Computer Assistant Design)를 이용한 모델링 작업 및 보철물 생산에 활용됩니다.

1.2 적응증

i900 Mobility 시스템은 환자의 구강 내 형상을 스캔하기 위한 제품입니다.
i900 Mobility 시스템을 활용한 구강 스캔 시 다양한 요인(구강 내 조건, 작업자의 숙련도, 기공 작업)이 최종 결과에 영향을 줄 수 있습니다.

1.3 금지 사항

i900 Mobility 시스템은 치아의 내부 구조 또는 이를 지지하는 골격 구조 이미지를 생성하기 위한 것이 아닙니다.

1.4 사용자의 자격

주의

- i900 Mobility 시스템은 치과 및 치과 기공소 기술에 대한 전문 지식을 가진 개인이 사용하도록 설계되었습니다.
- i900 Mobility 시스템 사용자는 본 장비가 특정 환자의 케이스 및 상황에 적합한지 아닌지를 여부를 결정하는데 전적인 책임이 있습니다.
- i900 Mobility 시스템으로부터 취득한 모든 데이터의 정확성, 완전성 및 적합성에 대한 책임은 전적으로 사용자에게 있습니다. 사용자는 결과의 정확성을 확인하고, 이를 토대로 각 치료에 대한 적용 여부를 평가해야 합니다.
- i900 Mobility 시스템은 함께 제공되는 유저 가이드를 준수하여 사용해야 합니다.
- i900 Mobility 시스템을 부적절하게 사용하거나 취급하면 보증이 무효가 됩니다. i900 Mobility 시스템의 올바른 사용에 대한 추가 정보가 필요한 경우 가까운 대리점에 문의해 주십시오.
- 사용자는 i900 Mobility 시스템을 수정할 수 없습니다.

1.5 기호

번호	기호	설명
1	SN	일련 번호
2	MD	의료 기기
3		제조일자
4		회사 및 주소
5		주의
6		경고
7		사용 설명서 참조
8	CE	CE 공식 마크
9	EU REP	유럽 대리인
10		BF형 장착부
11		WEEE 마크
12	Rx Only	처방전 필요(U.S.A)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		AC
15		DC
16		온도한계
17		습도한계
18		대기압한계

19		취급주의
20		건조한 상태로 보관
21		위로 쌓기
22		쌓는 단수 제한(14층)
23		사용 방법 설명서 참조
24	UK CA	영국 공식 마크
25	CH REP	스위스 대리인
26	UK REP	영국 대리인
27	#	모델 번호
28	QTY	수량
29	UDI	장비 고유 식별자
30		비멸균
31		대기전력 사용

1.6 i900 Mobility 구성품 개요

번호	항목 (모델명)	수량	외관
1	i900 Mobility 본체	1개	
2	i900 Mobility 본체 커버 (MO1-HC1)	1개	
3	무선 허브 (MO3-WFH)	1개	
4	벽걸이형 거치대 (MO3-WH1)	1개	
5	전원 공급 케이블 패키지(2m/30cm) (MO3-PD4) ▪ 전원 공급 케이블(30cm, 1개) (MO3-PD3) ▪ 전원 공급 케이블(2m, 1개) (MO1-PD2)	1 set	
6	충전식 배터리 패키지 (MO3-REBP) ▪ 충전식 배터리 3개 (MO3-REB)	1 set	
7	Medit Power Adapter 7 패키지 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 커넥터 7종 (MA1-MPA)	1 set	
8	배터리 충전기 (MO3-BC1)	1개	
9	충전 케이블(2m) (MA1-CC1)	1개	
10	리유저블 팁 패키지 (MO1-RTP) ▪ 리유저블 팁(라지, 2개) (MO1-RTL) ▪ 리유저블 팁(미디움, 2개) (MO1-RTM)	1 set	
11	캘리브레이션 툴 (MO1-CT1)	1개	
12	연습 모델	1개	
13	USB 저장 장치 (Medit Scan for Clinics 인스톨러 포함)	1개	
14	유저 가이드	1개	

1.6.1 추가 구성품(별도 판매)

번호	항목 (모델명)	수량	외관
1	리유저블 팁 패키지(라지) (MO1-RTL) ▪ 리유저블 팁(라지, 4개)	1 set	
2	리유저블 팁 패키지(미디움) (MO1-RTM) ▪ 리유저블 팁(미디움, 4개)	1 set	
3	리유저블 팁 패키지(스몰) (MO1-RTS) ▪ 리유저블 팁(스몰, 4개)	1 set	

- 1.6과 1.6.1에 나열된 구성품은 모두 별도 구매가 가능합니다.
- 판매 가능한 품목은 국가별 인증 상황에 따라 다를 수 있습니다. 특정 품목의 구매 가능 여부는 Medit 또는 귀하의 거주 국가 또는 지역의 딜러에게 문의 바랍니다.

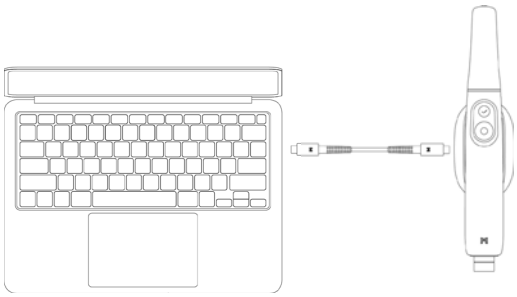
주의

- 연습 모델은 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관해 주십시오. 변색된 연습 모델은 연습 모드의 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
- USB 내에는 Medit Scan for Clinics 프로그램이 포함되어 있습니다. PC에 최적화된 제품으로 다른 디바이스에는 사용하지 않을 것을 권장합니다. USB 포트 외에는 사용하지 마십시오. 고장이나 화재의 원인이 됩니다.
- Medit Link Express는 App Store에서 다운로드하실 수 있습니다. 본 제품은 iPad에 최적화되어 있으므로 다른 기기에 연결하여 사용하는 것은 권장하지 않습니다.

1.7 i900 Mobility 시스템 설정

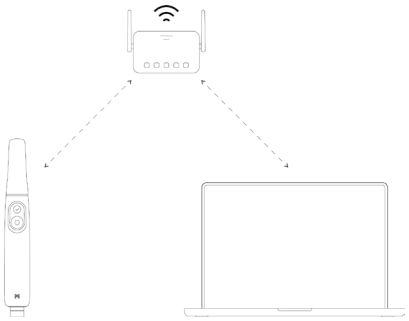
1.7.1 i900 Mobility 시스템 기본 설정

i900 Mobility 무선 허브 연결하기



① 전원 공급 케이블(30cm 혹은 2m)을 무선 허브에 연결합니다.
② 전원 공급 케이블의 반대쪽을 PC에 연결합니다.

무선 라우터로 연결하기



i900 Mobility 무선 허브가 PC에 연결돼 있지 않아도 무선 라우터를 이용해 스캐너와 Medit Scan for Clinics, Medit Link Express를 연결할 수 있습니다.

주의

Medit Link Express는 iPadOS 전용 애플리케이션입니다.

i900 Mobility 전원 켜기

① i900 Mobility 본체에 배터리를 삽입하고 전원 버튼을 한 번 누릅니다.

② 전원이 공급되면 후면 LED가 켜집니다.

③ 배터리 잔량 표시기의 LED 4개는 배터리의 잔량을 다음과 같이 표시합니다.

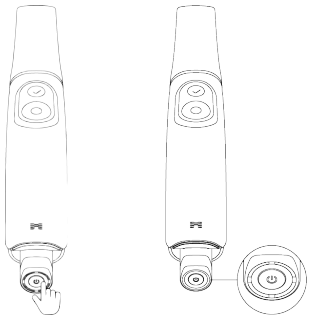
- LED 4개 점등: 75~100%
- LED 3개 점등: 50~74%
- LED 2개 점등: 25~49%
- LED 1개 점등: 12~24%
- LED 1개 점멸: 1~12%

* 배터리가 본체에 삽입된 상태에서 잔량이 1%~12%가 될 경우 표시등이 깜빡입니다. 배터리만 따로, 혹은 충전기에 넣어 확인할 경우에는 표시등이 깜빡이지 않습니다. 대신 LED 1개가 점등 상태를 유지하며 잔량이 1~12%임을 표시합니다.

- LED 0개 점등: 0%

i900 Mobility 전원 끄기

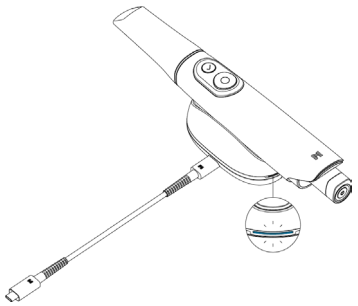
후면 LED가 꺼질 때까지 전원 버튼을 길게 누릅니다. 전원 버튼으로 전원을 끄지 않고 충전식 배터리를 제거하면 본체와 배터리의 수명이 단축될 수 있습니다.



1.7.2 무선 허브 사용법

i900 Mobility 제품은 무선 모듈을 통해 동작하는 무선 장비입니다. 이를 위해 i900 Mobility 본체에는 발신기, 무선 허브에는 수신기가 장착되어 있습니다.
i900 Mobility 시스템은 Wi-Fi 6E 주파수를 사용하여 데이터를 전송하고 본체를 제어합니다.

무선 허브와 PC를 전원 공급 케이블로 연결하면 전원이 인가됩니다. 케이블을 분리하면 전원이 꺼집니다.



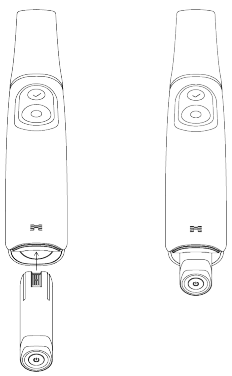
본체와 무선 허브에 전원이 인가되면 자동으로 페어링할 준비가 완료됩니다.
Medit Scan for Clinics나 Medit Link Express에서만 무선으로 연결할 수 있습니다.
최초 연결 시에만 1회 연결 과정이 필요하고 이후 다시 사용할 때에는 자동으로 연결됩니다(단, 페어링이 초기화하지 않은 상태여야 함).

- i900 Mobility 시스템은 데이터 전송을 위한 6GHz, 장비 제어를 위한 2.4GHz의 두 가지 안테나 모듈을 사용합니다.
  실제 주파수는 지역 규정에 따라 다릅니다.
- 실제 사용 거리는 최대 5m이며, 사용 환경에 따라 가능한 거리는 다를 수 있습니다.
- 5GHz 주파수: 5210~5855MHz
- 6GHz 주파수: 6025~6985MHz
- 2.4GHz 주파수: 2402~2480MHz

한국어

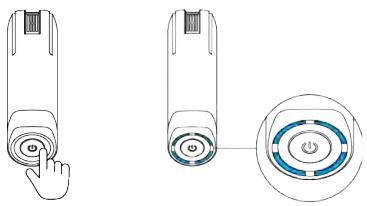
1.7.3 배터리 사용법

- 충전식 배터리
  - » Li-ion
  - » 3.6V DC, 3,150mAh, 11.34Wh
  - » 충전 단자가 일치하도록 방향을 맞춰 i900 Mobility 본체에 삽입합니다.



  - » 배터리 사용 시간은 최대 1시간입니다.

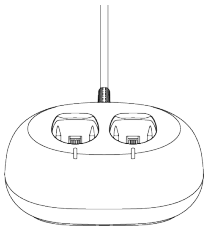
    배터리를 본체에서 분리한 상태에서 배터리 하단의 전원 버튼을 한 번 누르면 배터리 잔량이 LED로 표시됩니다.



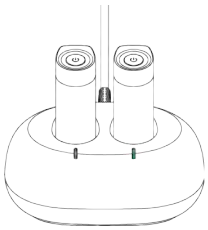
사용자 환경 및 배터리의 사용 횟수에 따라 사용 시간이 달라질 수 있습니다.

1.7.4 배터리 충전기 사용법

- Medit Power Adapter와 배터리 충전기의 전원 포트를 충전 케이블로 연결합니다.
  충전 케이블을 분리하면 전원이 꺼집니다.



- 충전식 배터리를 충전 단자가 일치하도록 방향을 맞춰 배터리 충전기에 삽입합니다.



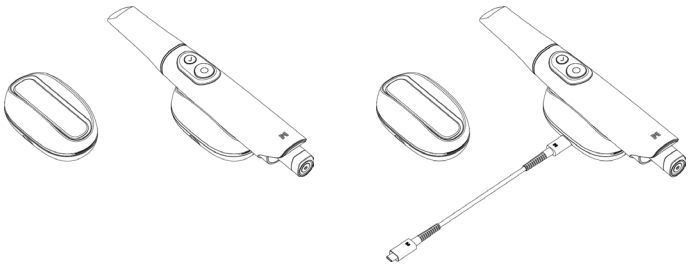
- 배터리 충전기에는 충전식 배터리만 사용 가능합니다. 완충 시간은 최대 2시간이 소요되며, 사용자 환경 및 배터리 사용 횟수에 따라 배터리의 완충 시간이 달라질 수 있습니다.

배터리를 넣지 않은 상태에서 전원이 인가되면 충전기의 LED가 흰색으로 점등됩니다. 충전 중에는 파란색으로 깜빡이다가 완전히 충전되면 같은 색으로 점등 상태를 유지합니다.

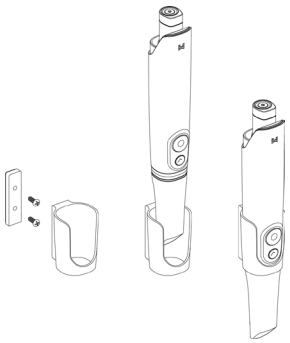
배터리가 배터리 충전기에 올바르게 삽입되지 않으면 충전기의 LED가 빨간색으로 점멸됩니다.
이 경우 충전기에서 배터리를 제거하고, 배터리와 충전기의 양쪽 단자에 이물질이 없는지 확인하고 부드러운 천으로 가볍게 닦은 후 배터리를 다시 삽입하십시오.

1.7.5 책상용 거치대 사용법

무선 허브는 책상용 거치대 형태로 설계되었으며, 기능도 이와 유사합니다.



1.7.6 벽걸이형 거치대 설치 방법



2. Medit Scan for Clinics 개요

2.1 소개

Medit Scan for Clinics는 i900 Mobility 시스템을 사용하여 치아와 치아 주변 조직의 구조적 특징을 디지털로 기록할 수 있는 간편한 사용자 인터페이스를 제공합니다.

2.2 설치

2.2.1 시스템 요구 사양

권장 시스템 요구사항

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro(10-core CPU, 16-core GPU) M2(8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro(10-core CPU, 16-core GPU) M3(8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	32 GB		24 GB
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 4060(VRAM 8GB 이상) NVIDIA GeForce RTX 3070(VRAM 8GB 이상) NVIDIA RTX A3000(VRAM 8GB 이상) *AMD Radeon은 지원하지 않습니다.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11(12세대 이상의 Intel Core 프로세서 권장)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

최소 요구 사항

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1(8-core CPU, 7-core GPU) M2(8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
그래픽 카드	NVIDIA GeForce RTX 4050(VRAM 6GB 이상) NVIDIA GeForce RTX 3060(VRAM 6GB 이상) NVIDIA RTX A2000(VRAM 6GB 이상) *AMD Radeon은 지원하지 않습니다.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11(12세대 이상의 Intel Core 프로세서 권장)		Monterey 12 Ventura 13

라우터 요구 사항

표준	Wi-Fi 6(802.11ax) 6GHz 대역 사용 시 Wi-Fi 6E가 필요합니다.

정확한 최신 시스템 요구 사항은 www.meditlink.com에서 확인할 수 있습니다.

PC와 모니터는 IEC 62368-1 (또는 IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024 규격 인증을 받은 제품으로 사용합니다.

Medit에서 제공하는 USB 3.0 케이블 외에 다른 케이블을 사용하면 장비가 동작하지 않을 수 있으며, 그로 인한 문제는 당사에서 책임지지 않습니다.
반드시 패키지에 포함된 USB 3.0 케이블만 사용해 주십시오.

2.2.2 소프트웨어 설치 가이드

① 동봉된 USB를 PC에 연결합니다.
② 설치 파일을 실행합니다.
③ 설치 언어를 선택하고 "다음"을 클릭합니다.
④ 설치 경로를 선택합니다.
⑤ "사용권 계약 조건"을 숙지하고 "사용권 계약 조건에 동의합니다."에 체크한 후 "설치" 버튼을 클릭합니다.
⑥ 설치 완료까지 최대 몇 분 정도 걸릴 수 있습니다. 설치가 완료되기 전에 PC를 끄지 마십시오.
⑦ 설치가 완료되면 프로그램을 최적의 상태로 실행하기 위해 PC를 재시작합니다.

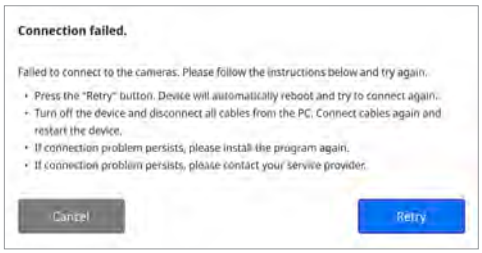
i900 Mobility 시스템이 컴퓨터와 연결되어 있으면 설치 과정이 정상적으로 진행되지 않습니다. 스캐너를 설치하기 전에 전원을 끄십시오.

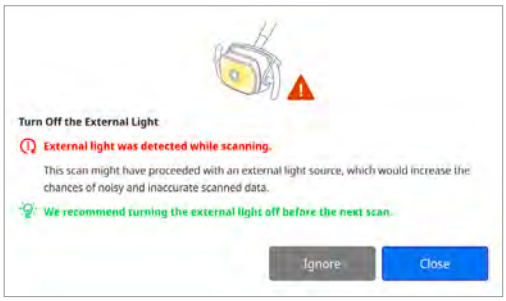
2.2.3 Medit Scan for Clinics 유저 가이드

Medit Scan for Clinics의 사용자 가이드는 Medit Scan for Clinics 프로그램의 메뉴 > 유저 가이드에서 확인할 수 있습니다.

2.3 에러 메시지

i900 Mobility 스캐너 시스템은 오류 메시지를 표시하여 사용자가 하드웨어 및 시스템의 상태를 직관적으로 식별할 수 있습니다. 일부 메시지에는 사용자의 자가 진단 및 문제 해결을 돕는 솔루션이 포함되어 있습니다.
오류 메시지는 텍스트로 표시되며 이해력을 높이기 위해 필요한 경우 이미지도 제공됩니다.





⚠ 주의

에러 메시지에서 제공한 방법으로 문제가 해결되지 않으면 스캐너를 구입한 현지 대리점이나 support@medit.com에 문의하세요.

3. Medit Link Express 개요

3.1 소개

Medit Link Express는 사용자 친화적인 인터페이스에 기반하여 i900 Mobility 시스템 사용자가 치아와 주변 조직의 구조적 특징을 디지털 방식으로 기록할 수 있도록 지원합니다.

3.2 설치

3.2.1 시스템 요구 사양

권장 시스템 요구사항

카테고리	상세보기
모델	iPad Pro(7세대)
Processor	M4(10-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
보관	1 TB

최소 요구 사항

카테고리	상세보기
모델	iPad Pro(6세대)
Processor	M2(8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
보관	1 TB

라우터 요구 사항

표준	Wi-Fi 6(802.11ax) 6GHz 대역 사용 시 Wi-Fi 6E가 필요합니다.

정확한 최신 시스템 요구 사항은 www.meditlink.com에서 확인할 수 있습니다.

iPad와 IEC 62368-1(또는 IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024 규격 인증을 받은 모니터를 사용합니다.

3.2.2 소프트웨어 설치 가이드

① App Store를 열고 Medit Link Express를 검색합니다.
② 프로그램을 다운로드합니다.
③ 프로그램을 실행합니다.

3.2.3 Medit Link Express 유저 가이드

Medit Link Express 유저 가이드는 Medit Link Express 프로그램의 설정 > 유저 가이드에서 확인할 수 있습니다.

3.3 에러 메시지

i900 Mobility 스캐너 시스템은 오류 메시지를 표시하여 사용자가 하드웨어 및 시스템의 상태를 직관적으로 식별할 수 있습니다. 일부 메시지에는 사용자의 자가 진단 및 문제 해결을 돕는 솔루션이 포함되어 있습니다.
오류 메시지는 텍스트로 표시되며 이해력을 높이기 위해 필요한 경우 이미지도 제공됩니다.

⚠ 주의

에러 메시지에서 제공한 방법으로 문제가 해결되지 않으면 스캐너를 구입한 현지 대리점이나 support@medit.com에 문의하세요.

4. 유지 보수

주의

- 장비의 유지 보수는 Medit 직원 또는 Medit가 인증한 업체나 인원만 수행할 수 있습니다.
- 일반적으로 사용자는 캘리브레이션, 세척, 멸균을 제외한 i900 Mobility 시스템 유지 보수는 수행하지 않아도 됩니다. 예방 검사 및 기타 정기 유지 보수는 필요하지 않습니다.

4.1 캘리브레이션

정밀한 3D 모델 제작을 위해 주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다. 특히 다음과 같은 경우 캘리브레이션 작업을 수행해야 합니다.

- 3D 모델의 품질이 기존 결과물과 비교해 신뢰할 수 없거나 부정확해졌을 경우
- 기온 등 환경 조건이 바뀌었을 경우
- 캘리브레이션 주기가 지난 경우
- 설정에서 캘리브레이션 주기를 설정합니다.
  - » Medit Scan for Clinics: 메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)
  - » Medit Link Express: 설정 > 스캐너 정보 > 캘리브레이션 주기

캘리브레이션 패널은 매우 민감한 부품입니다.
캘리브레이션 패널을 손으로 직접 만지지 마십시오. 캘리브레이션 절차가 원활하게 진행되지 않을 경우 패널의 상태를 확인해 주십시오. 만약 패널이 오염된 것이 확인된 경우 서비스 공급자에게 문의해 주십시오.

캘리브레이션 툴이 사용 및 보관 지침에 언급된 Medit의 권장 사항보다 낮은 온도에 오랫동안 노출되면 캘리브레이션 툴이 잘 돌아가지 않을 수 있습니다. 이 경우 강제로 돌리면 장치가 손상될 수 있습니다.
이를 방지하려면 사용하기 전에 캘리브레이션 툴을 권장 온도에 보관하십시오.

주기적인 캘리브레이션 작업을 권장합니다.

- 설정에서 캘리브레이션 주기를 설정합니다(기본 90일).
  - » Medit Scan for Clinics: 메뉴 > 설정 > 캘리브레이션 주기(일)
  - » Medit Link Express: 설정 > 스캐너 정보 > 캘리브레이션 주기

4.1.1 i900 Mobility 캘리브레이션 방법

4.1.1.1 i900 Mobility 캘리브레이션 가이드 – Medit Scan for Clinics

① i900 Mobility의 전원을 켜고 Medit Scan for Clinics 프로그램을 실행합니다.
② Medit Scan for Clinics의 메인 툴바 패널 하단에서 캘리브레이션 마법사를 실행하세요.
③ 본체와 캘리브레이션 툴을 준비합니다.
④ 캘리브레이션 툴의 다이얼을 시작 위치로 돌립니다.
⑤ 본체를 캘리브레이션 툴에 삽입합니다.
⑥ "다음"을 클릭하여 캘리브레이션 작업을 시작합니다.
⑦ 캘리브레이션 툴이 올바른 위치에 올바르게 장착되면 자동으로 데이터를 획득합니다.
⑧ 시작 위치에서 데이터 수집이 완료되면 다이얼을 다음 위치로 돌립니다.
⑨ 마지막 위치까지 반복합니다.
⑩ 마지막 위치에서 데이터 수집이 완료되면 시스템이 캘리브레이션 결과를 계산하고 표시합니다.

4.1.1.2 i900 Mobility 캘리브레이션 가이드 – Medit Link Express

① i900 Mobility의 전원을 켜고 Medit Link Express 프로그램을 실행합니다.
② Medit Link Express > 설정 > 스캐너 정보 > 캘리브레이션으로 이동 후 캘리브레이션 마법사를 실행합니다.
③ 본체와 캘리브레이션 툴을 준비합니다.
④ 캘리브레이션 툴의 다이얼을 시작 위치로 돌립니다.
⑤ 본체를 캘리브레이션 툴에 삽입합니다.
⑥ "Calibrate Now"를 클릭하여 캘리브레이션을 시작합니다.
⑦ 캘리브레이션 툴이 올바른 위치에 올바르게 장착되면 자동으로 데이터를 획득합니다.
⑧ 시작 위치에서 데이터 수집이 완료되면 다이얼을 다음 위치로 돌립니다.
⑨ 마지막 위치까지 반복합니다.
⑩ 마지막 위치에서 데이터 수집이 완료되면 시스템이 캘리브레이션 결과를 계산하고 표시합니다.

4.2 세척, 소독, 멸균 방법

4.2.1 리유저블 팁

리유저블 팁은 스캔 중에 환자의 입에 들어가는 부품으로 제한된 횟수만큼 재사용이 가능합니다.
교차 오염을 방지하려면 환자가 사용할 때마다 팁을 세척하고 멸균해야 합니다.

세척 & 소독

- 세척액을 준비합니다.
  - » 일반 중성세제를 1:100 비율로 미리 희석합니다.
- 세척액과 브러시로 리유저블 팁을 닦습니다.
  - » 팁의 거울이 완전히 깨끗하고 얼룩이 없는지 확인합니다. 거울이 얼룩지거나 물때가 낀 경우 세척 과정을 반복합니다.

주의

- » 리유저블 팁은 구조가 복잡하여 자동 세척만으로는 완벽하게 세척되지 않을 수도 있습니다. 리유저블 팁 세척 시 자동 세척 장치는 사용하지 마십시오.

- 리유저블 팁은 세척 시 정수된 물로 세 번 헹굽니다.
- 종이 타월로 물기를 닦은 후 실온에서 완전히 마를 때까지 80분 이상 자연 건조합니다.
- IPA(이소프로필 알코올)가 15% 이하 함유된 소독제로 리유저블 팁을 1분간 소독합니다. 소독한 팁은 완전히 마를 때까지 5분 이상 실온 건조합니다.
  - » 소독제를 사용하는 경우 사전에 제품 메뉴얼을 참조하여 적절히 사용하도록 하십시오.
  - » Medit 헬프 센터(http://support.medit.com/hc)에서 권장 소독제 목록을 확인하실 수 있습니다.

멸균

- 팁은 소독 용액을 사용하여 수동으로 세척해야 합니다. 팁을 세척하고 소독한 후 팁 안의 거울에 얼룩이나 자국이 없는지 확인합니다.
- 필요한 경우 세척 및 소독 작업을 반복합니다. 종이 타월로 거울을 조심스럽게 말립니다.
- 팁을 종이 멸균 주머니에 넣고 공기가 통하지 않도록 밀봉합니다. 접착식 파우치나 열봉합 파우치를 사용하십시오.
- 밀봉 상태의 팁을 고압 증기 멸균기에 넣고, 다음 조건에서 멸균 작업을 수행합니다.
  - » 중력치환형 멸균기 사용 시 135°C(275°F)에서 10분 멸균, 30분 건조
  - » 선진공방식 멸균기 사용 시 134°C(273.2°F)에서 4분 멸균, 20분 건조
- 고압 증기 멸균기를 열기 전에 포장된 팁을 건조시키는 고압 증기 멸균기 프로그램을 사용합니다.
- 스캐너 팁은 최대 150회까지 재멸균할 수 있습니다. 이후에는 폐기 부분 지침에 따라 폐기해야 합니다.
- 고압 멸균 시간과 온도는 고압 멸균기 유형 및 제조업체에 따라 달라질 수 있으며, 이로 인해 최대 횟수를 충족하지 못할 수 있습니다. 사용하는 고압 증기 멸균기 제조업체의 사용자 설명서를 참조하여 필요한 조건의 충족 여부를 확인해 주십시오.

주의

- 팁의 거울은 매우 섬세한 광학 구성 요소이므로, 최적의 스캔 품질을 유지하려면 조심해서 다루어야 합니다. 손상이나 흠집이 있으면 획득한 데이터에 영향을 미칠 수 있으므로 거울이 긁히거나 얼룩이 생기지 않도록 주의하십시오.
- 고압 증기 멸균을 진행하기 전에 항상 팁을 밀봉하십시오. 밀봉되지 않은 팁에 고압 증기 멸균을 진행할 경우 제거할 수 없는 얼룩이 팁의 거울에 남을 수 있습니다. 자세한 내용은 고압 증기 멸균기의 사용 설명서를 참고해 주십시오.
- 세척, 소독, 멸균이 된 팁은 환자에게 사용하기 전까지 멸균 상태를 유지해야 합니다.
- Medit는 위 가이드에 벗어난 방식의 세척, 소독, 멸균 작업 시 발생하는 팁의 왜곡 등을 포함하는 손상에 대한 책임을 지지 않습니다.

4.2.2 미러

팁의 거울에 이물질이나 얼룩이 있는 경우 스캔 데이터와 전반적인 스캔 작업 과정의 질이 저하될 수 있습니다. 이러한 경우 다음 단계에 따라 팁의 거울을 세척하십시오.

① i900 Mobility 본체로부터 팁을 분리합니다.
② 깨끗한 천이나 면봉에 알코올을 묻혀 팁의 거울 표면을 닦아냅니다. 불순물이 없는 알코올을 사용해야 하며, 그렇지 않으면 거울이 더러워질 수 있습니다. 에탄올 또는 프로판올(에틸 알코올/프로필 알코올)도 사용할 수 있습니다.
③ 보풀이 일지 않는 건조한 천으로 거울을 닦습니다.
④ 팁의 거울에 먼지나 섬유가 남아 있는지 확인 후 필요한 만큼 세척 과정을 반복합니다.

4.2.3 본체

사용을 마친 후 본체 앞단(광학창)과 끝단(에어벤트 홀 부분)을 제외한 i900 Mobility 본체의 모든 표면을 세척합니다. 세척과 소독은 반드시 전원을 끈 상태에서 진행하고, 세척 후 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.

권장 세척액/소독액: 변성 알코올(에틸 알코올 또는 에탄올) – 일반적으로 60~70% Alc/Vol.

일반적인 세척 및 소독 절차는 다음과 같습니다.

① 전원 버튼을 이용해 장비의 전원을 끕니다.
② 무선 허브로부터 모든 케이블을 분리합니다.
③ i900 Mobility 본체 앞단의 필터 부분을 세척합니다.
  - » 알코올을 필터 부분에 직접 부어서 닦으면 알코올이 i900 Mobility 본체 내부에 스며들어 고장의 원인이 될 수 있습니다.
  - » 필터에 알코올 또는 세척액을 직접 부어서 필터를 닦지 마십시오. 필터 부분은 반드시 알코올을 묻힌 솜이나 부드러운 천으로 살살 닦아내야 합니다. 필터를 손으로 닦거나 강한 힘을 주어서는 안 됩니다.
  - » Medit에서는 위 가이드에 벗어난 방식의 필터 세척 시 발생하는 파손 및 고장에 대해서는 책임을 지지 않습니다.
④ 필터 세척을 마친 뒤, i900 Mobility 본체 앞 단에 커버를 씌웁니다.
⑤ 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 소독액을 묻힙니다.
⑥ 천으로 스캐너 표면을 닦습니다.
⑦ 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

주의

- i900 Mobility 본체의 전원이 인가된 상태로 장비를 세척하지 마십시오. 세척액/소독액이 스캐너 내부로 유입되어 고장의 원인이 됩니다.
- 장비를 완전히 말린 뒤에 사용하십시오.
- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

4.2.4 기타 구성품

- 보풀이 생기지 않는 부드러운 비연마성 천에 세척액/소독액을 묻힙니다.
- 구성품 표면을 천으로 닦습니다.
- 깨끗하며 보풀이 일지 않는 마른 비연마성 천으로 표면이 마르도록 닦아냅니다.

주의

- 세척 시 권장 세척액/소독액 이외의 액체를 사용하면 본체에 화학적 균열이 발생할 수 있습니다.

4.3 팁 폐기

주의

- 팁은 폐기 전에 멸균 처리를 해야 합니다. "4.2.1 리유저블 팁"에서 기술한 대로 팁을 소독합니다.
- 스캐너 팁은 기타 병원 폐기물과 동일한 방법으로 폐기하십시오.
- 기타 구성품은 다음 지침을 준수하도록 설계되었습니다.
  RoHS, 전기 및 전자 장비의 특정 유해 물질 사용 제한 지침. (2011/65/EU)
  WEEE, 전기 및 전자 장비 폐기물 처리 지침. (2012/19/EU)

4.4 배터리 보관

- 팩이나 상자에 넣어 직사광선이 비치지 않는 서늘한 환경에서 실내 보관하십시오.
- 배터리는 습도가 낮고 주변 온도 범위가 -20°C ~ +30°C(-4°F to +86°F)인 건조한 장소에 보관하십시오.
- 배터리를 장기간 사용하지 않으면 배터리 자체 방전이 가속화되어 배터리가 비활성화될 수 있습니다. 비활성화 효과를 최소화하려면 배터리 팩을 +10°C ~ +30°C(+50°F ~ +86°F)의 온도 범위에 보관하십시오.
- 장기간 보관 후 처음으로 충전하는 경우, 팩 비활성화로 인해 배터리 용량이 감소할 수 있습니다. 완전 충전 및 방전을 여러 번 반복하여 배터리를 원래 성능으로 복구하십시오.
- 배터리를 6개월 이상 보관 시, 최소 6개월에 1회 이상 충전하여 자가 방전으로 인한 성능 저하를 방지하십시오.

주의: 배터리 안전 사양

안전 사양		
과충전	감지 전압	4.250V ± 0.020
	지속 전압	4.050V ± 0.05
	감지 지연 시간	1.0s ± 0.3
과방전	감지 전압	2.50V ± 0.050
	지속 전압	2.90V ± 0.10
	감지 지연 시간	128ms ± 38.4
과전류	감지 (충전)	12.0A + 5.0 / -4.5
	감지 지연 시간	16.0ms ± 4.8
	감지 (방전)	최소 7.5A
	감지 지연 시간	16.0ms ± 4.8
소비 전류 작동 모드		최대 150.0μA

부품 목록의 PCM(추진 제어 모듈)에 따라 가능한 안전 사양이 결정됩니다.

4.5 배터리 사용 시 주의 사항 및 폐기 안내

주의

- 배터리 교체 방법을 충분히 숙지 후 사용해야 합니다.
- 규정된 전압과 전류에 적합한 충전기를 사용하십시오.
- 역 충전을 시도하지 마십시오. 극성을 반대로 충전하면 배터리 내부의 가스압력이 상승하여 배터리 누액을 유발할 수 있습니다.
- 완전히 충전된 배터리를 재충전하지 마십시오. 과충전을 반복하면 배터리 성능이 저하되고 과열이 발생할 수 있습니다.
- 온도가 0°C(32°F) 미만이거나 45°C(113°F)를 넘으면 충전 효율이 떨어집니다.
- (+) 및 (-) 단자를 금속 와이어, 목걸이, 체인과 같은 금속 물체로 연결하지 마십시오.
- 배터리를 떨어뜨리거나 던지지 마십시오. 배터리가 고장나거나 손상될 수 있습니다.
- 과도한 힘을 가해 배터리를 변형시키지 마십시오.
- 배터리 팩에 납땜을 직접 도포하지 마십시오.
- 어린이가 어른의 감독 없이 배터리를 교체하지 못하도록 하십시오.
- 배터리를 일반 쓰레기로 버리지 말고 재활용품과 분리하십시오.
- 배터리를 소각하거나 불에 넣지 마십시오. 열로 인해 배터리 폭발 및 화재가 발생할 수 있습니다.
- 전기 화학적 시스템이 다른 이차 전지를 폐기할 때는 서로 분리하여 폐기하십시오.
- 단락에 의한 열을 방지하기 위해 배터리는 방전된 상태로 폐기하십시오.
- 배터리 폐기 방법은 국가 및 지역에 따라 다를 수 있습니다. 사용한 배터리는 국가 및 지역의 법률과 규정에 따라 폐기하십시오.

4.6 프로그램 업데이트

4.6.1 Medit Scan for Clinics 업데이트

Medit Scan for Clinics는 소프트웨어가 작동 중일 때 업데이트를 자동으로 확인합니다.
소프트웨어의 새로운 버전이 출시된 경우 새로운 버전이 자동으로 다운로드됩니다.

4.6.2 Medit Link Express 업데이트

Medit Link Express는 소프트웨어가 작동 중일 때 업데이트를 자동으로 확인합니다.
소프트웨어의 새로운 버전이 출시된 경우 새로운 버전이 자동으로 다운로드됩니다(iPad 설정에서 자동 업데이트 기능이 켜져 있어야 함).

5. 안전 가이드

인적 상해, 장비 파손 등을 방지하기 위해 유저 가이드에 설명되어 있는 모든 안전 관련 사항을 숙지해 주십시오. 본 문서에서는 경고 및 주의 문구를 사용해 안전 사항을 강조하고 있습니다.

경고 및 주의라는 단어로 시작하는 모든 예방 메시지를 포함한 지침을 주의해서 읽고 숙지하십시오. 신체 상해 또는 장비 손상을 방지하려면 안전 가이드 지침을 준수해야 합니다.
안전 가이드에서 명시한 모든 안전 지침과 주의사항을 준수해야만 올바른 장비 사용과 개인의 안전이 보장될 수 있습니다.

i900 Mobility 시스템은 시스템 사용 관련 교육을 받은 치과 전문가 및 기공 전문가만 사용할 수 있습니다. i900 Mobility 시스템을 "1.1 용도"에 설명된 목적 외의 용도로 사용할 경우 부상 또는 장비 손상이 발생할 수 있습니다.
안전 가이드의 지침에 따라 i900 Mobility 시스템을 취급해 주십시오.

스캐너와 관련된 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및 환자가 거주하는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다.

5.1 시스템 일반

i900 Mobility 시스템은 고정밀 광학 의료 기기입니다. i900 Mobility 시스템을 설치, 사용, 취급하기 전에 다음의 안전 및 사용 지침을 충분히 숙지해 주십시오.

주의

- 무선 허브는 i900 Mobility 시스템 전용으로 설계되었으므로, 이외의 다른 장치와 함께 이용하지 마십시오.
- 이 기기는 업무용 환경에서 사용할 목적으로 적합성 평가를 받은 기기로써 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다.
- 제품이 추운 환경에서 보관되어 있었던 경우, 사용 환경의 온도에 적응할 수 있도록 일정 시간 동안 놓아둔 후 사용하십시오. 바로 사용할 경우 응결 현상이 발생해 장치 내부의 전자 부품이 손상될 수 있습니다.
- 제공된 모든 구성품에 물리적 손상이 없는지 확인하십시오. 장치가 물리적으로 손상된 경우 안전을 보장할 수 없습니다.
- 시스템을 사용하기 전에 물리적 손상, 느슨한 부품 등의 문제가 없는지 확인하십시오. 눈에 보이는 손상이 발견된 경우 제품 사용을 중단하고 제조사 또는 지역 담당자에게 문의하십시오.
- i900 Mobility 본체와 액세서리에 날카로운 부분이 있는지 확인하십시오.
- i900 Mobility 시스템을 사용하지 않을 때는 책상용 거치대 또는 벽걸이형 거치대에 거치하십시오.
- 책상용 거치대를 경사진 곳에 설치하지 마십시오.
- i900 Mobility 시스템 위에 물건을 올려 두지 마십시오.
- i900 Mobility 시스템을 난방 중인 또는 젖은 표면에 두지 마십시오.
- i900 Mobility 시스템 후방에 위치한 통풍구를 막지 마십시오. 장비가 과열되어 i900 Mobility 시스템이 오작동하거나 작동을 멈출 수 있습니다.
- i900 Mobility 배터리는 i900 Mobility 시스템에서만 사용할 수 있습니다.
- 충전식 배터리의 충전 단자를 손이나 다른 기구로 만지지 마십시오.
- 충전식 배터리의 충전 단자가 손상되었다면 절대 사용하지 마시고 제조사 혹은 지역 담당자에게 문의하십시오.
- 충전식 배터리를 떨어뜨리거나 물리적인 손상을 가해 배터리가 변형되었다면 절대 사용하지 마시고 제조사 혹은 지역 담당자에게 문의하십시오.
- i900 Mobility 시스템 안에 액체가 들어가지 않도록 주의하십시오.
- i900 Mobility 본체와 기타 구성품들은 전자 부품으로 이루어진 제품이므로 액체 또는 이물질이 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 무선 허브에 연결되어 있는 케이블을 당기거나 구부리지 마십시오.
- 사용자 또는 환자가 케이블에 걸리지 않도록 모든 케이블을 안전하게 정리하십시오. 케이블이 무리하게 당겨지면 i900 Mobility 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- i900 Mobility 시스템의 Medit Power Adapter 플러그는 항상 쉽게 접근할 수 있는 곳에 배치하십시오.
- 제품을 사용하는 동안에는 제품과 환자를 항상 주시하여 이상이 없는지 확인하십시오.
- 캘리브레이션, 세척, 소독, 멸균 등의 작업은 유저 가이드에 기재된 내용을 준수하여 진행해 주십시오.
- i900 Mobility 팁을 바닥에 떨어뜨린 경우 해당 팁은 즉시 폐기하십시오. 팁의 끝단에 부착된 거울이 분리되었을 수 있기 때문에 절대 다시 사용하지 마십시오.
- i900 Mobility 팁은 매우 섬세한 물건이기 때문에 조심해서 취급해야 합니다. 팁과 내부 거울의 손상을 방지하기 위해 환자의 치아나 임시 보철물에 닿지 않도록 주의하십시오.
- i900 Mobility 시스템을 바닥에 떨어뜨렸거나 외부적인 충격이 가해진 경우 사용하기 전에 반드시 캘리브레이션을 진행해야 합니다. 장비를 소프트웨어에 연결할 수 없는 경우 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- 정밀도에 문제가 발생하는 등 장비가 정상적으로 동작하지 않을 경우 즉시 사용을 중단하고 제조사 또는 공인 대리점에 문의하십시오.
- i900 Mobility 시스템의 정상적인 사용을 위해 승인된 프로그램만 설치/사용하십시오.
- i900 Mobility 시스템과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제조사에 알리고 사용자와 환자가 거주하고 있는 지역의 관할 기관(식약처)에 보고해야 합니다.
- 소프트웨어가 설치된 PC에 보안 소프트웨어가 없거나 네트워크에 악성코드 침입의 위험이 있는 경우, PC가 악성코드(컴퓨터에 유해한 바이러스 또는 웜과 같은 악성 소프트웨어)에 감염될 수 있습니다.
- 본 제품에 사용되는 소프트웨어는 의료법 및 개인정보 보호법을 준수하여 사용해야 합니다.
- 절연 및 전기 안전을 위해 USB 포트를 제외한 부분에 절연 코팅이 되어 있습니다.
- 본 제품은 고정밀 3D 스캐닝 장비로서 충격에 매우 취약합니다. 실수로 떨어뜨리는 등 충격을 주지 않도록 각별히 주의해 주십시오.

5.2 적절한 교육

경고

i900 Mobility 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 준수해야 합니다.

- 시스템 사용법에 대한 교육을 받거나 본 유저 가이드의 모든 내용을 숙지해야 합니다.
- 본 유저 가이드에서 기술한 i900 Mobility 시스템의 안전한 사용법을 숙지해야 합니다.
- 시스템을 사용하기 전 혹은 시스템 설정을 변경한 후 사용자는 프로그램의 카메라 프리뷰 창에 라이브 이미지가 정상적으로 표시되는지 확인해야 합니다.

5.3 장비가 오작동하는 경우

경고

i900 Mobility 시스템이 올바르게 작동하지 않거나 이상이 의심되는 경우

- 환자의 구강에서 장비를 분리하고 즉시 사용을 중단합니다.
- 장비를 PC에서 분리하고 오류를 확인합니다.
- i900 Mobility 시스템에서 충전식 배터리를 분리합니다.
- 제조사 또는 공인 대리점에 문의합니다.
- i900 Mobility 시스템의 수정은 사용자, 환자 또는 제3자의 안전에 영향을 줄 수 있기 때문에 법적으로 금지됩니다.

5.4 위생

경고

청결한 작업 환경 및 환자의 안전을 위해 다음과 같은 경우 항상 의료용 장갑을 착용하십시오.

- 팁을 다루고 교체하는 경우
- i900 Mobility 시스템을 환자에게 사용하는 경우
- i900 Mobility 시스템을 만지는 경우

경고

i900 Mobility 시스템과 광학창은 항상 청결한 상태로 유지해야 합니다. i900 Mobility 시스템을 환자에게 사용하기 전 다음 사항을 반드시 지켜 주십시오.

- "4.2 세척, 소독, 멸균 방법"에서 기술한 대로 i900 Mobility 시스템을 멸균합니다.
- 멸균 처리된 팁을 사용합니다.

5.5 전기 안전

경고

- 감전 방지를 위해서 i900 Mobility 시스템은 반드시 보호 접지가 되어 있는 전원에만 연결해야 합니다.
  i900 Mobility에서 제공하는 플러그를 콘센트에 삽입할 수 없는 경우 자격이 있는 전기 기술자에게 연락하여 플러그 또는 콘센트를 교체하십시오. 이 안전 지침을 우회하려고 하지 마십시오.
- i900 Mobility 시스템과 연결되는 접지형 플러그를 의도된 목적 외에 사용하지 마십시오.
- i900 Mobility 시스템은 내부에서만 RF 에너지를 사용합니다. RF 방사량은 매우 낮아 주변 전자기를 간섭하지 않습니다.
- i900 Mobility 시스템의 내부에 접근하려고 하면 감전될 위험이 있습니다. 공인된 자격을 가진 서비스 인원만 시스템 내부에 접근할 수 있습니다.
- i900 Mobility 시스템을 일반 멀티탭이나 연장 코드에 연결하지 마십시오. 이러한 코드는 접지 콘센트보다 안전하지 않습니다. 이 안전지침을 준수하지 않으면 다음과 같은 위험이 발생할 수 있습니다.
  - » 연결된 모든 장비의 총 단락 전류가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.
  - » 접지 연결의 임피던스가 EN/IEC 60601-1에 지정된 제한을 초과할 수 있습니다.
- 음료수와 같은 액체류를 i900 Mobility 시스템 가까이 두지 말고, 시스템에 액체류를 엎지르지 마십시오.
- i900 Mobility 시스템에 액체류를 엎지르지 마십시오.
- 온도 또는 습도 변화에 의한 응결 현상으로 시스템 내부에 습기가 발생할 수 있고, 이 습기는 i900 Mobility 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
  i900 Mobility 시스템에 전원을 연결하기 전 반드시 i900 Mobility 시스템을 상온에 최소 2시간 이상 두어 응결 현상이 발생하지 않도록 주의하십시오.
  만약 제품 외관에 응결 현상이 눈으로 확인되면 i900 Mobility 시스템을 상온에 8시간 이상 두어야 합니다.
- i900 Mobility 시스템을 전원 공급 장치로부터 분리하는 방법은 전원 코드 연결 해제 또는 충전식 배터리의 탈착입니다.
- 전원 코드 연결을 해제하거나 충전식 배터리를 분리할 때는 표면을 잡으십시오.
- 배터리 및 전원 코드를 분리하기 전 본체의 전원 버튼을 이용해 전원을 차단하십시오.
- 본 장비의 방사 특성은 산업계 및 병원에서 사용하기에 적합합니다(CISPR 11 Class A).
  주거 환경(CISPR 11 Class B가 일반적으로 필요함)에서 사용하는 경우에 장비는 무선 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 않을 수 있습니다.
- i900 Mobility 시스템과 함께 제공되는 배터리만 사용하십시오. 다른 배터리를 사용할 경우 i900 Mobility 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- i900 Mobility 시스템에 사용되는 모든 통신 케이블, 전원 케이블 등을 과도하게 당겨서는 안 됩니다.
- i900 Mobility 시스템과 함께 제공되는 전원 어댑터만 사용하십시오. 다른 전원 어댑터를 사용할 경우 i900 Mobility 시스템에 손상을 줄 수 있습니다.
- 장치의 커넥터를 만지고 있는 상태에서 동시에 환자를 만지지 마십시오.

5.6 눈 안전

경고

- i900 Mobility 시스템은 스캔 작업 중 팁 끝단에서 밝은 빛이 투사됩니다.
- i900 Mobility 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛은 눈에 해롭지는 않습니다. 그러나 팁 끝단으로부터 투사되는 밝은 빛을 직접 바라보거나, 다른 사람의 눈에 비추지 마십시오.
  일반적으로 강한 빛은 눈을 부시게 만들어 2차 노출의 가능성이 높습니다.
  다른 밝은 빛을 바라보았을 때와 마찬가지로 시력이 일시적으로 감소하거나 잔상이 남을 수 있고, 상황에 따라 통증, 불쾌감, 시각 장애 및 2차 사고의 위험이 있습니다.
- i900 Mobility 본체 내부에는 UV-C 파장을 내는 LED가 있습니다. 이는 i900 Mobility 본체 내부에서만 조사되며, 외부로 나가지 않습니다.
  i900 Mobility 본체 내부에 보이는 파란 빛은 UV-C 빛이 아닌 안내를 위한 빛이며, 인체에 무해합니다.
- UV-C LED는 270~285nm의 파장을 사용하고 있습니다.
- 간질 증상이 있는 환자에 대해서는 아래 내용을 준수해주십시오.
  i900 Mobility 시스템은 간질 진단을 받은 환자에게 사용 시 발작과 부상의 위험이 있을 수 있기 때문에 사용해서는 안 됩니다. 같은 이유로, 간질 진단을 받은 치과 의사나 스태프도 i900 Mobility 시스템을 사용해서는 안 됩니다.

5.7 폭발 위험

경고

- i900 Mobility 시스템은 인화성 액체나 가스 또는 대기 중 산소 농도가 높은 환경에서 사용하도록 설계되어 있지 않습니다.
- i900 Mobility 시스템을 가연성 마취제 주변에서 사용할 경우 폭발의 위험이 있습니다.
- i900 Mobility 시스템과 연결해서 사용하는 충전식 배터리는 안전장치가 포함되어 설계되어 있습니다.
- 충전식 배터리를 직사광선이 직접 내리쬐는 등 고온의 환경에 두면 폭발 위험이 있습니다. 배터리의 보관 및 관리에 유의해주십시오.
- 배터리 충전기는 충전이 완료된 뒤에는 전류의 공급을 조절하도록 설계되어 있지만, 오랫동안 사용을 하지 않을 경우에는 배터리 충전기의 전원을 분리하거나, 완충된 배터리를 충전기에서 제거하십시오.

5.8 심박조율기 및 ICD 간섭

경고

- 삽입형제세동기(ICD)와 인공심박조율기는 일부 장치로 인해 간섭이 있을 수 있습니다.
- i900 Mobility 시스템을 사용할 때 환자의 ICD나 인공심박조율기에 영향이 미치지 않도록 거리를 유지하십시오.
- i900 Mobility 시스템과 함께 사용하는 주변 기기에 대한 더 자세한 정보는 제조사의 사용 설명서를 확인하십시오.

5.9 사이버 보안

- 사이버 보안 사고 발생 시, 즉시 스캐너 및 소프트웨어의 사용을 중지하십시오. (스캐너 전원 해제, 소프트웨어 로그아웃)
- 사고를 당사의 고객 서비스 센터에 신속히 보고해 주십시오. 이메일, 전화번호 등 연락 가능한 수단을 통해 가능한 한 빨리 알려주십시오. (유저 가이드 맺음말 참고)
- 사고 보고 시, 발생 시간, 인지한 이상 동작, 그리고 가능한 모든 관련 정보를 제공해 주시기 바랍니다. 이는 문제를 신속하게 해결하는 데 도움이 됩니다.

6. 전자기 적합성 정보

6.1 전자파 방출

i900 Mobility 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다. i900 Mobility 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 – 전자파 방출		
방출 시험	**규정 준수**	**전자파 환경 – 지침**
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	i900 Mobility 시스템은 내부 작동 시에만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적어 부근에서 다른 전자 장비 사용 시 간섭 현상이 발생할 가능성이 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	Class A	i900 Mobility 시스템은 모든 사업장에서 사용 가능합니다. 여기에는 국내 사업장을 비롯하여 국내 용도로 사용되는 건물에 전원을 공급하는 저전력 공공 전원 공급망에 직접 연결된 사업장이 포함됩니다.
고조파 방출 IEC 61000-3-2	Class A	
전압 변동/플리커 방출	준수	

경고

i900 Mobility 시스템은 의료 전문가 전용 제품입니다. 본 장비/시스템 부근에서 다른 장비를 구동할 경우 전자파 간섭이 발생하거나 작동에 문제가 생길 수 있습니다.
i900 Mobility 시스템의 설치 방향, 위치를 바꾸거나 설치 장소에서 차폐를 실시하는 등 위험 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

6.2 전자파 내성

- **지침 1**

  i900 Mobility 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다.
  i900 Mobility 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 – 전자파 내성			
내성 검사	**IEC 60601 검사 수준**	**규정 준수 수준**	**전자파 환경 – 지침**
ESD(Electrostatic Discharge, 정전기 방출) IEC 61000-4-2	± 8kV 접촉 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 대기	± 8kV 접촉 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV 대기	복도는 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일로 시공해야 합니다. 합성 소재를 외장재로 사용할 경우 권장 상대 습도는 최소 30%입니다.
전기적 빠른 과도/버스트 IEC 61000-4-4	± 2kV(전원선) ± 1kV(입/출력선)	± 2kV(전원선) ± 1kV(입/출력선)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용 가능한 수준이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1kV(차동 모드)	± 0.5kV, ± 1kV(차동 모드)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용 가능한 수준이어야 합니다.
	± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV(공통 모드)	± 0.5kV, ± 1kV, ± 2kV(공통 모드)	
입력 전원 라인에서의 전압 강하, 순시 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0.5/1 사이클 - 0% U_T(U_T 대비 100% 강하) 25/30 사이클 - 70% U_T(U_T 대비 30% 강하) 250/300 사이클 - 0% U_T(U_T 대비 100% 강하)	0.5/1 사이클 - 0% U_T(U_T 대비 100% 강하) 25/30 사이클 - 70% U_T(U_T 대비 30% 강하) 250/300 사이클 - 0% U_T(U_T 대비 100% 강하)	주전원 품질은 일반적인 상업 또는 병원 환경에서 사용 가능한 수준이어야 합니다. 주 전원이 차단된 상태에서 i900 Mobility 시스템을 계속 사용해야 할 경우, 전력 끊김이 없는 다른 전원 공급 장치나 배터리를 사용하시기 바랍니다.
전력 주파수 자기장(50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전력 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경에 속하는 장소에서 주로 사용하는 수준이어야 합니다.
근접 자기장에 대한 내성 (주파수 범위: 9kHz ~ 13.56MHz) IEC 61000-4-39	8A/m 30kHz CW 변조 65A/m 134.2kHz PM 2.1kHz 7.5A/m 13.56MHz PM 50kHz	8A/m 30kHz CW 변조 65A/m 134.2kHz PM 2.1kHz 7.5A/m 13.56MHz PM 50kHz	자기장에 대한 저항성은 제품을 의도된 방식으로 사용하는 경우에 접근 가능한 인클로저나 액세서리 표면에 대해서만 시험, 적용되었습니다.

참고: U_T는 시험 레벨 적용 전의 주전압(AC)입니다.

▪ **지침 2**

휴대용, 이동 통신 장비와 i900 Mobility 시스템 간 권장 이격 거리		
송신기의 정격 최대 출력 전력[W]	송신기 주파수에 따른 이격 거리[M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz ~ 2.7GHz $d = 2.0\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20
0.1	0.38	0.63
1	1.2	2.0
10	3.8	6.3
100	12	20

위에 나열되지 않은 최대 출력 전력 등급 송신기의 경우, 권장 이격 거리(d)는 송신기 주파수에 적용 가능한 방정식을 사용해 미터(m) 단위로 추정할 수 있습니다.
여기서 P는 송신기 제조업체가 표시한 송신기의 최대 출력 전력(와트, W)을 나타냅니다.
참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.
참고 2: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.

▪ **지침 3**

i900 Mobility 시스템은 다음과 같은 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다. i900 Mobility 시스템 사용자 또는 고객은 본 장비가 해당 환경에서 사용된다는 점을 감안해야 합니다.

지침 및 제조업체 선언 – 전자파 내성			
내성 검사	IEC 60601 검사 수준	규정 준수 수준	전자파 환경 – 지침
전도성 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz ~ 80MHz 아마추어 ISM 대역 외	3Vrms	휴대용 RF 통신 장비와 초음파 시스템(케이블 포함) 간 최소 권장 이격 거리는 반드시 준수해야 합니다. 해당 수치는 송신기 주파수에 적용되는 방정식을 사용하여 산출됩니다. **권장 이격 거리(d):** $d = 1.2\sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz ~ 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80MHz ~ 2.5GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2.0\sqrt{P}$ 80MHz ~ 2.7GHz 여기서 P는 송신기 제조업체가 표시한 송신기의 최대 출력 전력(와트, W)을, d는 미터(m) 단위로 표시한 권장 이격 거리를 나타냅니다. 전자기 현장 조사를 통해 결정되는 고정 RF 송신기의 전계 강도는 각 주파수 범위에 적용되는 규정 수준보다 약해야 합니다. 다음 기호가 표시된 장비 근처에서는 간섭이 발생할 수 있습니다.
	6Vrms 150kHz ~ 80MHz 아마추어 ISM 밴드 내	6Vrms	
방사 RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz ~ 2.7GHz	3V/m	

참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.
참고 2: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.
참고 3: 150kHz와 80MHz 사이 ISM(Industrial, Scientific, Medical: 산업·과학·의료) 대역은 6.765MHz ~ 6.795MHz, 13.553MHz ~ 13.567MHz, 26.957MHz ~ 27.283MHz, 40.66MHz ~ 40.70MHz입니다.

- **지침 4**

  i900 Mobility 시스템은 무선 주파수 간섭이 통제되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계됐습니다.
  휴대용 RF 통신 장비와 i900 Mobility 시스템 간 권장 이격 거리는 최소 30cm(12인치)입니다. 이를 준수하지 않을 경우 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언 – 전자파 내성					
내성 검사	**대역[1)]**	**서비스[1)]**	**변조**	**IEC 60601 검사 수준**	**규정 준수 수준**
RF 무선 통신 시 발생하는 근접장 IEC 61000-4-3	380~390MHz	TETRA 400	펄스 변조 18Hz	27V/m	27V/m
	430~470MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5kHz 편차 1kHz 사인파	28V/m	28V/m
	704~787MHz	LTE Band 13, 17	펄스 변조 217Hz	9V/m	9V/m
	800~960MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	펄스 변조 18Hz	28V/m	28V/m
	1700~1990MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	펄스 변조 217Hz	28V/m	28V/m
	2400~2570MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	펄스 변조 217Hz	28V/m	28V/m
	5100~5800MHz	WLAN 802.11a/n	펄스 변조 217Hz	9V/m	9V/m

참고: 이 지침은 모든 상황에 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람에 흡수 및 반사되는 정도에 영향을 받습니다.

경고

- i900 Mobility 시스템을 다른 장비 근처에서 사용하지 마십시오. 오작동을 일으킬 수 있습니다. 가까이에서 사용해야 할 경우, 각 장비가 정상적으로 작동하는지 주의하여 살펴보시기 바랍니다.
- Medit에서 제공하거나 지정하지 않은 액세서리, 변환기, 케이블을 i900 Mobility 시스템과 함께 사용할 경우 전자기파 방출량이 늘어나거나 전자기 내성이 줄어들어 오작동을 일으킬 수 있습니다.

[1] 일부 서비스의 경우 업링크 주파수만 포함됩니다.

7. 무선 규정 준수 정보

7.1 FCC Compliance Statement

Federal Communications Commission Interference Statement

이 장비는 FCC 규정 15절에 따라 Class B 디지털 장치에 대한 한계를 준수하는 것으로 시험되고 확인되었습니다. 이러한 한계치는 장비가 주거 환경에서 작동할 때 유해한 간섭에 대한 합리적인 보호를 제공하기 위해 고안되었습니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성, 사용 및 방출할 수 있으며, 지침 설명서에 따라 설치 및 사용되지 않으면 무선 통신에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정 설치에서 간섭이 발생하지 않는다는 보장은 없습니다. 이 장비가 라디오 또는 텔레비전 수신에 유해한 간섭을 일으키는 경우(장비를 껐다가 켜서 확인할 수 있음) 사용자는 다음 조치 중 하나를 수행해 간섭을 수정하는 것이 좋습니다.

- 수신 안테나의 방향을 바꾸거나 재배치합니다.
- 장비와 수신기 사이의 간격을 벌립니다.
- 수신기가 연결되어 있는 것과 다른 회로의 콘센트에 장비를 연결합니다.
- 도움이 필요하면 대리점 또는 숙련된 라디오/TV 기술자에게 문의하십시오.

이 장비는 FCC 규정 15절을 준수합니다. 작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다. (1) 이 장비는 유해한 간섭을 일으키지 않으며 (2) 이 장비는 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 수신된 모든 간섭을 포함해야 합니다.
FCC 주의: 준수 책임이 있는 당사자가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정은 이 장비를 작동하는 사용자의 권한을 무효화할 수 있습니다.
이 장비와 안테나는 다른 안테나 또는 송신기와 함께 배치하거나 함께 작동해서는 안 됩니다.

FCC ID:

구강 스캐너	2A2QMMO3-I900M	무선 허브	2A2QMMO3-WFH

중요 사항:

FCC Radiation Exposure Statement:

이 장비는 통제되지 않은 환경에 대해 규정된 FCC 방사선 노출 제한을 준수합니다.
무선 허브는 복사체와 사용자의 신체 사이에 최소 20cm의 거리를 두고 설치 및 작동해야 합니다. 단, 설치 및 작동 과정에서 우발적으로 신체와 접촉하는 것은 허용됩니다.
핸드피스는 사용 시 인체와 직접 접촉하도록 설계되었습니다.

7.2 IC Compliance Statement

이 Class B 디지털 장치는 캐나다 ICES-003을 준수합니다.
이 장비는 캐나다 산업성 라이선스 면제 RSS 표준을 준수합니다.
작동에는 다음 두 가지 조건이 적용됩니다. (1) 이 장비는 간섭을 일으키지 않으며 (2) 이 장비는 장비의 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 모든 간섭을 포함해야 합니다.
제조사가 명시적으로 승인하지 않은 변경 또는 수정은 이 장비를 작동하는 사용자의 권한을 무효화할 수 있습니다.
이 장비와 안테나는 다른 안테나 또는 송신기와 함께 배치하거나 함께 작동해서는 안 됩니다.
이 장비는 전송할 정보가 없거나 작동 오류가 발생한 경우 자동으로 전송을 중단할 수 있습니다. 이는 제어 또는 신호 정보의 전송 또는 기술적 요구로 반복적인 코드를 사용하는 것을 금지하기 위한 것이 아닙니다.

IC ID:

구강 스캐너	27675-MO3I900M	무선 허브	27675-MO3WFH

중요 사항:

IC Radiation Exposure Statement

이 장비는 통제되지 않은 환경에 대해 규정된 IC RSS-102 방사선 노출 제한을 준수합니다.
무선 허브는 복사체와 사용자의 신체 사이에 최소 20cm의 거리를 두고 설치 및 작동해야 합니다. 단, 설치 및 작동 과정에서 우발적으로 신체와 접촉하는 것은 허용됩니다.
핸드피스는 사용 시 인체와 직접 접촉하도록 설계되었습니다.

Transmit Antenna Notice

이 무선 송신기는 캐나다 혁신과학경제개발부(Innovation, Science and Economic Development Canada)의 승인을 받아 최대 허용 이득이 표시된 아래 나열된 안테나 유형과 함께 작동하도록 승인되었습니다.
이 목록에 포함되지 않았으며 목록에 기재된 유형의 최대 이득보다 큰 이득이 있는 안테나 유형은 이 장치와 함께 사용하는 것이 엄격히 금지됩니다.

안테나 목록

모델	유형	최대 이득(dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2.4 GHz: 4.35 dBi 5 GHz: 4.51 dBi 6 GHz: 6.86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2.4 GHz: 2.09 dBi 5 GHz: 3.27 dBi 6 GHz: 3.69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2.4 GHz: 2.95 dBi 5 GHz: 4.58 dBi 6 GHz: 4.79 dBi

7.3 KC Compliance Statement

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

이 기기는 업무용 환경에서 사용할 목적으로 적합성 평가를 받은 기기로써 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다.

7.4 TELEC (Japan) Compliance Statement

R 218-250616
R 218-250617

MIC ID:

구강 스캐너	218-250616	무선 허브	218-250617

한국어

8. 제품 사양

품목명	입체광학인상채득장치
모델명	MO3-i900M
상품명	i900 Mobility
포장단위	1 set
전기 충격에 대한 보호 형식 및 보호 정도, 장착부에 의한 분류	II급 기기, BF형 장착부
*본 제품은 "의료기기" 임	
본체	
크기	209 x 42 x 42mm ± 5%(리유저블 팁, 충전식 배터리 제외)
무게	242g ± 5%(리유저블 팁, 충전식 배터리 제외)
전원 공급 방식	내장 전원식
충전식 배터리	
모델명	MO3-REB
유형	Lithium-ion
출력	3.6V DC, 11.34Wh
크기	24.7 x 22 x 77.8mm ± 5%
무게	66g ± 5%
용량	3,150mAh
배터리 충전기	
모델명	MO3-BC1
입력	12V DC, 3A
크기	110 x 66 x 50.2mm ± 5%
무게	158g ± 5%
무선 허브	
모델명	MO3-WFH
입력	5V DC / 3A
크기	109.6 x 65.6 x 51.9mm ± 5%
무게	168g ± 5%
Medit Power Adapter	
모델명	CDM045A3-W200V
크기	31.5 x 53.5 x 58mm ± 5%
무게	142g ± 5%
입력 전압	범용 100~240 Vac, 50~60Hz 입력, 슬라이드 스위치 없음
출력	5V DC / 3A 9V DC / 3A 12V DC / 3A 15V DC / 3A 20V DC / 2.25A
EMI	CE / FCC 클래스 B, 전도 및 복사 방출 기준 충족
보호회로	OVP(과전압 보호회로)
	SCP(단락(합선) 보호회로)
	OCP(과전류 보호회로)
감전 보호 등급	II급
작동 모드	연속 모드
리유저블 팁	
크기 - 전체 팁	라지 36.1 x 34.1 x 90.8mm ± 5%(W x H x L)
	미디움 36.1 x 34.1 x 90.4mm ± 5%(W x H x L)
	스몰 36.1 x 34.1 x 90.3mm ± 5%(W x H x L)
크기 - 팁 상단	라지 26.9 x 19.7mm ± 5%(W x H)
	미디움 22.4 x 16.3mm ± 5%(W x H)
	스몰 18.36 x 13.1mm ± 5%(W x H)

무게	라지 14g ± 5% 미디움 12g ± 5% 스몰 11g ± 5%	
캘리브레이션 툴		
모델명	MO1-CT1	
크기	160 x 48.5mm ± 5%(H x Ø)	
무게	205g ± 5%	
무선 모듈		
5 GHz	주파수 대역	5210~5855MHz
	모드	802.11ax 80MHz
6GHz(실내 전용)	주파수 대역	6025~6985MHz
	모드	802.11ax 160MHz
2.4GHz(Bluetooth/Bluetooth LE)	주파수 대역	2402~2480MHz
	채널 수	79/40
	변조	GFSK
2.4GHz (Bluetooth LE) 무선 허브 한정. 안테나 포함.	주파수 대역	2402~2480MHz
	채널 수	40
	채널 대역폭	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.(등가 등방성 복사 전력)	9.3dBm
	변조	GFSK
작동, 보관 및 운송 조건		
작동 조건	온도	18~28°C (64.4~82.4°F)
	습도	상대 습도 20~75%(비응축)
	기압	800~1,100hPa
보관 조건	온도	-10~50°C(14~122°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	800~1,100hPa
운송 조건	온도	-10~50°C(14~122°F)
	습도	상대 습도 20~80%(비응축)
	기압	620~1,200hPa

한국어

⚠ **주의: 아래 지역에서는 지역별로 다음과 같이 지정된 주파수 대역을 사용해야 합니다.**

지역	중심 주파수(MHz)	주파수 대역(MHz)
대한민국	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
미국/캐나다	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
유럽	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
일본	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

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

㈜메디트
[07207] 서울특별시 영등포구 양평로 25길 8 9층, 10층
Tel: +82-2-2193-9600

제품 사용 및 지원 문의
이메일: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Latviešu

Par šo rokasgrāmatu 344
1 Ievads un pārskats 344
1.1 Paredzētais lietojums 344
1.2 Lietošanas indikācijas 344
1.3 Kontrindikācijas 344
1.4 Lietotāja kvalifikācija 344
1.5 Simboli 344
1.6 i900 Mobility detaļu pārskats 345
1.6.1 Papildu detaļas (jāiegādāja atsevišķi) 346
1.7 i900 Mobility sistēmas iestatīšana 346
1.7.1 i900 Mobility sistēmas pamata iestatījumi 346
1.7.2 Kā izmantot bezvadu centrmezglu 347
1.7.3 Kā izmantot bateriju 347
1.7.4 Kā izmantot baterijas lādētāju 348
1.7.5 Kā veikt ievietošanu virsmas statīvā 348
1.7.6 Kā uzstādīt sienas stiprinājumu 348
2 Medit Scan for Clinics pārskats 349
2.1 Ievads 349
2.2 Instalēšana 349
2.2.1 Sistēmas prasības 349
2.2.2 Programmas instalēšanas norādījumi 349
2.2.3 Medit Scan for Clinics lietotāja rokasgrāmata 349
2.3 Kļūdu paziņojumi 350
3 Medit Link Express pārskats 350
3.1 Ievads 350
3.2 Instalēšana 350
3.2.1 Sistēmas prasības 350
3.2.2 Programmas instalēšanas norādījumi 350
3.2.3 Medit Link Express lietotāja rokasgrāmata 350
3.3 Kļūdu paziņojumi 350
4 Apkope 351
4.1 Kalibrēšana 351
4.1.1 Kā veikt i900 Mobility kalibrēšanu 351
4.1.1.1 Kā kalibrēt i900 Mobility skeneri Medit Scan for Clinics 351
4.1.1.2 Kā kalibrēt i900 Mobility skeneri Medit Link Express 351
4.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras 351
4.2.1 Vairākkārt lietojams uzgalis 351
4.2.2 Spogulis 352
4.2.3 Instruments 352
4.2.4 Citas detaļas 352
4.3 Likvidēšana 352
4.4 Baterijas uzglabāšana 353
4.5 Baterijas lietošanas piesardzības un likvidēšanas rokasgrāmata 353
4.6 Programmatūras atjauninājumi 353
4.6.1 Medit Scan for Clinics atjauninājumi 353
4.6.2 Medit Link Express atjauninājumi 353
5 Drošības noteikumi 354
5.1 Sistēmas pamati 354
5.2 Atbilstoša apmācība 354
5.3 Ja iekārta nedarbojas 354
5.4 Higiēna 355
5.5 Elektriskā drošība 355
5.6 Acu drošība 355
5.7 Sprādzienbīstamība 355
5.8 Elektrokardiostimulatora un ICD traucējumu risks 355
5.9 Kiberdrošība 355
6 Elektromagnētiskās saderības informācija 356
6.1 Elektromagnētiskās emisijas 356
6.2 Elektromagnētiskā noturība 356
7 Informācija par bezvadu savienojumu atbilstību 359
7.1 FCC atbilstības paziņojums 359
7.2 IC atbilstības paziņojums 359
7.3 KC atbilstības paziņojums 359
7.4 TELEC (Japan) atbilstības paziņojums 359
8 Specifikācijas 360

Par šo rokasgrāmatu

Rokasgrāmatā izmantotie apzīmējumi

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

BRĪDINĀJUMS

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

PIESARDZĪBA

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

PADOMI

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

1. Ievads un pārskats

1.1 Paredzētais lietojums

i900 Mobility sistēma ir intraorālais 3D skeneris, kas paredzēts zobu un apkārtējo audu topogrāfisko iezīmju attēlošanai digitālā formā.
i900 Mobility sistēma veic 3D skenējumus, ko var izmantot datorizētai zobu atjaunošanas projektēšanai un ražošanai.

1.2 Lietošanas indikācijas

i900 Mobility sistēma ir paredzēta pacienta intraorālajai skenēšanai.
Izmantojot i900 Mobility sistēmu, skenēšanas galīgos rezultātus var ietekmēt dažādi faktori (intraorālā vide, lietotāja zināšanas un laboratorijas darbplūma).

1.3 Kontrindikācijas

i900 Mobility sistēma nav paredzēta izmantošanai zobu iekšējās struktūras vai balstošo kaulu struktūras attēlu veidošanai.

1.4 Lietotāja kvalifikācija

PIESARDZĪBA

- i900 Mobility sistēma ir paredzēta personām ar profesionālām zināšanām zobārstniecības un zobārstniecības laboratoriju tehnoloģiju jomā.
- i900 Mobility sistēmas lietotājs ir pilnībā atbildīgs par to, lai noteiktu, vai šī ierīce ir vai nav piemērota konkrēta pacienta situācijai un apstākļiem.
- Lietotājs ir pilnībā atbildīgs par visu i900 Mobility sistēmā ievadīto datu un nodrošinātās programmatūras precizitāti, pilnīgumu un atbilstību.
  Lietotājam jāpārbauda rezultātu precizitāte un jāizvērtē katrs atsevišķs gadījums.
- i900 Mobility sistēma ir jāizmanto saskaņā ar tai pievienoto lietotāja rokasgrāmatu.
- Nepareiza i900 Mobility sistēmas lietošana vai neatbilstošas darbības ar to anulēs tās garantiju.
  Ja jums ir nepieciešama papildu informācija par pareizu i900 Mobility sistēmas lietošanu, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.
- Lietotājs nedrīkst mainīt i900 Mobility sistēmu.

1.5 Simboli

Nr.	Simbols	Apraksts
1	SN	Sērijas numurs
2	MD	Medicīniskā ierīce
3		Ražošanas datums
4		Ražotājs
5		Piesardzība
6		Brīdinājums
7		Skat. lietotāja rokasgrāmatu
8	CE	Oficiālā Eiropas sertifikāta zīme
9	EU REP	Autorizētais Eiropas Kopienas pārstāvis
10		Konkrētās detaļas BF tips
11		EEIA marķējums
12	Rx Only	Lietošana ar recepti (ASV)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		Maiņstrāva
15		Līdzstrāva
16		Temperatūras ierobežojums
17		Mitruma ierobežojums
18		Atmosfēras spiediena ierobežojums

19		Trausls
20		Turēt sausumā
21		Šajā virzienā uz augšu
22		Aizliegts kraut vairāk nekā četrpadsmit slāņos
23		Skatiet lietošanas instrukcijas
24	UK CA	Oficiālā Apvienotās Karalistes preču zīme
25	CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
26	UK REP	Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē
27	#	Modeļa numurs
28	QTY	Daudzums
29	UDI	Unikālais ierīces identifikators
30		Nesterils
31		Gaidīšanas režīms

1.6 i900 Mobility detaļu pārskats

Nr.	Vienība (Modeļa nosaukums)	Daudzums	Attēls
1	i900 Mobility instruments	1 gab.	
2	i900 Mobility instrumenta vāciņš (MO1-HC1)	1 gab.	
3	Bezvadu centrmezgls (MO3-WFH)	1 gab.	
4	Sienas stiprinājums (MO3-WH1)	1 gab.	
5	Barošanas vada iepakojums (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Barošanas vads (30 cm) - 1 gab. (MO3-PD3) ▪ Barošanas vads (2 m) - 1 gab. (MO1-PD2)	1 komplekts	
6	Uzlādējamas baterijas iepakojums (MO3-REBP) ▪ Uzlādējamas baterijas - 3 gab. (MO3-REB)	1 komplekts	
7	Medit Power Adapter 7 iepakojums (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 savienojumu veidi (MA1-MPA)	1 komplekts	
8	Bateriju lādētājs (MO3-BC1)	1 gab.	
9	Uzlādes vads (2 m) (MA1-CC1)	1 gab.	
10	Vairākkārt lietojamu uzgaļi komplekts (MO1-RTP) ▪ Vairākkārt lietojamie (lielie) uzgaļi - 2 gab. (MO1-RTL) ▪ Vairākkārt lietojamie (vidējie) uzgaļi - 2 gab. (MO1-RTM)	1 komplekts	
11	Kalibrēšanas rīks (MO1-CT1)	1 gab.	
12	Praktizēšanas modelis	1 gab.	
13	USB atmiņas spraudnis (Medit Scan for Clinics instalācija ir iekļauta)	1 gab.	
14	Lietotāja rokasgrāmata	1 gab.	

1.6.1 Papildu detaļas (jāiegādāja atsevišķi)

Nr.	Vienība (Modeļa nosaukums)	Daudzums	Attēls
1	Vairākkārt lietojamu (lielie) uzgaļi komplekts (MO1-RTL) ▪ Vairākkārt lietojamie (lielie) uzgaļi - 4 gab.	1 komplekts	
2	Vairākkārt lietojamu (vidējie) uzgaļi komplekts (MO1-RTM) ▪ Vairākkārt lietojamie (vidējie) uzgaļi - 4 gab.	1 komplekts	
3	Vairākkārt lietojamu (mazie) uzgali komplekts (MO1-RTS) ▪ Vairākkārt lietojamie (mazie) uzgaļi - 4 gab.	1 komplekts	

- Visas 1.6. un 1.6.1. sadaļā minētās detaļas var iegādāties atsevišķi.
- Produktu pieejamība tirdzniecībā var atšķirties atkarībā no medicīnisko ierīču reģistrācijas statusa katrā valstī vai reģionā. Lai uzzinātu par konkrētu preču pieejamību, lūdzu, sazinieties ar Medit vai vietējo izplatītāju.

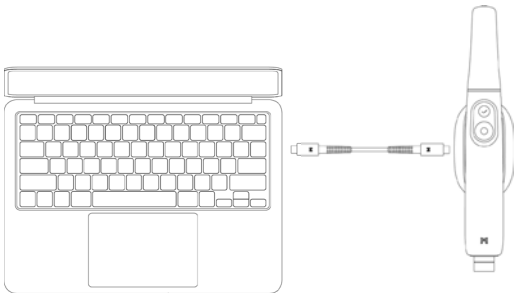
PIESARDZĪBA

- Praktizēšanas modelis jātur vēsā vietā, izvairoties no tiešiem saules stariem. Modelis ar mainītu krāsu var ietekmēt praktizēšanās režīma rezultātus.
- Medit Scan for Clinics ir pieejams USB zibatmiņā. Šis produkts ir optimizēts personālajam datoram, un citu ierīču lietošana nav ieteicama. Izmantojiet tikai USB pieslēgvietu. Tas var izraisīt nepareizu darbību vai aizdegšanos.
- Medit Link Express var lejuplādēt App Store. Šis produkts ir optimizēts iPad lietošanai, un citu ierīču lietošana nav ieteicama.

1.7 i900 Mobility sistēmas iestatīšana

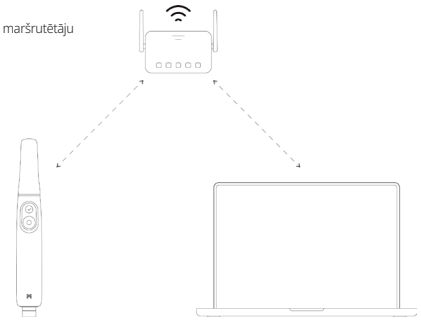
1.7.1 i900 Mobility sistēmas pamata iestatījumi

Pievienojiet i900 Mobility bezvadu centrmezglu



① Savienojiet 30 cm vai 2 m barošanas vadu ar bezvadu centrmezglu.
② Savienojiet otru barošanas vada galu ar datoru.

Savienojums caur bezvadu maršrutētāju



Pat ja i900 Mobility bezvadu centrmezgls nav savienots ar datoru, skeneris joprojām var savienoties ar programmatūru caur bezvadu maršrutētāju gan Medit Scan for Clinics, gan Medit Link Express.

PIESARDZĪBA

Medit Link Express ir pieejams tikai iPadOS.

i900 Mobility ieslēgšana

① Ievietojiet bateriju i900 Mobility rokas instrumentā un nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.

② Kad tiek pievadīta strāva, iedegas aizmugurējais LED.

③ Četras LED gaismiņas uz baterijas uzlādes indikatora norāda atlikušo uzlādes līmeni:

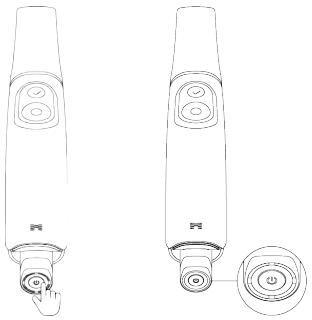
- 4 LED gaismas: 75 – 100%
- 3 LED gaismas: 50 – 74%
- 2 LED gaismas: 25 – 49%
- 1 LED gaisma: 12 – 24%
- 1 mirgojoša LED gaisma: 1 – 12%

* Kad baterija ir ievietota rokas instrumentā un tās uzlādes līmenis ir no 1% līdz 12%, indikators mirgo. Ja akumulatora uzlādes līmenis tiek pārbaudīts atsevišķi vai tas tiek ievietots lādētājā, indikators nedeg mirgojot – tā vietā pastāvīgi deg viena LED gaisma, norādot 1–12% uzlādes līmeni.

- Nav LED gaismas: 0%

i900 Mobility izslēgšana

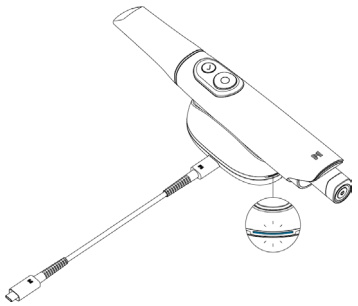
Nospiediet un turiet barošanas pogu, līdz aizmugurējā LED gaisma nodziest. Noņemot uzlādējamo bateriju, neizslēdzot ierīci, var tikt saīsināts gan rokas instrumenta, gan baterijas kalpošanas laiks.



1.7.2 Kā izmantot bezvadu centrmezglu

i900 Mobility ir bezvadu ierīce, kas darbojas, izmantojot bezvadu moduli. Šī iemesla dēļ i900 Mobility ir raidītājs un bezvadu centrmezglam ir uztvērējs.
i900 Mobility sistēma datu pārsūtīšanai un rokas instrumenta kontrolei izmanto Wi-Fi 6E frekvenci.

Jauda tiek piegādāta, savienojot bezvadu centrmezglu ar datoru, izmantojot barošanas vadu. Atvienojot vadu, barošana izslēdzas.



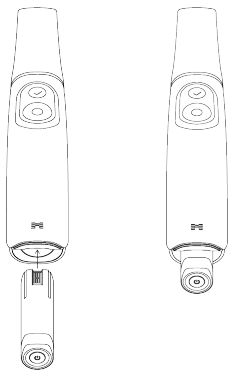
Kad rokas instruments un bezvadu centrmezgls ir ieslēgti, tie ir gatavi pārošanai.
Bezvadu savienojums ir pieejams tikai Medit Scan for Clinics vai Medit Link Express programmās.
Sākotnēji ir nepieciešams veikt savienošanas procesu, pēc kura ierīces automātiski savienosies atkārtotas lietošanas laikā, ja vien pārošana nebūs atiestatīta.

- i900 Mobility izmanto divus antenas moduļus: 6 GHz datu pārraidei un 2,4 GHz vadībai.
  Faktiskā frekvence ir atkarīga no vietējiem noteikumiem.
- Faktiskais darbības diapazons ir līdz 5 m, un tas var atšķirties atkarībā no vides.
- 5 GHz frekvence: 5210 – 5855 MHz
- 6 GHz frekvence: 6025 – 6985 MHz
- 2,4 GHz frekvence: 2402 – 2480 MHz

Latviešu

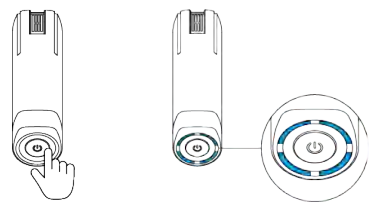
1.7.3 Kā izmantot bateriju

- Uzlādējama baterija
  - » litija jonu
  - » 3,6 V DC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Ievietojiet bateriju i900 Mobility, pareizi novietojot tās polus.



  - » Baterijas darbojas līdz 1 stundai.

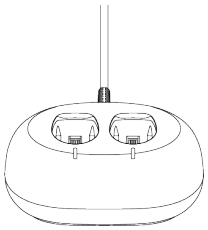
    Kad baterija darbojas autonomā režīmā (atdalīta no rokas instrumenta), vienreiz nospiežot uz barošanas pogas baterijas apakšdaļā, LED indikators parādīs baterijas uzlādes līmeni.



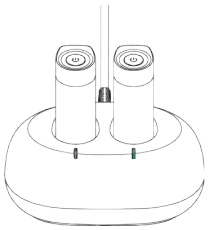
Baterijas darbības ilgums var atšķirties atkarībā no lietotāja vides un baterijas ciklu skaita.

1.7.4 Kā izmantot baterijas lādētāju

- Savienojiet Medit Power Adapter ar baterijas lādētāja barošanas pieslēgvietu, izmantojot uzlādes kabeli. Atvienojot uzlādes kabeli, barošana tiek izslēgta.



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



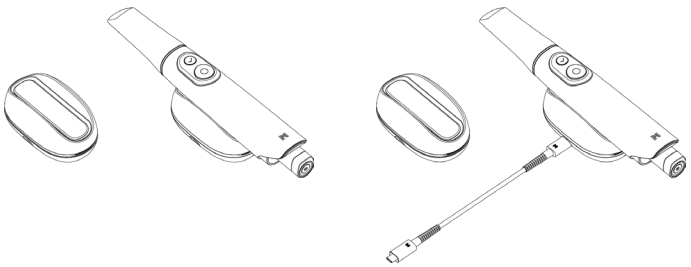
- Lādētājs ir paredzēts tikai atkārtoti uzlādējamām baterijām. Pilnīgai uzlādei nepieciešamas 2 stundas, un uzlādes laiks var atšķirties atkarībā no lietotāja vides un baterijas ciklu skaita.

Kad lādētājs tiek pieslēgts pie strāvas bez ievietotas baterijas, tā LED indikators iedegas baltā krāsā. Uzlādes laikā LED indikators mirgo zilā krāsā, bet, kad baterija ir pilnībā uzlādēta, tas deg nepārtraukti zilā krāsā.

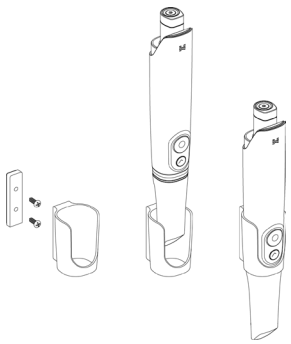
Ja baterija nav pareizi ievietota lādētājā, LED lampiņa mirgo sarkanā krāsā.
Šādā situācijā izņemiet bateriju no lādētāja, pārbaudiet, vai tās spailēs un lādētājā nav citu priekšmetu, viegli noslaukiet tos ar mīkstu drāniņu un pēc tam ievietojiet bateriju vēlreiz.

1.7.5 Kā veikt ievietošanu virsmas statīvā

Bezvadu centrmezgls ir izstrādāts tā, lai atgādinātu galda pamatni, un pilda šo funkciju.



1.7.6 Kā uzstādīt sienas stiprinājumu



2. Medit Scan for Clinics pārskats

2.1 Ievads

Medit Scan for Clinics nodrošina lietotājam draudzīgu darba saskarni, lai uzņemtu digitālu zobu un apkārtējo audu topogrāfisko īpašību attēlu ar i900 Mobility sistēmu.

2.2 Instalēšana

2.2.1 Sistēmas prasības

Ieteicamās sistēmas prasības

	Windows		macOS
	Klēpjdators	Galda dators	Klēpjdators/Galda dators
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB vai augstāka) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB vai augstāka) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB vai augstāka) *AMD Radeon netiek atbalstīts.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (ieteicams 12. paaudzes vai jaunākiem Intel Core procesoriem)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Minimālās sistēmas prasības

	Windows		macOS
	Klēpjdators	Galda dators	Klēpjdators/Galda dators
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB vai augstāka) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB vai augstāka) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB vai augstāka) *AMD Radeon netiek atbalstīts.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (ieteicams 12. paaudzes vai jaunākiem Intel Core procesoriem)		Monterey 12 Ventura 13

Maršrutētāja prasības

Standarta	Wi-Fi 6 (802.11ax) Lai izmantotu 6 GHz joslu, nepieciešams Wi-Fi 6E.

Lai noskaidrotu precīzas jaunākās sistēmas prasības, lūdzu, apmeklējiet www.meditlink.com.

Izmantojiet datoru un monitoru, kas sertificēti atbilstoši IEC 62368-1 (vai IEC 60950-1), IEC 55032 un IEC 55024.

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

2.2.2 Programmas instalēšanas norādījumi

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

Instalācija netiks apstrādāta, kamēr i900 Mobility sistēma būs pievienota datoram. Pirms instalēšanas uzsākšanas izslēdziet skeneri.

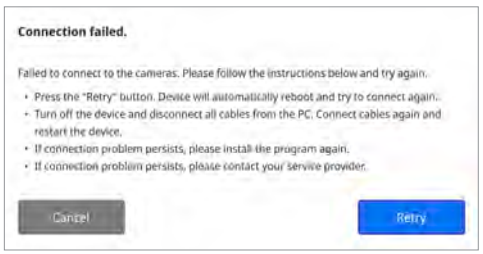
2.2.3 Medit Scan for Clinics lietotāja rokasgrāmata

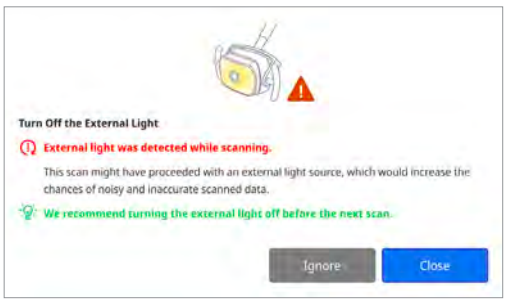
Lūdzu, skatiet Medit Scan for Clinics lietotāja rokasgrāmatu: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Kļūdu paziņojumi

i900 Mobility skenera sistēma parāda kļūdu paziņojumus, ļaujot lietotājiem intuitīvi noteikt aparatūras un sistēmas stāvokli. Dažos paziņojumos ir iekļauti risinājumi, kas palīdz lietotājiem pašdiagnosticēt un atrisināt problēmas.

Kļūdu paziņojumi tiek attēloti vienkāršā tekstā un, ja nepieciešams, papildināti ar attēliem, kas palīdz tos labāk izprast.





⚠ PIESARDZĪBA

Ja kļūdas paziņojumā sniegtie norādījumi neatrisina problēmu, sazinieties ar vietējo izplatītāju, no kura iegādājāties skenera sistēmu, vai rakstiet uz e-pastu: support@medit.com.

3. Medit Link Express pārskats

3.1 Ievads

Medit Link Express nodrošina lietotājam draudzīgu darba saskarni, lai uzņemtu digitālu zobu un apkārtējo audu topogrāfisko īpašību attēlu ar i900 Mobility sistēmu.

3.2 Instalēšana

3.2.1 Sistēmas prasības

Ieteicamās sistēmas prasības

Kategorija	Dati
Modelis	iPad Pro (7. paaudze)
Procesors	M4 (10-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Uzglabāšana	1 TB

Minimālās sistēmas prasības

Kategorija	Dati
Modelis	iPad Pro (6. paaudze)
Procesors	M2 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Uzglabāšana	1 TB

Maršrutētāja prasības

Standarta	Wi-Fi 6 (802.11ax) Lai izmantotu 6 GHz joslu, nepieciešams Wi-Fi 6E.

Lai iegūtu precīzākās un jaunākās sistēmas prasības, lūdzu, apmeklējiet www.meditlink.com.

Izmantojiet iPad un monitoru, kas sertificēts atbilstoši IEC 62368-1 (vai IEC 60950-1), IEC 55032 un IEC 55024.

3.2.2 Programmas instalēšanas norādījumi

① Atveriet App Store un sameklējiet Medit Link Express.
② Lejupielādējiet programmu.
③ Palaidiet programmu.

3.2.3 Medit Link Express lietotāja rokasgrāmata

Lūdzu, skaiet User Guide of Medit Link Express: Medit Link Express > Settings > User Guide.

3.3 Kļūdu paziņojumi

i900 Mobility skenera sistēma parāda kļūdu paziņojumus, ļaujot lietotājiem intuitīvi noteikt aparatūras un sistēmas stāvokli. Dažos paziņojumos ir iekļauti risinājumi, kas palīdz lietotājiem pašdiagnosticēt un atrisināt problēmas.

Kļūdu paziņojumi tiek attēloti vienkāršā tekstā un, ja nepieciešams, papildināti ar attēliem, kas palīdz tos labāk izprast.

⚠ PIESARDZĪBA

Ja kļūdas paziņojumā sniegtie norādījumi neatrisina problēmu, sazinieties ar vietējo izplatītāju, no kura iegādājāties skenera sistēmu, vai rakstiet uz e-pastu: support@medit.com.

4. Apkope

PIESARDZĪBA

- Aprīkojuma apkopi drīkst veikt tikai Medit darbinieks vai Medit sertificēts uzņēmums vai personāls.
- Parasti lietotājiem papildus kalibrēšanai, tīrīšanai un sterilizācijai nav jāveic citi i900 Mobility sistēmas apkopes darbi. Profilaktiskās apskates un citas regulāras apkopes nav nepieciešamas.

4.1 Kalibrēšana

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

- Salīdzinot ar iepriekšējiem rezultātiem, 3D modeļa kvalitāte nav uzticama vai precīza.
- Ir mainījušies vides apstākļi, piemēram, temperatūra.
- Ir beidzies kalibrēšanas perioda termiņš.
- Kalibrēšanas periodu var iestatīt iestatījumos:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

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

Ja kalibrēšanas ierīce ilgstoši tiek pakļauta zemai temperatūrai, kas ir zemāka par Medit ieteikto temperatūru lietošanas un uzglabāšanas vadlīnijās, var tikt traucēta ierīces rotācijas kustība. Šādā gadījumā ierīces piespiedu pagriešana var radīt bojājumus. Lai no tā izvairītos, pirms lietošanas turiet kalibrēšanas ierīci ieteicamajā temperatūrā.

Mēs iesakām veikt kalibrēšanu regulāri.

- Kalibrēšanas periodu var iestatīt iestatījumos, un tā noklusējuma iestatījums ir 90 dienas:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

4.1.1 Kā veikt i900 Mobility kalibrēšanu

4.1.1.1 Kā kalibrēt i900 Mobility skeneri Medit Scan for Clinics

① Ieslēdziet i900 Mobility skeneri un palaidiet Medit Scan for Clinics.
② Galvenajā Medit Scan for Clinics panelī palaidiet Calibration Wizard.
③ Sagatavojiet rokas instrumentu un kalibrēšanas rīku.
④ Pagrieziet kalibrēšanas rīka regulējamo pogu starta pozīcijā.
⑤ Ievietojiet instrumentu kalibrēšanas rīkā.
⑥ Lai sāktu kalibrēšanas procesu, nospiediet "Next".
⑦ Ja kalibrēšanas rīks ir uzstādīts pareizajā pozīcijā, sistēma datus iegūst automātiski.
⑧ Kad datu iegūšana starta pozīcijā ir pabeigta, pagrieziet regulēšanas pogu nākamajā pozīcijā.
⑨ Atkārtojiet šo soli līdz pēdējai pozīcijai.
⑩ Kad datu iegūšana pēdējā pozīcijā ir pabeigta, sistēma automātiski aprēķina un parāda kalibrēšanas rezultātus.

4.1.1.2 Kā kalibrēt i900 Mobility skeneri Medit Link Express

① Ieslēdziet i900 Mobility skeneri un palaidiet Medit Link Express.
② Dodieties uz Medit Link Express > Settings > Scanner Information > Calibration un tad palaidiet Calibration Wizard.
③ Sagatavojiet rokas instrumentu un kalibrēšanas rīku.
④ Pagrieziet kalibrēšanas rīka regulējamo pogu starta pozīcijā.
⑤ Ievietojiet instrumentu kalibrēšanas rīkā.
⑥ Lai sāktu kalibrēšanas procesu, nospiediet "Calibrate Now".
⑦ Ja kalibrēšanas rīks ir uzstādīts pareizajā pozīcijā, sistēma datus iegūst automātiski.
⑧ Kad datu iegūšana starta pozīcijā ir pabeigta, pagrieziet regulēšanas pogu nākamajā pozīcijā.
⑨ Atkārtojiet šo soli līdz pēdējai pozīcijai.
⑩ Kad datu iegūšana pēdējā pozīcijā ir pabeigta, sistēma automātiski aprēķina un parāda kalibrēšanas rezultātus.

4.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras

4.2.1 Vairākkārt lietojams uzgalis

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

Tīrīšana un dezinfekcija

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

PIESARDZĪBA

  - » Vairākkārt lietojamam uzgalim ir sarežģīta struktūra, un automātiskā tīrīšana var nenodrošināt pilnīgu tā notīrīšanu; tāpēc nemazgājiet atkārtoti lietojamo uzgali automātiskajā mazgātājā.

- Noskalojiet atkārtoti lietojamos uzgaļus trīs reizes ar attīrītu ūdeni.
- Noņemiet mitrumu ar papīra dvieli un ļaujiet tiem pilnīgi nožūt istabas temperatūrā vismaz 80 minūtes.
- Dezinficējiet atkārtoti lietojamos uzgaļus vienu minūti ar dezinfekcijas līdzekļiem, kas satur 15 % vai mazāku daudzumu izopropilspirta (IPA). Pēc tam rūpīgi nožāvējiet tos istabas temperatūrā vismaz 5 minūtes.
  - » Pirms dezinfekcijas līdzekļa lietošanas, lūdzu, iepazīstieties ar līdzekļa lietošanas pamācību, kurā aprakstīta tā pareiza lietošana.
  - » Ieteicamie dezinfekcijas līdzekļu saraksts atrodams Medit palīdzības centrā http://support.medit.com/hc.

Sterilizācija

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

PIESARDZĪBA

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

4.2.2 Spogulis

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

① Atvienojiet skenera uzgali no i900 Mobility instrumenta.
② Uzlejiet spirtu uz tīra auduma vai vates tampona un noslaukiet spoguli. Noteikti lietojiet spirtu bez piemaisījumiem, jo tie var notraipīt spoguli. Jūs varat lietot vai nu etanolu, vai propanolu (etilspirtu/propilspirtu).
③ Noslaukiet spoguli ar sausu, neplūksnainu drāniņu.
④ Pārliecinieties, ka uz spoguļa nav putekļu un šķiedru. Atkārtojiet tīrīšanas procesu, ja nepieciešams.

4.2.3 Instruments

Pēc apstrādes notīriet un dezinficējiet visas citas i900 Mobility instrumenta virsmas, izņemot skenera priekšpusi (optisko logu) un galu (gaisa ventilācijas atveri).
Veicot tīrīšanu un dezinfekciju, ierīcei jābūt izslēgtai. Izmantojiet ierīci tikai tad, kad tā ir pilnībā sausa.

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

Standarta tīrīšanas un dezinfekcijas procedūras ir šādas:

① Izslēdziet ierīci ar ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.
② Atvienojiet no bezvadu centrmezgla visus vadus.
③ Notīriet i900 Mobility instrumenta priekšpusē esošo filtru.
  - » Ja spirts tiek ieliets tieši filtrā, tas var ieplūst i900 Mobility instrumenta iekšpusē un izraisīt nepareizu tā darbību.
  - » Netīriet filtru, ielejot spirtu vai tīrīšanas šķīdumu tieši filtrā. Filtrs ir viegli jānoslauka ar vati vai mīkstu drāniņu, kas samitrināta ar spirtu. Neslaukiet to ar roku un nepielietojiet pārlieku lielu spēku.
  - » Medit nav atbildīgs par bojājumiem vai darbības traucējumiem, kas rodas šīm instrukcijām neatbilstošas tīrīšanas laikā.
④ Pēc filtra tīrīšanas uz instrumenta i900 Mobility priekšpuses uzlieciet pārsegu.
⑤ Uzlejiet dezinfekcijas līdzekli uz mīkstas, bezplūksnainas un neabrazīvas drāniņas.
⑥ Noslaukiet skeneri ar drāniņu.
⑦ Noslaukiet virsmu ar tīru, sausu, bezplūksnainu un neabrazīvu drāniņu.

PIESARDZĪBA

- Netīriet i900 Mobility, ja tas ir ieslēgts, jo šķidrums var iekļūt skenerī un izraisīt nepareizu ierīces darbību.
- Izmantojiet ierīci tikai tad, kad tā ir pilnībā sausa.
- Ja tīrīšanas laikā tiek izmantoti nepareizi tīrīšanas un dezinfekcijas šķīdumi, var rasties ķīmiskas plaisas.

4.2.4 Citas detaļas

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

PIESARDZĪBA

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

4.3 Likvidēšana

PIESARDZĪBA

- Skenera uzgalis pirms likvidēšanas ir jāsterilizē. Sterilizējiet uzgali, kā aprakstīts sadaļā "4.2.1 Vairākkārt lietojamais uzgalis."
- Likvidējiet skenera uzgali tāpat kā citus klīniskiem atkritumus.
- Citas detaļas ir ražotas, ievērojot šādu direktīvu prasības:
  direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās (RoHS). (2011/65/EU)
  direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (WEEE). (2012/19/EU)

4.4 Baterijas uzglabāšana

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

PIESARDZĪBA: baterijas drošības specifikācijas

Drošības specifikācijas		
Pārmērīga uzlāde	Sensora spriegums	4,250 V ± 0,020
	Stacionārais spriegums	4,050 V ± 0,05
	Sensora aizkave	1,0 s ± 0,3
Pārmērīga izlāde	Sensora spriegums	2,50 V ± 0,050
	Stacionārais spriegums	2,90 V ± 0,10
	Sensora aizkave	128 ms ± 38,4
Pārstrāva	Sensora (uzlāde)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Sensora aizkave	16,0 ms ± 4,8
	Sensora (izlāde)	Min. 7,5 A
	Sensora aizkave	16,0 ms ± 4,8
Strāvas patēriņš darbības režīmā		Maks. 150,0 µA

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

4.5 Baterijas lietošanas piesardzības un likvidēšanas rokasgrāmata

PIESARDZĪBA

- Pirms lietošanas pilnībā izprotiet bateriju nomaiņas procesu.
- Izmantojiet lādētāju, kas ir atbilstošs norādītajam spriegumam un strāvai.
- Neveiciet reverso uzlādi. Reversā uzlāde var palielināt gāzes spiedienu baterijas iekšpusē un izraisīt tās noplūdi.
- Nelādējiet pilnībā uzlādētu bateriju. Atkārtota pārlāde var izraisīt baterijas darbības pasliktināšanos un pārkaršanu.
- Uzlādes efektivitāte samazinās temperatūrās zem 0°C (32°F) un virs +45°C (113°F).
- Neradiet īssavienojumu pozitīvajiem (+) un negatīvajiem (-) termināliem ar metāla priekšmetiem, piemēram, metāla vadiem, kaklarotām vai ķēdēm.
- Lai izvairītos no darbības traucējumiem vai bojājumiem, nenometiet un nemetiet bateriju.
- Nedeformējiet bateriju ar pārmērīgu spiedienu.
- Nelodējiet uz baterijas komplekta.
- Neļaujiet bērniem bez pieaugušo uzraudzības mainīt baterijas.
- Nelikvidējiet bateriju kā vispārīgus atkritumus un atdaliet to no pārstrādājamiem atkritumiem.
- Nelikvidējiet vai nemetiet bateriju ugunī. Karstums var izraisīt akumulatora sprādzienu un ugunsgrēku.
- Likvidējot sekundārās baterijas ar dažādām elektroķīmiskām sistēmām, atdaliet tās vienu no otras.
- Likvidējiet bateriju, izlādējot to, lai izvairītos no īssavienojuma radīta karstuma.
- Bateriju likvidēšanas metodes dažādās valstīs un reģionos var atšķirties. Likvidējiet izmantotās baterijas, ievērojot vietējos likumus un noteikumus.

4.6 Programmatūras atjauninājumi

4.6.1 Medit Scan for Clinics atjauninājumi

Kad programmatūra darbojas, Medit Scan for Clinics automātiski pārbauda, vai nav pieejami atjauninājumi.
Ja tiks izlaista jauna programmatūras versija, tā tiks lejupielādēta automātiski.

4.6.2 Medit Link Express atjauninājumi

Medit Link Express programmatūras darbības laikā automātiski pārbauda atjauninājumus.
Ja tiks izlaista jauna programmatūras versija, tā tiks lejupielādēta automātiski, ja iPad iestatījumos ir iespējoti automātiskie atjauninājumi.

5. Drošības noteikumi

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

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

i900 Mobility sistēmu drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti un tehniķi, kas ir apmācīti lietot sistēmu. Izmantojot i900 Mobility sistēmu citiem mērķiem, nevis paredzētajam lietojumam, kas aprakstīts sadaļā "1.1. Paredzētais lietojums", pastāv ievainojumu vai aprīkojuma bojājuma risks. Lūdzu, rīkojieties ar i900 Mobility sistēmu saskaņā ar drošības rokasgrāmatā iekļautajiem norādījumiem.

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

5.1 Sistēmas pamati

i900 Mobility sistēma ir augstas precizitātes optiskā medicīniskā ierīce. Pirms i900 Mobility sistēmas uzstādīšanas, lietošanas un ekspluatācijas iepazīstieties ar visiem šiem drošības un ekspluatācijas norādījumiem.

PIESARDZĪBA

- Bezvadu centrmezgls ir paredzēts i900 Mobility sistēmais, un to nedrīkst lietot kopā ar citām ierīcēm.
- Šī ierīce ir novērtēta attiecībā uz atbilstību lietošanai uzņēmējdarbības vidē. Lietojot ierīci dzīvojamā vidē, pastāv radio viļņu traucējumu risks.
- Ja produkts glabāts aukstā vidē, pirms lietošanas tam jāļauj pielāgoties vides temperatūrai. Ja ierīce tiek lietota uzreiz, var rasties kondensācija, kas var sabojāt iekārtas elektroniskās daļas.
- Pārbaudiet, vai detaļām nav fizisku bojājumu. Ja ierīcei ir kādi fiziski bojājumi, drošību nevar garantēt.
- Pirms sistēmas izmantošanas pārbaudiet, vai ierīcei nav fizisku bojājumu vai vaļīgu detaļu. Ja ir redzami bojājumi, nelietojiet šo produktu un sazinieties ar ražotāju vai vietējo pārstāvi.
- Pārbaudiet, vai i900 Mobility instrumentam un tā piederumiem nav asu malu.
- Kad i900 Mobility sistēma netiek izmantota, tā jāuzstāda uz galda statīva vai sienas statīva.
- Neuzstādiet galda statīvu uz slīpas virsmas.
- Nelieciet uz i900 Mobility sistēmas nekāda veida objektus.
- Nenovietojiet i900 Mobility sistēmu uz karstas vai mitras virsmas.
- Nenobloķējiet gaisa atveres, kas atrodas i900 Mobility sistēmas aizmugurē. Ja ierīce pārkarst, i900 Mobility sistēma var darboties nepareizi vai pārtraukt darboties.
- i900 Mobility baterija ir saderīga tikai ar i900 Mobility sistēmu.
- Nepieskarieties uzlādējamās baterijas uzlādes spailes ar rokām vai citiem instrumentiem.
- Ja uzlādējamās baterijas spaile ir bojāta, neizmantojiet to un sazinieties ar ražotāju vai reģionālo vadītāju.
- Ja uzlādējamās baterijas forma ir deformēta kritiena vai fiziska bojājuma dēļ, nekad neizmantojiet to un sazinieties ar ražotāju vai reģionālo vadītāju.
- Nelejiet uz i900 Mobility sistēmas šķidrumus.
- i900 Mobility instruments un citas iekļautās detaļas ir izgatavotas no elektroniskiem komponentiem. Neļaujiet tajā iekļūt šķidrumiem un svešķermeņiem.
- Nevelciet un nelociet vadu, kas pievienots bezvadu centrmezglam.
- Uzmanīgi sakārtojiet visus vadus, lai jūs vai jūsu pacients nepakluptu aiz tiem vai neiekļertos tajos. Jebkura veida vadu nospriegošana var sabojāt i900 Mobility sistēmu.
- Vienmēr novietojiet i900 Mobility sistēmas Medit Power Adapter spraudni viegli pieejamā vietā.
- Produkta lietošanas laikā vienmēr vērojiet produktu un pacientu, lai pārbaudītu, vai tam nav nepilnību.
- Veiciet kalibrēšanu, tīrīšanu, dezinfekciju un sterilizāciju saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatā noteikto.
- Ja nometat i900 Mobility uzgali uz grīdas, neizmantojiet to atkārtoti. Nekavējoties izmetiet uzgali, jo pastāv risks, ka uzgalim pievienotais spogulis var būt izkustējies.
- Ar i900 Mobility uzgaļiem jārīkojas uzmanīgi, jo tie ir ļoti trausli. Lai novērstu uzgaļa un tā iekšējā spoguļa bojājumus, izvairieties no saskares ar pacienta īstajiem vai mākslīgajiem zobiem.
- Ja i900 Mobility sistēma tiek nomesta uz grīdas vai tā tiek pakļauta triecienam, tā pirms lietošanas ir jākalibrē.
  Ja instruments nevar izveidot savienojumu ar programmatūru, sazinieties ar ražotāju vai pilnvarotajiem izplatītājiem.
- Ja ierīce nedarbojas normāli, piemēram, ja ir problēmas ar tās precizitāti, pārtrauciet ierīces lietošanu un sazinieties ar ražotāju vai pilnvarotajiem izplatītājiem.
- Lai nodrošinātu pareizu i900 Mobility sistēmas funkcionalitāti, instalējiet un lietojiet tikai apstiprinātas programmas.
- Nopietna negadījuma situācijā, kurā iesaistīta i900 Mobility sistēma, paziņojiet ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā dzīvo lietotājs un pacients.
- Ja datoram, kurā ir instalēta programmatūra, nav drošības programmatūras vai pastāv risks, ka tas var izraisīt ļaunprātīgu koda ielaušanos tīklā, datorā var iekļūt ļaunprogrammatūra (ļaunprātīga programmatūra, piemēram, vīrusi vai tārpi, kas bojā datoru).
- Šī produkta programmatūra jāizmanto saskaņā ar tiesību aktiem par medicīnisko un personas datu aizsardzību.
- Lai nodrošinātu elektrisko izolāciju un saglabātu elektrodrošību, uz ierīces, izņemot USB pieslēgvietas, ir izolējošs pārklājums.
- Šis augstās precizitātes 3D skeneris ir īpaši jutīgs pret triecieniem. Rīkojieties uzmanīgi, lai novērstu darbības pasliktināšanos triecienu, tostarp nejaušas nokrišanas dēļ.

5.2 Atbilstoša apmācība

BRĪDINĀJUMS

Pirms i900 Mobility sistēmas lietošanas darbā ar pacientu:

- Jums jāsaņem apmācība par sistēmas lietošanu vai jāizlasa un pilnībā jāizprot šo lietotāja rokasgrāmatu.
- Jums jāzina, kā droši izmantot i900 Mobility sistēmu saskaņā ar lietotāja rokasgrāmatā noteikto.
- Pirms vai pēc iestatījumu maiņas lietotājam jāpārbauda, vai programmas kameras priekšskatījuma logā tiek pareizi parādīts reāllaika attēls.

5.3 Ja iekārta nedarbojas

BRĪDINĀJUMS

Ja jūsu i900 Mobility sistēma nedarbojas pareizi vai jums ir aizdomas par ierīces problēmu:

- Izņemiet ierīci no pacienta mutes un nekavējoties pārtrauciet tās lietošanu.
- Atvienojiet ierīci no datora un pārbaudiet, vai tai nav kļūdu.
- Izņemiet no i900 Mobility sistēmas bateriju.
- Sazinieties ar ražotāju vai pilnvarotajiem izplatītājiem.
- Izmaiņas i900 Mobility sistēmā ir aizliegtas ar likumu, jo tās var apdraudēt lietotāja, pacienta vai trešās personas drošību.

5.4 Higiēna

BRĪDINĀJUMS

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

- Strādājot un mainot uzgali.
- Izmantojot i900 Mobility sistēmu darbā ar pacientu.
- Pieskaroties i900 Mobility sistēmai.

BRĪDINĀJUMS

i900 Mobility sistēmai un tās optiskajam lodziņam vienmēr jābūt tīram. Pirms i900 Mobility sistēmas izmantošanas pacientam pārliecinieties, ka:

- Sterilizējiet i900 Mobility sistēmu, kā aprakstīts sadaļā "4.2 Tīrīšanas, dezinfekcijas un sterilizācijas procedūras."
- Izmantojiet sterilizētu uzgali.

5.5 Elektriskā drošība

BRĪDINĀJUMS

- Lai novērstu elektrošoku, i900 Mobility sistēmu drīkst pievienot tikai tādam strāvas avotam, kam ir aizsargājošs zemējuma savienojums.
  Ja nevarat ievietot i900 Mobility kontaktdakšu barošanas kontaktligzdā, sazinieties ar kvalificētu elektriķi, lai nomainītu kontaktdakšu vai kontaktligzdu. Vienmēr ievērojiet šīs drošības vadlīnijas.
- Izmantojiet zemējuma tipa strāvas kontaktdakšu, kas pievienota i900 Mobility sistēmai, tikai tiem mērķiem, kam tā paredzēta.
- i900 Mobility sistēma izmanto radiofrekvenču (RF) enerģiju tikai iekšēji. RF starojuma daudzums ir zems un netraucē apkārtējam elektromagnētiskajam starojumam.
- Mēģinot piekļūt i900 Mobility sistēmas iekšpusei, pastāv elektrošoka risks. Sistēmai drīkst piekļūt tikai kvalificēts apkopes personāls.
- Nepievienojiet i900 Mobility sistēmu parastajam pagarinātājam vai pagarinātāja vadam, jo šie savienojumi nav tik droši kā iezemētās izejas vietas. Neievērojot šīs drošības vadlīnijas, var rasties šādi apdraudējumi:
  - » Kopējā pievienotās iekārtas kopējā īssavienojuma strāva var pārsniegt EN/IEC 60601-1 noteikto robežu.
  - » Zemējuma savienojuma pretestība var pārsniegt EN/IEC 60601-1 noteikto robežu.
- Nenovietojiet i900 Mobility sistēmas tuvumā šķidrumus, piemēram, dzērienus un neuzšļakstiet šos šķidrumus uz sistēmas.
- Nekādā gadījumā neuzlejiet uz i900 Mobility sistēmas šķidrumus.
- Kondensācija, kas radusies temperatūras vai mitruma izmaiņu dēļ, var radīt mitruma uzkrāšanos i900 Mobility sistēmā, kas var sabojāt sistēmu.
  Pirms i900 Mobility sistēmas pievienošanas strāvas avotam, vismaz divas stundas turiet i900 Mobility sistēmu istabas temperatūrā, lai novērstu kondensāciju.
  Ja uz produkta virsmas ir redzama kondensācija, i900 Mobility sistēma jāatstāj istabas temperatūrā uz vairāk nekā 8 stundām.
- Atvienojiet i900 Mobility sistēmu no strāvas padeves tikai, izmantojot strāvas vadu vai atkārtoti uzlādējamo bateriju.
- Atvienojot strāvas vadu vai uzlādējamo bateriju, turiet virsmu, lai to noņemtu.
- Pirms atvienošanas pārliecinieties, ka ierīces strāvas padeve ir izslēgta, izmantojot uz instrumenta esošo slēdzi.
- Šī aprīkojuma EMISIJAS īpašības padara to piemērotu izmantošanai rūpniecības vietās un slimnīcās (CISPR 11 a KLASE).
  Ja to izmanto dzīvojamā vidē (kurai parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), šis aprīkojums var nenodrošināt pienācīgu aizsardzību radiofrekvences sakaru pakalpojumiem.
- Izmantojiet tikai tādas baterijas, kas paredzētas lietošanai ar i900 Mobility sistēmu. Citas baterijas var sabojāt i900 Mobility sistēmu.
- Nevelciet komunikācijas, strāvas un citu veidu vadus, kas tiek izmantoti ar i900 Mobility sistēmu.
- Izmantojiet tikai tādus medicīniskos adapterus, kas paredzēti lietošanai ar i900 Mobility sistēmu. Citi adapteri var sabojāt i900 Mobility sistēmu.
- Nepieskarieties ierīces savienojumiem un pacientam vienlaicīgi.

5.6 Acu drošība

BRĪDINĀJUMS

- No i900 Mobility sistēmas gala skenēšanas laikā tiek projicēta spoža gaisma.
- No i900 Mobility uzgaļa projicētā spilgtā gaisma nav kaitīga acīm. Tomēr nevajag skatīties spožajā gaismā un nevērst gaismas staru citu personu acīs.
  Parasti intensīvas gaismas avoti var izraisīt acu trauslumu, un pastāv augsta sekundārā iedarbība.
  Līdzīgi kā citas intensīvas gaismas avota iedarbības gadījumā, jums var uz laiku samazināties redzes asums, kā arī rastiet sāpes, diskomforts vai redzes traucējumi, kas palielina sekundāru negadījumu risku.
- i900 Mobility instrumenta iekšpusē ir LED, kas izdala UV-C viļņu garumus. i900 Mobility instruments ir apstarots tikai iekšpusē, un ārpusē starojums nenokļūst.
  Zilā gaisma, kas redzama i900 Mobility instrumenta iekšpusē, ir paredzēta vadībai, nevis UV-C gaismai. Tas ir kaitīgi cilvēka ķermenim.
- UV-C LED darbojas ar viļņu garumu 270 – 285 nm.
- Paziņojums par risku pacientiem ar epilepsiju
  i900 Mobility sistēmu nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir diagnosticēta epilepsija krampju un traumu riska dēļ.
  Šī paša iemesla dēļ i900 Mobility sistēmu nedrīkst lietot zobārstniecības darbinieki, kuriem ir diagnosticēta epilepsija.

5.7 Sprādzienbīstamība

BRĪDINĀJUMS

- i900 Mobility sistēma nav paredzēta lietošanai viegli uzliesmojošu šķidrumu, gāzu tuvumā vai vidē ar augstu skābekļa koncentrāciju.
- Izmantojot i900 Mobility sistēmu uzliesmojošu anestēziju līdzekļu tuvumā, pastāv eksplozijas risks.
- Atkārtoti uzlādējamā baterija, kas tiek izmantota kopā ar i900 Mobility sistēmu, ir konstruēta kopā ar drošības ierīcēm.
- Atkārtoti uzlādējamo bateriju nedrīkst pakļaut pārmērīgam karstumam, piemēram, saulei vai līdzīgiem apstākļiem. Ja šis noteikums netiek ievērots, var notikt baterijas eksplozija.
  Glabājiet un apkopiet bateriju ļoti uzmanīgi.
- Baterijas lādētājs pēc uzlādes pabeigšanas pielāgos strāvas padevi. Bet, ja bateriju lādētāju neizmantosiet ilgāku laiku, atvienojiet to no strāvas padeves vai izņemiet pilnībā uzlādētu bateriju no tās lādētāja.

5.8 Elektrokardiostimulatora un ICD traucējumu risks

BRĪDINĀJUMS

- Implantējamiem kardiovertārajiem defibrilatoriem (ICD) un elektrokardiostimulatoriem dažu ierīču dēļ var rasties darbības traucējumi.
- Izmantojot i900 Mobility sistēmu, nodrošinot, ka tā atrodas mērenā attālumā no pacienta ICD vai elektrokardiostimulatora.
- Plašāka informācija par perifērijas ierīcēm, kas tiek izmantotas ar i900 Mobility sistēmu, pieejama attiecīgā ražotāja rokasgrāmatās.

5.9 Kiberdrošība

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

6. Elektromagnētiskās saderības informācija

6.1 Elektromagnētiskās emisijas

i900 Mobility sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē saskaņā ar tālāk aprakstīto. i900 Mobility sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas		
Emisiju tests	**Atbilstība**	**Elektromagnētiskā vide – norādes**
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	i900 Mobility izmanto RF enerģiju tikai iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tāpēc ierīces RF emisija ir ļoti zema, un nav ticams, ka tā varētu izraisīt traucējumus tuvumā esošajā elektroniskajā aprīkojumā.
RF emisijas CISPR 11	A klase	i900 Mobility sistēma ir piemērota izmantošanai visās vidēs. To var lietot mājsaimniecības uzņēmumi un uzņēmumi, kas ir tieši pieslēgti publiskajam zemsprieguma elektrotīklam, kas apgādā ēkas, kuras izmanto mājsaimniecības vajadzībām.
Harmoniku emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības / mirgošanas emisijas	Atbilstība	

BRĪDINĀJUMS

i900 Mobility sistēmu var izmantot tikai veselības aprūpes speciālisti. Šis aprīkojums/sistēma var izraisīt radiotraucējumus vai traucēt tuvējo iekārtu darbību.
Jums iespējams būs nepieciešams veikt ietekmes mazināšanas pasākumus, piemēram, pārorientēt vai pārvietot i900 Mobility sistēmu vai aizsargāt atrašanās vietu.

6.2 Elektromagnētiskā noturība

- **Norādes - 1**

  i900 Mobility sistēma ir paredzēta izmantošanai elektromagnētiskajā vidē saskaņā ar tālāk aprakstīto.
  i900 Mobility sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība			
Noturības tests	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**	**Elektromagnētiskā vide – norādes**
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	± 8 kV kontakts ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV gaiss	Grīdām jābūt izgatavotām no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, ieteicams nodrošināt relatīvo mitrumu vismaz 30% apmērā.
Īslaicīga elektrības pāreja/pieplūdums IEC 61000-4-4	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	±2 kV barošanas līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	Strāvas tīkla kvalitātei ir jāatbilst parastai komerciālai vai stacionārai videi.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciālajam režīmam	±0,5 kV, ±1 kV diferenciālajam režīmam	Strāvas tīkla kvalitātei ir jāatbilst parastai komerciālai vai stacionārai videi.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV parastajam režīmam	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV parastajam režīmam	
Sprieguma kritumi, īsie pārtraukumi un sprieguma izmaiņas barošanas avota ieejas līnijās IEC 61000-4-11	0% U_T (100% kritums U_T) 0,5/1 ciklos 70% U_T (30% kritums U_T) 25/30 ciklos 0% U_T (100% kritums U_T) 250/300 ciklos	0% U_T (100% kritums U_T) 0,5/1 ciklos 70% U_T (30% kritums U_T) 25/30 ciklos 0% U_T (100% kritums U_T) 250/300 ciklos	Strāvas tīkla kvalitātei ir jāatbilst parastai komerciālai vai stacionārai videi. Ja i900 Mobility sistēmas lietotājam strāvas padeves pārtraukuma laikā ir nepieciešama nepārtraukta darbība, ieteicams i900 Mobility sistēmu darbināt ar nepārtrauktas barošanas avotu vai bateriju.
Strāvas frekvences magnētiskie lauki (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem jāatbilst tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmeņiem.
Tuvināšanas magnētiskie lauki frekvences diapazonā no 9 kHz līdz 13,56 MHz stabilitātei IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulācija 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulācija 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Izturība pret magnētiskajiem laukiem tika pārbaudīta un ir piemērojama tikai uz apvalku vai piederumu virsmām, kas pieejamas lietošanas laikā.

PIEZĪME: U_T ir galvenais sprieguma (maiņstrāva) pirms testa līmeņa piemērošanas.

- Norādes - 2

Ieteicamie atdalīšanas attālumi starp portatīvajām un mobilajām sakaru iekārtām un i900 Mobility sistēmu		
Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda [W]	Attālums atbilstoši raidītāja frekvencei [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz līdz 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz līdz 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav norādīta iepriekš, ieteicamo attālumu (d) metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.
PIEZĪME - 1: pie 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstākās frekvences diapazona attālums.
PIEZĪME -2: šīs vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.

- Norādes - 3

i900 Mobility sistēma ir paredzēta lietošanai turpmāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. i900 Mobility sistēmas klientam vai lietotājam ir jānodrošina, ka tā tiek izmantota šādā vidē.

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

PIEZĪME - 1: pie 80 MHz un 800 MHz ir piemērojams augstākais frekvences diapazons.
PIEZĪME -2: šīs vadlīnijas var nepiemērot visās situācijās. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, objektiem un cilvēkiem.
PIEZĪME - 3: ISM (rūpnieciskās, zinātnes un medicīnas) joslas starp 150 kHz un 80 MHz ir 6,765 MHz līdz 6,795 MHz, 13,553 MHz līdz 13,567 MHz, 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un 40,66 MHz līdz 40,70 MHz.

- **Norādes - 4**

  i900 Mobility sistēma ir paredzēta lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie RF traucējumi.
  Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) jebkurai i900 Mobility sistēmas daļai. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs ierīces darbība.

Norādes un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā noturība					
Noturības tests	**Diapazons[1)]**	**Pakalpojums[1)]**	**Modulācija**	**IEC 60601 testa līmenis**	**Atbilstības līmenis**
Tuvināšanas lauki no RF bezvadu komunikācijas IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Impulsa modulācija 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Novirze 1 kHz sinusoidāls	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE josla 13, 17	Impulsa modulācija 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE josla 5	Impulsa modulācija 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsa modulācija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE josla 7	Impulsa modulācija 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Impulsa modulācija 217 Hz	9 V/m	9 V/m

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

BRĪDINĀJUMS

- Jāizvairās no i900 Mobility sistēmas izmantošanas uz cita aprīkojuma vai blakus tam, jo tas var izraisīt nepareizu darbību.
  Ja šāda veida lietošana ir nepieciešama, ieteicams novērot šo un citas iekārtas, pārliecinoties, ka tās darbojas normāli.
- Izmantojot piederumus, pārveidotājus un vadus, ko lietošanai ar i900 Mobility siste'mu nav ieteicis vai nodrošinājis Medit, var rasties liels elektromagnētiskais starojums vai samazināties elektromagnētiskā noturība pret šo ierīci, un tas var izraisīt nepareizu darbību.

[1] Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšuplīnijas frekvences.

7. Informācija par bezvadu savienojumu atbilstību

7.1 FCC atbilstības paziņojums

Federālās Komunikāciju Komisijas paziņojums par sakaru traucējumiem

Šis aprīkojums ir pārbaudīts un atzīts par atbilstošu B klases ciparu ierīces ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir paredzēti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem dzīvojamo ēku energoiekārtām. Šī ierīce ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju un, ja tā nav uzstādīta un netiek lietota saskaņā ar šīm instrukcijām, tā var radīt kaitīgus radiosakaru traucējumus.
Tomēr nav garantijas, ka iekārtā neradīsies traucējumi. Ja šī ierīce izraisa kaitīgus traucējumus radio vai televīzijas uztveršanai, ko var noteikt, to izslēdzot un ieslēdzot, lietotājam jāmēģina novērst traucējumi, veicot kādu no šiem pasākumiem:

- Nomainiet uztveršanas antenas pozīciju vai atrašanās vietu.
- Palieliniet attālumu starp ierīci un uztvērēju.
- Pievienojiet ierīci kontaktligzdai, kas atrodas citā ķēdē, nevis tajā, kurai ir pievienots uztvērējs.
- Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar izplatītāju vai pieredzējušu radio/TV tehniķi.

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai. Tās darbība ir pakļauta šiem diviem nosacījumiem: 1) šī ierīce nedrīkst izraisīt kaitīgus traucējumus, un 2) šai ierīcei ir jāpieņem visi saņemtie traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu darbību.
FCC piesardzība: jebkuras izmaiņas vai modifikācijas, ko nav tieši apstiprinājusi par atbilstību atbildīgā persona, var anulēt lietotāja tiesības lietot šo iekārtu.
Šī ierīce un tās antena nedrīkst atrasties vai darboties kopā ar citām antenām vai raidītājiem.

FCC ID:

Intraorālais skeneris	2A2QMMO3-I900M	**Bezvadu centrmezgls**	2A2QMMO3-WFH

SVARĪGA PIEZĪME:

FCC paziņojums par starojuma iedarbību:

Šī ierīce atbilst FCC starojuma iedarbības ierobežojumiem, kas noteikti nekontrolētai videi.
Bezvadu centrmezgls jāuzstāda un jālieto, starp radiatoru un jūsu ķermeni nodrošinot minimālo attālumu 20 cm (8 collas). Ir atļauta neapzināta fiziska saskare, piemēram, instalācijas vai darbības laikā.
Rokas instruments ir paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar cilvēka ķermeni.

7.2 IC atbilstības paziņojums

Šis B klases digitālais aparāts atbilst Kanādas ICES-003.
Šī ierīce atbilst "Industry Canada" RSS standartiem, uz ko neattiecas licence.
Tās darbība ir pakļauta šiem diviem nosacījumiem: (1) šī ierīce nedrīkst izraisīt kaitīgus traucējumus, un (2) šai ierīcei ir jāpieņem visi saņemtie traucējumi, ieskaitot traucējumus, kas var izraisīt nevēlamu darbību.
Jebkuras izmaiņas vai modifikācijas, ko nav tieši apstiprinājis ražotājs, var anulēt lietotāja tiesības lietot šo ierīci.
Šī ierīce un tās antena nedrīkst atrasties vai darboties kopā ar citām antenām vai raidītājiem.
Ierīce var automātiski pārtraukt pārraidīšanu, ja nav informācijas par pārraidīšanu vai darbības traucējumiem.
Lūdzu, ņemiet vērā, ka tā nav paredzēta, lai aizliegtu kontroles vai signalizēšanas informācijas pārraidīšanu vai atkārtotu kodu izmantošanu, ja to pierasa tehnoloģija.

IC ID:

Intraorālais skeneris	27675-MO3I900M	**Bezvadu centrmezgls**	27675-MO3WFH

SVARĪGA PIEZĪME:

IC radiācijas pakļaušanas paziņojums

Šī ierīce atbilst nekontrolētai videi noteiktajiem IC RSS-102 starojuma iedarbības ierobežojumiem.
Bezvadu centrmezgls jāuzstāda un jālieto, starp radiatoru un jūsu ķermeni nodrošinot minimālo attālumu 20 cm (8 collas). Ir atļauta neapzināta fiziska saskare, piemēram, instalācijas vai darbības laikā.
Rokas instruments ir paredzēts lietošanai tiešā saskarē ar cilvēka ķermeni.

Paziņojums par raidīšanas antenu

Šo radio raidītāju ir apstiprinājusi "Innovation, Science and Economic Development Canada" darbam ar tālāk norādītajiem antenu tipiem, ievērojot norādīto maksimālo pieļaujamo pastiprinājumu.
Antenu veidus, kas nav iekļauti šajā sarakstā un kuru guvums ir lielāks par visu norādīto tipu maksimālo guvumu, ir stingri aizliegts izmantot ar šo ierīci.

Antenu saraksts

Modelis	Tips	Maksimālais pastiprinājums (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 KC atbilstības paziņojums

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

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

7.4 TELEC (Japan) atbilstības paziņojums

218-250616
218-250617

MIC ID:

Intraorālais skeneris	218-250616	**Bezvadu centrmezgls**	218-250617

8. Specifikācijas

Modeļa nosaukums	MO3-i900M
Tirdzniecības nosaukums	i900 Mobility
Iepakojumu vienība	1 komplekts
Klasifikācijas aizsardzībai pret elektrisko šoku, pielietotās daļas	II klase, BF tips – daļas BF
* Šis produkts ir medicīniska ierīce.	
Instruments	
Izmēri	209 x 42 x 42 mm ± 5% (izņemot atkārtoti lietojamo uzgali un uzlādējamo bateriju)
Svars	242 g ± 5% (izņemot atkārtoti lietojamo uzgali un uzlādējamo bateriju)
Barošanas avots	Iekšēja barošana
Uzlādējama baterija	
Modeļa nosaukums	MO3-REB
Tips	Litija jonu
Izeja	3,6 V DC, 11,34 Wh
Izmēri	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Svars	66 g ± 5%
Ietilpība	3150 mAh
Bateriju lādētājs	
Modeļa nosaukums	MO3-BC1
Ieeja	12 V DC, 3 A
Izmēri	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Svars	158 g ± 5%
Bezvadu centrmezgls	
Modeļa nosaukums	MO3-WFH
Ieeja	5 V DC / 3 A
Izmēri	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Svars	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Modeļa nosaukums	CDM045A3-W200V
Izmēri	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Svars	142 g ± 5%
Ieejas spriegums	Universāls 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz ieeja, bez bīdāma slēdža
Izeja	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE / FCC B klase, vadītspēja un starojums
Aizsardzība	OVP (aizsardzība pret pārspriegumu)
	SCP (aizsardzība pret īsslēgumu)
	OCP (aizsardzība pret pārstrāvu)
Aizsardzība pret elektrošoku	II klase
Darbības režīms	Nepārtraukts
Vairākkārt lietojams uzgalis	
Izmēri - Pilnais uzgalis	Lielais 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (P x A x G)
	Vidējais 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (P x A x G)
	Mazais 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (P x A x G)
Izmēri – Uzgalis	Lielais 26,9 x 19,7 mm ± 5% (P x A)
	Vidējais 22,4 x 16,3 mm ± 5% (P x A)
	Mazais 18,36 x 13,1 mm ± 5% (P x A)

Svars	Lielais 14 g ± 5% Vidējais 12 g ± 5% Mazais 11 g ± 5%	
Kalibrēšanas rīks		
Modeļa nosaukums	MO1-CT1	
Izmēri	160 x 48,5 mm ± 5% (augstums x diametrs)	
Svars	205 g ± 5%	
Bezvadu modulis		
5 GHz	Frekvenču joslas	5210 – 5855 MHz
	Režīmi	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Lietojams iekštelpās)	Frekvenču joslas	6025 – 6985 MHz
	Režīmi	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Frekvenču joslas	2402 – 2480 MHz
	Kanāli	79/40
	Modulācija	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Tikai bezvadu centrmezgls. Antena ir iekļauta.	Frekvenču joslas	2402 – 2480 MHz
	Kanāli	40
	Kanāla joslas platums	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulācija	GFSK
Lietošanas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi		
Darbības apstākļi	Temperatūra	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Mitrums	20 – 75% relatīvais mitrums (bez kondensācijas)
	Gaisa spiediens	800 – 1100 hPa
Uzglabāšanas apstākļi	Temperatūra	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Mitrums	20 – 80% relatīvais mitrums (bez kondensācijas)
	Gaisa spiediens	800 – 1100 hPa
Transportēšanas apstākļi	Temperatūra	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Mitrums	20 – 80% relatīvais mitrums (bez kondensācijas)
	Gaisa spiediens	620 – 1200 hPa

⚠ **PIESARDZĪBA: Zemāk norādītās frekvenču joslas ir obligātas norādītajos reģionos.**

Reģions	Centrālās frekvences (MHz)	Frekvenču joslas (MHz)
Dienvidkoreja	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
ASV/Kanāda	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Eiropa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japāna	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Lietuvis

Apie šį vadovą 364
1 Įvadas ir apžvalga 364
1.1 Paskirtis 364
1.2 Naudojimo indikacijos 364
1.3 Kontraindikacijos 364
1.4 Vykdančiojo naudotojo kvalifikacija 364
1.5 Simboliai 364
1.6 „i900 Mobility“ komponentų apžvalga 365
1.6.1 Papildomos dalys (parduodama atskirai) 366
1.7 „i900 Mobility“ sistemos nustatymas 366
1.7.1 Pagrindiniai „i900 Mobility“ sistemos nustatymai 366
1.7.2 Kaip naudoti bevielį koncentratorių 367
1.7.3 Kaip naudoti akumuliatorių 367
1.7.4 Kaip naudoti akumuliatoriaus įkroviklį 368
1.7.5 Kaip įdėti skaitytuvą į stalinį laikiklį 368
1.7.6 Kaip sumontuoti sieninį laikiklį 368
2 „Medit Scan for Clinics“ apžvalga 369
2.1 Įvadas 369
2.2 Diegimas 369
2.2.1 Sistemos parametrai 369
2.2.2 Programinės įrangos diegimo gidas 369
2.2.3 „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gidas 369
2.3 Klaidų pranešimai 370
3 „Medit Link Express“ apžvalga 370
3.1 Įvadas 370
3.2 Diegimas 370
3.2.1 Sistemos parametrai 370
3.2.2 Programinės įrangos diegimo gidas 370
3.2.3 „Medit Link Express“ vartotojo gidas 370
3.3 Klaidų pranešimai 370
4 Priežiūra 371
4.1 Kalibravimas 371
4.1.1 Kaip sukalibruoti „i900 Mobility“ 371
4.1.1.1 Kaip sukalibruoti „i900 Mobility“ programoje „Medit Scan for Clinics“ 371
4.1.1.2 Kaip sukalibruoti „i900 Mobility“ programoje „Medit Link Express“ 371
4.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra 371
4.2.1 Daugkartinis antgalis 371
4.2.2 Veidrodėlis 372
4.2.3 Lazdelė 372
4.2.4 Kiti komponentai 372
4.3 Šalinimas 372
4.4 Akumuliatoriaus laikymas 373
4.5 Akumuliatoriaus naudojimo atsargumo priemonės ir šalinimo gidas 373
4.6 Programinės įrangos naujinimai 373
4.6.1 „Medit Scan for Clinics“ naujinimai 373
4.6.2 „Medit Link Express“ naujinimai 373
5 Saugos vadovas 374
5.1 Sistemos pagrindai 374
5.2 Tinkami apmokymai 374
5.3 Įrangos gedimo atveju 374
5.4 Higiena 375
5.5 Elektros sauga 375
5.6 Akių sauga 375
5.7 Sprogimo pavojai 375
5.8 Širdies stimuliatoriaus ir IKD trikdžių rizika 375
5.9 Kibernetinis saugumas 375
6 Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą 376
6.1 Elektromagnetinės emisijos 376
6.2 Elektromagnetinis atsparumas 376
7 Informacija apie atitiktį bevielio ryšio reikalavimams 379
7.1 FCC atitikties pareiškimas 379
7.2 IC atitikties pareiškimas 379
7.3 KC atitikties pareiškimas 379
7.4 TELEC (Japonija) atitikties pareiškimas 379
8 Specifikacijos 380

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 susižalojimo, 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

„i900 Mobility" sistema yra intraoralinis 3D skaitytuvas, skirtas skaitmeniškai įrašyti topografines dantų ir aplinkinių audinių charakteristikas.
„i900 Mobility" sistema sukuria 3D nuskaitymus, kurie naudojami projektuojant dantų restauracijas kompiuteriu ir jas gaminant.

1.2 Naudojimo indikacijos

Sistema „i900 Mobility" skirta paciento intraoralinių duomenų nuskaitymui.
Naudojant „i900 Mobility" sistemą įvairūs faktoriai (intraoralinė aplinka, operatoriaus patirtis ir laboratorijos darbo procesai) gali turėti įtakos galutiniams nuskaitymo rezultatams.

1.3 Kontraindikacijos

„i900 Mobility" sistema nėra skirta kurti vidinės dantų struktūros ar atraminės griaučių struktūros vaizdams.

1.4 Vykdančiojo naudotojo kvalifikacija

DĖMESIO

- „i900 Mobility" sistema skirta asmenims, turintiems profesinių žinių apie odontologiją ir dantų laboratorijos technologijas.
- „i900 Mobility" sistemos naudotojas yra pats atsakingas už sprendimą, ar šis prietaisas tinka konkrečiam paciento atvejui ir aplinkybėms.
- Naudotojas yra pats atsakingas už visų į „i900 Mobility" sistemą ir pateiktą programinę įrangą įvestų duomenų tikslumą, išsamumą ir tinkamumą. Naudotojas turi patikrinti rezultatų tikslumą bei įvertinti kiekvieną atvejį atskirai.
- „i900 Mobility" sistema turi būti naudojama vadovaujantis pridedamu vartotojo gidu.
- Netinkamas „i900 Mobility" sistemos naudojimas ar valdymas panaikina garantiją. Jei jums reikia papildomos informacijos apie tinkamą „i900 Mobility" sistemos naudojimą, susisiekite su vietiniu platintoju.
- Naudotojui neleidžiama atlikti „i900 Mobility" sistemos pakeitimų.

1.5 Simboliai

Nr.	Simbolis	Aprašymas
1	SN	Serijos numeris
2	MD	Medicinos prietaisas
3		Pagaminimo data
4		Gamintojas
5		Dėmesio
6		Įspėjimas
7		Perskaitykite vartotojo gidą
8	CE	Oficialus Europos sertifikato ženklas
9	EU REP	Įgaliotasis atstovas europos bendrijoje
10		BF tipo taikomoji dalis
11		EEĮ žyma
12	Rx Only	Receptinis naudojimas (JAV)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		AC (kintamoji srovė)
15		DC (nuolatinė srovė)
16		Temperatūros apribojimai
17		Drėgmės apribojimai
18		Atmosferos slėgio apribojimai

19		Trapu
20		Laikyti sausai
21		Šia puse į viršų
22		Draudžiama užkrauti keturiolika sluoksnių
23		Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas
24	UK CA	Oficialus Jungtinės Karalystės ženklas
25	CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
26	UK REP	Įgaliotasis atstovas Jungtinėje Karalystėje
27	#	Modelio numeris
28	QTY	Kiekis
29	UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius
30	NON STERILE	Nesterilu
31		Budėjimo režimas

1.6 „i900 Mobility" komponentų apžvalga

Nr.	Elementas (Modelio pavadinimas)	Kiekis	Išvaizda
1	„i900 Mobility" lazdelė	1 vnt.	
2	„i900 Mobility" lazdelės dangtelis (MO1-HC1)	1 vnt.	
3	Bevielis koncentratorius (MO3-WFH)	1 vnt.	
4	Sieninis laikiklis (MO3-WH1)	1 vnt.	
5	Maitinimo laido paketas (2 m / 30 cm) (MO3-PD4) ▪ Maitinimo laidas (30 cm) – 1 vnt. (MO3-PD3) ▪ Maitinimo laidas (2 m) – 1 vnt. (MO1-PD2)	1 komplektas	
6	Įkraunamo akumuliatoriaus paketas (MO3-REBP) ▪ Įkraunamas akumuliatorius – 3 vnt. (MO3-REB)	1 komplektas	
7	„Medit Power Adapter 7" paketas (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 tipų jungtys (MA1-MPA)	1 komplektas	
8	Akumuliatoriaus įkroviklis (MO3-BC1)	1 vnt.	
9	Įkrovimo laidas (2 m) (MA1-CC1)	1 vnt.	
10	Daugkartinių antgalių pakuotė (MO1-RTP) ▪ Daugkartinis (didelis) antgalis – 2 vnt. (MO1-RTL) ▪ Daugkartinis (vidutinis) antgalis – 2 vnt. (MO1-RTM)	1 komplektas	
11	Kalibravimo įrankis (MO1-CT1)	1 vnt.	
12	Praktikos modelis	1 vnt.	
13	USB atmintinė (su „Medit Scan for Clinics" diegykle)	1 vnt.	
14	Vartotojo gidas	1 vnt.	

1.6.1 Papildomos dalys (parduodama atskirai)

Nr.	Elementas (Modelio pavadinimas)	Kiekis	Išvaizda
1	Daugkartinių (didelių) antgalių pakuotė (MO1-RTL) ▪ Daugkartinis (didelis) antgalis – 4 vnt.	1 komplektas	
2	Daugkartinių (vidutinių) antgalių pakuotė (MO1-RTM) ▪ Daugkartinis (vidutinis) antgalis – 4 vnt.	1 komplektas	
3	Daugkartinių (mažų) antgalių pakuotė (MO1-RTS) ▪ Daugkartinis (mažas) antgalis – 4 vnt.	1 komplektas	

- Visus 1.6 ir 1.6.1 skyriuose nurodytus komponentus galima įsigyti atskirai.
- Gaminių prieinamumas gali skirtis priklausomai nuo medicinos prietaisų registracijos statuso kiekvienoje šalyje ar regione. Dėl konkrečių gaminių prieinamumo kreipkitės į „Medit" arba vietinį platintoją.

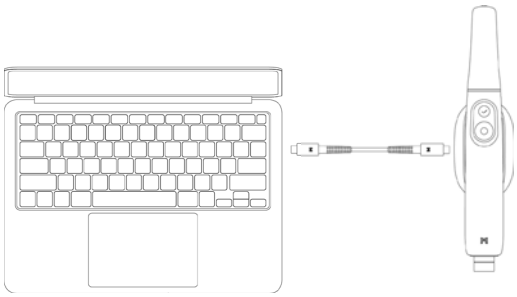
DĖMESIO

- Praktikos modelį laikykite vėsioje vietoje ir saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių. Spalvą praradęs praktikos modelis gali turėti įtakos praktikos režimo rezultatams.
- „Medit Scan for Clinics" įrašyta USB laikmenoje. Šis produktas optimizuotas kompiuteriui, tad naudoti kitus prietaisus nerekomenduoja. Nenaudokite nieko kito, išskyrus USB prievadą. Tai gali sukelti gedimus ar gaisrą.
- „Medit Link Express" galima parsisiųsti iš „App Store". Šis produktas optimizuotas „iPad" įrenginiui, todėl naudoti su kitais prietaisais nerekomenduojama.

1.7 „i900 Mobility" sistemos nustatymas

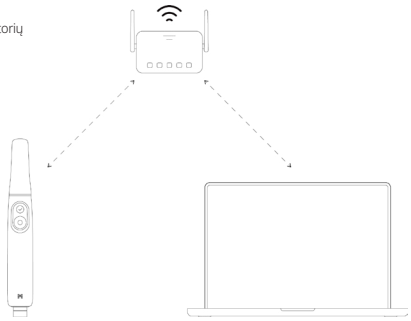
1.7.1 Pagrindiniai „i900 Mobility" sistemos nustatymai

Prijunkite „i900 Mobility" bevielį koncentratorių



① Prie belaidžio koncentratoriaus prijunkite 30 cm arba 2 m ilgio maitinimo laidą.
② Kitą maitinimo laido galą prijunkite prie kompiuterio.

Ryšys per belaidį maršrutizatorių



Net jei „i900 Mobility" belaidis koncentratorius nėra prijungtas prie kompiuterio, skaitytuvas vis tiek gali prisijungti prie programinės įrangos per belaidį maršrutizatorių ir „Medit Scan for Clinics" bei „Medit Link Express".

DĖMESIO

„Medit Link Express" skirta tik „iPadOS".

„i900 Mobility" įjungimas

① Įdėkite akumuliatorių į „i900 Mobility" lazdelę ir vieną kartą nuspauskite maitinimo mygtuką.

② Įjungus maitinimą, užsidega galinis LED indikatorius.

③ Keturi LED indikatoriai ant akumuliatoriaus įkrovos matuoklio nurodo akumuliatoriaus įkrovimo lygį:

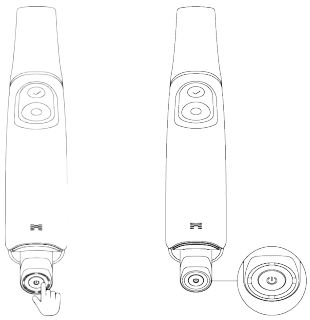
- Šviečia 4 LED indikatoriai: 75 – 100 %
- Šviečia 3 LED indikatoriai: 50 – 74 %
- Šviečia 2 LED indikatoriai: 25 – 49 %
- Šviečia 1 LED indikatorius: 12 – 24 %
- Mirksi 1 LED indikatorius: 1 – 12 %

* Indikatorius mirksi, kai akumuliatoriaus įkrovos lygis yra nuo 1 % iki 12 %, kai akumuliatorius įstatytas į lazdelę. Tačiau, kai jis tikrinamas atskirai arba įdedamas į įkroviklį, indikatorius yra pastovus, o vienas LED indikatorius rodo 1 – 12 % įkrovos intervalą.

- LED indikatoriai nešviečia: 0 %

„i900 Mobility“ išjungimas

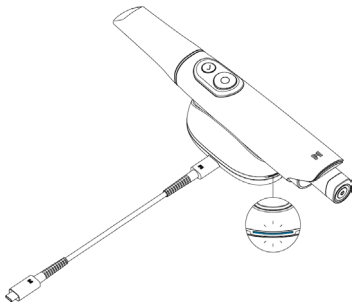
Nospiediet un turiet barošanas pogu, līdz aizmugurējā LED gaisma nodziest. Noņemot uzlādējamo bateriju, neizslēdzot ierīci, var tikt saīsināts gan rokas instrumenta, gan baterijas kalpošanas laiks.



1.7.2 Kaip naudoti bevielį koncentratorių

„i900 Mobility“ yra bevielis prietaisas, veikiantis per bevielį modulį. Todėl „i900 Mobility“ lazdelė turi siųstuvą, o bevielis koncentratorius turi imtuvą.
„i900 Mobility“ sistema naudoja „Wi-Fi 6E“ dažnį duomenų perdavimui ir „i900 Mobility“ lazdelės valdymui.

Energija tiekiama belaidį koncentratorių prijungus prie kompiuterio maitinimo laidu. Atjungus laidą, elektros energijos tiekimas išsijungia.

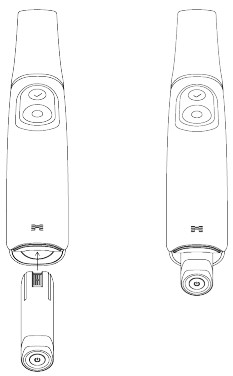


Kai lazdelė ir belaidis koncentratorius yra įjungti, juos galima susieti.
Belaidis ryšys galimas tik naudojant „Medit Scan for Clinics“ arba „Medit Link Express“.
Reikia atlikti pradinį susiejimo procesą, po kurio jie susijungs automatiškai, kai tik vėl bus naudojami, nebent susiejimas bus nustatytas iš naujo.

- „i900 Mobility“ naudoja du antenos modulius: 6 GHz duomenų perdavimui ir 2,4 GHz valdymui.
  Faktinis dažnis priklauso nuo vietoje taikomų reikalavimų.
- Faktinis eksploatacinis atstumas yra iki 5 metrų ir gali kisti priklausomai nuo aplinkos.
- 5 GHz dažnis: 5210 – 5855 MHz
- 6 GHz dažnis: 6025 – 6985 MHz
- 2,4 GHz dažnis: 2402 – 2480 MHz

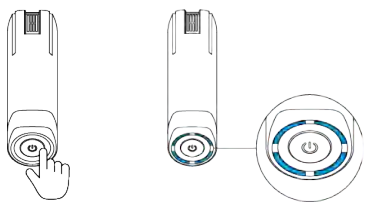
1.7.3 Kaip naudoti akumuliatorių

- Įkraunamas akumuliatorius
  - » Ličio jonų
  - » 3,6 V DC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Įsitikinkite, kad akumuliatorius ir „i900 Mobility“ lazdelės gnybtai sugretinti tinkamai.



  - » Akumuliatorius gali veikti iki 1 valandos.

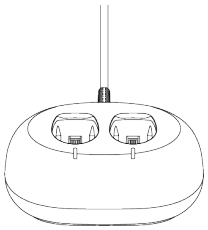
    Kai akumuliatorius veikia autonominiu režimu (atskirtas nuo lazdelės), vieną kartą spustelėjus akumuliatoriaus apačioje esantį maitinimo mygtuką, LED indikatorius parodo akumuliatoriaus įkrovos lygį.



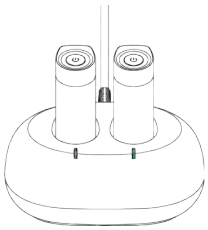
Akumuliatoriaus tarnavimo laikas gali kisti priklausomai nuo naudotojo aplinkos ir akumuliatoriaus ciklų skaičiaus.

1.7.4 Kaip naudoti akumuliatoriaus įkroviklį

- Prijunkite „Medit" maitinimo adapterį prie akumuliatoriaus įkroviklio maitinimo prievado naudodami įkrovimo laidą. Atjungus įkrovimo laidą, elektros energijos tiekimas išsijungia.



- Įdėkite įkraunamą akumuliatorių į akumuliatoriaus įkroviklį ir įsitikinkite, kad įkrovimo gnybtų padėtis yra teisinga.



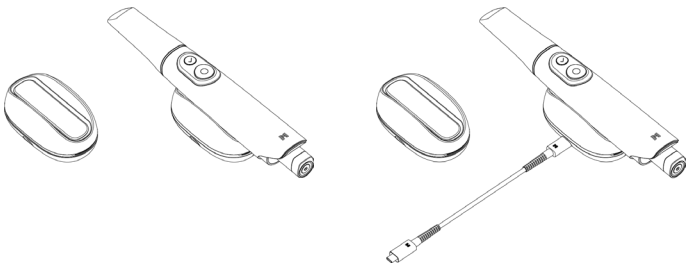
- Akumuliatoriaus įkroviklis skirtas tik įkraunamiems akumuliatoriams.
  Akumuliatoriaus pilnai įkraunamas per 2 valandas, tačiau įkrovimo laikas gali kisti priklausomai nuo naudotojo aplinkos ir akumuliatoriaus ciklų skaičiaus.

Kai energija tiekiama neįdėjus akumuliatoriaus, įkroviklio LED šviečia baltai. Kol akumuliatorius įkraunamas, jis mirksi mėlynai, o kai yra visiškai įkrautas, šviečia mėlynai.

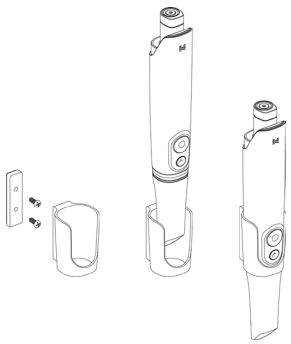
Jei akumuliatorius netinkamai įdėtas į akumuliatoriaus įkroviklį, ant įkroviklio esantis LED indikatorius mirksi raudonai.
Tokiu atveju išimkite akumuliatorių iš įkroviklio, patikrinkite, ar ant abiejų akumuliatoriaus gnybtų ir įkroviklio nėra pašalinių objektų, švelniai juos nuvalykite minkštu audeklu ir vėl įdėkite akumuliatorių.

1.7.5 Kaip įdėti skaitytuvą į stalinį laikiklį

Belaidis koncentratorius yra suprojektuotas taip, kad būtų panašus į stalinį laikiklį ir veiktų kaip stalinis laikiklis.



1.7.6 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 „i900 Mobility“ sistemą.

2.2 Diegimas

2.2.1 Sistemos parametrai

Rekomenduojami sistemos parametrai

	Windows		macOS
	Nešiojamasis kompiuteris	Stacionarus kompiuteris	Nešiojamasis kompiuteris / stacionarus kompiuteris
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10 branduolių CPU, 16 branduolių GPU) M2 (8 branduolių CPU, 10 branduolių GPU) M2 Pro (10 branduolių CPU, 16 branduolių GPU) M3 (8 branduolių CPU, 10 branduolių GPU) M3 Pro (11 branduolių CPU, 14 branduolių GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Vaizdo plokštė	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB arba daugiau) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB arba daugiau) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB arba daugiau) * „AMD Radeon“ nepalaikoma.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (rekomenduojama naudoti su 12 kartos ar naujesniais „Intel Core“ procesoriais)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Minimalūs sistemos parametrai

	Windows		macOS
	Nešiojamasis kompiuteris	Stacionarus kompiuteris	Nešiojamasis kompiuteris / stacionarus kompiuteris
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8 branduolių CPU, 7 branduolių GPU) M2 (8 branduolių CPU, 8 branduolių GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Vaizdo plokštė	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB arba daugiau) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB arba daugiau) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB arba daugiau) * „AMD Radeon“ nepalaikoma.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (rekomenduojama naudoti su 12 kartos ar naujesniais „Intel Core“ procesoriais)		Monterey 12 Ventura 13

Maršrutizatoriaus reikalavimai

Standartinis	Wi-Fi 6 (802.11ax) Norint naudoti 6 GHz dažnių juostą, reikia naudoti „Wi-Fi 6E“.

Tikslius ir naujausius sistemos reikalavimus rasite tinklapyje www.meditlink.com.

Naudokite pagal IEC 62368-1 (arba IEC 60950-1), IEC 55032 ir IEC 55024 sertifikuotą kompiuterį ir monitorių.

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

2.2.2 Programinės įrangos diegimo gidas

① Prijunkite pridedamą USB atmintinę prie kompiuterio.
② Paleiskite diegimo failą.
③ Pasirinkite kalbą ir spauskite „Next“ (liet. Kitas).
④ Pasirinkite diegimo kelią.
⑤ Atidžiai perskaitykite „License Agreement“ (liet. Licencijos sutartis), pažymėkite „I agree to the License terms and conditions“ (liet. sutinku su taisyklėmis ir nuostatomis), tada spustelėkite „Install“ (liet. Įdiegti).
⑥ Diegimo procesas gali užtrukti kelias minutes. Prašome neišjungti kompiuterio, kol nesibaigs diegimo procesas.
⑦ Kad užtikrintumėte optimalų programos veikimą, pasibaigus diegimo procesui perkraukite kompiuterį.

Įdiegimas nebus vykdomas, kol „i900 Mobility“ sistema bus prijungta prie kompiuterio. Prieš pradėdami įdiegimą, išjunkite skaitytuvą.

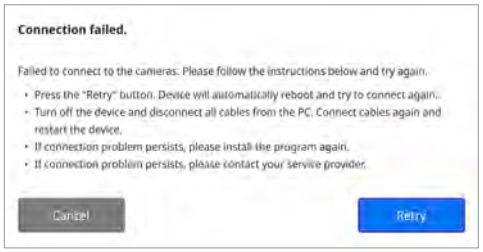
2.2.3 „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gidas

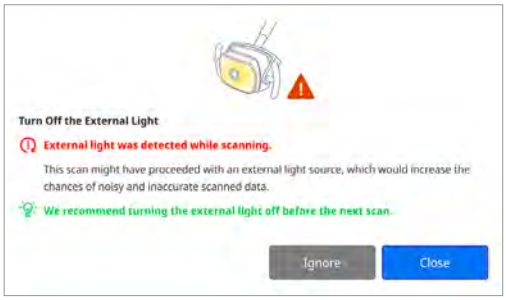
Informacijos ieškokite „Medit Scan for Clinics“ vartotojo gide: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Klaidų pranešimai

„i900 Mobility“ skaitytuvo sistema pateikia klaidų pranešimus, kad naudotojai galėtų intuityviai nustatyti aparatinės įrangos ir sistemos būklę.
Kai kuriuose pranešimuose pateikiami sprendimai, padedantys naudotojams savarankiškai diagnozuoti ir išspręsti problemą.

Klaidų pranešimai pateikiami paprastu tekstu ir, jei reikia, papildomi paveikslėliais, kad būtų geriau suprantami.





⚠ DĖMESIO

Jei klaidos pranešime pateiktos instrukcijos problemos neišsprendžia, kreipkitės į vietinį platintoją, iš kurio įsigijote skaitytuvo sistemą, arba el. paštu support@medit.com.

3. „Medit Link Express“ apžvalga

3.1 Įvadas

„Medit Link Express“ suteikia patogią naudoti darbinę sąsają skaitmeniniam dantų ir aplinkinių audinių topografinių charakteristikų įrašymui naudojant „i900 Mobility“ sistemą.

3.2 Diegimas

3.2.1 Sistemos parametrai

Rekomenduojami sistemos parametrai

Kategorija	Informacija
Modelis	iPad Pro (7 kartos)
Procesorius	M4 (10 branduolių CPU, 10 branduolių GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Laikymas	1 TB

Minimalūs sistemos parametrai

Kategorija	Informacija
Modelis	iPad Pro (6 kartos)
Procesorius	M2 (8 branduolių CPU, 10 branduolių GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Laikymas	1 TB

Maršrutizatoriaus reikalavimai

Standartinis	Wi-Fi 6 (802.11ax) Norint naudoti 6 GHz dažnių juostą, reikia naudoti „Wi-Fi 6E“.

Tikslius ir naujausius sistemos reikalavimus rasite tinklapyje www.meditlink.com.

Naudokite „iPad“ ir monitorių, sertifikuotą pagal IEC 62368-1 (arba IEC 60950-1), IEC 55032 ir IEC 55024.

3.2.2 Programinės įrangos diegimo gidas

① Atidarykite „App Store“ ir ieškokite „Medit Link Express“.
② Atsisiųskite programėlę.
③ Paleiskite programėlę.

3.2.3 „Medit Link Express“ vartotojo gidas

Informacijos ieškokite „Medit Link Express“ vartotojo gide: Medit Link Express > Settings > User Guide.

3.3 Klaidų pranešimai

„i900 Mobility“ skaitytuvo sistema pateikia klaidų pranešimus, kad naudotojai galėtų intuityviai nustatyti aparatinės įrangos ir sistemos būklę.
Kai kuriuose pranešimuose pateikiami sprendimai, padedantys naudotojams savarankiškai diagnozuoti ir išspręsti problemą.

Klaidų pranešimai pateikiami paprastu tekstu ir, jei reikia, papildomi paveikslėliais, kad būtų geriau suprantami.

⚠ DĖMESIO

Jei klaidos pranešime pateiktos instrukcijos problemos neišsprendžia, kreipkitės į vietinį platintoją, iš kurio įsigijote skaitytuvo sistemą, arba el. paštu support@medit.com.

4. Priežiūra

DĖMESIO

- Įrangos techninę priežiūrą turėtų atlikti tik „Medit“ darbuotojas arba „Medit“ sertifikuota įmonė ar personalas.
- Bendruoju atveju, naudotojams nereikia atlikti „i900 Mobility“ sistemos priežiūros darbų, išskyrus kalibravimą, valymą ir sterilizavimą. Profilaktinių patikrinimų ir kitos reguliarios priežiūros atlikti nereikia.

4.1 Kalibravimas

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

- 3D modelio kokybė nėra patikima ar tiksli lyginant su ankstesniais rezultatais.
- Pasikeitė aplinkos veiksniai, tokie kaip temperatūra.
- Baigėsi kalibravimo laikotarpis.
- Kalibravimo laikotarpį galite nustatyti nustatymuose:
  - » „Medit Scan for Clinics“: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » „Medit Link Express“: Settings > Scanner Information > Calibration Period

Kalibravimo skydelis yra jautrus komponentas.
Nelieskite skydelio tiesiogiai. Patikrinkite kalibravimo skydelį, jei kalibravimo procesas nebuvo tinkamai atliktas. Jei kalibravimo skydelis užterštas, susisiekite su paslaugos teikėju.

Jei kalibravimo įrankis ilgai laikomas žemesnėje temperatūroje nei nurodyta „Medit“ naudojimo ir laikymo rekomendacijose, gali sutrikti prietaiso sukamieji judesiai.
Tokiu atveju priverstinis prietaiso sukimas gali jį sugadinti. Kad to išvengtumėte, prieš naudodami kalibravimo prietaisą laikykite jį rekomenduojamoje temperatūroje.

Rekomenduojame periodiškai atlikti kalibravimą.

- Kalibravimo laikotarpį galite nustatyti nustatymuose, pagal numatytuosius nustatymus jis yra 90 dienų:
  - » „Medit Scan for Clinics“: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » „Medit Link Express“: Settings > Scanner Information > Calibration Period

4.1.1 Kaip sukalibruoti „i900 Mobility“

4.1.1.1 Kaip sukalibruoti „i900 Mobility“ programoje „Medit Scan for Clinics“

① Įjunkite „i900 Mobility“ ir paleiskite „Medit Scan for Clinics“.
② Paleiskite „Medit Scan for Clinics“ pagrindinės įrankių juostos skydelio apačioje esantį „Calibration Wizard“.
③ Paruoškite lazdelę ir kalibravimo įrankį.
④ Pasukite kalibravimo įrankio ratuką į pradinę padėtį.
⑤ Įstatykite lazdelę į kalibravimo įrankį.
⑥ Spustelėkite „Kitas“, kad pradėtumėte kalibravimo procesą.
⑦ Jei kalibravimo įrankis yra sumontuotas tinkamai ir teisingoje padėtyje, sistema automatiškai surenka duomenis.
⑧ Kai pradinėje padėtyje duomenys bus surinkti, pasukite ratuką į kitą padėtį.
⑨ Kartokite veiksmus, kol pasieksite paskutinę padėtį.
⑩ Kai duomenų rinkimas baigiamas paskutinėje padėtyje, sistema automatiškai apskaičiuoja ir parodo kalibravimo rezultatus.

4.1.1.2 Kaip sukalibruoti „i900 Mobility“ programoje „Medit Link Express“

① Įjunkite „i900 Mobility“ ir paleiskite „Medit Link Express“.
② Eikite į Medit Link Express > Settings > Scanner Information > Calibration, tada paleiskite „Calibration Wizard“.
③ Paruoškite lazdelę ir kalibravimo įrankį.
④ Pasukite kalibravimo įrankio ratuką į pradinę padėtį.
⑤ Įstatykite lazdelę į kalibravimo įrankį.
⑥ Spustelėkite „Calibrate Now“, kad pradėtumėte kalibravimo procesą.
⑦ Jei kalibravimo įrankis yra sumontuotas tinkamai ir teisingoje padėtyje, sistema automatiškai surenka duomenis.
⑧ Kai pradinėje padėtyje duomenys bus surinkti, pasukite ratuką į kitą padėtį.
⑨ Kartokite veiksmus, kol pasieksite paskutinę padėtį.
⑩ Kai duomenų rinkimas baigiamas paskutinėje padėtyje, sistema automatiškai apskaičiuoja ir parodo kalibravimo rezultatus.

4.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra

4.2.1 Daugkartinis antgalis

Daugkartinis antgalis – tai dalis, kuri nuskaitymo metu įdedama į paciento burną ir gali būti naudojama ribotą skaičių kartų. Siekiant išvengti kryžminio užteršimo, tarp pacientų sesijų antgalį reikia nuvalyti ir sterilizuoti.

Valymas ir dezinfekavimas

- Paruoškite valymo tirpalą.
  - » Prieš naudodami praskieskite bendrojo naudojimo neutralų ploviklį santykiu 1:100.
- Daugkartinius antgalius valykite valymo tirpalu ir šepetėliu.
  - » Įsitikinkite, kad po valymo antgalio veidrodėlis yra visiškai švarus ir be dėmių. Jei veidrodėlis atrodo dėmėtas arba neskaidrus, pakartokite valymo procesą.

DĖMESIO

- » Daugkartinis antgalis yra sudėtingos konstrukcijos ir automatiniu būdu gali nepavykti jo visiškai išvalyti, todėl daugkartinio antgalio nevalykite automatinėje plovykloje.

- Tris kartus praskalaukite daugkartinius antgalius išgrynintu vandeniu.
- Pašalinkite drėgmę popieriniu rankšluosčiu ir palikite juos visiškai išdžiūti kambario temperatūroje bent 80 minučių.
- Dezinfekuokite daugkartinius antgalius 1 minutę naudodami dezinfekavimo priemonę, kurios sudėtyje yra ne daugiau kaip 15 % izopropilo alkoholio (IPA).
  Tada pasirūpinkite, kad jie būtų kruopščiai džiovinami kambario temperatūroje ne trumpiau kaip 5 minučių.
  - » Prieš naudodami dezinfekavimo priemonę, žr. jos naudojimo instrukciją.
  - » Rekomenduojamų dezinfekavimo priemonių sąrašą rasite „Medit“ pagalbos centre, adresu http://support.medit.com/hc.

Sterilizavimas

- 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 nusausinkite veidrodėlį popieriniu rankšluosčiu.
- Įdėkite antgalį į popierinį sterilizavimo maišelį ir įsitikinkite, kad tinkamai jį užsandarinote. Naudokite sulipinamą arba termiškai uždaromą maišelį.
- Sterilizuokite suvyniotą antgalį autoklave, laikydamiesi šių sąlygų:
  - » Sterilizuokite gravitaciniame autoklave 135 °C (275 °F) temperatūroje 10 minučių ir džiovinkite 30 minučių.
  - » Sterilizuokite priešvakuuminiame autoklave 134 °C (273,2 °F) temperatūroje 4 minutes ir džiovinkite 20 minučių.
- Prieš atidarydami autoklavą, panaudokite autoklavo programą, kuri išdžiovina suvyniotą antgalį.
- Skaitytuvo antgalius galima pakartotinai sterilizuoti iki 150 kartų. Pasiekus šią ribą, jie turi būti šalinami laikantis informacijos apie šalinimą skyriuje pateiktų rekomendacijų.
- 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 naudotojo vadovą.

⚠ **DĖMESIO**

- Skaitytuvo antgalio veidrodėlis yra jautrus optinis komponentas, tad siekiant užtikrinti optimalią nuskaitymo kokybę su juo reikia elgtis atsargiai. Būkite atsargūs, kad jo nesubraižytumėte ir nesuteptumėte, nes bet kokia žala ar dėmės gali turėti įtakos gaunamiems duomenims.
- Prieš dėdami antgalį į autoklavą, visuomet jį apvyniokite. Jei autoklave naudosite nejvyniotą 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" neatsako už bet kokią žalą, įskaitant antgalio išsikreipimą, atsiradusią dėl valymo, dezinfekavimo ar sterilizavimo procedūrų, neatitinkančių pirmiau pateiktų rekomendacijų.

4.2.2 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:

① Nuimkite skaitytuvo antgalį nuo „i900 Mobility" lazdelės.
② 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 alkoholį).
③ Nusausinkite veidrodėlį sausu, nepūkuotu audiniu.
④ Įsitikinkite, kad ant veidrodėlio nėra jokių dulkių ar kitų dalelių. Jei reikia, pakartokite valymo procesą.

4.2.3 Lazdelė

Po panaudojimo nuvalykite ir dezinfekuokite visą „i900 Mobility" lazdelės paviršių, išskyrus skaitytuvo priekinę (optinį langelį) ir galinę (oro išleidimo angą) dalis.
Valyti ir dezinfekuoti reikia išjungus prietaisą. Prietaisą naudokite tik visiškai jam išdžiūvus.

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

Bendrosios valymo ir dezinfekavimo procedūros yra tokios:

① Išjunkite prietaisą paspaudę maitinimo mygtuką.
② Atjunkite visus laidus nuo bevielio koncentratoriaus.
③ Išvalykite „i900 Mobility" lazdelės priekyje esantį filtrą.
  - » Jei alkoholis pilamas tiesiai į filtrą, jis gali patekti į „i900 Mobility" 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 Nuvalę filtrą, uždėkite dangtelį priekinėje i900 Mobility lazdelės pusėje.
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 „i900 Mobility" lazdelės jei prietaisas įjungtas, nes skystis gali patekti į skaitytuvą ir sukelti gedimą.
- Prietaisą naudokite tik visiškai jam išdžiūvus.
- Jei valant naudojami netinkami valymo ir dezinfekavimo skysčiai, gali atsirasti cheminių įtrūkimų.

4.2.4 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.

4.3 Šalinimas

⚠ **DĖMESIO**

- Prieš išmetant skaitytuvo antgalį, jį būtina sterilizuoti. Sterilizuokite antgalį kaip aprašyta skyriuje „4.2.1 Daugkartinis antgalis".
- Skaitytuvo antgalį išmeskite kaip išmetate kitas klinikines atliekas.
- Kiti komponentai sukurti taip, kad atitiktų šias direktyvas:
  RoHS, tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimas. (2011/65/EU)
  EEĮ, Direktyva dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų. (2012/19/EU)

4.4 Akumuliatoriaus 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 akumuliatorius nenaudojamas ilgą laiką, savaiminio išsikrovimo procesas gali pagreitėti ir jis pereis į miego režimą. Norėdami sumažinti pasyvinimo poveikį, laikykite akumuliatoriaus bloką +10 °C – +30 °C (+50 °F – +86 °F) temperatūroje.
- Įkraunant pirmą kartą po ilgalaikio laikymo, dėl bloko pasyvinimo akumuliatoriaus talpa gali sumažėti. Akumuliatoriaus talpa atsistatys po kelių pilnų įkrovimo / iškrovimo ciklų.
- Jei akumuliatorius laikomas ilgiau nei 6 mėnesius, siekiant išvengti galiojimo laiko sutrumpėjimo dėl savaiminio išsikrovimo, jį reikia įkrauti bent kas 6 mėnesius.

⚠ DĖMESIO: Akumuliatoriaus saugos specifikacijos

Saugos specifikacijos		
Perkrova	Aptikimo įtampa	4,250 V ± 0,020
	Pastovi įtampa	4,050 V ± 0,05
	Aptikimo delsa	1,0 s ± 0,3
Perteklinė iškrova	Aptikimo įtampa	2,50 V ± 0,050
	Pastovi įtampa	2,90 V ± 0,10
	Aptikimo delsa	128 ms ± 38,4
Viršsrovė	Aptikimas (Įkrova)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Aptikimo delsa	16,0 ms ± 4,8
	Aptikimas (Iškrova)	Min. 7,5 A
	Aptikimo delsa	16,0 ms ± 4,8
Srovės sąnaudos eksploatacijos režimu		Maks. 150,0 µA

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

4.5 Akumuliatoriaus naudojimo atsargumo priemonės ir šalinimo gidas

⚠ DĖMESIO

- Prieš naudodami akumuliatorių įsitikinkite, kad pilnai suprantate, kaip jį pakeisti.
- Naudokite įkroviklį, atitinkantį nurodytas įtampos ir srovės stiprio vertes.
- Nemėginti atlikti atvirkštinio įkrovimo. Atvirkštinis įkrovimas gali padidinti dujų slėgį akumuliatoriaus viduje ir sukelti akumuliatoriaus nuotėkį.
- Nemėginkite iš naujo įkrauti pilnai įkrauto akumuliatoriaus. Pakartotinė perkrova gali sumažinti akumuliatoriaus našumą bei sukelti perkaitimą.
- Įkrovimo efektyvumas sumažėja kai temperatūra yra žemesnė nei 0 °C (32 °F) ir aukštesnė nei +45 °C (113 °F).
- Neleiskite, kad įvyktų trumpasis jungimas, atsirandantis teigiamus (+) ir neigiamus (-) gnybtus sujungus su metaliniais daiktais, tokiais kaip metaliniai laidai, grandinėlės ar grandinės.
- Kad išvengtumėte gedimo ar pažeidimų, neišmeskite ir nemėtykite akumuliatoriaus.
- Nedeformuokite akumuliatoriaus 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 sprogimą ir gaisrą.
- Šalinant antrinius akumuliatorius su skirtingomis elektrocheminėmis sistemomis atskirkite juos vienus nuo kitų.
- Siekiant išvengti karščio sukelto trumpo jungimosi, akumuliatorių išmeskite tik jį iškrovę.
- Akumuliatorių šalinimo būdai gali kisti priklausomai nuo šalies ir regiono. Panaudotus akumuliatorius šalinkite vadovaudamiesi vietos įstatymais ir taisyklėmis.

4.6 Programinės įrangos naujinimai

4.6.1 „Medit Scan for Clinics“ naujinimai

Kai programinė įranga veikia, „Medit Scan for Clinics“ automatiškai ieško naujinimų.
Jei bus išleista nauja programinės įrangos versija, ji bus atsisiųsta automatiškai.

4.6.2 „Medit Link Express“ naujinimai

Kai programinė įranga veikia, „Medit Link Express“ automatiškai ieško naujinimų.
Jei bus išleista nauja programinės įrangos versija, ji bus atsisiųsta automatiškai, jei „iPad“ nustatymuose įjungti automatiniai atnaujinimai.

5. 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 vadove nurodytų instrukcijų ir atsargumo priemonių.

„i900 Mobility" sistemą turėtų naudoti tik odontologijos specialistai ir technikai, kurie yra apmokyti naudotis šia sistema. Naudodami „i900 Mobility" sistemą kitais tikslais nei numatyta ir nurodyta skyriuje „1.1 Paskirtis", galite susižeisti arba sugadinti įrangą. „i900 Mobility" sistemą naudokite vadovaudamiesi saugos vadove pateiktomis gairėmis.

Apie bet kokį įvykusį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, reikėtų pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir pacientai, kompetentingai institucijai.

5.1 Sistemos pagrindai

„i900 Mobility" sistema – tai didelio tikslumo optinis medicinos prietaisas. Prieš „i900 Mobility" sistemos montavimą, naudojimą ir eksploataciją susipažinkite su visomis saugos ir naudojimo instrukcijomis.

⚠ DĖMESIO

- Belaidis koncentratorius sukurtas specialiai „i900 Mobility" sistemai ir neturi būti naudojamas su jokiu 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 elektronines 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 atsilaisvinusios dalys. Jei yra kokių nors matomų pažeidimų, nenaudokite gaminio ir susisiekite su gamintoju arba savo vietiniu atstovu.
- Patikrinkite, ar „i900 Mobility" lazdelėje ir jos prieduose nėra aštrių atsikišusių kraštų.
- Nenaudojama „i900 Mobility" sistema turėtų būti laikoma įstatyta į stalinį arba sieninį laikiklį.
- Nemontuokite stalinio laikiklio ant nuožulnaus paviršiaus.
- Nedėkite jokių daiktų ant „i900 Mobility" sistemos.
- Nedėkite „i900 Mobility" sistemos ant šildomo ar drėgno paviršiaus.
- Neužblokuokite „i900 Mobility" sistemos gale esančių oro angų. Perkaitus įrangai „i900 Mobility" sistema gali sugesti arba nustoti veikti.
- „i900 Mobility" akumuliatorius gali būti suderinamas tik su „i900 Mobility" 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 numetus ar dėl kitokių fizinių veiksnių, niekuomet jo nenaudokite ir susisiekite su gamintoju ar regiono vadovu.
- Nepilkite jokių skysčių ant „i900 Mobility" sistemos.
- „i900 Mobility" lazdelė ir kiti pridedami komponentai pagaminti iš elektroninių komponentų. Neleiskite, kad į juos patektų skysčiai ar pašaliniai objektai.
- Netraukite ir nelankstykite prie belaidžio koncentratoriaus prijungto laido.
- Pasirinkite tokią laidų padėtį, kad jūs ar jūsų pacientas neužkliūtų ir neįsipainiotų tarp jų. Bet koks laidų tempimas gali sukelti „i900 Mobility" sistemos gedimą.
- „i900 Mobility" sistemos „Medit" 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 vartotoj gide pateikta informacija.
- Jei „i900 Mobility" antgalis nukrito ant grindų, nebandykite jo pakartotinai naudoti. Nedelsiant išmeskite antgalį, nes yra tikimybė, kad prie antgalio pritvirtintas veidrodėlis buvo išjudintas.
- „i900 Mobility" antgaliai yra labai trapūs, todėl juos reikia naudoti labai atsargiai. Norėdami išvengti antgalio ir jo vidinio veidrodėlio pažeidimų būkite atsargūs ir venkite sąlyčio su paciento dantimis ar restauracijomis.
- Jei „i900 Mobility" sistema nukrinta ant grindų arba yra sutrenkiama, prieš naudojimą ją reikia sukalibruoti. Jei prietaisas neprisijungia 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 „i900 Mobility" sistemos funkcionalumą, įdiekite ir naudokite tik patvirtintas programas.
- Įvykus rimtam incidentui, susijusiam su „i900 Mobility" sistema, informuokite gamintoją ir praneškite apie incidentą kompetentingai valstybinei šalies, kurioje reziduoja naudotojas ir pacientas, institucijai.
- Jei kompiuteryje su įdiegta 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 pažeidžiantys virusai ar kirminai).
- Šio gaminio programinė įranga turi būti naudojama laikantis medicinos ir asmeninės informacijos apsaugos įstatymų.
- Siekiant užtikrinti elektros izoliaciją ir elektros saugą, prietaisas padengtas izoliacine danga, išskyrus tas vietas, kuriose yra USB jungtys.
- Šis didelio tikslumo 3D skaitytuvas ypač jautrus smūgiams. Elkitės atsargiai, kad išvengtumėte smūgių, įskaitant atsitiktinį kritimą, sukeltų veikimo trūkumų.

5.2 Tinkami apmokymai

⚠ ĮSPĖJIMAS

Prieš naudodami „i900 Mobility" sistemą su pacientais:

- Turėtumėte būti apmokyti naudotis sistema arba turėtumėte perskaityti ir pilnai suprasti šį vartotojo gidą.
- Turėtumėte būti susipažinę su saugiu „i900 Mobility" 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.

5.3 Įrangos gedimo atveju

⚠ ĮSPĖJIMAS

Jei „i900 Mobility" 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 „i900 Mobility" sistemos.
- Susisiekite su gamintoju arba įgaliotuoju pardavėju.
- „i900 Mobility" sistemos modifikacijas draudžia įstatymai, nes jos gali pakenkti naudotojo, paciento ar trečiosios šalies saugumui.

5.4 Higiena

ĮSPĖJIMAS

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

- Naudojate ar keičiate antgalį.
- Naudojate „i900 Mobility“ sistemą su pacientais.
- Liečiate „i900 Mobility“ sistemą.

ĮSPĖJIMAS

„i900 Mobility“ sistema ir jos optinis langas visuomet turi būti švarūs. Prieš naudodami „i900 Mobility“ skaitytuvą su pacientu, būtinai:

- Sterilizuokite „i900 Mobility“ sistemą kaip aprašyta skyriuje „4.2 Valymo, dezinfekavimo, sterilizavimo procedūra“.
- Naudokite sterilizuotą antgalį.

5.5 Elektros sauga

ĮSPĖJIMAS

- Siekiant išvengti elektros šoko, „i900 Mobility“ sistemą galima prijungti tik prie maitinimo šaltinio, turinčio apsauginę įžeminimo jungtį.
  Jei negalite įjungti kartu su „i900 Mobility“ tiekiamo kištuko į pagrindinį lizdą, susisiekite su kvalifikuotu elektriku, kad šis pakeistų kištuką ar lizdą. Nebandykite apeiti šių saugos rekomendacijų.
- Įžeminimo kaištį naudokite tik „i900 Mobility“ sistemai ir tik numatytai paskirčiai.
- „i900 Mobility“ sistema radijo dažnių energiją naudoja tik viduje. Radijo dažnių spinduliuotės kiekis yra mažas ir netrukdo aplinkinei elektromagnetinei spinduliuotei.
- Jei bandysite pasiekti i900 Mobility sistemos vidų, kyla elektros šoko rizika. Patekimas į sistemą leidžiamas tik kvalifikuotam techninės priežiūros personalui.
- Nejunkite „i900 Mobility“ 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 „i900 Mobility“ sistemos ir venkite sistemos apliejimo skysčiu.
- Niekuomet nepilkite jokių skysčių ant „i900 Mobility“ sistemos.
- Dėl temperatūros ar drėgmės pokyčių susidaręs kondensatas ar drėgmė gali susikaupti „i900 Mobility“ sistemoje, o tai gali pakenkti sistemai.
  Prieš prijungdami „i900 Mobility“ sistemą prie maitinimo šaltinio, būtinai palaikykite „i900 Mobility“ sistemą kambario temperatūroje mažiausiai dvi valandas, kad nesusidarytų kondensatas.
  Jei ant gaminio paviršiaus matomas kondensatas, palaikykite „i900 Mobility“ sistemą kambario temperatūroje bent 8 valandas.
- „i900 Mobility“ nuo maitinimo šaltinio atjunkite tik per maitinimo laidą ar įkraunamą akumuliatorių.
- Kai atjungsite maitinimo laidą ar įkraunamą akumuliatorių, nuimkite juos prilaikydami paviršių.
- Prieš atjungdami, būtinai išjunkite prietaiso maitinimą naudodami lazdelės maitinimo jungiklį.
- Šios įrangos EMISIJOS charakteristikos leidžia ją naudoti pramoninėse patalpose ir ligoninėse (CISPR 11, A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai įprastai reikia CISPR 11, B klasės), ši įranga gali neturėti pakankamai geros apsaugos radijo dažnio ryšio paslaugoms.
- Naudokite tik akumuliatorius, pateiktus kartu su „i900 Mobility“ sistema. Kiti akumuliatoriai gali pažeisti „i900 Mobility“ sistemą.
- Netraukite už „i900 Mobility“ sistemoje naudojamų ryšio laidų, maitinimo laidų ir pan.
- Naudokite tik medicininius adapterius, pateiktus kartu su „i900 Mobility“ sistema. Kiti adapteriai gali pažeisti „i900 Mobility“ sistemą.
- Nelieskite prietaiso jungčių ir paciento tuo pačiu metu.

5.6 Akių sauga

ĮSPĖJIMAS

- Nuskaitymo metu „i900 Mobility“ sistema per antgalį skleidžia ryškią šviesą.
- Per „i900 Mobility“ antgalį skleidžiama ryški šviesa akims nekenkia. Tačiau neturėtumėte žiūrėti tiesiai į ryškią šviesą 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.
- „i900 Mobility“ lazdelėje yra LED indikatorius, skleidžiantis UV-C bangas. Jos skleidžiamos tik „i900 Mobility“ lazdelės viduje ir į išorę nepatenka.
  „i900 Mobility“ 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 „i900 Mobility“ sistemos negalima naudoti pacientams, kuriems diagnozuota epilepsija.
  Dėl tos pačios priežasties „i900 Mobility“ sistemos neturėtų naudoti ir epilepsija sergantys medicinos darbuotojai.

5.7 Sprogimo pavojai

ĮSPĖJIMAS

- „i900 Mobility“ sistema nėra skirta naudoti greta degių skysčių, dujų arba aplinkoje, kurioje yra didelė deguonies koncentracija.
- Naudojant „i900 Mobility“ sistemą šalia degių anestetikų, kyla sprogimo pavojus.
- Su „i900 Mobility“ sistema naudojamame įkraunamame akumuliatoriuje įrengti saugos įtaisai.
- Įkraunamą akumuliatorių reikia saugoti nuo karščio šaltinių, tokių kaip saulės spinduliai ir panašiai. Nesilaikant šio reikalavimo akumuliatorius gali sprogti. Būkite atsargūs laikydami ir prižiūrėdami akumuliatorių.
- Akumuliatoriaus įkroviklis suprojektuotas taip, kad sureguliuotų srovės tiekimą pasibaigus įkrovimui.
  Tačiau jei jis bus nenaudojamas ilgą laiką, atjunkite akumuliatoriaus įkroviklio maitinimą arba išimkite pilnai įkrautą akumuliatorių iš akumuliatoriaus įkroviklio.

5.8 Širdies stimuliatoriaus ir IKD trikdžių rizika

ĮSPĖJIMAS

- Kai kurie įrenginiai gali trikdyti implantuojamųjų kardioverterių-defibriliatorių (IKD) ir širdies stimuliatorių darbą.
- Naudodami i900 Mobility sistemą išlaikykite vidutinį atstumą iki paciento IKD ar širdies stimuliatoriaus.
- Daugiau informacijos apie periferinius prietaisus, naudojamus su „i900 Mobility“ sistema, rasite atitinkamo gamintojo vartotojo vadovuose.

5.9 Kibernetinis saugumas

- Įvykus kibernetinio saugumo incidentui, nedelsdami nustokite naudoti skaitytuvą ir programinę įrangą. Išjunkite skaitytuvą ir atsijunkite nuo programinės įrangos.
- Nedelsdami praneškite apie incidentą mūsų pagalbos komandai el. paštu, telefonu arba kitomis prieinamomis ryšio priemonėmis. Kontaktinę informaciją rasite paskutiniame vartotojo vadovo puslapyje.
- Pranešdami apie incidentą pateikite kuo daugiau informacijos, įskaitant įvykio laiką ir pastebėtą neįprastą veikimą. Ši informacija padės mums kuo greičiau išspręsti problemą.

6. Informacija apie elektromagnetinį suderinamumą

6.1 Elektromagnetinės emisijos

„i900 Mobility“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „i900 Mobility“ sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti jos naudojimą tokioje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinės emisijos		
Emisijos testas	**Atitiktis**	**Elektromagnetinė aplinka – Nurodymai**
Radijo dažnių emisijos CISPR 11	1 grupė	„i900 Mobility“ naudoja radijo dažnių energiją tik savo vidinėms funkcijoms atlikti. Todėl jos radijo dažnių emisija yra labai maža ir greičiausiai netrikdys netoliese esančios elektroninės įrangos.
Radijo dažnių emisijos CISPR 11	A klasė	„i900 Mobility“ sistema 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

„i900 Mobility“ sistema skirta naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams. Ši įranga / sistema gali sukelti radijo trikdžius arba sutrikdyti netoliese esančios įrangos veikimą.
Gali tekti imtis trikdžių mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perorientuoti „i900 Mobility“ sistemą, perkelti ją į kitą vietą arba atskirti vietą uždanga.

6.2 Elektromagnetinis atsparumas

- Nurodymai 1

  „i900 Mobility“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau.
  „i900 Mobility“ sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti jos 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 diferencialinis režimas	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bendrasis režimas	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bendrasis režimas	
Įtampos kritimas, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai įvadinėse elektros energijos tiekimo linijose IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 0,5/1 ciklą 70 % U_T (30 % kritimas U_T) per 25/30 ciklų 0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 250/300 ciklų	0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 0,5/1 ciklą 70 % U_T (30 % kritimas U_T) per 25/30 ciklų 0 % U_T (100 % kritimas U_T) per 250/300 ciklų	Maitinimo tinklo energijos kokybė turėtų atitikti įprastos komercinės ar ligoninės aplinkos tinklo energijos kokybę. Jei „i900 Mobility“ sistemos naudotojui reikalingas nepertraukiamas veikimas elektros energijos tiekimo pertrūkių metu, „i900 Mobility“ sistemos maitinimui rekomenduojama naudoti nepertraukiamą maitinimo šaltinį arba akumuliatorių.
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.
Artimieji magnetiniai laukai dažnių diapazone nuo 9 kHz iki 13,56 MHz Atsparumas IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW moduliacija 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW moduliacija 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Atsparumas magnetiniams laukams buvo išbandytas ir taikomas tik korpusų paviršiams ar priedams, pasiekiamiems naudojant pagal numatytąją paskirtį.

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

- Nurodymai 2

Rekomenduojami nuotoliai tarp nešiojamosios ir mobiliosios ryšio įrangos ir „i900 Mobility“ sistemos		
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 sklidimą veikia absorbavimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

- Nurodymai 3

„i900 Mobility“ sistema skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kaip nurodyta toliau. „i900 Mobility“ sistemos klientas arba naudotojas turi užtikrinti jos 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 mėgėjiškų ISM juostų ribų	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. **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 simboliu:
	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz Mėgėjiškose ISM juostose	6 Vrms	
Spinduliuojamas 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 sklidimą veikia absorbavimas 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

„i900 Mobility“ 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 „i900 Mobility“ 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 sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Juosta 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 Juosta 5	Impulsų moduliacija 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Juosta 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 Juosta 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 absorbavimas ir atspindėjimas nuo konstrukcijų, daiktų ir žmonių.

ĮSPĖJIMAS

- Privaloma vengti naudoti „i900 Mobility“ sistemą 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 „i900 Mobility“ sistemos 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.

7. Informacija apie atitiktį bevielio ryšio reikalavimams

7.1 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 radijo dažnių energiją ir, jei ji nėra sumontuota ir naudojama vadovaujantis instrukcijomis, gali sukelti žalingų radijo ryšio trikdžių. Tačiau nėra jokių garantijų, kad atskirais atvejais trikdžių neatsiras. Jei ši įranga sukelia žalingus radijo ar televizijos trikdžius (tai galima nustatyti išjungiant ir vėl įjungiant įrangą), naudotojas raginamas pabandyti ištaisyti trikdžius viena iš šių priemonių:

- Persukite arba perkelkite anteną.
- Padidinkite atstumą tarp įrangos ir imtuvo.
- Įjunkite įrangą į kištuką, esantį kitoje grandinėje nei prijungtas imtuvas.
- Prireikus pagalbos kreipkitės į pardavėją arba patyrusį radijo/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 ID:

Intraoralinis skaitytuvas	2A2QMMO3-I900M	**Bevielis koncentratorius**	2A2QMMO3-WFH

SVARBI PASTABA:

FCC spinduliuotės poveikio pareiškimas:

Ši įranga atitinka FCC spinduliuotės poveikio ribas, nustatytas nekontroliuojamai aplinkai.
Belaidį koncentratorių reikia montuoti ir naudoti taip, kad atstumas tarp radiatoriaus ir jūsų kūno būtų ne mažesnis nei 20 cm (8 coliai). Leidžiamas atsitiktinis fizinis kontaktas, pvz., montuojant arba eksploatuojant.
Lazdelė yra pritaikyta tiesioginiam sąlyčiui su žmogaus kūnu.

7.2 IC atitikties pareiškimas

Šis B klasės skaitmeninis aparatas atitinka Kanados ICES-003.
Šis prietaisas atitinka Kanados pramonės nelicencinį (-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 ID:

Intraoralinis skaitytuvas	27675-MO3I900M	**Bevielis koncentratorius**	27675-MO3WFH

SVARBI PASTABA:

IC spinduliuotės poveikio pareiškimas

Ši įranga atitinka IC RSS-102 spinduliuotės poveikio ribas, nustatytas nekontroliuojamai aplinkai.
Belaidį koncentratorių reikia montuoti ir naudoti taip, kad atstumas tarp radiatoriaus ir jūsų kūno būtų ne mažesnis nei 20 cm (8 coliai). Leidžiamas atsitiktinis fizinis kontaktas, pvz., montuojant arba eksploatuojant.
Lazdelė yra pritaikyta tiesioginiam sąlyčiui su žmogaus kūnu.

Pranešimas apie anteną su siųstuvu

„Innovation, Science and Economic Development Canada" patvirtino, kad šis radijo siųstuvas 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)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 KC atitikties pareiškimas

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

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

7.4 TELEC (Japonija) atitikties pareiškimas

R 218-250616
R 218-250617

MIC ID:

Intraoralinis skaitytuvas	218-250616	**Bevielis koncentratorius**	218-250617

Lietuvis

8. Specifikacijos

Modelio pavadinimas	MO3-i900M
Prekinis pavadinimas	i900 Mobility
Pakavimo vienetas	1 komplektas
Apsaugos nuo elektros smūgio klasifikavimas, taikomosios dalys	II klasės, BF tipo taikomosios dalys
* Šis produktas yra medicinos prietaisas.	
Lazdelė	
Matmenys	209 x 42 x 42 mm ± 5 % (be daugkartinio naudojimo antgalio ir įkraunamo akumuliatoriaus)
Svoris	242 g ± 5% (be daugkartinio naudojimo antgalio ir įkraunamo akumuliatoriaus)
Maitinimo šaltinis	Vidinis maitinimas
Įkraunamas akumuliatorius	
Modelio pavadinimas	MO3-REB
Tipas	Ličio jonų
Išvestis	3,6 V DC, 11,34 Wh
Matmenys	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5 %
Svoris	66 g ± 5%
Talpa	3150 mAh
Akumuliatoriaus įkroviklis	
Modelio pavadinimas	MO3-BC1
Įvestis	12 V DC, 3 A
Matmenys	110 x 66 x 50,2 mm ± 5 %
Svoris	158 g ± 5%
Bevielis koncentratorius	
Modelio pavadinimas	MO3-WFH
Įvestis	5 V DC / 3 A
Matmenys	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5 %
Svoris	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Modelio pavadinimas	CDM045A3-W200V
Matmenys	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5 %
Svoris	142 g ± 5%
Įvesties įtampa	Universali 100–240 Vac, 50–60 Hz įvestis, be jokio slankaus jungiklio
Išvestis	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE / FCC B klasė, laidumas ir spinduliavimas atitinka
Apsauga	OVP (apsauga nuo viršįtampių)
	SCP (apsauga nuo trumpojo jungimo)
	OCP (apsauga nuo viršsrovės)
Apsauga nuo elektros šoko	II klasė
Veikimo būdas	Nuolatinis
Daugkartinis antgalis	
Matmenys – visas antgalis	Didelis 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5 % (plotis x aukštis x ilgis)
	Vidutinis 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5 % (plotis x aukštis x ilgis)
	Mažas 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5 % (plotis x aukštis x ilgis)
Matmenys – antgalio galiukas	Didelis 26,9 x 19,7 mm ± 5 % (plotis x aukštis)
	Vidutinis 22,4 x 16,3 mm ± 5 % (plotis x aukštis)
	Mažas 18,36 x 13,1 mm ± 5 % (plotis x aukštis)

Svoris	Didelis 14 g ± 5% Vidutinio dydžio 12 g ± 5% Mažas 11 g ± 5%	
Kalibravimo įrankis		
Modelio pavadinimas	MO1-CT1	
Matmenys	160 x 48,5 mm ± 5 % (aukštis x skersmuo)	
Svoris	205 g ± 5%	
Bevielis modulis		
5 GHz	Dažnių juostos	5210 – 5855 MHz
	Režimai	802.11ax 80 MHz
6 GHz (tik patalpų viduje)	Dažnių juostos	6025 – 6985 MHz
	Režimai	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Dažnių juostos	2402 – 2480 MHz
	Kanalai	79/40
	Moduliacija	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Tik belaidis koncentratorius. Pridedama antena.	Dažnių juostos	2402 – 2480 MHz
	Kanalai	40
	Kanalo pralaidumas	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Moduliacija	GFSK
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 – 1100 hPa
Laikymo sąlygos	Temperatūra	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Drėgmė	20 – 80 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	800 – 1100 hPa
Gabenimo sąlygos	Temperatūra	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Drėgmė	20 – 80 % santykinė oro drėgmė (nekondensuojanti)
	Oro slėgis	620 – 1200 hPa

⚠ **DĖMESIO: Toliau nurodyti dažnių juostos yra privalomos nurodytuose regionuose.**

Regionas	Centriniai dažniai (MHz)	Dažnių juostos (MHz)
Pietų Korėja	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
JAV/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Europa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japonija	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Norsk

Om denne veiledningen 384
1 Introduksjon og oversikt 384
1.1 Tiltenkt bruk 384
1.2 Indikasjon for bruk 384
1.3 Kontraindikasjoner 384
1.4 Den operative brukerens kvalifikasjoner 384
1.5 Symboler 384
1.6 i900 Mobility Oversikt over komponenter 385
1.6.1 Tilleggskomponenter (selges separat) 386
1.7 Oppkobling av i900 Mobility-systemet 386
1.7.1 Grunnleggende innstillinger for i900 Mobility-systemet 386
1.7.2 Slik bruker du den trådløse huben 387
1.7.3 Hvordan bruke batteriet 387
1.7.4 Hvordan bruke batteriladeren 388
1.7.5 Slik plasserer du den på skrivebordet 388
1.7.6 Hvordan montere veggstativet 388
2 Oversikt over Medit Scan for Klinikker 389
2.1 Introduksjon 389
2.2 Installasjon 389
2.2.1 Systemkrav 389
2.2.2 Veiledning for programvareinstallasjon 389
2.2.3 Brukerveiledning for Medit Scan for Clinics 389
2.3 Feilmeldinger 390
3 Oversikt over Medit Link Express 390
3.1 Introduksjon 390
3.2 Installasjon 390
3.2.1 Systemkrav 390
3.2.2 Veiledning for programvareinstallasjon 390
3.2.3 Brukerveiledning for Medit Link Express 390
3.3 Feilmeldinger 390
4 Vedlikehold 391
4.1 Kalibrering 391
4.1.1 Hvordan kalibrere i900 Mobility 391
4.1.1.1 Slik kalibrerer du i900 Mobility i Medit Scan for Clinics 391
4.1.1.2 Slik kalibrerer du i900 Mobility i Medit Link Express 391
4.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering 391
4.2.1 Gjenbrukbar tupp 391
4.2.2 Speil 392
4.2.3 Håndtak 392
4.2.4 Andre komponenter 392
4.3 Avfall 392
4.4 Batterilagring 393
4.5 Forholdsregler og avfalls-veiledning ved batteribruk 393
4.6 Programvareoppdateringer 393
4.6.1 Oppdateringer i Medit Scan for klinikker 393
4.6.2 Oppdateringer i Medit Link Express 393
5 Sikkerhetsveiledning 394
5.1 Grunnleggende om systemet 394
5.2 Riktig opplæring 394
5.3 Ved utstyrsfeil 394
5.4 Hygiene 395
5.5 Elektrisk sikkerhet 395
5.6 Øyesikkerhet 395
5.7 Eksplosjonsfarer 395
5.8 Pacemaker og ICD forstyrrelsesrisiko 395
5.9 Datasikkerhet 395
6 Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet 396
6.1 Elektromagnetiske utslipp 396
6.2 Elektromagnetisk immunitet 396
7 Informasjon om trådløs samsvar 399
7.1 Erklæring om samsvar med FCC 399
7.2 IC-samsvarserklæring 399
7.3 KC-samsvarserklæring 399
7.4 TELEC (Japan) Erklæring om samsvar 399
8 Spesifikasjoner 400

Om denne veiledningen

Fremgangsmåte i veiledningen

Denne brukerveiledningen benytter ulike symboler for å markere viktig informasjon som sikrer korrekt brukt, forhindrer skade på bruker og andre personer, samt forhindrer materielle skader.
Betydningen av symbolene som brukes er beskrevet nedenfor.

ADVARSEL

Symbolet for ADVARSEL indikerer informasjon som, hvis den ignoreres, kan føre til middels risiko for personskade.

FORSIKTIG

Symbolet for FORSIKTIGHET indikerer sikkerhetsinformasjon som, hvis den ignoreres, kan føre til lav risiko for personskade, materielle skader eller skade på systemet.

TIPS

Symbolet for TIPS indikerer hint, tips og annen tilleggsinformasjon for optimal drift av systemet.

1. Introduksjon og oversikt

1.1 Tiltenkt bruk

i900 Mobility-systemet er en intraoral 3D-skanner som er beregnet på å registrere topografiske egenskaper for tenner og omkringliggende vev digitalt.
i900 Mobility-systemet produserer 3D-skanninger for bruk i datamaskinassistert design og produksjon av tann-restaureringer.

1.2 Indikasjon for bruk

i900 Mobility-systemet er utviklet for å skanne pasientens intraorale funksjoner.
Flere faktorer (intraoralt miljø, operatørens ekspertise og arbeidsflyten i laboratoriet) kan påvirke de endelige skanneresultatene når du bruker i900 Mobility-systemet.

1.3 Kontraindikasjoner

i900 Mobility-systemet er ikke ment å brukes til å lage bilder av tennenes indre struktur eller den bærende skjelettstrukturen.

1.4 Den operative brukerens kvalifikasjoner

FORSIKTIG

- i900 Mobility-systemet er designet til å brukes av personer med profesjonell kunnskap innen tannbehandling og tannlaboratorieteknologi.
- Brukeren av i900 Mobility-systemet er eneansvarlig for å avgjøre om denne enheten er egnet for en bestemt pasients tilfelle- eller omstendighet.
- Brukeren er eneansvarlig for nøyaktigheten, ferdigstillingen og tilstrekkeligheten av alle data som er lagt inn i i900 Mobility-systemet og den medfølgende programvaren. Brukeren bør kontrollere nøyaktigheten av resultatene og vurdere hvert enkelt tilfelle.
- i900 Mobility-systemet må brukes i samsvar med den medfølgende brukerveiledningen.
- Feil bruk eller feil håndtering av i900 Mobility-systemet opphever garantien. Dersom du trenger ytterligere informasjon om riktig bruk av i900 Mobility-systemet, kan du kontakte din lokale distributør.
- Brukeren har ikke lov til å endre i900 Mobility-systemet.

1.5 Symboler

Nei.	Symbol	Beskrivelse
1	SN	Serienummer
2	MD	Medisinsk enhet
3		Produksjonsdato
4		Produsent
5		Forsiktig
6		Advarsel
7		Les brukerhåndboken
8	CE	Det offisielle symbolet for europeisk sertifisering
9	EU REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
10		BF type anvendt del
11		WEEE symbol
12	Rx Only	Reseptbruk (U.S.A)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		AC
15		DC
16		Temperaturbegrensning
17		Fuktighetsbegrensning
18		Atmosfærisk trykkbegrensning

19		Skjør
20		Hold tørr
21		Denne side opp
22		Fjorten-lags stabling er forbudt
23		Sjekk brukerveiledningen for bruk
24	UK CA	Det offisielle symbolet for Storbritannia
25	CH REP	Autorisert representant i Sveits
26	UK REP	Autorisert representant i Storbritannia
27	#	Modell navn
28	QTY	Antall
29	UDI	Unik enhetsidentifikator
30		Ikke-steril
31		Standby

1.6 i900 Mobility Oversikt over komponenter

Nei.	Del (Modell navn)	Antall	Illustrering
1	i900 Mobility Håndtak	1 stk	
2	i900 Mobility Håndstykkedeksel (MO1-HC1)	1 stk	
3	Trådløs hub (MO3-WFH)	1 stk	
4	Veggstativ til montering (MO3-WH1)	1 stk	
5	Pakke med strømleveringskabler (2 m / 30 cm) (MO3-PD4) ▪ Strømleveringskabel (30 cm) – 1 stk (MO3-PD3) ▪ Strømleveringskabel (2 m) – 1 stk (MO1-PD2)	1 sett	
6	Oppladbart batterisett (MO3-REBP) ▪ Oppladbart batteri – 3 stk (MO3-REB)	1 sett	
7	Medit Power Adapter 7-pakke (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 typer kontakter (MA1-MPA)	1 sett	
8	Batterilader (MO3-BC1)	1 stk	
9	Ladekabel (2 m) (MA1-CC1)	1 stk	
10	Pakke med gjenbrukbare tupper (MO1-RTP) ▪ Gjenbrukbare tupper (store) – 2 stk (MO1-RTL) ▪ Gjenbrukbare tupper (medium) – 2 stk (MO1-RTM)	1 sett	
11	Kalibreringsverktøy (MO1-CT1)	1 stk	
12	Øvelsemodell	1 stk	
13	USB minnepenn (Installator av Medit Scan for Clinisc er inkludert)	1 stk	
14	Brukerveiledning	1 stk	

1.6.1 Tilleggskomponenter (selges separat)

Nei.	Del (Modell navn)	Antall	Illustrering
1	Pakke med gjenbrukbare tupper (store) (MO1-RTL) ▪ Gjenbrukbare tupper (store) – 4 stk	1 sett	
2	Pakke med gjenbrukbare tupper (medium) (MO1-RTM) ▪ Gjenbrukbare tupper (medium) – 4 stk	1 sett	
3	Pakke med gjenbrukbare tupper (små) (MO1-RTS) ▪ Gjenbrukbare tupper (små) – 4 stk	1 sett	

- Alle komponenter på listen i 1.6 og 1.6.1 kan kjøpes separat.
- Om produkter er tilgjengelige for salg kan variere basert på registreringsstatus for medisinsk utstyr i hver enkelt land eller region. Ta kontakt med Medit eller din lokale distributør for å se tilgjengeligheten av hvert produkt.

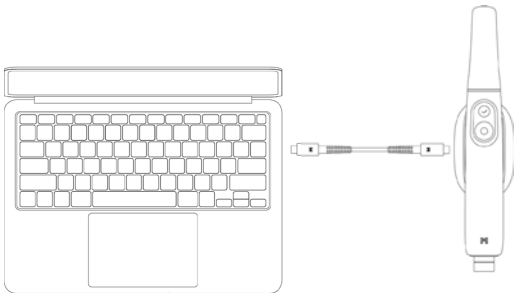
FORSIKTIG

- Hold treningsmodellen på et kjølig sted og vekk fra direkte sollys. En misfarget treningsmodell kan påvirke resultatene i øvelsesmodus.
- Medit Scan for Clinics er inkludert på USB-minnepennen. Dette produktet er optimalisert for PC, og bruk av andre enheter er ikke anbefalt. Ikke bruk noe annet enn en USB-port. Det kan forårsake funksjonsfeil eller brann.
- Medit Link Express er tilgjengelig for nedlasting i App Store. Dette produktet er optimalisert for iPad, og bruk på andre enheter anbefales ikke.

1.7 Oppkobling av i900 Mobility-systemet

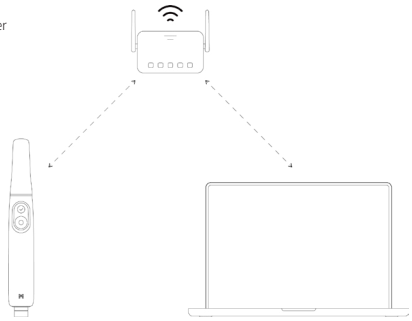
1.7.1 Grunnleggende innstillinger for i900 Mobility-systemet

Koble til i900 Mobility Trådløs hub



① Koble enten 30 cm- eller 2 m-strømleveringskabelen til den trådløse huben.
② Koble den andre enden av strømleveringskabelen til en PC.

Tilkobling via en trådløs ruter



Selv om i900 Mobility trådløs hub ikke er koblet til en PC, kan skanneren likevel koble seg til programvaren via en trådløs ruter for både Medit Scan for Clinics og Medit Link Express.

FORSIKTIG

Medit Link Express er kun tilgjengelig for iPadOS.

Slår på i900 Mobility

① Sett inn batteriet i i900 Mobility-håndstykket og trykk på strømknappen én gang.

② Når strømmen kobles til, vil den bakre LED-en lyse.

③ De fire LED-lysene på batteriets indikator viser gjenværende batterinivå:

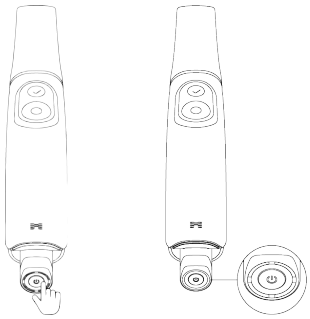
- 4 lysdioder lyser: 75–100 %
- 3 lysdioder lyser: 50–74 %
- 2 lysdioder lyser: 25–49 %
- 1 lysdiode lyser: 12–24 %
- 1 blinkende lysdiode: 1–12 %

* Indikatoren blinker når ladenivået er mellom 1 % og 12 % mens batteriet er satt inn i håndstykket. Når det sjekkes separat eller plasseres i laderen, lyser indikatoren konstant med én LED som viser 1–12 % ladenivå.

- Ingen lysdioder lyser: 0 %

Slå av i900 Mobility

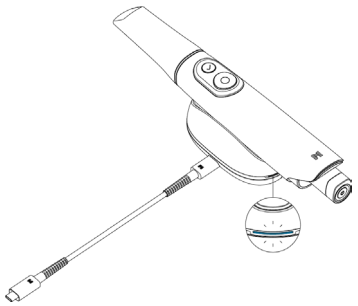
Hold inne strømknappen til den bakre LED-en slår seg av. Fjerning av det oppladbare batteriet uten å slå av enheten kan forkorte levetiden til både håndstykket og batteriet.



1.7.2 Slik bruker du den trådløse huben

i900 Mobility er en trådløs enhet som fungerer via en trådløs modul. Derfor har i900 Mobility-håndtaket en sender, mens den trådløse huben har en mottaker for overføring.
i900 Mobility-systemet bruker Wi-Fi 6E-frekvensen til å overføre data og kontrollere håndstykket.

Strøm tilføres ved å koble den trådløse huben til PC-en med strømleveringskabelen. Strømmen slås av når kabelen kobles fra.



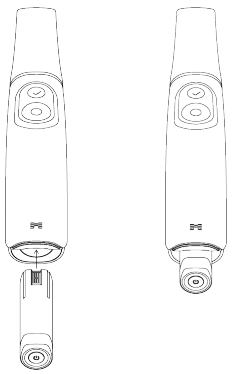
Quando a unidade portátil e o hub sem fios estão ligados, estes estão prontos para emparelhar.
A ligação sem fios está disponível apenas no Medit Scan for Clinics ou no Medit Link Express.
É necessário um processo de ligação inicial, após o qual ambos se ligarão automaticamente sempre que forem utilizados novamente, a menos que o emparelhamento seja reiniciado.

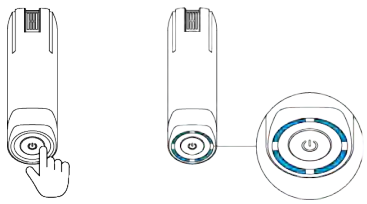
- i900 Mobility bruker to antennemoduler: 6 GHz for dataoverføring og 2,4 GHz for fjernkontrollen. Den faktiske frekvensen avhenger av de lokale forskriftene.
- Det faktiske driftsområdet er opptil 5 m, og dette kan variere avhengig av omgivelsene.
- 5 GHz-frekvens: 5210–5855 MHz
- 6 GHz-frekvens: 6025–6985 MHz
- 2,4 GHz frekvens: 2402–2480 MHz

1.7.3 Hvordan bruke batteriet

- Oppladbart batteri
  - » Li-ion
  - » 3,6 Vdc, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Sett batteriet inn i i900 Mobility-håndtaket med terminalen riktig justert.
  - » Levetiden på batteri er opp til 1 time.

    Når batteriet er i frittstående modus (skilt fra håndstykket), kan batterinivået vises via LED-en ved å trykke én gang på strømknappen på undersiden.



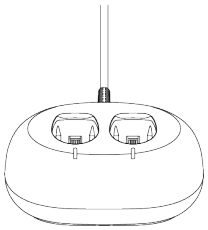


Levetiden på batteriet kan variere avhengig av brukermiljø og antall sykluser.

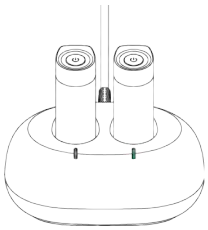
Norsk

1.7.4 Hvordan bruke batteriladeren

- Koble Medit Power Adapter til strømporten på batteriladeren med ladekabelen. Strømmen slås av når ladekabelen kobles fra.



- Sett det oppladbare batteriet inn i batteriladeren med ladeterminalene riktig plassert.



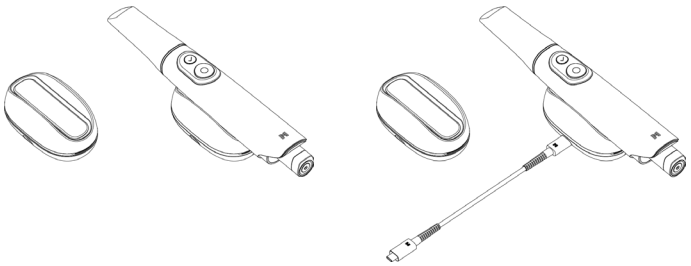
- Batteriladeren er kun til bruk for oppladbare batterier. Det kan ta opptil 2 timer å lade helt opp, og ladetiden kan variere avhengig av bruksmiljø og batterisykluser.

LED-en på laderen lyser hvitt når strøm tilføres uten at batteriet er satt inn. Den blinker blått mens batteriet lades, og lyser kontinuerlig blått når det er fulladet.

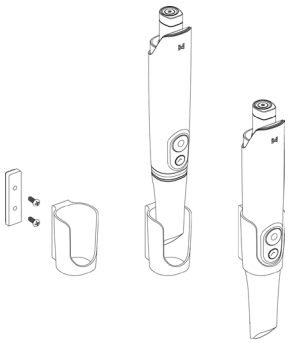
Hvis batteriet ikke er satt riktig inn i batteriladeren, vil LED-lyset på laderen blinke rødt.
Ta i så fall batteriet ut av laderen, kontroller begge terminalene til batteriet og sjekk laderen for fremmedlegemer, tørk dem forsiktig med en myk klut, og sett deretter inn batteriet igjen.

1.7.5 Slik plasserer du den på skrivebordet

Den trådløse huben er konstruert for å fungere som en dokkingstasjon for skrivebord.



1.7.6 Hvordan montere veggstativet



2. Oversikt over Medit Scan for Klinikker

2.1 Introduksjon

Medit Scan for Clinics gir et brukervennlig arbeidsgrensesnitt for å digitalt registrere topografiske egenskaper for tenner og omkringliggende vev ved bruk av i900 Mobility-systemet.

2.2 Installasjon

2.2.1 Systemkrav

Anbefalte systemkrav

	Windows		macOS
	Laptop	Stasjonær PC	Bærbar/stasjonær datamaskin
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafikk	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB eller høyere) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB eller høyere) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB eller høyere) *AMD Radeon støttes ikke.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (anbefalt for 12. Gen eller nyere Intel Core-prosessorer)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Minimum systemkrav

	Windows		macOS
	Laptop	Stasjonær PC	Bærbar/stasjonær datamaskin
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafikk	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB eller høyere) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB eller høyere) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB eller høyere) *AMD Radeon støttes ikke.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (anbefalt for 12. Gen eller nyere Intel Core-prosessorer)		Monterey 12 Ventura 13

Krav til ruter

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) For å bruke 6 GHz-båndet kreves Wi-Fi 6E.

For nøyaktige og oppdaterte systemkrav, vennligst gå til www.meditlink.com.

Bruk en PC og en skjerm som er sertifisert i henhold til IEC 62368-1 (eller IEC 60950-1), IEC 55032 og IEC 55024.

Enheten fungerer kanskje ikke når du bruker andre kabler enn USB 3.0-kabelen fra Medit. Medit er ikke ansvarlig for komplikasjoner forårsaket av andre kabler enn USB 3.0-kabelen fra Medit.
Sørg for å bare bruke USB 3.0-kabelen som følger med i pakken.

2.2.2 Veiledning for programvareinstallasjon

① Tilkoble den vedlagte USB minnepennen til en PC.
② Kjør installasjonsfil.
③ Velg språkinnstilling og klikk "Next".
④ Velg sti for installasjon.
⑤ Les "License Agreement" nøye før du sjekker av for "I agree to the License terms and conditions". Og klikk deretter "Install."
⑥ Installasjonsprosessen kan ta flere minutter. Vennligst ikke slå av PC-en før installasjonen er fullført.
⑦ Etter at installasjonen er fullført, start PC-en på nytt for å sikre optimal programdrift.

Installasjonen vil ikke håndteres mens i900 Mobility-systemet er koblet til en PC. Slå av skanneren før du starter installasjonen.

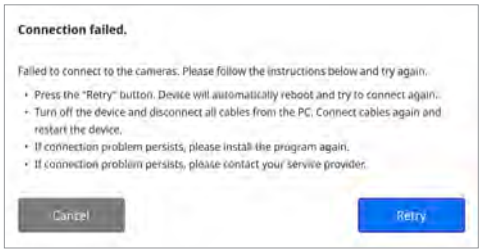
2.2.3 Brukerveiledning for Medit Scan for Clinics

Se brukerhåndboken for Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Feilmeldinger

i900 Mobility-skannersystemet viser feilmeldinger som gjør det mulig for brukere å identifisere maskinvare- og systemstatus på en intuitiv måte.
Noen meldinger inkluderer løsninger for å hjelpe brukere med selvdiagnose og problemløsning.

Feilmeldinger presenteres i ren tekst og suppleres med bilder ved behov for å forbedre forståelsen.



⚠ FORSIKTIG

Hvis instruksjonene i feilmeldingen ikke løser problemet kan du ta kontakt med den lokale distributøren som du kjøpte skannersystemet fra eller med support@medit.com.

3. Oversikt over Medit Link Express

3.1 Introduksjon

Medit Link Express tilbyr et brukervennlig grensesnitt for digital registrering av topografiske egenskaper ved tenner og omkringliggende vev med i900 Mobility-systemet.

3.2 Installasjon

3.2.1 Systemkrav

Anbefalte systemkrav

Kategori	Detaljer
Modell	iPad Pro (7. generasjon)
Prosessor	M4 (10-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Lagring	1 TB

Minimum systemkrav

Kategori	Detaljer
Modell	iPad Pro (6. generasjon)
Prosessor	M2 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Lagring	1 TB

Krav til ruter

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) For å bruke 6 GHz-båndet kreves Wi-Fi 6E.

For nøyaktige og oppdaterte systemkrav, besøk www.meditlink.com.

Bruk en iPad og en skjerm som er sertifisert i henhold til IEC 62368-1 (eller IEC 60950-1), IEC 55032 og IEC 55024.

3.2.2 Veiledning for programvareinstallasjon

① Åpne App Store og søk etter Medit Link Express.
② Last ned applikasjonen.
③ Start applikasjonen.

3.2.3 Brukerveiledning for Medit Link Express

Se brukerveiledningen for Medit Link Express: Medit Link Express > Settings > User Guide.

3.3 Feilmeldinger

i900 Mobility-skannersystemet viser feilmeldinger som gjør det mulig for brukere å identifisere maskinvare- og systemstatus på en intuitiv måte.
Noen meldinger inkluderer løsninger for å hjelpe brukere med selvdiagnose og problemløsning.

Feilmeldinger presenteres i ren tekst og suppleres med bilder ved behov for å forbedre forståelsen.

⚠ FORSIKTIG

Hvis instruksjonene i feilmeldingen ikke løser problemet kan du ta kontakt med den lokale distributøren som du kjøpte skannersystemet fra eller med support@medit.com.

4. Vedlikehold

FORSIKTIG

- Vedlikehold av utstyr bør bare utføres av en Medit-ansatt eller et Medit-sertifisert selskap- eller personell.
- Generelt sett er det ikke nødvendig at brukerne utfører vedlikeholdsarbeid på i900 Mobility-systemet i tillegg til kalibrering, rengjøring og sterilisering. Forebyggende inspeksjoner og annen regelmessig vedlikehold er ikke nødvendig.

4.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering er nødvendig for å produsere korrekte 3D-modeller. Du bør utføre kalibrering når:

- Kvaliteten på 3D-modellen er ikke pålitelig eller nøyaktig sammenlignet med tidligere resultater.
- Miljøforhold som temperatur har endret seg.
- Kalibreringsperioden er utløpt.
- Du kan angi kalibreringsintervallet i innstillingene:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

Kalibreringspanelet er en ømfintlig komponent.
Ikke berør panelet direkte. Kontroller kalibreringspanelet dersom kalibreringsprosessen ikke utføres riktig. Ta kontakt med tjenesteleverandøren hvis kalibreringspanelet er forurenset.

Hvis kalibreringsverktøyet er utsatt for lave temperaturer over lang tid som er lavere enn Medit sine anbefalinger i bruks- og lagringsveiledningen, kan det gå på bekostning av rotasjonsbevegelsen til enheten.
Hvis det er tilfelle, kan det forårsake skade å dreie enheten med tvang. For å unngå det må du oppbevare kalibreringsenheten i anbefalt temperaturomgivelser før bruk.

Vi anbefaler å utføre en kalibrering med jevne mellomrom.

- Du kan angi kalibreringsintervallet i innstillingene, med en standardverdi på 90 dager:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

4.1.1 Hvordan kalibrere i900 Mobility

4.1.1.1 Slik kalibrerer du i900 Mobility i Medit Scan for Clinics

① Slå på i900 Mobility og åpne Medit Scan for Clinics.
② Kjør Calibration Wizard nederst på hoved-verktøypanelet i Medit Scan for Clinics.
③ Gjør håndstykket og kalibreringsverktøyet klart.
④ Drei skiven til kalibreringsverktøyet til startposisjonen.
⑤ Plasser håndtaket i kalibreringsverktøyet.
⑥ Klikk "Neste" for å starte kalibreringsprosessen.
⑦ Hvis kalibreringsverktøyet er riktig montert i riktig posisjon, henter systemet automatisk inn data.
⑧ Når datainnsamlingen er fullført ved startposisjonen, vri skiven til neste posisjon.
⑨ Gjenta stegene til du har kommet til siste posisjon.
⑩ Når datainnsamlingen er fullført ved siste posisjon, beregner og viser systemet automatisk kalibreringsresultatene.

4.1.1.2 Slik kalibrerer du i900 Mobility i Medit Link Express

① Slå på i900 Mobility og åpne Medit Link Express.
② Gå til Medit Link Express > Settings > Scanner Information > Calibration, og start deretter kalibreringsveiviseren.
③ Gjør håndstykket og kalibreringsverktøyet klart.
④ Drei skiven til kalibreringsverktøyet til startposisjonen.
⑤ Plasser håndtaket i kalibreringsverktøyet.
⑥ Klikk på “Calibrate Now” for å starte kalibreringsprosessen.
⑦ Hvis kalibreringsverktøyet er riktig montert i riktig posisjon, henter systemet automatisk inn data.
⑧ Når datainnsamlingen er fullført ved startposisjonen, vri skiven til neste posisjon.
⑨ Gjenta stegene til du har kommet til siste posisjon.
⑩ Når datainnsamlingen er fullført ved siste posisjon, beregner og viser systemet automatisk kalibreringsresultatene.

4.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering

4.2.1 Gjenbrukbar tupp

Den gjenbrukbare tuppen er delen som er plassert i munnen til pasienter under skanning, og kan gjenbrukes et begrenset antall ganger.
Tuppen må rengjøres og steriliseres etter hver pasient for å unngå krysskontaminering.

Rengjøring og desinfeksjon

- Klargjør en rengjøringsoppløsning.
  - » Fortynn et generelt nøytralt vaskemiddel i forholdet 1:100 før bruk.
- Vask den gjenbrukbare tuppen med en rengjøringsoppløsning og en børste.
  - » Sørg for at speilet på tuppen er helt ren og flekkfri. Hvis det virker som at speilet er flekkete eller tåkete, må du gjenta rengjøringsprosessen.

FORSIKTIG

- » Den gjenbrukbate tuppen har en kompleks struktur og bruk av automatisk rengjøring vil ikke rengjøre den fullstendig; derfor må du ikke rengjøre den gjenbrukbare tuppen i en automatisk vaskemaskin.

- Skyll de gjenbrukbare tuppene tre ganger med rent vann.
- Fjern fuktighet med et papirhåndkle og sørg for at de lufttørker fullstendig i romtemperatur i minst 80 minutter.
- Desinfiser de gjenbrukbare tuppene i ett minutt med desinfeksjonsmidler som inneholder 15 % eller mindre isopropylalkohol (IPA). Deretter må du sikre at de tørkes grundig ved romtemperatur i minst 5 minutter.
  - » Før du bruker et annet desinfiserende produkt, se bruksanvisningen for riktig bruk.
  - » Du finner listen over anbefalte desinfeksjonsmidler i Medit hjelpesenter på http://support.medit.com/hc.

Norsk

Sterilisering

- Tuppen bør rengjøres manuelt med en desinfiseringsløsning. Etter rengjøring og desinfisering, inspiser speilet inne i tuppen for å sikre at det ikke er flekker eller urenheter.
- Gjenta rengjørings- og desinfeksjonsprosessen om nødvendig. Tørk speilet forsiktig med et papirhåndkle.
- Plasser tuppen i en steriliseringspose av papir og lukk den. Pass på at den er lufttett. Bruk enten en selvklebende eller varmeforseglet pose.
- Steriliser den innpakkede tuppen i en autoklav og etter følgende betingelser:
  - » Steriliser i en gravitasjonsautoklav ved 135°C (275°F) i 10 minutter og tørk i 30 minutter.
  - » Steriliser i en pre-vakuum autoklav ved 134°C (273,2°F) i 4 minutter og tørk i 20 minutter.
- Bruk et program for autoklav som tørker den innpakkede tuppen før du åpner autoklaven.
- Skannertuppene kan re-steriliseres opptil 150 ganger. Etter å ha nådd denne grensen, må de avhendes i henhold til retningslinjene i avhendingsdelen.
- Autoklavtider- og temperaturer kan variere avhengig av autoklav-type og produsent. Av denne grunn kan det hende at den ikke oppfyller det maksimale antallet.
  Se brukermanualen til autoklav-produsenten du bruker for å avgjøre om de nødvendige betingelsene er oppfylt.

FORSIKTIG

- Speilet i skannertuppen er en ømfintlig, optisk komponent som bør håndteres forsiktig for å sikre optimal skannekvalitet.
  Vær forsiktig så du ikke skraper eller flekker den, da skader og ujevnheter kan påvirke dataene som er hentet.
- Sørg for å alltid pakke inn spissen før autoklavering. Hvis du autoklaverer en eksponert spiss, vil det forårsake flekker på speilet som ikke kan fjernes. Sjekk autoklav-manualen for mer informasjon.
- Tips som er rengjort, desinfisert og sterilisert må forbli sterile til de benyttes på pasienten.
- Medit er ikke ansvarlig for skader, inkludert forvrengning av tuppene, forårsaket av rengjøring, desinfeksjon eller steriliseringsprosedyrer som ikke er i samsvar med retningslinjene skissert ovenfor.

4.2.2 Speil

Tilstedeværelsen av urenheter eller flekker på speilet kan føre til dårlig skannekvalitet og gi en generelt dårlig skanne-erfaring. I slike situasjoner rengjør du speilet ved å følge stegene under:

① Koble fra skanne-spissen fra i900 Mobility-håndtaket.
② Hell alkohol på en ren klut eller en bomullspinne og tørk av speilet. Forsikre deg om å bruke alkohol som er fri for urenheter, ellers kan det flekke speilet. Du kan enten bruke etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol).
③ Tørk av speilet med en tørr, lofri klut.
④ Sørg for at speilet er fritt for støv og fibre. Gjenta rengjøringsprosessen etter behov.

4.2.3 Håndtak

Etter behandling skal du rengjøre og desinfisere alle andre overflater på i900 Mobility-håndtaket, bortsett fra skannerens front (optisk vindu) og ende (luftventilhull).
Rengjøring og desinfisering må gjøres mens enheten er slått av. Bruk enheten først etter at den er helt tørr.

Den anbefalte rengjørings- og desinfiseringsoppløsningen er denaturert sprit (etylalkohol eller etanol) - vanligvis 60-70 % Alc/Vol.

De generelle rengjørings- og desinfiseringsprosedyrene er som følger:

① Slå av enheten med strømknappen.
② Koble alle kablene fra den trådløse huben.
③ Rengjør filteret på forsiden av i900 Mobility-håndtaket.
  - » Hvis det helles sprit direkte i filteret, kan det sive inn i i900 Mobility-håndtaket og forårsake funksjonsfeil.
  - » Ikke rengjør filteret ved å helle sprit eller rengjøringsoppløsning direkte i filteret. Filteret må tørkes forsiktig av med bomull eller en myk klut fuktet med sprit. Ikke tørk for hånd eller bruk overdreven kraft.
  - » Medit er ikke ansvarlig for skader eller funksjonsfeil som oppstår under rengjøring som ikke følger retningslinjene over.
④ Etter at du har renset filteret, sett på dekselet foran på i900 Mobility håndtaket.
⑤ Hell desinfeksjonsmidlet på en myk, lofri og myk klut.
⑥ Tørk av overflaten på skanneren med kluten.
⑦ Tørk overflaten med en ren, tørr, lofri og myk klut.

FORSIKTIG

- Ikke rengjør i900 Mobility-håndtaket når enheten er slått på, da væsken kan komme inn i skanneren og forårsake funksjonsfeil.
- Bruk enheten etter at den er helt tørr.
- Kjemiske sprekker kan oppstå hvis feil rengjørings- og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøring.

4.2.4 Andre komponenter

- Hell rengjørings- og desinfiseringsoppløsningen på en myk, lofri og myk klut.
- Tørk av komponent-overflaten med kluten.
- Tørk overflaten med en ren, tørr, lofri og myk klut.

FORSIKTIG

- Kjemiske sprekker kan oppstå hvis feil rengjørings- og desinfiseringsløsninger brukes under rengjøring.

4.3 Avfall

FORSIKTIG

- Skannertuppen må steriliseres før den kastes. Steriliser tuppen som beskrevet i avsnittet «4.2.1 Gjenbrukbar tupp».
- Kast skanner-tuppen slik du gjør med annet klinisk avfall.
- Andre komponenter er designet for å overholde følgende direktiver:
  RoHS, begrensning for bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr. (2011/65/EU)
  WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive. (2012/19/EU)

4.4 Batterilagring

- Legges i en pakke eller en eske og oppbevares innendørs i et kjølig miljø, uten direkte sollys.
- Lagre batteriet på en tørr plass med en romtemperatur fra -20°C til +30°C (-4°F to +86°F).
- Hvis den ikke brukes på en stund, kan batteriets selvutladning akselerere og gå i hvilemodus. For å minimere effekten av deaktivering, lagre batteripakken mellom +10°C og +30°C (+50°F og +86°F).
- Når du lader for første gang etter langtidslagring, kan batterikapasiteten reduseres på grunn av at forpakningen er deaktivert. Gjenopprett batteriet gjennom flere fulloppladinger/utladningssykluser.
- Hvis batteriet er lagret i mer enn 6 måneder, bør det lades minst en gang hver sjette måned for å forhindre nedgang i holdbarhet på grunn av selvutladning.

FORSIKTIG: Spesifikasjoner for batterisikkerhet

Sikkerhetsspesifikasjoner		
Overbelastning	Jevn spenning	4.250 V ± 0.020
	Jevn spenning	4.050 V ± 0.05
	Jevn forsinkelse	1.0 s ± 0.3
Overutslipp	Jevn spenning	2.50 V ± 0.050
	Jevn spenning	2.90 V ± 0.10
	Jevn forsinkelse	128 ms ± 38.4
Overstrøm	Jevn (lading)	12.0 A + 5.0 / -4.5
	Jevn forsinkelse	16.0 ms ± 4.8
	Jevn (utslipp)	Min. 7,5 A
	Jevn forsinkelse	16.0 ms ± 4.8
Gjeldende forbruk i driftsmodus		Maks. 150,0 µA

De mulige sikkerhetsspesifikasjonene bestemmes av fremdrifts-kontrollmodulen (PCM) i delelisten.

4.5 Forholdsregler og avfalls-veiledning ved batteribruk

FORSIKTIG

- Sørg for å forstå hvordan du bytter batteri før bruk.
- Bruk en lader som er egnet for spesifisert spenning og strøm.
- Ikke forsøk å reversere ladingen. Reversert lading kan øke gasstrykket inne i batteriet og føre til at batteriet lekker.
- Ikke forsøk å lade et fulladet batteri. Gjentatt overlading kan føre til forringelse av batteriets ytelse og overoppheting.
- Ladeeffektiviteten reduseres ved temperaturer under 0 °C (32 °F) og over +45 °C (113 °F).
- Ikke kortslutt de positive (+) og negative (-) terminalene med metallgjenstander som metalltråder, halskjeder eller kjeder.
- For å unngå funksjonsfeil eller skade, må du ikke miste eller kaste batteriet.
- Ikke deformer et batteri ved å utsette det for høyt trykk.
- Ikke lodd noe direkte på batteriforpakningen.
- Ikke la barn bytte ut batterier uten tilsyn av en voksen.
- Ikke kast batteriet som vanlig avfall, og separer det fra resirkulerbare materialer.
- Ikke kast batteriet inn i varme eller flammer. Varme kan forårsake batterieksplosjon og brann.
- Hold dem separert når du kaster sekundærbatterier med ulike elektrokjemiske systemer.
- Kast batteriet ved å lade det ut for å unngå at varmen kortslutter.
- Metoder for kasting av batterier kan variere fra land til land. Kast brukte batterier i henhold til lokale lover og forskrifter.

4.6 Programvareoppdateringer

4.6.1 Oppdateringer i Medit Scan for klinikker

Medit Scan for klinikker søker automatisk etter oppdateringer når programvaren er i drift.
Hvis en ny versjon av programvaren blir utgitt, vil den lastes ned automatisk.

4.6.2 Oppdateringer i Medit Link Express

Medit Link Express søker automatisk etter oppdateringer når programvaren er i bruk.
Hvis en ny versjon av programvaren blir utgitt, vil den lastes ned automatisk, forutsatt at automatiske oppdateringer er aktivert i iPad-innstillingene.

5. Sikkerhetsveiledning

Følg alle sikkerhetsprosedyrene som beskrevet i denne brukerveiledningen for å forhindre personskade og materiell skade.
Dette dokumentet bruker ordene ADVARSEL og FORSIKTIG når det fremheves varsomhetsmeldinger.

Les og lær deg retningslinjene nøye, inkludert alle forebyggende meldinger, som er innledet med ordene ADVARSEL og FORSIKTIG. For å unngå personskade eller skade på utstyr, må du strengt følge retningslinjene for sikkerhet. Alle instruksjoner og forholdsregler som angitt i sikkerhetsveiledningen må overholdes for å sikre systemets riktige funksjonalitet og personlige sikkerhet.

i900 Mobility-systemet skal kun betjenes av tannleger og teknikere som er opplært til å bruke systemet. Bruk av i900 Mobility-systemet til andre formål enn det det er beregnet på som beskrevet i avsnittet "1.1 Tiltenkt bruk" kan føre til personskade eller skade på utstyr. Vennligst håndter i900 Mobility-systemet i henhold til retningslinjene i veiledningen for sikkerhet.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått relatert til enheten, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i staten/landet der brukeren og pasienten oppholder seg.

5.1 Grunnleggende om systemet

i900 Mobility-systemet er et optiskt medisinsk instrument med høy presisjon. Sett deg inn i alle følgende sikkerhets- og bruksinstruksjoner før installasjon, bruk og drift av i900 Mobility-systemet.

FORSIKTIG

- Den trådløse huben er spesielt designet for i900 Mobility-systemet og skal ikke brukes med annet utstyr.
- Denne enheten er vurdert til å samsvare for bruk i forretningsmiljøer. Når den brukes i boliger, er det fare for forstyrrelser fra radiobølger.
- Hvis produktet har blitt lagret i et kaldt miljø, gi det tid til å tilpasse seg temperaturenen i omgivelsene før bruk.
  Hvis den brukes umiddelbart, kan det oppstå kondens som kan skade de elektroniske delene inne i enheten.
- Forsikre deg om at alle komponentene som mottas er uten skader. Sikkerheten kan ikke garanteres hvis det er en fysisk skade på enheten.
- Før du bruker systemet, må du kontrollere at det ikke er utfordringer som fysisk skade eller løse deler.
  Hvis det er synlige skader skal du ikke bruke produktet men ta kontakt med produsenten eller din lokale representant.
- Sjekk i900 Mobility-håndtaket og tilbehøret for eventuelle skarpe kanter.
- Når det ikke er i bruk bør i900 Mobility-systemet oppbevares montert på et skrivebord eller til et veggfeste.
- Ikke installer skrivebordet på en overflate som ikke er rett.
- Ikke plasser noen gjenstander oppå i900 Mobility-systemet.
- Ikke plasser i900 Mobility-systemet på oppvarmet eller våt overflate.
- Ikke blokker ventilasjonsåpningene på baksiden av i900 Mobility-systemet. Hvis utstyret overopphetes, kan i900 Mobility-systemet kortslutte eller slutte å fungere.
- i900 Mobility-batteriet kan kun brukes med i900 Mobility-systemet.
- Ikke berør ladeterminalene på det oppladbare batteriet med hendene eller andre instrumenter.
- Hvis ladeterminalen til det oppladbare batteriet er skadet, må du ikke ta det i bruk, men ta straks kontakt med produsenten eller regionansvarlig for enheten.
- Hvis formen på det oppladbare batteriet har blitt deformert av fall eller fysisk skade, må du aldri bruke det og straks kontakte produsenten eller regionansvarlig.
- Ikke søl væske over i900 Mobility-systemet.
- i900 Mobility-håndtaket og andre medfølgende komponenter er laget av elektroniske komponenter. Ikke la noen typer væske eller fremmedlegemer komme inn.
- Ikke trekk i eller bøy kabelen som er koblet til den trådløse huben.
- Organiser kablene forsiktig slik at verken du eller pasienten snubler eller blir heftet i kablene. Enhver spenning som trekker på kablene kan forårsake skade på i900 Mobility-systemet.
- Plugg alltid Medit-strømadapteren for i900 Mobility-systemet inn i en lett tilgjengelig stikkontakt.
- Hold alltid et øye med produktet og pasienten mens du bruker produktet for å se etter unormaliteter.
- Fortsett med kalibrering, rengjøring, desinfisering og sterilisering i samsvar med innholdet i brukerveiledningen.
- Hvis du slipper i900 Mobility-tuppen på gulvet, må du ikke forsøke å ta den i bruk på nytt. Kast tuppen umiddelbart, da det er fare for at speilet som er festet til tuppen kan ha løsnet.
- På grunn av sin skjøre natur, bør i900 Mobility-tuppene håndteres med forsiktighet.
  For å forhindre skade på tuppen og det innvendige speilet, må du unngå å komme i kontakt med pasientens tenner eller restaureringer.
- Hvis i900 Mobility-systemet faller ned på gulvet eller dersom enheten blir påvirket, må den kalibreres før bruk igjen.
  Kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere hvis apparatet ikke klarer å koble seg til programvaren.
- Hvis utstyret ikke fungerer normalt, for eksempel at den har problemer med nøyaktighet, må du slutte å bruke apparatet og kontakte produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Installer og bruk bare godkjente programmer for å sikre at i900 Mobility-systemet fungerer som det skal.
- I tilfelle i900 Mobility-systemet er involvert i en alvorlig ulykke, må du varsle produsenten og rapportere det til vedkommende nasjonale myndighet i landet der brukeren og pasienten er bosatt.
- Hvis PC-en med installert programvare ikke har sikkerhets-programvare, eller hvis det er fare for hacking og kodeinnbrudd i nettverket, kan det hende at PC-en infiltreres med skadelig programvare (skadelig programvare som eksempelvis virus som skader datamaskinen).
- Programvaren for dette produktet må brukes i samsvar med lover om medisinsk og personlig informasjon.
- For å gi elektrisk isolasjon og opprettholde elektrisk sikkerhet, påføres et belegg for å isolere enheten unntatt på områdene der USB-portene er plassert.
- 3D-skanneren med høy presisjon er spesielt følsom for støt. Håndteres med forsiktighet for å hindre forringelse av ytelse forårsaket av støt, inkludert utilsiktet fall.

5.2 Riktig opplæring

ADVARSEL

Før du tar i bruk i900 Mobility-systemet på pasienter:

- Du skal ha fått opplæring i å bruke systemet, eller lese og fullt ut forstå denne brukerveiledningen.
- Du bør være kjent med sikker og trygg bruk av i900 Mobility-systemet, som beskrevet i denne brukerveiledningen.
- Før bruk eller etter å ha endret noen innstillinger, bør brukeren sjekke at sannbildet vises riktig i kameraets skjerm for forhåndsvisning i programmet.

5.3 Ved utstyrsfeil

ADVARSEL

Dersom i900 Mobility-systemet ditt ikke fungerer som det skal, eller hvis du mistenker at det er en feil med utstyret:

- Fjern enheten fra pasientens munn og avslutt bruken umiddelbart.
- Koble enheten fra PC-en og se etter feil.
- Fjern det oppladbare batteriet fra i900 Mobility-systemet.
- Kontakt produsenten eller autoriserte forhandlere.
- Endringer og modifiseringer i i900 Mobility-systemet er forbudt ved lov, da det kan gå på bekostning av brukerens-, pasientens- eller en tredjeparts sikkerhet.

5.4 Hygiene

ADVARSEL

For rene arbeidsforhold og pasientsikkerhet, bruk ALLTID rene kirurgiske hansker når:

- Håndtering og bytte av tuppen.
- Bruk av i900 Mobility-systemet på pasienter.
- Berøring av i900 Mobility-systemet.

ADVARSEL

i900 Mobility-systemet og dets optiske vindu skal alltid holdes rene. Før du bruker i900 Mobility-systemet på en pasient, må du:

- Steriliser i900 Mobility-systemet som beskrevet i avsnittet «4.2 Prosedyrer for rengjøring, desinfeksjon, sterilisering».
- Bruk en sterilisert tupp.

5.5 Elektrisk sikkerhet

ADVARSEL

- For å forhindre elektrisk støt, må i900 Mobility-systemet bare kobles til en strømkilde med en beskyttende jord-forbindelse.
  Hvis du ikke kan sette det medfølgende i900 Mobility-støpselet i stikkontakten, må du kontakte en kvalifisert elektriker for å bytte ut støpselet. Ikke prøv å omgå disse retningslinjene for sikkerhet.
- Ikke bruk et jordet støpsel som er koblet til i900 Mobility-systemet til andre formål enn den er tiltenkt.
- i900 Mobility-systemet bruker kun RF-energi internt. Mengden RF-stråling er lav og vil ikke forstyrre omgivende elektromagnetisk stråling.
- Det er fare for elektrisk støt hvis du forsøker å få tilgang til innsiden av i900 Mobility-systemet. Kun kvalifisert servicepersonell skal ha tilgang til systemet.
- Ikke koble i900 Mobility-systemet til en vanlig stikkontakt eller skjøteledning, ettersom disse tilkoblingene ikke er like sikre som jordede uttak.
  Unnlatelse av å overholde disse retningslinjene for sikkerhet kan føre til følgende farer:
  - » Alt utstyr tilkoblet den totale kortslutningsstrøm, kan overskride grensen spesifisert i EN/IEC 60601-1.
  - » Vekselstrømsmotstanden til jordforbindelsen kan overstige grensen som er angitt i EN/IEC 60601-1.
- Ikke plasser væsker som drikkevarer i nærheten av i900 Mobility-systemet, og unngå å søle væske på systemet.
- Aldri søl væske på i900 Mobility-systemet.
- Kondens på grunn av endringer i temperatur eller fuktighet kan føre til oppbygging av fuktighet inne i i900 Mobility-systemet, noe som kan skade systemet. Før du kobler i900 Mobility-systemet til en strømforsyning, må du holde i900 Mobility-systemet i romtemperatur i minst to timer for å forhindre kondens. Hvis det er synlig kondens på produktoverflaten, bør i900 Mobility-systemet stå i romtemperatur i minst 8 timer.
- Du bør bare koble fra strømforsyningen på i900 Mobility-systemet via strømledningen eller det oppladbare batteriet.
- Når du kobler fra strømledningen eller det oppladbare batteriet, må du holde på overflaten mens du tar den ut.
- Før du kobler fra må du forsikre deg om at du har slått av strømmen på enheten ved å bruke strømbryteren på håndtaket.
- EMISSIONS-egenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A).
  Hvis det brukes i et boligmiljø (som CISPR 11 klasse B normalt kreves for), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester.
- Bruk kun batterier som er levert med i900 Mobility-systemet. Andre batterier kan skade i900 Mobility-systemet.
- Unngå å dra i kommunikasjonskablene, strømkablene osv. som brukes sammen med i900 Mobility-systemet.
- Bruk kun strømadaptere som følger med i900 Mobility-systemet. Andre adaptere kan skade i900 Mobility-systemet.
- Ikke rør kontaktene på enheten og pasienten samtidig.

5.6 Øyesikkerhet

ADVARSEL

- i900 Mobility-systemet sender et sterkt lys fra tuppen under skanning.
- Det sterke lyset som projiseres fra tuppen på i900 Mobility, er ikke skadelig for øynene. Imidlertid bør du ikke se direkte på det skarpe lyset eller rette lysstrålen mot andres øyne. Generelt kan intense lyskilder føre til at øynene blir skjøre og sannsynligheten for sekundær eksponering er høy. Som med annen intens lyskilde-eksponering, kan du oppleve en midlertidig reduksjon i syn, smerter, ubehag eller synshemming, som alle øker risikoen for sekundære ulykker.
- Det er et LED-lys som avgir UV-C bølgelengder inne i i900 Mobility-håndtaket. Det bestråles kun inne i i900 Mobility-håndtaket og strålen går ikke utenfor.
  Det blå lyset som er synlig inne i i900 Mobility-håndtaket, er kun for veiledning og ikke UV-C-lys. Det er helt ufarlig for menneskekroppen.
- UV-C LED benytter en bølgelengde på 270 – 285 nm.
- Ansvarsfraskrivelse for risiko som involverer pasienter med epilepsi
  i900 Mobility-systemet bør ikke brukes på pasienter med kjent epilepsi, på grunn av risiko for anfall og skade. Av samme grunn bør ikke tannhelsepersonell med diagnostisert epilepsi betjene i900 Mobility-systemet.

5.7 Eksplosjonsfarer

ADVARSEL

- i900 Mobility-systemet er ikke designet for bruk i nærheten av brannfarlige væsker, gasser eller i miljøer med høy konsentrasjon av oksygen.
- Det er fare for eksplosjon hvis du bruker i900 Mobility-systemet i nærheten av brannfarlige bedøvelsesmidler.
- Det oppladbare batteriet som brukes med i900 Mobility-systemet, er utformet med innebygde sikkerhetsfunksjoner.
- Det oppladbare batteriet skal ikke utsettes for sterk varme som solskinn eller lignende. Unnlatelse av å følge dette kan føre til eksplosjon av batteriet. Vær forsiktig med lagring og vedlikehold av batteriet.
- Batteriladeren er designet for å justere strømtilførselen etter at ladingen er fullført. Men hvis det ikke skal brukes på lenge, må du koble fra strømmen til batteriladeren eller fjerne det fulladede batteriet fra batteriladeren.

5.8 Pacemaker og ICD forstyrrelsesrisiko

ADVARSEL

- Cardioverter-defibrillatorer som kan implanteres- (ICD-er) og pacemakere kan ha innvirkning på grunn av enkelte enheter.
- Hold moderat avstand fra pasientens ICD eller pacemaker når du bruker i900 Mobility-systemet.
- For mer informasjon om eksternt utstyr brukt med i900 Mobility-systemet, se den respektive produsentens bruksanvisning.

5.9 Datasikkerhet

- Hvis det oppstår en hendelse med datasikkerheten må du umiddelbart slutte å bruke skanneren og programvaren. Slå av skanneren og logg ut av programvaren.
- Rapporter hendelsen umiddelbart til kundestøtte via e-post, telefon eller andre tilgjengelige kontaktpunkt. På siste side i brukerveiledningen finner du kontaktinformasjon.
- Når du rapporterer en hendelse må du oppgi så mye informasjon som mulig, inkludert tidspunktet for hendelsen og eventuelt om du la merke til uvanlig adferd.
  Denne informasjonen vil hjelpe oss med å løse problemet raskt.

6. Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet

6.1 Elektromagnetiske utslipp

i900 Mobility-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i900 Mobility-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk utslipp		
Utslippstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF Emissions CISPR 11	Gruppe 1	i900 Mobility bruker RF-energi kun til sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF Emissions CISPR 11	Klasse A	i900 Mobility-systemet er egnet for bruk i alle typer virksomheter. Dette inkluderer virksomheter innenlands og de som er direkte koblet til det offentlige lavspentnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningssvingninger / flimmerutslipp	Overholder	

ADVARSEL

i900 Mobility-systemet er kun beregnet for bruk av helsepersonell. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften av utstyr i nærheten.
Det kan være nødvendig å iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å omplassere eller flytte i900 Mobility-systemet, eller skjerme området.

6.2 Elektromagnetisk immunitet

- **Veiledning 1**

  i900 Mobility-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som spesifisert nedenfor.
  Kunden eller brukeren av i900 Mobility-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Nivå for samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulvene bør være laget av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med et syntetisk materiale, anbefales en relativ luftfuktighet på minst 30 %.
Elektrisk rask forbigående / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differensialmodus	±0,5 kV, ±1 kV differensialmodus	Nettstrømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fellesmodus	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV fellesmodus	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % fall i U_T) i 0,5/1 syklus 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25/30 sykluser 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 250/300 sykluser	0 % U_T (100 % fall i U_T) i 0,5/1 syklus 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25/30 sykluser 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 250/300 sykluser	Nettstrømkvaliteten bør være den for et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av i900 Mobility-systemet krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at i900 Mobility-systemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvensmagnetiske felt (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Nærhetsmagnetiske felt i frekvensområdet 9 kHz til 13,56 MHz immunitet IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulasjon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-modulasjon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Motstand mot magnetiske felt ble testet og kun påført overflater av kabinetter eller tilbehør som er tilgjengelig under tiltenkt bruk.

MERKNAD: U_T er hovedspenningen (AC) før testnivået appliseres.

- **Veiledning 2**

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart kommunikasjonsutstyr og i900 Mobility-systemet		
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen [W]	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

For sendere vurdert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

- **Veiledning 3**

i900 Mobility-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av i900 Mobility-systemet bør forsikre at det brukes i et slikt miljø.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Nivå for samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Utført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz Utenfor ISM Bands amatør	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av ultralydsystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden. Dette beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. **Anbefalt separasjonsavstand (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz til 2,7 GHz Der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten, er d den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:
	6 Vrms 150 kHz til 80 MHz I ISM Bands amatør	6 Vrms	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.
MERKNAD 3: ISM-båndene (Industrial, Scientific og Medical) mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

- **Veiledning 4**

  i900 Mobility-systemet er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert.
  Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av i900 Mobility-systemet. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet					
Immunitetstest	**Bånd[1)]**	**Service[1)]**	**Modulasjon**	**IEC 60601 testnivå**	**Nivå for samsvar**
Nærhetsfelt fra RF trådløs kommunikasjon IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Avvik 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m

MERKNAD: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

ADVARSEL

- Bruk av i900 Mobility-systemet ved siden av eller på annet utstyr må unngås, da dette kan føre til feilfunksjon.
  Hvis denne bruken er nødvendig, anbefales det at dette og det andre utstyret observeres for å verifisere at de fungerer normalt.
- Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av Medit for i900 Mobility-systemet, kan føre til høye elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet, og dermed føre til feilfunksjon.

[1)] For noen tjenester er bare opplink-frekvensene inkludert.

7. Informasjon om trådløs samsvar

7.1 Erklæring om samsvar med FCC

Federal Communications Commission Interference Statement

Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B, i henhold til del 15 av FCC-reglene. Grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadepåvirkning i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi. Og dersom det ikke installeres og brukes i henhold til brukerveiledningen, kan det forårsake skadelig forstyrrelse i radiokommunikasjonen. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelige forstyrrelser på radio- eller TV-mottak, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å korrigere forstyrrelsen med ett av følgende tiltak:

- Snu- eller flytt på mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til en stikkontakt på en annen krets enn den mottakeren er koblet til.
- Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker for å få hjelp.

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig forstyrrelse, og (2) denne enheten må godta enhver forstyrrelse som mottas, inkludert forstyrrelse som kan forårsake uønsket bruk.
FCC-advarsel: Enhver endring eller modifikasjon som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å benytte dette utstyret.
Denne enheten og dens antenne(r) må ikke samlokaliseres eller brukes sammen med noen annen antenne eller sender.

FCC ID:

Intraoral skanner	2A2QMMO3-I900M	**Trådløs hub**	2A2QMMO3-WFH

VIKTIG MERKNAD:

FCC-erklæring om strålingseksponering:

Dette utstyret overholder FCC-grensene for strålingseksponering som er angitt for et ukontrollert miljø.
Den trådløse huben skal installeres og brukes med en minimumsavstand på 20 cm (8 tommer) mellom radiatoren og kroppen din. Tilfeldig fysisk kontakt, for eksempel under installasjon eller bruk, er akseptabel.
Håndstykket er beregnet for bruk i direkte kontakt med menneskekroppen.

7.2 IC-samsvarserklæring

Dette digitale apparatet i klasse B er i samsvar med Canadian ICES-003.
Denne enheten er i samsvar med Industry Canada license-exempt RSS-standard(er).
Drift og bruk er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enheten forårsaker mulig ikke forstyrrelser, og (2) denne enheten må akseptere enhver forstyrrelse, inkludert forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift av enheten.
Eventuelle endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å benytte/drifte dette utstyret.
Denne enheten og dens antenne(r) må ikke samlokaliseres eller brukes sammen med noen annen antenne eller sender.
Enheten kan automatisk avbryte overføringen i tilfelle mangel på informasjon som overføres eller driftssvikt.
Merk at dette ikke er ment å forby overføring av kontroll- eller signal-informasjon eller bruk av repeterende koder der det kreves av teknologien.

IC ID:

Intraoral skanner	27675-MO3I900M	**Trådløs hub**	27675-MO3WFH

VIKTIG MERKNAD:

IC Radiation Exposure Statement

Dette utstyret overholder IC RSS-102 grenser for strålingseksponering som er angitt for et ukontrollert miljø.
Den trådløse huben skal installeres og brukes med en minimumsavstand på 20 cm (8 tommer) mellom radiatoren og kroppen din. Tilfeldig fysisk kontakt, for eksempel under installasjon eller bruk, er akseptabel.
Håndstykket er beregnet for bruk i direkte kontakt med menneskekroppen.

Merknad om forsendelsesantenne

Denne radiosenderen er godkjent av Innovation, Science and Economic Development Canada for bruk med antennetypene som er oppført nedenfor, med angitt maksimal tillatt forsterkning.
Antennetyper som ikke er inkludert i denne listen, og som har en forsterkning som er større enn den maksimale forsterkningen som er angitt for alle typer oppført, er strengt forbudt å bruke med denne enheten.

Antenneliste

Modell	Type	Maximum Gain (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 KC-samsvarserklæring

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

Denne enheten er vurdert til å samsvare for bruk i forretningsmiljøer. Når den brukes i boliger, er det fare for forstyrrelser fra radiobølger.

7.4 TELEC (Japan) Erklæring om samsvar

R 218-250616
R 218-250617

MIC ID:

Intraoral skanner	218-250616	**Trådløs hub**	218-250617

Norsk

8. Spesifikasjoner

Modell navn	MO3-i900M
Trade navn	i900 Mobility
Pakningsenhet	1 sett
Klassifiseringer for beskyttelse mot elektrisk støt – påførte deler	Klasse II, type BF påførte deler
* Dette produktet er et medisinsk utstyr.	
Håndtak	
Dimensjon	209 × 42 × 42 mm ± 5% (ekskludert gjenbrukstupp og oppladbart batteri)
Vekt	242 g ± 5 % (ekskludert gjenbrukstupp og oppladbart batteri)
Strømforsyning	Internstrømdrevet
Oppladbart batteri	
Modell navn	MO3-REB
Type	Litium-ion
Utdata	3,6 Vdc, 11,34 Wh
Dimensjon	24,7 × 22 × 77,8 mm ± 5%
Vekt	66 g ± 5 %
Kapasitet	3150 mAh
Batterilader	
Modell navn	MO3-BC1
Inndata	12 Vdc, 3 A
Dimensjon	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Vekt	158 g ± 5 %
Trådløs hub	
Modell navn	MO3-WFH
Inndata	5 Vdc / 3 A
Dimensjon	109,6 × 65,6 × 51,9 mm ± 5%
Vekt	168 g ± 5 %
Medit Power Adapter	
Modell navn	CDM045A3-W200V
Dimensjon	31,5 × 53,5 × 58 mm ± 5%
Vekt	142 g ± 5 %
Inngangsspenning	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz inngang, uten noen skyvebryter
Utdata	Vdc / 3 A 9 Vdc / 3 A 12 Vdc / 3 A 15 Vdc / 3 A 20 Vdc / 2,25 A
EMI	CE / FCC klasse B, ledning og stråling oppfylt
Beskyttelse	OVP (overspenningsbeskyttelse)
	SCP (kortslutningsbeskyttelse)
	OCP (overstrømsbeskyttelse)
Beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse II
Driftsmodus	Kontinuerlige
Gjenbrukbar tupp	
Dimensjon - Hele spissen	Stor 36,1 × 34,1 × 90,8 mm ± 5% (B × H × L)
	Medium 36,1 × 34,1 × 90,4 mm ± 5% (B × H × L)
	Liten 36,1 × 34,1 × 90,3 mm ± 5% (B × H × L)
Dimensjon - Hode til spissen	Stor 26,9 × 19,7 mm ± 5% (B × H)
	Medium 22,4 x 16,3 mm ± 5% (B x H)
	Liten 18,36 x 13,1 mm ± 5% (B x H)

Vekt	Stor 14 g ± 5 % Medium 12 g ± 5 % Liten 11 g ± 5 %	
Kalibreringsverktøy		
Modell navn	MO1-CT1	
Dimensjon	160 x 48,5 mm ± 5% (H x Ø)	
Vekt	205 g ± 5 %	
Trådløs modul		
5 GHz	Frekvensbånd	5210 – 5855 MHz
	Moduser	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Innendørs bruk)	Frekvensbånd	6025 – 6985 MHz
	Moduser	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Frekvensbånd	2402 – 2480 MHz
	Kanaler	79/40
	Modulasjon	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Kun trådløs hub. Antenne inkludert.	Frekvensbånd	2402 – 2480 MHz
	Kanaler	40
	Kanal båndbredde	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulasjon	GFSK
Drifts-, lagrings- og transportforhold		
Driftstilstand	Temperatur	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Fuktighet	20-75 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk	800 – 1100 hPa
Lagringsforhold	Temperatur	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Fuktighet	20-80 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk	800 – 1100 hPa
Transporttilstand	Temperatur	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)
	Fuktighet	20-80 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende)
	Lufttrykk	620 – 1200 hPa

⚠ **FORSIKTIG: Følgende frekvensbånd er obligatoriske i de angitte områdene.**

Område	Senterfrekvenser (MHz)	Frekvensbånd (MHz)
Sør-Korea	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
USA/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Europa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japan	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

Norsk

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Português

Sobre este Guia 404
1 Introdução e vista geral 404
1.1 Utilização prevista 404
1.2 Indicações de utilização 404
1.3 Contraindicações 404
1.4 Qualificações do/da operador/a do sistema 404
1.5 Símbolos 404
1.6 Vista geral das componentes do i900 Mobility 405
1.6.1 Componentes adicionais (vendidas separadamente) 406
1.7 Configuração do sistema i900 Mobility 406
1.7.1 Configurações básicas do sistema i900 Mobility 406
1.7.2 Como utilizar o hub sem fios 407
1.7.3 Como utilizar a bateria 407
1.7.4 Como utilizar o carregador de baterias 408
1.7.5 Como colocar o dispositivo na base de secretária 408
1.7.6 Como instalar o suporte de parede 408
2 Vista geral do Medit Scan for Clinics 409
2.1 Introdução 409
2.2 Instalação 409
2.2.1 Requisitos do sistema 409
2.2.2 Guia de instalação do software 409
2.2.3 Guia de utilização do Medit Scan for Clinics 409
2.3 Mensagens de erro 410
3 Vista geral do Medit Link Express 410
3.1 Introdução 410
3.2 Instalação 410
3.2.1 Requisitos do sistema 410
3.2.2 Guia de instalação do software 410
3.2.3 Guia de Utilização do Medit Link Express 410
3.3 Mensagens de erro 410
4 Manutenção 411
4.1 Calibragem 411
4.1.1 Como calibrar o i900 Mobility 411
4.1.1.1 Como calibrar o i900 Mobility no Medit Scan for Clinics 411
4.1.1.2 Como calibrar o i900 Mobility no Medit Link Express 411
4.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização 411
4.2.1 Ponteira reutilizável 411
4.2.2 Espelho 412
4.2.3 Unidade portátil 412
4.2.4 Outros componentes 412
4.3 Eliminação 412
4.4 Armazenamento da bateria 413
4.5 Precauções de utilização da bateria e guia de eliminação 413
4.6 Atualizações de software 413
4.6.1 Atualizações no Medit Scan for Clinics 413
4.6.2 Atualizações no Medit Link Express 413
5 Guia de segurança 414
5.1 Princípios básicos do sistema 414
5.2 Formação adequada 414
5.3 Em caso de falha do equipamento 414
5.4 Higiene 415
5.5 Segurança elétrica 415
5.6 Segurança ocular 415
5.7 Perigos de explosão 415
5.8 Risco de interferência de pacemakers e CDI 415
5.9 Segurança cibernética 415
6 Informações de compatibilidade eletromagnética 416
6.1 Emissões eletromagnéticas 416
6.2 Imunidade eletromagnética 416
7 Informações de conformidade sem fios 419
7.1 Declaração de conformidade da FCC 419
7.2 Declaração de conformidade da IC 419
7.3 Declaração de conformidade da KC 419
7.4 Declaração de conformidade da TELEC (Japão) 419
8 Especificações 420

Sobre este Guia

Convenção neste Guia

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

AVISO

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

PRECAUÇÃO

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

DICAS

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

1. Introdução e vista geral

1.1 Utilização prevista

O sistema i900 Mobility consiste num scanner intraoral 3D que se destina a registar digitalmente as características topográficas dos dentes e dos tecidos circundantes.
O sistema i900 Mobility produz imagens digitais em 3D para utilização na criação e fabrico assistidos por computador de restaurações dentárias.

1.2 Indicações de utilização

O sistema i900 Mobility destina-se à obtenção de imagens digitais da constituição intraoral do/da paciente.
Ao utilizar o sistema i900 Mobility, existem vários fatores (entre os quais, ambiente intraoral, experiência do/da operador/a e fluxo de trabalho do laboratório) que podem afetar os resultados finais das imagens digitais obtidas.

1.3 Contraindicações

O sistema i900 Mobility não se destina a ser utilizado para criar imagens da estrutura interna dos dentes nem da estrutura esquelética de suporte.

1.4 Qualificações do/da operador/a do sistema

PRECAUÇÃO

- O sistema i900 Mobility foi criado para ser utilizado por pessoas com formação profissional em medicina dentária e tecnologia de laboratório dentário.
- O/A utilizador/a do sistema i900 Mobility é a única pessoa responsável por determinar se este dispositivo é ou não adequado para o caso e as circunstâncias de determinado/a paciente.
- O/A utilizador/a é a única pessoa responsável pela exatidão, integridade e adequação de todos os dados introduzidos no sistema i900 Mobility e no software fornecido. O/A utilizador/a deve verificar a exatidão dos resultados e avaliar cada caso individual.
- O sistema i900 Mobility deve ser utilizado em conformidade com o Guia de Utilização que o acompanha.
- A utilização ou manuseamento incorreto do sistema i900 Mobility anulará a sua garantia. Caso precise de mais informações sobre a utilização correta do sistema i900 Mobility, contacte o seu distribuidor local.
- O/A utilizador/a não está autorizado/a a modificar o sistema i900 Mobility.

1.5 Símbolos

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

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

1.6 Vista geral das componentes do i900 Mobility

N.º	Artigo (Nome do modelo)	Qtd	Aparência
1	Unidade portátil do i900 Mobility	1 un.	
2	Tampa da unidade portátil do i900 Mobility (MO1-HC1)	1 un.	
3	Hub sem fios (MO3-WFH)	1 un.	
4	Suporte de parede (MO3-WH1)	1 un.	
5	Conjunto de cabos de alimentação (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Cabo de alimentação (30 cm) – 1 un. (MO3-PD3) ▪ Cabo de alimentação (2 m) – 1 un. (MO1-PD2)	1 conjunto	
6	Conjunto de baterias reutilizáveis (MO3-REBP) ▪ Bateria utilizável – 3 un. (MO3-REB)	1 conjunto	
7	Medit Power Adapter - conjunto de 7 unidades (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 tipos de conectores (MA1-MPA)	1 conjunto	
8	Carregador de baterias (MO3-BC1)	1 un.	
9	Cabo de carregamento (2 m) (MA1-CC1)	1 un.	
10	Conjunto de ponteiras reutilizáveis (MO1-RTP) ▪ Ponteira (grande) reutilizável – 2 un. (MO1-RTL) ▪ Ponteira (média) reutilizável – 2 un. (MO1-RTM)	1 conjunto	
11	Instrumento de calibragem (MO1-CT1)	1 un.	
12	Modelo de treino	1 un.	
13	Pen USB (Instalador do Medit Scan for Clinics incluído)	1 un.	
14	Guia de Utilização	1 un.	

Português

1.6.1 Componentes adicionais (vendidas separadamente)

N.º	Artigo (Nome do modelo)	Qtd	Aparência
1	Conjunto de ponteiras (grandes) reutilizáveis (MO1-RTL) ▪ Ponteira (grande) reutilizável – 4 un.	1 conjunto	
2	Conjunto de ponteiras (médias) reutilizáveis (MO1-RTM) ▪ Ponteira (média) reutilizável – 4 un.	1 conjunto	
3	Conjunto de ponteiras (pequenas) reutilizáveis (MO1-RTS) ▪ Ponteira (pequena) reutilizável – 4 un.	1 conjunto	

- Todos os componentes referidos nas secções 1.6 e 1.6.1 podem ser adquiridos separadamente.
- A disponibilidade dos artigos para venda pode variar em função do estado de registo do dispositivo médico em cada país ou região. Contacte a Medit ou o seu distribuidor local para verificar a disponibilidade de artigos específicos.

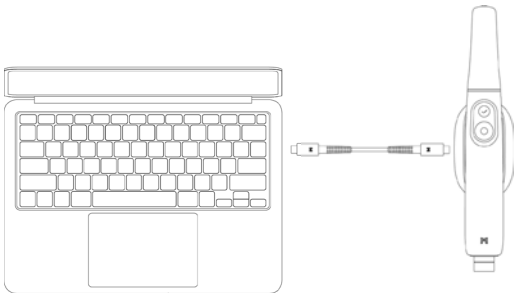
PRECAUÇÃO

- Mantenha o modelo de treino num local fresco e afastado da luz solar direta. Um modelo de treino descolorado pode afetar os resultados do modo de treino.
- O Medit Scan for Clinics está incluído na pen USB. Este produto está otimizado para computadores e não se recomenda a utilização de outros dispositivos. Não utilize nada que não seja uma porta USB. O incumprimento deste ponto pode resultar em avarias ou incêndios.
- O Medit Link Express está disponível para download na App Store. Este produto está otimizado para iPad e não se recomenda a utilização de outros dispositivos.

1.7 Configuração do sistema i900 Mobility

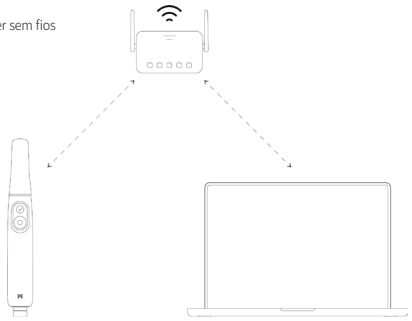
1.7.1 Configurações básicas do sistema i900 Mobility

Ligue o i900 Mobility ao hub sem fios



① Ligue o cabo de alimentação de 30 cm ou o de 2 m ao hub sem fios.
② Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação a um computador.

Ligação através de um router sem fios



Mesmo que o hub sem fios i900 Mobility não esteja ligado a um computador, ainda é possível ligar o scanner ao software através de um router sem fios, tanto para o Medit Scan for Clinics como para o Medit Link Express.

PRECAUÇÃO

O Medit Link Express está disponível exclusivamente para iPadOS.

Ligar o i900 Mobility

① Insira a bateria na unidade portátil do i900 Mobility e prima o botão de ligar/desligar uma vez.

② Quando se liga a alimentação, os LEDs da parte de trás acendem-se.

③ As quatro luzes LED no indicador de carga da bateria indicam o nível restante da bateria:

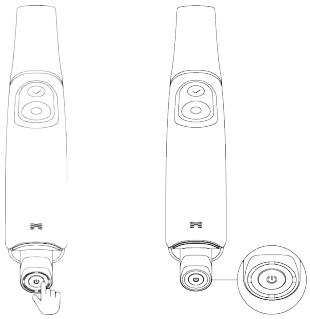
- 4 luzes LED acesas: 75 – 100%
- 3 luzes LED acesas: 50 – 74%
- 2 luzes LED acesas: 25 – 49%
- 1 luz LED acesa: 12 – 24%
- 1 luz LED intermitente: 1 – 12%

* A luz indicadora fica intermitente quando a carga está entre 1% e 12% enquanto a bateria está inserida na unidade portátil.
No entanto, quando verificada separadamente ou colocada no carregador, a luz indicadora permanece estável, com uma única luz LED a indicar a faixa de carga de 1 a 12%.

- Nenhuma luz LED acesa: 0%

Desligar o i900 Mobility

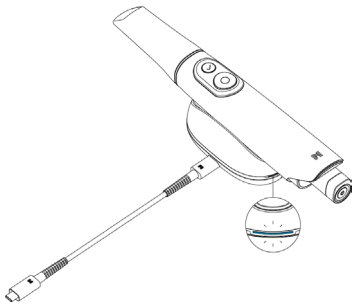
Prima e mantenha premido o botão de ligar/desligar até que a luz LED na parte de trás se desligue. Remover a bateria recarregável sem desligar o dispositivo pode reduzir a vida útil da unidade portátil e da bateria.



1.7.2 Como utilizar o hub sem fios

O i900 Mobility é um dispositivo sem fios que funciona através de um módulo sem fios. Por este motivo, a unidade portátil i900 Mobility tem um transmissor e o hub sem fios tem um recetor.
O sistema i900 Mobility utiliza a frequência Wi-Fi 6E para transmitir dados e controlar a unidade portátil.

O fornecimento de energia é feito quando se liga o hub sem fios ao computador através do cabo de alimentação. Quando o cabo é desligado, deixa de haver fornecimento de energia.

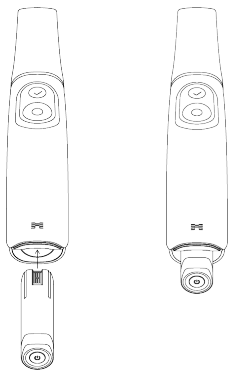


Quando a unidade portátil e o hub sem fios estão ligados, estes estão prontos para emparelhar. A ligação sem fios está disponível apenas no Medit Scan for Clinics ou no Medit Link Express. É necessário um processo de ligação inicial, após o qual ambos se ligarão automaticamente sempre que forem utilizados novamente, a menos que o emparelhamento seja reiniciado.

- O i900 Mobility utiliza dois módulos de antena: 6 GHz para a transmissão de dados e 2,4 GHz para o controlo. A frequência real depende dos regulamentos locais.
- O alcance operacional real é de até 5 m, podendo variar consoante o ambiente.
- Frequência de 5 GHz: 5210 – 5855 MHz
- Frequência de 6 GHz: 6025 – 6985 MHz
- Frequência de 2,4 GHz: 2402 – 2480 MHz

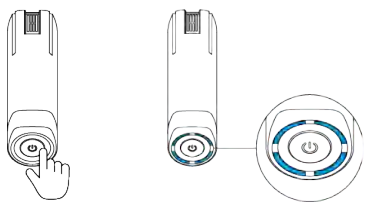
1.7.3 Como utilizar a bateria

- Bateria recarregável
  - » Iões de lítio
  - » 3,6 V CC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Insira a bateria na unidade portátil do i900 Mobility com o terminal alinhado corretamente.



  - » A duração da bateria é de até 1 hora.

Quando a bateria está no modo autónomo (separada da unidade portátil), um único clique no botão de ligar/desligar na parte inferior da bateria apresenta o nível da bateria através da luz LED.

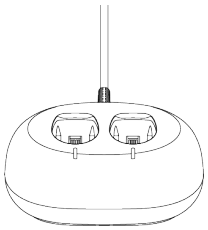


A duração da bateria pode variar consoante o ambiente do/da utilizador/a e consoante o número de ciclos da bateria.

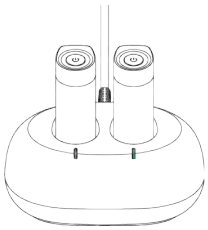
Português

1.7.4 Como utilizar o carregador de baterias

- Conecte o adaptador de alimentação Medit à porta de alimentação do carregador de bateria utilizando o cabo de carregamento. Quando o cabo de carregamento é desligado, deixa de haver fornecimento de energia.



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



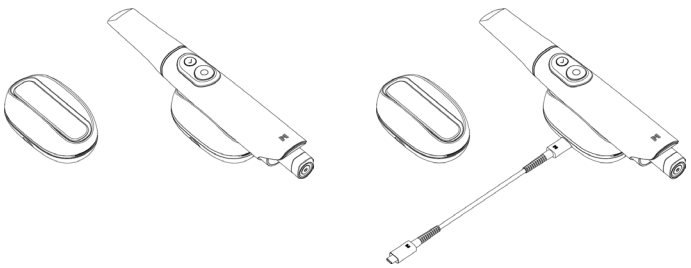
- O carregador de baterias destina-se apenas a baterias recarregáveis.
  São necessárias até 2 horas para carregar totalmente as baterias e o tempo de carregamento pode variar consoante do ambiente do/da utilizador/a e a contagem do ciclo da bateria.

A luz LED no carregador acende em branco quando a alimentação é fornecida sem a bateria inserida.
A luz fica azul e intermitente enquanto a bateria está a carregar e permanece azul e fixa quando estiver totalmente carregada.

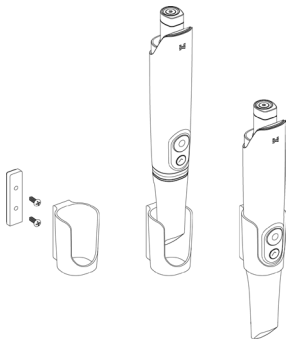
Se a bateria não estiver inserida corretamente no carregador de baterias, o LED no carregador fica vermelho e intermitente.
Neste caso, retire a bateria do carregador, verifique se existem objetos estranhos em ambos os terminais da bateria e do carregador, limpe-os cuidadosamente com um pano macio e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

1.7.5 Como colocar o dispositivo na base de secretária

O hub sem fios foi desenvolvido para se assemelhar a uma base de secretária e funciona como tal.



1.7.6 Como instalar o suporte de parede



2. Vista geral do Medit Scan for Clinics

2.1 Introdução

O Medit Scan for Clinics oferece uma interface de trabalho de fácil utilização para registar digitalmente as características topográficas dos dentes e dos tecidos circundantes, utilizando o sistema i900 Mobility.

2.2 Instalação

2.2.1 Requisitos do sistema

Requisitos recomendados do sistema

	Windows		macOS
	Computador portátil	Computador de secretária	Computador portátil/de secretária
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M2 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M3 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M3 Pro (CPU de 11 núcleos, GPU de 14 núcleos)
RAM	32 GB		24 GB
Placa gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ou superior) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ou superior) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ou superior) *A AMD Radeon não é suportada.		
Sistema operativo	Windows 10 64 bits Windows 11 (recomendado para processadores Intel Core de 12.ª geração ou posterior)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Requisitos mínimos do sistema

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

Requisitos do router

Padrão	Wi-Fi 6 (802.11ax) Para utilizar a banda de 6 GHz, é necessário Wi-Fi 6E.

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

Utilize um PC e um monitor certificados com as normas IEC 62368-1 (ou IEC 60950-1), IEC 55032 e IEC 55024.

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

2.2.2 Guia de instalação do software

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

A instalação não será processada enquanto o sistema i900 Mobility estiver ligado a um computador. Desligue o scanner antes de iniciar a instalação.

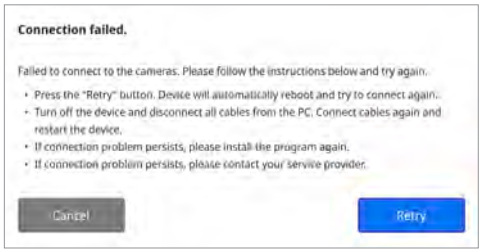
2.2.3 Guia de utilização do Medit Scan for Clinics

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

2.3 Mensagens de erro

O sistema do scanner i900 Mobility apresenta mensagens de erro, o que permite aos/às utilizadores/as identificar intuitivamente as circunstâncias do hardware e do sistema.
Algumas mensagens contêm soluções para ajudar os/as utilizadores/as no autodiagnóstico e na resolução de problemas.

As mensagens de erro são apresentadas em texto simples e complementadas com imagens sempre que seja necessário para melhorar a compreensão.



PRECAUÇÃO

Se as instruções apresentadas na mensagem de erro não resolverem o problema, contacte o distribuidor local a quem adquiriu o sistema de scanner ou envie um e-mail para support@medit.com.

3. Vista geral do Medit Link Express

3.1 Introdução

O Medit Link Express oferece uma interface intuitiva para o registo digital das características topográficas dos dentes e dos tecidos circundantes, utilizando o sistema i900 Mobility.

3.2 Instalação

3.2.1 Requisitos do sistema

Requisitos recomendados do sistema

Categoria	Detalhes
Modelo	iPad Pro (7.ª geração)
Processador	M4 (CPU de 10 núcleos, GPU de 10 núcleos)
RAM	16 GB
Sistema operativo	iPadOS 18.1.1
Armazenamento	1 TB

Requisitos mínimos do sistema

Categoria	Detalhes
Modelo	iPad Pro (6.ª geração)
Processador	M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos)
RAM	16 GB
Sistema operativo	iPadOS 18.1.1
Armazenamento	1 TB

Requisitos do router

Padrão	Wi-Fi 6 (802.11ax) Para utilizar a banda de 6 GHz, é necessário Wi-Fi 6E.

Para obter requisitos de sistema exatos e atualizados, visite www.meditlink.com.

Utilize um iPad e um monitor certificado com as normas IEC 62368-1 (ou IEC 60950-1), IEC 55032 e IEC 55024.

3.2.2 Guia de instalação do software

① Abra a App Store e pesquise por Medit Link Express.
② Transfira a aplicação.
③ Execute a aplicação.

3.2.3 Guia de Utilização do Medit Link Express

Consulte o Guia de Utilização do Medit Link Express: Medit Link Express > Settings > User Guide.

3.3 Mensagens de erro

O sistema do scanner i900 Mobility apresenta mensagens de erro, o que permite aos/às utilizadores/as identificar intuitivamente as circunstâncias do hardware e do sistema.
Algumas mensagens contêm soluções para ajudar os/as utilizadores/as no autodiagnóstico e na resolução de problemas.

As mensagens de erro são apresentadas em texto simples e complementadas com imagens sempre que seja necessário para melhorar a compreensão.

PRECAUÇÃO

Se as instruções apresentadas na mensagem de erro não resolverem o problema, contacte o distribuidor local a quem adquiriu o sistema de scanner ou envie um e-mail para support@medit.com.

4. Manutenção

PRECAUÇÃO

- A manutenção do equipamento só deve ser efetuada por um técnico da Medit ou por uma empresa ou técnico certificado pela Medit.
- Por norma, não é necessário que os/as utilizadores/as realizem trabalhos de manutenção no sistema i900 Mobility para além da calibragem, limpeza e esterilização.
  Não são necessárias inspeções preventivas nem outros tipos de manutenção regular.

4.1 Calibragem

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

- A qualidade do modelo 3D não for fiável ou não for exata, quando comparada com resultados anteriores.
- As condições ambientais, como a temperatura, sofrerem alterações.
- O período de calibragem tenha expirado.
- É possível definir o período de calibragem nas configurações:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

O painel de calibragem é um componente delicado.
Não toque diretamente no painel. Se o processo de calibragem não for efetuado corretamente, verifique o painel de calibragem. Se o painel de calibragem estiver contaminado, contacte o seu prestador de serviços.

Se o instrumento de calibragem for exposto durante muito tempo a temperaturas baixas, abaixo das recomendações da Medit indicadas nas instruções de utilização e armazenamento, o movimento de rotação do aparelho pode ser afetado. Se for esse o caso, rodar o aparelho à força pode causar-lhe danos. Para evitar esta situação, mantenha o instrumento de calibragem num ambiente com a temperatura recomendada antes de o utilizar.

Recomendamos que efetue uma calibragem periodicamente.

- É possível definir o período de calibração nas configurações, com um padrão de 90 dias:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

4.1.1 Como calibrar o i900 Mobility

4.1.1.1 Como calibrar o i900 Mobility no Medit Scan for Clinics

① Ligue o i900 Mobility e inicie o Medit Scan for Clinics.
② Execute o Calibration Wizerd (Assistente de Calibragem) na parte inferior do painel da barra de ferramentas principal do Medit Scan for Clinics.
③ Prepare a unidade portátil e o instrumento de calibragem.
④ Rode o seletor do instrumento de calibragem para a posição inicial.
⑤ Coloque a unidade portátil no instrumento de calibragem.
⑥ Clique em "Next" (Seguinte) para iniciar o processo de calibragem.
⑦ Se o instrumento de calibragem estiver montado corretamente na posição correta, o sistema adquire automaticamente os dados.
⑧ Quando a aquisição de dados estiver concluída na posição inicial, rode o seletor para a posição seguinte.
⑨ Repita os passos para a última posição.
⑩ Quando a aquisição de dados estiver concluída na última posição, o sistema calcula e apresenta, de forma automática, os resultados da calibragem.

4.1.1.2 Como calibrar o i900 Mobility no Medit Link Express

① Ligue o i900 Mobility e inicie o Medit Link Express.
② Navegue até Medit Link Express > Settings > Scanner Information > Calibration e, em seguida, execute o Calibration Wizard (Assistente de Calibragem).
③ Prepare a unidade portátil e o instrumento de calibragem.
④ Rode o seletor do instrumento de calibragem para a posição inicial.
⑤ Coloque a unidade portátil no instrumento de calibragem.
⑥ Clique em "Calibrate Now" para iniciar o processo de calibragem.
⑦ Se o instrumento de calibragem estiver montado corretamente na posição correta, o sistema adquire automaticamente os dados.
⑧ Quando a aquisição de dados estiver concluída na posição inicial, rode o seletor para a posição seguinte.
⑨ Repita os passos para a última posição.
⑩ Quando a aquisição de dados estiver concluída na última posição, o sistema calcula e apresenta, de forma automática, os resultados da calibragem.

4.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização

4.2.1 Ponteira reutilizável

A ponteira reutilizável é a peça que se coloca na boca dos doentes durante a obtenção de imagens digitais e é reutilizável durante um número limitado de vezes.
A ponteira tem de ser limpa e esterilizada entre utilizações em pacientes para evitar a contaminação cruzada.

Limpeza e desinfeção

- Prepare uma solução de limpeza.
  - » Dilua um detergente neutro geral numa proporção de 1:100 antes de o utilizar.
- Limpe as ponteiras reutilizáveis com uma solução de limpeza e uma escova.
  - » Certifique-se de que o espelho da ponteira está completamente limpo e sem manchas. Se o espelho parecer manchado ou embaciado, repita o processo de limpeza.

PRECAUÇÃO

- » A ponteira reutilizável tem uma estrutura complexa e a limpeza automática pode não conseguir uma limpeza completa; por conseguinte, não limpe a ponteira reutilizável numa máquina de lavar automática.

- Passe as ponteiras reutilizáveis por água purificada três vezes.
- Retire a humidade com uma folha de papel e deixe-as secar completamente ao ar, à temperatura ambiente, durante pelo menos 80 minutos.
- Desinfete as ponteiras reutilizáveis com um desinfetante que contenha 15% ou menos de álcool isopropílico (IPA) durante 1 minuto.
  Em seguida, assegure-se de que ficam a secar à temperatura ambiente durante, pelo menos, 5 minutos.
  - » Antes de utilizar um produto desinfetante, consulte o Guia de Utilização do produto para um funcionamento correto.
  - » Pode encontrar a lista de desinfetantes recomendados no Centro de Ajuda Medit em http://support.medit.com/hc.

Esterilização

- A ponteira deve ser limpa manualmente com uma solução desinfetante. Após a limpeza e desinfeção, inspecione o espelho no interior da ponteira, para garantir que não existem manchas ou outras impurezas.
- Se for necessário, repita o processo de limpeza e desinfeção. Seque cuidadosamente o espelho com uma folha de papel.
- Insira a ponteira numa bolsa de esterilização de papel e feche-a, certificando-se de que fica hermeticamente fechada. Utilize uma bolsa autoadesiva ou selada a quente.
- Esterilize a ponteira embalada numa autoclave, nas condições que se seguem:
  - » Esterilize numa autoclave por gravidade a 135 °C (275 °F) durante 10 minutos e seque durante 30 minutos.
  - » Esterilize numa autoclave de pré-vácuo a 134 °C (273,2 °F) durante 4 minutos e seque durante 20 minutos.
- Utilize um programa de autoclave que seque a ponteira embalada antes de abrir o autoclave.
- As ponteiras do scanner podem ser reesterilizadas até 150 vezes. Depois de atingirem este limite, devem ser eliminadas de acordo com as orientações da secção "Eliminação".
- Os tempos e as temperaturas da autoclave podem variar, dependendo do tipo e do fabricante da autoclave. Por este motivo, pode não conseguir alcançar o número máximo de vezes. Consulte o manual de utilização da autoclave que está a utilizar para determinar se as condições necessárias são cumpridas.

PRECAUÇÃO

- O espelho da ponteira do scanner é um componente ótico delicado que deve ser manuseado cuidadosamente, para garantir uma qualidade otimizada na obtenção de imagens digitais. Tenha cuidado para não o riscar ou manchar, pois qualquer dano ou mancha pode afetar os dados obtidos.
- Certifique-se de que envolve/embala sempre a ponteira antes de a colocar na autoclave. Caso coloque uma ponteira exposta na autoclave, o espelho ficará com manchas que não poderão ser removidas. Para obter mais informações, consulte o manual da autoclave.
- As ponteiras que tenham sido limpas, desinfetadas e esterilizadas devem permanecer esterilizadas até serem utilizadas no/na paciente.
- A Medit não se responsabiliza por quaisquer danos, entre os quais a distorção da ponteira, causados por procedimentos de limpeza, desinfeção ou esterilização que não cumpram as diretrizes acima descritas.

4.2.2 Espelho

A presença de impurezas ou manchas no espelho da ponteira pode levar à obtenção de imagens digitais de baixa qualidade, bem como a uma má experiência na utilização do scanner em geral.
Se for esse o caso, limpe o espelho seguindo os passos abaixo:

① Retire a ponteira do scanner da unidade portátil do i900 Mobility.
② Deite álcool num pano limpo, ou num cotonete com ponta de algodão, e limpe o espelho. Certifique-se de que utiliza álcool sem impurezas; caso contrário, poderá manchar o espelho. Pode utilizar etanol ou propanol (álcool etílico/propílico).
③ Seque o espelho com um pano seco e sem fiapos.
④ Certifique-se de que o espelho não tem pó nem quaisquer fibras. Se necessário, repita o processo de limpeza.

4.2.3 Unidade portátil

Após o tratamento, limpe e desinfete todas as outras superfícies da unidade portátil do i900 Mobility, exceto a parte frontal do scanner (janela ótica) e a extremidade (orifício de ventilação).
A limpeza e a desinfeção devem ser efetuadas com o dispositivo desligado. Utilize o dispositivo apenas depois de estar completamente seco.

A solução de limpeza e desinfeção recomendada é o álcool desnaturado (álcool etílico, ou etanol) – por norma, com 60 a 70% vol.

Os procedimentos gerais de limpeza e desinfeção são os que se seguem:

① Desligue o dispositivo no botão de ligar/desligar.
② Desligue todos os cabos do hub sem fios.
③ Limpe o filtro na extremidade frontal da unidade portátil do i900 Mobility.
  - » Se for deitado álcool diretamente sobre o filtro, é possível que se infiltre no interior da unidade portátil do i900 Mobility e provoque uma avaria.
  - » Ao limpar o filtro, não deite álcool ou qualquer solução de limpeza diretamente sobre o filtro. O filtro deve ser limpo cuidadosamente com um pano macio ou de algodão humedecido com álcool. Não limpe com a mão nem aplique força excessiva.
  - » A Medit não é responsável por qualquer dano ou avaria que ocorra durante quaisquer procedimentos de limpeza que não sigam as diretrizes acima indicadas.
④ Depois de limpar o filtro, coloque a tampa na parte da frente da unidade portátil do i900 Mobility.
⑤ Deite o desinfetante sobre um pano macio, sem fiapos e não abrasivo.
⑥ Limpe a superfície do scanner com o pano.
⑦ Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

PRECAUÇÃO

- Não limpe a unidade portátil do i900 Mobility quando o dispositivo estiver ligado, já que o fluido pode entrar no scanner e provocar avarias.
- Utilize o dispositivo depois de estar completamente seco.
- Se forem utilizadas soluções de limpeza e desinfeção inadequadas durante a limpeza, podem surgir fissuras químicas.

4.2.4 Outros componentes

- Deite a solução de limpeza e desinfeção num pano macio, sem fiapos e não abrasivo.
- Limpe a superfície do componente com o pano.
- Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

PRECAUÇÃO

- Se forem utilizadas soluções de limpeza e desinfeção inadequadas durante a limpeza, podem surgir fissuras químicas.

4.3 Eliminação

PRECAUÇÃO

- A ponteira do scanner deve ser esterilizada antes de ser eliminada. Esterilize a ponteira conforme descrito na secção "4.2.1 Ponteira reutilizável."
- Elimine a ponteira do scanner como faria com qualquer outro resíduo clínico.
- Outros componentes foram criados em conformidade com as seguintes diretivas:
  RoHS – Restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (2011/65/UE)
  WEEE – Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (2012/19/EU)

4.4 Armazenamento da bateria

- Coloque a bateria numa embalagem ou numa caixa e guarde-a num ambiente fresco e ao abrigo da luz solar direta.
- Guarde a bateria num local seco com uma temperatura ambiente de -20 °C a +30 °C (-4 °F a + 86°F).
- Se a bateria não for utilizada durante um longo período de tempo, a descarga automática da bateria pode acelerar e entrar no modo de desativação.
  Para minimizar o efeito da desativação, guarde a bateria a uma temperatura entre +10 °C e +30 °C (+50°F e +86°F).
- Quando carregar a bateria pela primeira vez após um longo período de armazenamento, a sua capacidade pode diminuir, devido à desativação.
  Restaure a bateria através de vários ciclos completos de carga e descarga.
- Se a bateria for armazenada durante mais de 6 meses, deve ser carregada pelo menos uma vez em cada 6 meses para evitar a diminuição da vida útil devido à descarga automática.

PRECAUÇÃO: Especificações de segurança da bateria

Especificações de segurança		
Sobrecarga	Tensão de deteção	4,250 V ± 0,020
	Tensão estável	4,050 V ± 0,05
	Atraso de deteção	1,0 s ± 0,3
Descarga excessiva	Tensão de deteção	2,50 V ± 0,050
	Tensão estável	2,90 V ± 0,10
	Atraso de deteção	128 ms ± 38,4
Sobrecorrente	Deteção (carga)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Atraso de deteção	16,0 ms ± 4,8
	Deteção (descarga)	Mín. 7,5 A
	Atraso de deteção	16,0 ms ± 4,8
Consumo de corrente em modo de funcionamento		Máx. 150,0 µA

As possíveis especificações de segurança são determinadas pelo módulo de controlo da propulsão (PCM, na sigla em inglês) na lista de peças.

4.5 Precauções de utilização da bateria e guia de eliminação

PRECAUÇÃO

- Certifique-se de que compreende totalmente como substituir a bateria antes de a utilizar.
- Utilize um carregador adequado para a tensão e corrente especificadas.
- Não tente inverter a carga. A inversão de carga pode aumentar a pressão do gás no interior da bateria e provocar uma fuga na bateria.
- Não tente recarregar uma bateria totalmente carregada. O carregamento excessivo efetuado repetidamente pode resultar na degradação do desempenho da bateria e em sobreaquecimento.
- A eficiência de carregamento diminui em temperaturas abaixo de 0 °C (32 °F) e acima de +45 °C (113 °F).
- Não provoque curto-circuito nos terminais positivo (+) e negativo (-) com objetos metálicos, tais como fios metálicos, colares ou correntes.
- Para evitar avarias ou danos, não deixe cair nem lance a bateria.
- Não deforme a pilha com pressão excessiva.
- Não solde nada diretamente em qualquer bateria.
- Não permita que as crianças mudem as baterias sem a supervisão de um adulto.
- Não coloque a bateria junto do lixo comum e separe-a dos outros materiais recicláveis.
- Não atire a pilha para o fogo. O calor pode provocar a explosão da bateria e um incêndio.
- Separe as baterias umas das outras quando eliminar as baterias secundárias com sistemas eletroquímicos diferentes.
- Elimine a bateria depois de descarregada, para evitar que o calor provoque um curto-circuito.
- Os métodos de eliminação de baterias podem variar consoante o país e a região. Elimine as baterias usadas em conformidade com as leis e regulamentos locais.

4.6 Atualizações de software

4.6.1 Atualizações no Medit Scan for Clinics

Quando o software está em funcionamento, o Medit Scan for Clinics verifica automaticamente se existem atualizações.
Se estiver disponível uma nova versão do software, esta será transferida automaticamente.

4.6.2 Atualizações no Medit Link Express

Quando o software está em funcionamento, o Medit Link Express verifica automaticamente se existem atualizações.
Se for lançada uma nova versão do software, esta será transferida automaticamente, desde que as atualizações automáticas estejam ativadas nas definições do iPad.

5. Guia de segurança

Respeite todos os procedimentos de segurança descritos neste Guia de Utilização para evitar lesões corporais e danos no equipamento.
Este documento utiliza as palavras AVISO e PRECAUÇÃO para destacar mensagens preventivas.

Leia atentamente e compreenda as diretrizes, entre as quais todas as mensagens preventivas precedidas das palavras AVISO e PRECAUÇÃO. Para evitar lesões corporais ou danos no equipamento, certifique-se de que cumpre rigorosamente as diretrizes de segurança. Todas as instruções e precauções especificadas no guia de segurança devem ser respeitadas para garantir o funcionamento correto do sistema e a sua segurança pessoal.

O sistema i900 Mobility só deve ser utilizado por profissionais e técnicos de medicina dentária que tenham recebido formação para utilizar o sistema. A utilização do sistema i900 Mobility para qualquer outro fim que não a utilização prevista, nos termos descrito na secção "1.1 Utilização prevista", pode resultar em lesões corporais ou danos no equipamento. Manuseie o sistema i900 Mobility de acordo com as diretrizes do guia de segurança.

Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o/a utilizador/a e os/as pacientes se encontram.

5.1 Princípios básicos do sistema

O sistema i900 Mobility é um dispositivo médico ótico de alta precisão.
Familiarize-se com as seguintes instruções de segurança e de funcionamento antes da instalação, utilização e funcionamento do sistema i900 Mobility.

PRECAUÇÃO

- O hub sem fios foi criado especificamente para o sistema i900 Mobility e não deve ser utilizado com qualquer outro dispositivo.
- Este dispositivo foi avaliado quanto à conformidade para utilização em ambientes empresariais. Quando utilizado em ambientes residenciais, existe o risco de interferência de ondas de rádio.
- Se o produto tiver sido armazenado num ambiente frio, antes de o utilizar, aguarde algum tempo para que se adapte à temperatura do ambiente.
  Se o dispositivo for utilizado imediatamente, pode ocorrer condensação, o que pode danificar as peças eletrónicas no interior da unidade.
- Certifique-se de que todos os componentes fornecidos estão isentos de danos físicos. A segurança não pode ser garantida se houver algum dano físico na unidade.
- Antes de utilizar o sistema, verifique se não existem problemas, como danos físicos ou peças soltas. Se houver algum dano visível, não utilize o produto e contacte o fabricante ou o seu representante local.
- Verifique se a unidade portátil do i900 Mobility e os respetivos acessórios têm arestas afiadas.
- Quando não estiver a ser utilizado, o sistema i900 Mobility deve ser mantido montado num suporte de secretária ou num suporte de parede.
- Não instale o suporte de secretária numa superfície inclinada.
- Não coloque nenhum objeto sobre o sistema i900 Mobility.
- Não coloque o sistema i900 Mobility sobre uma superfície aquecida ou molhada.
- Não bloqueie as saídas de ar localizadas na parte de trás do sistema i900 Mobility. Se o equipamento sobreaquecer, o sistema i900 Mobility pode apresentar problemas de funcionamento ou deixar de funcionar.
- A bateria do i900 Mobility só é compatível com o sistema i900 Mobility.
- Não toque nos terminais (positivo ou negativo) da bateria recarregável com as suas mãos ou outros utensílios.
- Se o terminal (positivo ou negativo) da bateria estiver danificado, não o utilize e contacte o fabricante ou o representante regional.
- Se a forma da pilha recarregável tiver sido deformada devido a queda ou danos físicos, não volte a utilizá-la e contacte o fabricante ou o representante regional.
- Não derrame nenhum líquido no sistema i900 Mobility.
- A unidade portátil do i900 Mobility e outros componentes incluídos são feitos de componentes eletrónicos. Não permita a entrada de qualquer líquido ou objeto estranho.
- Não puxe nem dobre o cabo ligado ao hub sem fios.
- Organize cuidadosamente todos os cabos de modo que ninguém tropece ou fique preso/a nos cabos. Se puxar os cabos com força, qualquer tensão exercida pode causar danos no sistema i900 Mobility.
- Coloque sempre a ficha do adaptador de alimentação Medit do sistema i900 Mobility num local de fácil acesso.
- Enquanto verifica se existe alguma anomalia no produto, mantenha-se sempre atento/a ao produto e ao/à paciente.
- Proceda à calibragem, limpeza, desinfeção e esterilização nos termos descritos no Manual de Utilização.
- Se deixar cair a ponteira do i900 Mobility no chão, não tente reutilizá-la. Deite fora a ponteira imediatamente, pois existe o risco de o espelho integrado na ponteira se ter deslocado.
- Devido à sua natureza frágil, as ponteiras i900 Mobility devem ser manuseadas com cuidado.
  Para evitar danos na ponteira e no seu espelho interno, tenha o cuidado de evitar o contacto com os dentes ou restaurações do/da paciente.
- Se o sistema i900 Mobility cair no chão ou se a unidade sofrer um impacto, terá de ser efetuada uma calibragem antes de uma nova utilização.
  Se a unidade não conseguir ligar-se ao software, consulte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Se o scanner deixar de funcionar normalmente – por exemplo, se evidenciar problemas de precisão –, pare de utilizar o equipamento e contacte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Para garantir o funcionamento correto do sistema i900 Mobility, instale e utilize apenas programas aprovados.
- Na eventualidade de um acidente grave que envolva o sistema i900 Mobility, notifique o fabricante e comunique-o à autoridade nacional competente do país onde o/a utilizador/a e o/a paciente residem.
- Se o computador com o software instalado não tiver software de segurança ou se existir o risco de intrusão de código malicioso na rede, o computador pode ser invadido por malware (software malicioso, como vírus ou worms, que causará anos ao seu computador).
- O software para este produto deve ser utilizado em conformidade com as leis de proteção de informações médicas e pessoais.
- Para proporcionar isolamento elétrico e manter a segurança elétrica, é aplicado um revestimento para isolar o dispositivo, exceto nas áreas onde Se situam as portas USB.
- Este scanner 3D de alta precisão é particularmente sensível a impactos. Manuseie-o com cuidado para evitar a degradação do desempenho devido a choques, o que inclui quedas acidentais.

5.2 Formação adequada

AVISO

Antes de utilizar o seu sistema i900 Mobility em pacientes:

- Deve ter recebido formação para utilizar o sistema ou ler e compreender totalmente este Guia de Utilização.
- Deve estar familiarizado com a utilização segura do sistema i900 Mobility, conforme descrito neste Guia de Utilização.
- Antes de utilizar ou depois de alterar quaisquer configurações, deve verificar se a imagem em tempo real é apresentada corretamente na janela de pré-visualização da câmara do programa.

5.3 Em caso de falha do equipamento

AVISO

Se o seu sistema i900 Mobility não estiver a funcionar corretamente ou se suspeitar que existe um problema com o equipamento:

- Retire o dispositivo da boca do/da paciente e interrompa imediatamente a utilização.
- Desligue o dispositivo do computador e verifique se existem erros.
- Retire a bateria recarregável do sistema i900 Mobility.
- Contacte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Quaisquer modificações ao sistema i900 Mobility são proibidas por lei, uma vez que podem comprometer a segurança do/da utilizador/a, do/da paciente ou de outras pessoas.

5.4 Higiene

AVISO

Para condições de trabalho limpas e para segurança do/da paciente, utilize SEMPRE luvas cirúrgicas limpas quando:

- Manusear e substituir a ponteira.
- Utilizar o sistema i900 Mobility em pacientes.
- Tocar no sistema i900 Mobility.

AVISO

O sistema i900 Mobility e a sua janela ótica devem ser mantidos sempre limpos. Antes de utilizar o sistema i900 Mobility num/a paciente, certifique-se de que:

- Esterilize o sistema i900 Mobility conforme descrito na secção "4.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização."
- Utiliza uma ponteira esterilizada.

5.5 Segurança elétrica

AVISO

- Para evitar choques elétricos, o sistema i900 Mobility só pode ser ligado a uma fonte de alimentação com uma ligação à terra.
  Se não conseguir inserir a ficha incluída no i900 Mobility na tomada principal, contacte um eletricista qualificado para substituir a ficha ou a tomada. Não tente contornar estas diretrizes de segurança.
- Não utilize uma ficha de ligação à terra ligada ao sistema i900 Mobility para qualquer outro fim que não a utilização prevista.
- O sistema i900 Mobility apenas utiliza energia de radiofrequência (RF) internamente. A quantidade de radiação RF é baixa e não interfere com a radiação eletromagnética circundante.
- Existe um risco de choque elétrico se tentar aceder ao interior do sistema i900 Mobility. O sistema deve ser acedido apenas por profissionais de assistências qualificados.
- Não ligue o sistema i900 Mobility a uma extensão elétrica normal, uma vez que estas ligações não são tão seguras como as tomadas com ligação à terra.
  O não cumprimento destas diretrizes de segurança pode resultar nos perigos que se seguem:
  - » A corrente total de curto-circuito de todo o equipamento ligado pode exceder o limite especificado na norma EN/IEC 60601-1.
  - » A impedância da ligação à terra pode exceder o limite especificado na norma EN/IEC 60601-1.
- Não mantenha líquidos, como bebidas, perto do sistema i900 Mobility e evite derramar qualquer líquido sobre sistema.
- Nunca derrame nenhum líquido sobre o sistema i900 Mobility.
- A condensação devida a alterações de temperatura ou humidade pode provocar a acumulação de humidade no interior do sistema i900 Mobility, o que pode danificar o sistema.
  Antes de ligar o sistema i900 Mobility a uma fonte de alimentação, certifique-se de que mantém o sistema i900 Mobility à temperatura ambiente durante pelo menos duas horas, para evitar a condensação.
  Se for visível condensação na superfície do produto, o sistema i900 Mobility deve ser deixado à temperatura ambiente durante mais de 8 horas.
- Só deve desligar o sistema i900 Mobility da fonte de alimentação através do cabo elétrico ou da bateria recarregável.
- Quando desligar o cabo elétrico ou a bateria recarregável, segure a superfície para o/a remover.
- Antes de desligar o cabo ou a bateria, certifique-se de que desliga a alimentação do dispositivo utilizando o interruptor na unidade portátil.
- As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A).
  Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência.
- Utilize apenas as baterias fornecidas para utilização com o sistema i900 Mobility. Outras baterias podem danificar o sistema i900 Mobility.
- Evite puxar com força os cabos de comunicação e os cabos de alimentação, entre outros, utilizados com o sistema i900 Mobility.
- Utilize apenas os adaptadores médicos fornecidos para utilização com o sistema i900 Mobility. Outros adaptadores podem danificar o sistema i900 Mobility.
- Não toque, em simultâneo, nos conectores do dispositivo e no/na paciente.

5.6 Segurança ocular

AVISO

- O sistema i900 Mobility projeta uma luz brilhante da sua ponteira durante a obtenção de imagens digitais.
- A luz brilhante projetada a partir da ponteira do i900 Mobility não é prejudicial para os olhos. No entanto, não deve olhar diretamente para a luz brilhante nem apontar o feixe de luz para os olhos de outras pessoas.
  De um modo geral, as fontes de luz intensa podem tornar os olhos mais vulneráveis e a probabilidade de exposição secundária torna-se elevada. Tal como acontece com outras exposições a fontes de luz intensa, pode sentir uma redução temporária da acuidade visual, dor, desconforto ou deficiência visual, o que aumenta o risco de acidentes secundários.
- Existe um LED que emite comprimentos de onda UV-C no interior da unidade portátil do i900 Mobility. Estes são irradiados apenas no interior da unidade portátil do i900 Mobility e não saem para o exterior.
  A luz azul visível no interior da unidade portátil do i900 Mobility serve para orientação e não é luz UV-C. Deste modo, é inofensiva para o corpo humano.
- O LED UV-C funciona com um comprimento de onda de 270 a 285 nm.
- Isenção de responsabilidade sobre os riscos que envolvem pacientes com epilepsia
  O sistema i900 Mobility não deve ser utilizado em pacientes a quem tenha sido diagnosticada epilepsia, devido ao risco de convulsões e lesões.
  Pelo mesmo motivo, os profissionais de medicina dentária a quem tenha sido diagnosticada epilepsia não deve utilizar o sistema i900 Mobility.

5.7 Perigos de explosão

AVISO

- O sistema i900 Mobility não foi criado para ser utilizado perto de líquidos ou gases inflamáveis, nem em ambientes com elevadas concentrações de oxigénio.
- Existe um risco de explosão se utilizar o sistema i900 Mobility perto de anestésicos inflamáveis.
- A bateria recarregável utilizada com o sistema i900 Mobility foi criada com a integração de dispositivos de segurança.
- A bateria recarregável não deve ser exposta a calor excessivo, como a luz solar ou ou outras fontes intensas.
  O não cumprimento deste requisito pode resultar na explosão da bateria. Tenha cuidado com o armazenamento e a manutenção da bateria.
- O carregador de baterias foi criado para adaptar o fornecimento de corrente após a conclusão do carregamento.
  No entanto, se não for utilizado durante um longo período de tempo, desligue a alimentação do carregador de baterias ou retire qualquer bateria totalmente carregada do carregador de baterias.

5.8 Risco de interferência de pacemakers e CDI

AVISO

- Os cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) e os pacemakers podem sofrer interferências devido a alguns dispositivos.
- Mantenha uma distância moderada do CDI ou do pacemaker do/da paciente quando utilizar o sistema i900 Mobility.
- Para mais informações sobre os periféricos utilizados com o sistema i900 Mobility, consulte os manuais dos respetivos fabricantes.

5.9 Segurança cibernética

- Na eventualidade de um incidente de cibersegurança, pare imediatamente de utilizar o scanner e o software. Deverá desligar o scanner e terminar a sessão no software.
- Comunique de imediato o incidente à nossa equipa de assistência, por e-mail, telefone ou outros meios de contacto disponíveis. Consulte a última página do Guia de Utilização para obter informações de contacto.
- Ao comunicar um incidente, dê o máximo de informações que conseguir, nomeadamente a hora da ocorrência e qualquer comportamento invulgar que tenha observado.
  Esta informação ajudar-nos-á a resolver o problema rapidamente.

6. Informações de compatibilidade eletromagnética

6.1 Emissões eletromagnéticas

O sistema i900 Mobility destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i900 Mobility deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – Emissão eletromagnética		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O i900 Mobility utiliza energia por RF apenas para o seu funcionamento interno. Desse modo, as suas emissões de radiofrequência (RF) são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O sistema i900 Mobility é adequado para utilização em todos os estabelecimentos. É possível, assim, utilizá-lo em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de tremulação	Em conformidade	

AVISO

O sistema i900 Mobility destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferências de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário adotar medidas de mitigação, tais como reorientar ou deslocar o sistema i900 Mobility, ou resguardar o local.

6.2 Imunidade eletromagnética

- **Orientação 1**

  O sistema i900 Mobility destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
  O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i900 Mobility deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético – orientação**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com um material sintético, recomenda-se uma humidade relativa de, pelo menos, 30%.
Transientes rápidos elétricos/rajadas IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T (100% queda em U_T) para 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% queda em U_T) para 250/300 ciclos	0% U_T (100% queda em U_T) para 0,5/1 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25/30 ciclos 0% U_T (100% queda em U_T) para 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o/a utilizador/a do sistema i900 Mobility precisar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o sistema i900 Mobility seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campos magnéticos de frequência de corrente (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem estar a níveis característicos típicos de uma localização num ambiente comercial ou hospitalar.
Proximidade – Campos magnéticos na gama de frequências de 9 kHz a 13,56 MHz – Imunidade IEC 61000-4-39	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	A resistência a campos magnéticos foi testada e aplicada apenas a superfícies de caixas ou acessórios acessíveis durante a utilização prevista.

NOTA: U_T refere-se à tensão principal (CA) antes da aplicação do nível de teste.

- Orientação 2

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis e o sistema i900 Mobility		
Potência de saída máxima nominal do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- Orientação 3

O sistema i900 Mobility destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i900 Mobility deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fora das bandas ISM amadoras	3 Vrms	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do sistema de ultrassons, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada. Este cálculo é feito recorrendo à equação que se aplica à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2,7 GHz Em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor, d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Poderá ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo seguinte:
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Nas bandas ISM amadoras	6 Vrms	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
NOTA 3: As bandas ISM (Industrial, Científica e Médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Orientação 4**

  O sistema i900 Mobility destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O equipamento portátil de comunicações por RF não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema i900 Mobility. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética					
Teste de imunidade	**Banda[1)]**	**Serviço[1)]**	**Modulação**	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**
Campos de proximidade de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	380 a 390 MHz	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 a 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desvio 1 kHz senoidal	28 V/m	28 V/m
	704 a 787 MHz	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 a 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Banda 5	Modulação de impulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 a 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 a 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Banda 7	Modulação de impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 a 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

AVISO

- A utilização do sistema i900 Mobility adjacente a ou sobre outro equipamento deve ser evitada, visto que pode resultar num funcionamento incorreto.
  Se esta utilização for necessária, é aconselhável que este e o outro equipamento sejam observados, para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Medit com o sistema i900 Mobility pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou numa imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

[1] Para alguns serviços, apenas são incluídas as frequências de ligação ascendente.

7. Informações de conformidade sem fios

7.1 Erklæring om samsvar med FCC

Declaração de interferência da Comissão Federal de Comunicações dos EUA (FCC – Federal Communications Commission)

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. Estes limites foram pensados para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas nas comunicações via rádio. No entanto, não existe qualquer garantia de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, encoraja-se o/a utilizador/a a tentar corrigir as interferências através de uma das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena de receção.
- Aumente a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.
Precaução FCC: quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do/da utilizador/a para operar este equipamento.
Este dispositivo e a(s) sua(s) antena(s) não devem ser colocados ou utilizados em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

ID FCC:

Scanner Intraoral	2A2QMMO3-I900M	**Hub sem fios**	2A2QMMO3-WFH

NOTA IMPORTANTE:

Declaração da FCC sobre exposição a radiações:

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC estabelecidos para um ambiente não controlado.
O hub sem fios deve ser instalado e utilizado com uma distância mínima de 20 cm (8 polegadas) entre o radiador e o seu corpo. É permitido o contacto físico acidental, nomeadamente durante a instalação ou utilização.
A unidade portátil destina-se a ser utilizada em contacto direto com o corpo humano.

7.2 Declaração de conformidade da IC

Este dispositivo digital de Classe B está em conformidade com a norma canadiana ICES-003.
Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Industry Canada.
O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências e (2) este dispositivo deve aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.
Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo fabricante podem anular a autoridade do/da utilizador/a para operar este equipamento.
Este dispositivo e a(s) sua(s) antena(s) não devem ser colocados ou utilizados em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.
O dispositivo pode interromper automaticamente a transmissão em caso de ausência de informações a transmitir ou de falha de funcionamento.
Tenha em atenção que este comportamento não se destina a proibir a transmissão de informações de controlo ou de sinalização, nem a utilização de códigos repetitivos quando tal é exigido pela tecnologia.

ID IC:

Scanner Intraoral	27675-MO3I900M	**Hub sem fios**	27675-MO3WFH

NOTA IMPORTANTE:

Declaração da IC sobre exposição a radiações

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação IC RSS-102 estabelecidos para um ambiente não controlado.
O hub sem fios deve ser instalado e utilizado com uma distância mínima de 20 cm (8 polegadas) entre o radiador e o seu corpo. É permitido o contacto físico acidental, nomeadamente durante a instalação ou utilização.
A unidade portátil destina-se a ser utilizada em contacto direto com o corpo humano.

Aviso sobre a antena de transmissão

Este transmissor de rádio foi aprovado pelo Ministério da Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico do Canadá para funcionar com os tipos de antena listados abaixo, com o ganho máximo permitido indicado.
Os tipos de antena não incluídos nesta lista que tenham um ganho superior ao ganho máximo indicado para qualquer tipo listado são estritamente proibidos de utilizar com este dispositivo.

Lista de antenas

Modelo	Tipo	Ganho máximo (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 Declaração de conformidade da KC

ID KC: R-C-SX0-MO3-i900M

Este dispositivo foi avaliado quanto à conformidade para utilização em ambientes empresariais. Quando utilizado em ambientes residenciais, existe o risco de interferência de ondas de rádio.

7.4 Declaração de conformidade da TELEC (Japão)

R 218-250616
R 218-250617

ID MIC:

Scanner Intraoral	218-250616	**Hub sem fios**	218-250617

Português

8. Especificações

Nome do modelo	MO3-i900M
Nome comercial	i900 Mobility
Unidade de embalagem	1 conjunto
Classificações quanto à proteção contra choques elétricos, peças aplicadas	Classe II, Tipo BF Partes aplicadas
* Este produto é um dispositivo médico.	
Unidade portátil	
Dimensões	209 x 42 x 42 mm ± 5% (excluindo a ponteira reutilizável e a bateria recarregável)
Peso	242 g ± 5% (excluindo ponteira reutilizável e a bateria recarregável)
Fonte de alimentação	Alimentado internamente
Bateria recarregável	
Nome do modelo	MO3-REB
Tipo	Iões de lítio
Saída	3,6 V CC, 11,34 Wh
Dimensões	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Peso	66 g ± 5%
Capacidade	3150 mAh
Carregador de baterias	
Nome do modelo	MO3-BC1
Entrada	12 V CC, 3 A
Dimensões	110 x 66 x 50,2 mm ± 5
Peso	158 g ± 5%
Hub sem fios	
Nome do modelo	MO3-WFH
Entrada	5 V CC / 3 A
Dimensões	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Peso	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Nome do modelo	CDM045A3-W200V
Dimensões	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Peso	142 g ± 5%
Tensão de entrada	Universal 100 a 240 Vac, Entrada 50 a 60 Hz, sem qualquer interruptor deslizante
Saída	5 V CC / 3 A 9 V CC / 3 A 12 V CC / 3 A 15 V CC / 3 A 20 V CC / 2,25 A
Interferência eletromagnética (EMI)	CE / FCC Classe B, condução e radiação em conformidade
Proteção	OVP (Proteção contra sobretensão)
	SCP (Proteção contra curto-circuito)
	OCP (Proteção contra sobrecorrente)
Proteção contra choque elétrico	Classe II
Modo de funcionamento	Contínuo
Ponteira reutilizável	
Dimensões – ponteira completa	Grande 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (L x A x C)
	Médio 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (L x A x C)
	Pequeno 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (L x A x C)
Dimensões – extremidade da ponteira	Grande 26,9 x 19,7 mm ± 5% (L x A)
	Médio 22,4 x 16,3 mm ± 5% (L x A)
	Pequeno 18,36 x 13,1 mm ± 5% (L x A)

Peso	Grande 14 g ± 5% Média 12 g ± 5% Pequena 11 g ± 5%	
Instrumento de calibragem		
Nome do modelo	MO1-CT1	
Dimensões	160 x 48,5 mm ± 5% (A x Ø)	
Peso	205 g ± 5%	
Módulo sem fios		
5 GHz	Bandas de frequência	5210 a 5855 MHz
	Modos	802,11ax 80 MHz
6 GHz (Apenas no interior)	Bandas de frequência	6025 a 6985 MHz
	Modos	802,11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Bandas de frequência	2402 a 2480 MHz
	Canais	79/40
	Modulação	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Apenas hub sem fios. Antena incluída.	Bandas de frequência	2402 a 2480 MHz
	Canais	40
	Largura de banda do canal	1 MHz 2 MHz
	Potência irradiada isotrópica equivalente (EIRP)	9,3 dBm
	Modulação	GFSK
Condições de funcionamento, armazenamento e transporte		
Condição de funcionamento	Temperatura	18 a 28 °C (64,4 a 82,4 °F)
	Humidade	20 a 75% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 a 1100 hPa
Condição de armazenamento	Temperatura	-10 a 50 °C (14 a 122 °F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 a 1100 hPa
Condição de transporte	Temperatura	-10 a 50 °C (14 a 122 °F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	620 a 1200 hPa

⚠ **PRECAUÇÃO: As faixas de frequência indicadas abaixo são obrigatórias para as regiões especificadas.**

Região	Frequências centrais (MHz)	Faixas de frequência (MHz)
Coreia do Sul	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
EUA/Canadá	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Europa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japão	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Română

Despre acest ghid 424
1 Introducere și Prezentare Generală 424
1.1 Utilizare prevăzută 424
1.2 Indicație de utilizare 424
1.3 Contraindicații 424
1.4 Calificările operatorului 424
1.5 Simboluri 424
1.6 Prezentare generală a componentelor i900 Mobility 425
1.6.1 Componente suplimentare (vândute separat) 426
1.7 Configurarea sistemului i900 Mobility 426
1.7.1 Setări de bază ale sistemului i900 Mobility 426
1.7.2 Cum se utilizează hub-ul fără fir 427
1.7.3 Cum se Utilizează bateria 427
1.7.4 Cum se Utilizează încărcătorul bateriei 428
1.7.5 Cum se Plasează pe suportul de birou 428
1.7.6 Cum se Instalează suportul de montare pe perete 428
2 Prezentare generală Medit Scan for Clinics 429
2.1 Introducere 429
2.2 Instalare 429
2.2.1 Cerințe Sistem 429
2.2.2 Ghid de instalare software 429
2.2.3 Manual de utilizare pentru Medit Scan for Clinics 429
2.3 Mesaje de eroare 430
3 Prezentare generală Medit Link Express 430
3.1 Introducere 430
3.2 Instalare 430
3.2.1 Cerințe Sistem 430
3.2.2 Ghid de instalare software 430
3.2.3 Manualul utilizatorului Medit Link Express 430
3.3 Mesaje de eroare 430
4 Întreținere 431
4.1 Calibrare 431
4.1.1 Cum să calibrezi i900 Mobility 431
4.1.1.1 Cum se calibrează i900 Mobility în Medit Scan for Clinics 431
4.1.1.2 Cum se calibrează i900 Mobility în Medit Link Express 431
4.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare 431
4.2.1 Vârf reutilizabil 431
4.2.2 Oglindă 432
4.2.3 Piesă de mână 432
4.2.4 Alte componente 432
4.3 Eliminare 432
4.4 Depozitare baterie 433
4.5 Ghid privind precauțiile utilizării bateriilor și ghid de eliminare 433
4.6 Actualizări software 433
4.6.1 Actualizări în Medit Scan for Clinics 433
4.6.2 Actualizări în Medit Link Express 433
5 Ghid de siguranţă 434
5.1 Elemente de bază ale sistemului 434
5.2 Instruire adecvată 434
5.3 În cazul unei defecțiuni a echipamentului 434
5.4 Igienă 435
5.5 Siguranța electrică 435
5.6 Siguranța ochilor 435
5.7 Pericole de explozie 435
5.8 Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil 435
5.9 Securitatea cibernetică 435
6 Informații privind compatibilitatea electromagnetică 436
6.1 Emisii electromagnetice 436
6.2 Imunitate electromagnetică 436
7 Informații privind conformitatea fără fir 439
7.1 Declarație de conformitate FCC 439
7.2 Declarație de conformitate IC 439
7.3 Declarație de conformitate KC 439
7.4 Declarație de conformitate TELEC (Japonia) 439
8 Specificații 440

Despre acest ghid

Convenția din acest ghid

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

AVERTISMENT

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

ATENȚIE

Simbolul ATENȚIE 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 i900 Mobility este un scanner intraoral 3D pentru înregistrarea digitală caracteristicilor topografice ale dinților și a țesuturilor din jur.
Sistemul i900 Mobility produce scanări 3d destinate pentru a fi utilizate în proiectarea asistată computerizată și în producerea restaurărilor dentare.

1.2 Indicație de utilizare

Sistemul i900 Mobility este pentru scanarea caracteristicilor intraorale ale pacientului.
Diferiți factori (mediul intraoral, experiența operatorului și fluxul de lucru) pot afecta rezultatele finale de scanare în timpul utilizării sistemului i900 Mobility.

1.3 Contraindicații

Sistemul i900 Mobility 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 i900 Mobility este conceput pentru a fi utilizat de către persoane ce au cunoștințe profesionale în stomatologie și tehnologie stomatologică de laborator.
- Utilizatorul sistemului i900 Mobility 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 i900 Mobility și în software-ul furnizat.
  Utilizatorul ar trebui să verifice acuratețea rezultatelor și să determine fiecare caz în parte.
- Sistemul i900 Mobility trebuie utilizat în conformitate cu Manualul utilizatorului care îl însoțește.
- Utilizarea sau manipularea necorespunzătoare a sistemului i900 Mobility va anula garanția acestuia.
  Dacă ai nevoie de informații suplimentare privind utilizarea corectă a sistemului i900 Mobility, te rugăm să contactezi distribuitorul local.
- Utilizatorul nu are permisiunea de a modifica sistemul i900 Mobility.

1.5 Simboluri

Nr.	Simbol	Descriere
1	SN	Număr serie
2	MD	Dispozitiv medical
3		Data de fabricare
4		Producător
5		Atenție
6		Avertisment
7		Citește manualul utilizatorului
8	CE	Eticheta oficială a Certificatului European
9	EU REP	Reprezentant autorizat în comunitatea europeană
10		Tip BF de parte aplicată
11		Etichetă DEEE
12	Rx Only	Utilizarea pe bază de prescripție medicală (S.U.A.)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		AC
15		DC
16		Limitare temperatură
17		Limitare umiditate
18		Limitare presiune atmosferică

19		Fragil
20		A se păstra uscat
21		În sus
22		Stivuirea în 14 straturi este interzisă
23		Consultă instrucțiunile de utilizare
24	UK CA	Marca oficială a Regatului Unit
25	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
26	UK REP	Reprezentant autorizat în Regatul Unit
27	#	Număr model
28	QTY	Cantitate
29	UDI	Identificator unic de dispozitiv
30	NON STERILE	Nesteril
31		Stand by

1.6 Prezentare generală a componentelor i900 Mobility

Nr.	Obiect (Nume model)	Cantitate	Aspect
1	piesă de mână i900 Mobility	1 buc.	
2	i900 Mobility Protecția piesei de mână (MO1-HC1)	1 buc.	
3	Hub wireless (MO3-WFH)	1 buc.	
4	Suport de perete (MO3-WH1)	1 buc.	
5	Pachet cablu de alimentare (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Cablu de alimentare (30 cm) - 1 buc. (MO3-PD3) ▪ Cablu de alimentare (2 m) - 1 buc. (MO1-PD2)	1 set	
6	Pachet baterie reîncărcabilă (MO3-REBP) ▪ Baterie reîncărcabilă - 3 buc. (MO3-REB)	1 set	
7	Pachet Medit Power Adapter 7 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 tipuri de conectori (MA1-MPA)	1 set	
8	Încărcător baterie (MO3-BC1)	1 buc.	
9	Cablu de alimentare (2 m) (MA1-CC1)	1 buc.	
10	Pachet vârf reutilizabil (MO1-RTP) ▪ Vârf reutilizabil (mare) - 2 buc. (MO1-RTL) ▪ Vârf reutilizabil (mediu) - 2 buc. (MO1-RTM)	1 set	
11	Unealtă de calibrare (MO1-CT1)	1 buc.	
12	Model antrenament	1 buc.	
13	Flash drive USB (Programul de instalare al Medit Scan for Clinics inclus)	1 buc.	
14	Manualul utilizatorului	1 buc.	

1.6.1 Componente suplimentare (vândute separat)

Nr.	Obiect (Nume model)	Cantitate	Aspect
1	Pachet vârf (mare) reutilizabil (MO1-RTL) ▪ Vârf reutilizabil (mare) - 4 buc.	1 set	
2	Pachet vârf (mediu) reutilizabil (MO1-RTM) ▪ Vârf reutilizabil (mediu) - 4 buc.	1 set	
3	Pachet vârf (mic) reutilizabil (MO1-RTS) ▪ Vârf reutilizabil (mic) - 4 buc.	1 set	

- Toate componentele enumerate la punctele 1.6 și 1.6.1 pot fi achiziționate separat.
- Disponibilitatea articolelor pentru comercializare poate varia în funcție de statutul de înregistrare a dispozitivului medical în fiecare țară sau regiune. Te rugăm să contactezi Medit sau distribuitorul tău local pentru a verifica disponibilitatea anumitor articole.

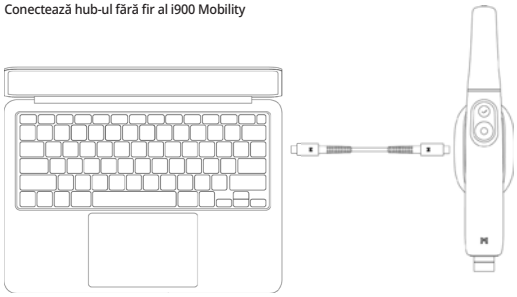
ATENȚIE

- Păstrează modelul de antrenament într-un loc răcoros, ferit de lumina directă a soarelui. Un model de antrenament decolorat poate afecta rezultatele modulului de antrenament.
- 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.
- Medit Link Express este disponibil de descărcat din App Store. Acest produs este optimizat pentru iPad, iar utilizarea altor dispozitive nu este recomandată.

1.7 Configurarea sistemului i900 Mobility

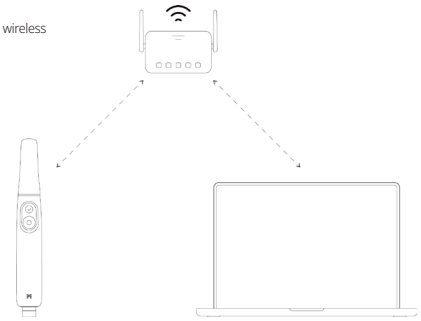
1.7.1 Setări de bază ale sistemului i900 Mobility

Conectează hub-ul fără fir al i900 Mobility



① Conectează cablul de alimentare de 30 sau 2 m la hub-ul wireless.
② Conectează celălalt capăt al cablului de alimentare la un calculator.

Conectare printr-un router wireless



Chiar dacă hub-ul wireless i900 Mobility nu este conectat la un calculator, scanerul încă va fi conectat la software prin router-ul wireless atât pentru Medit Scan for Clinics, cât și pentru Medit Link Express.

ATENȚIE

Medit Link Express este disponibil exclusiv pentru iPadOS.

Pornirea i900 Mobility

① Introdu bateria în piesa de mână i900 Mobility și apasă butonul de pornire o singură dată.

② Când se aplică alimentarea, LED-ul din spate se aprinde.

③ Cele patru LED-uri de pe indicatorul de alimentare al bateriei indică nivelul rămas al bateriei:

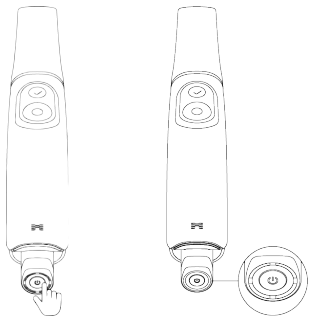
- 4 LED-uri aprinse: 75 – 100%
- 3 LED-uri aprinse: 50 – 74%
- 2 LED-uri aprinse: 25 – 49%
- 1 LED aprins: 12 – 24%
- 1 LED intermitent: 1 – 12%

* Indicatorul clipește când încărcarea este între 1% și 12% în timp ce bateria este introdusă în piesa de mână. Cu toate acestea, atunci când este verificat separat sau plasat în încărcător, indicatorul rămâne stabil, cu un singur LED care indică intervalul de încărcare 1-12%.

- Niciun LED aprins: 0%

Stingerea i900 Mobility

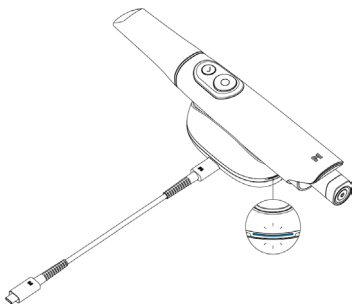
Apasă și ține apăsat butonul de alimentare până când LED-ul din spate se stinge. Scoaterea bateriei reîncărcabile fără oprirea produsului poate scurta durata de viață atât a piesei de mână, cât și a bateriei.



1.7.2 Cum se utilizează hub-ul fără fir

i900 Mobility este un dispozitiv wireless care funcționează prin intermediul unui modul fără fir.
Din acest motiv, piesa de mână i900 Mobility are un transmițător, iar hub-ul fără fir are un receptor. Sistemul i900 Mobility utilizează frecvența Wi-Fi 6E pentru a transmite date și a controla piesa de mână.

Alimentarea este asigurată prin conectarea hub-ului fără fir la calculator utilizând cablul de alimentare. Alimentarea se oprește atunci când cablul este deconectat.

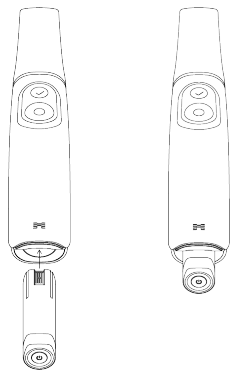


Atunci când piesa de mână și hub-ul fără fir sunt pornite, acestea sunt pregătite pentru cuplare.
Conexiunea wireless este disponibilă numai în Medit Scan for Clinics sau Medit Link Express.
Este necesar un proces inițial de conectare, după care acestea se vor conecta automat ori de câte ori sunt utilizate din nou, cu excepția cazului în care asocierea este resetată.

- i900 Mobility utilizează două module de antene: 6GHz 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 5 GHz: 5210 – 5855 MHz
- Frecvență 6 GHz: 6025 – 6985 MHz
- Frecvență 2,4 GHz: 2402 – 2480 MHz

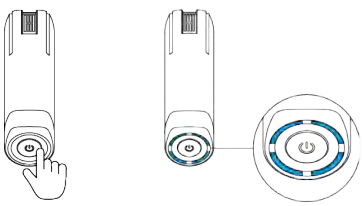
1.7.3 Cum se Utilizează bateria

- Baterie reîncărcabilă
  - » Li-ion
  - » 3,6 V DC, 3 150 mAh, 11,34 Wh
  - » Introdu bateria în piesa de mână i900 Mobility cu terminalul aliniat corect.



  - » Durata de viață a bateriei este de până la 1 oră.

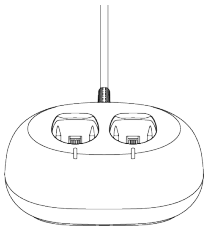
    Când bateria este în modul autonom (separată de piesa de mână), un singur clic pe butonul de alimentare de pe partea inferioară a bateriei afișează nivelul bateriei prin intermediul LED-ului.



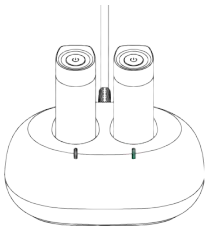
Durata de viață a bateriei poate varia în funcție de mediul utilizatorului și de numărul de cicluri ale bateriei.

1.7.4 Cum se Utilizează încărcătorul bateriei

- Conectează adaptorul de alimentare Medit Power Adapter al încărcătorului de baterii utilizând cablul de încărcare. Alimentarea se oprește atunci când cablul de încărcare este deconectat.



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



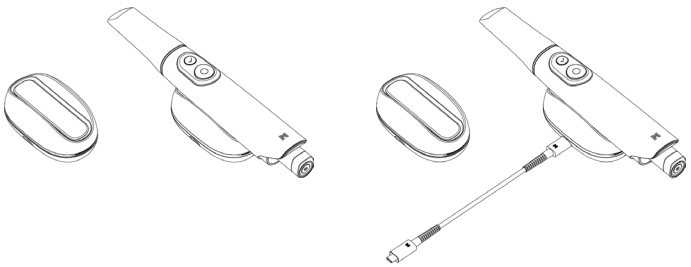
- Încărcătorul de baterii este doar pentru bateriile reîncărcabile.
  Este nevoie de până la 2 ore pentru a fi încărcat complet, iar timpul de încărcare poate varia în funcție de mediul utilizatorului și de numărul de cicluri al bateriei.

LED-ul de pe încărcător se aprinde în alb atunci când este furnizată energie fără a fi introdusă bateria. Acesta clipește albastru în timp ce bateria se încarcă și rămâne albastru continuu când este complet încărcat.

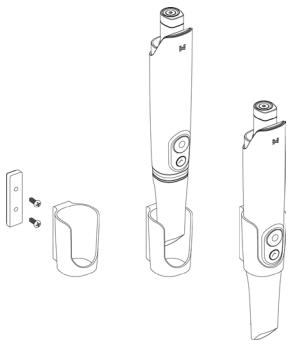
Dacă bateria nu este introdusă corect în încărcătorul de baterii, LED-ul de pe încărcător va clipi roșu.
În acest caz, îndepărtează bateria din încărcător, verifică ambele terminale ale bateriei și încărcătorul pentru obiecte străine, șterge-le ușor cu o cârpă moale și introdu bateria din nou.

1.7.5 Cum se Plasează pe suportul de birou

Hub-ul wireless este proiectat să semene cu un suport de birou și funcționează ca atare.



1.7.6 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 di jur, utilizând sistemul i900 Mobility.

2.2 Instalare

2.2.1 Cerințe Sistem

Cerințe de sistem recomandate

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
Procesor	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafice	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB sau mai mare) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB sau mai mare) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB sau mai mare) *AMD Radeon nu este acceptat.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomandat pentru procesoarele Intel Core de generația a 12-a sau ulterioară)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Cerințe minime de sistem

	Windows		macOS
	Laptop	Desktop	Laptop/Desktop
Procesor	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafice	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB sau mai mare) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB sau mai mare) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB sau mai mare) *AMD Radeon nu este acceptat.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomandat pentru procesoarele Intel Core de generația a 12-a sau ulterioară)		Monterey 12 Ventura 13

Cerințe router

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Pentru a utiliza banda de 6 GHz, este necesar Wi-Fi 6E.

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

Utilizează un calculator și un monitor certificate conform IEC 62368-1 (sau IEC 60950-1), IEC 55032 și 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 software

① Conectează unitatea flash USB inclusă la un calculator.
② Rulează fișierul de instalare.
③ Selectează limba de configurare și fă clic pe „Next".
④ Alege traiectoria de instalare.
⑤ Citește cu atenție „License Agreement" (Acord de licență), bifează „I agree to the License terms and conditions." (Sunt de acord cu termenii și condițiile licenței) și apoi clic pe „Install" (Instalează).
⑥ Procesul de instalare poate dura câteva minute. Te rugăm să nu stingi calculatorul până când nu este terminată instalarea.
⑦ După ce instalarea este terminată, repornește calculatorul pentru a asigura operarea optimă a programului.

Instalarea nu va fi procesată în timp ce sistemul i900 Mobility este conectat la calculator. Oprește scanerul înainte de a începe instalarea.

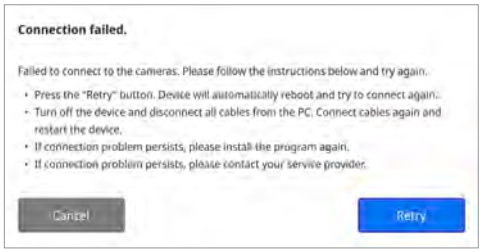
2.2.3 Manual de utilizare pentru Medit Scan for Clinics

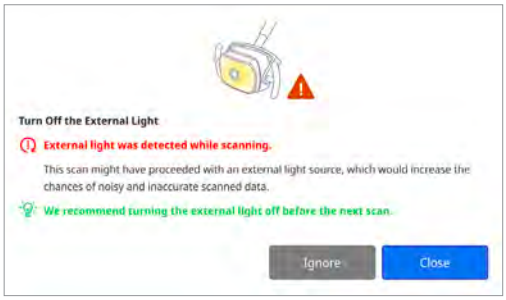
Te rugăm să faci referință la Manualul utilizatorului al Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meniu > Manualul utilizatorului.

2.3 Mesaje de eroare

Sistemul i900 Mobility prezintă mesaje de eroare, permițând utilizatorilor să identifice intuitiv condițiile hardware și de sistem.
Unele mesaje includ soluții pentru a-i ajuta pe utilizatori să se auto-diagnosticheze și să rezolve problemele.

Mesajele de eroare sunt prezentate în text simplu și sunt completate cu imagini atunci când este necesar pentru a îmbunătăți înțelegerea.





ATENȚIE

Dacă instrucțiunile furnizate în mesajul de eroare nu rezolvă problema, contactează distribuitorul local de la care ai achiziționat sistemul de scanare sau support@medit.com.

3. Prezentare generală Medit Link Express

3.1 Introducere

Medit Link Express oferă o interfață ușor de utilizat pentru înregistrarea digitală a caracteristicilor topografice ale dinților și țesuturilor înconjurătoare utilizând sistemul i900 Mobility.

3.2 Instalare

3.2.1 Cerințe Sistem

Cerințe de sistem recomandate

Categorie	Detalii
Model	iPad Pro (Generația a 7-a)
Procesor	M4 (10-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Depozitare	1 TB

Cerințe minime de sistem

Categorie	Detalii
Model	iPad Pro (Generația a 6-a)
Procesor	M2 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Depozitare	1 TB

Cerințe router

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Pentru a utiliza banda de 6 GHz, este necesar Wi-Fi 6E.

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

Utilizează un iPad și un monitor certificat conform IEC 62368-1 (sau IEC 60950-1), IEC 55032 și IEC 55024.

3.2.2 Ghid de instalare software

① Deschide App Store și caută Medit Link Express.
② Descarcă aplicația.
③ Rulează aplicația.

3.2.3 Manualul utilizatorului Medit Link Express

Consultă Manualul de utilizare al Medit Link Express: Medit Link Express > Setări > Manualul utilizatorului.

3.3 Mesaje de eroare

Sistemul i900 Mobility prezintă mesaje de eroare, permițând utilizatorilor să identifice intuitiv condițiile hardware și de sistem.
Unele mesaje includ soluții pentru a-i ajuta pe utilizatori să se auto-diagnosticheze și să rezolve problemele.

Mesajele de eroare sunt prezentate în text simplu și sunt completate cu imagini atunci când este necesar pentru a îmbunătăți înțelegerea.

ATENȚIE

Dacă instrucțiunile furnizate în mesajul de eroare nu rezolvă problema, contactează distribuitorul local de la care ai achiziționat sistemul de scanare sau support@medit.com.

4. 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 i900 Mobility în afară de calibrare, curățare și sterilizare. Nu sunt necesare inspecții preventive și alte lucrări de întreținere periodică.

4.1 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, precum temperatura, s-au schimbat.
- Perioada de calibrare a expirat.
- Poți seta perioada de calibrare în setări:
  - » Medit Scan for Clinics: Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile)
  - » Medit Link Express: Setări > Informații despre scaner > Perioadă de calibrare

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.

Dacă instrumentul de calibrare este expus timp îndelungat la temperaturi scăzute sub recomandările Medit menționate în ghidul de utilizare și depozitare, mișcarea de rotație a dispozitivului poate fi compromisă. În acest caz, rotirea forțată a dispozitivului poate provoca daune. Pentru a evita acest lucru, păstrează dispozitivul de calibrare în mediul de temperatură recomandat înainte de utilizare.

Recomandăm efectuarea calibrării periodice.

- Poți seta perioada de calibrare în setări cu o perioadă implicită de 90 de zile:
  - » Medit Scan for Clinics: Meniu > Setări > Perioadă de calibrare (Zile)
  - » Medit Link Express: Setări > Informații despre scaner > Perioadă de calibrare

4.1.1 Cum să calibrezi i900 Mobility

4.1.1.1 Cum se calibrează i900 Mobility în Medit Scan for Clinics

① Pornește i900 Mobility și lansează Medit Scan for Clinics.
② Rulează Asistentul de calibrare din partea de jos a panoului principal al barei de instrumente din Medit Scan for Clinics.
③ Pregătește piesa de mână și instrumentul de calibrare.
④ Rotește cadranul instrumentului de calibrare în poziția de pornire.
⑤ Pune piesa de mână în instrumentul de calibrare.
⑥ Fă clic pe „Următorul" pentru a porni procesul de calibrare.
⑦ Dacă instrumentul de calibrare este montat corespunzător în poziția corectă, sistemul obține automat datele.
⑧ Atunci când dobândirea datelor este completă în poziția de pornire, rotește cadranul în poziția următoare.
⑨ Repetă pașii până la ultima poziție.
⑩ Atunci când se finalizează dobândirea datelor la ultima poziție, sistemul calculează și afișează automat rezultatele calibrării.

4.1.1.2 Cum se calibrează i900 Mobility în Medit Link Express

① Pornește i900 Mobility și lansează Medit Link Express.
② Mergi la Medit Link Express: Setări > Informații despre scaner > Calibrare după, rulează Asistentul de calibrare.
③ Pregătește piesa de mână și instrumentul de calibrare.
④ Rotește cadranul instrumentului de calibrare în poziția de pornire.
⑤ Pune piesa de mână în instrumentul de calibrare.
⑥ Clic pe „Calibrate Now" pentru a începe procesul de calibrare.
⑦ Dacă instrumentul de calibrare este montat corespunzător în poziția corectă, sistemul obține automat datele.
⑧ Atunci când dobândirea datelor este completă în poziția de pornire, rotește cadranul în poziția următoare.
⑨ Repetă pașii până la ultima poziție.
⑩ Atunci când se finalizează dobândirea datelor la ultima poziție, sistemul calculează și afișează automat rezultatele calibrării.

4.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare

4.2.1 Vârf reutilizabil

Vârful reutilizabil este partea care se poziționează în gura pacienților în timpul scanării și este reutilizabil pentru un număr limitat de ori.
Vârful trebuie curățat și sterilizat între utilizările pacienților pentru a evita contaminarea încrucișată.

Curățare și dezinfecție

- Prepară o soluție de curățare.
  - » Diluează un detergent general neutru la un raport de 1:100 înainte de utilizare.
- Curăță vârfurile reutilizabile cu o soluție de curățare și o perie.
  - » Asigură-te că oglinda vârfului este complet curată și fără pete. Dacă oglinda apare pătată sau încețoșată, repetă procesul de curățare.

ATENȚIE

- » Vârful reutilizabil are o structură complexă, iar curățarea automată poate să nu realizeze o curățare completă; prin urmare, nu curăța vârful reutilizabil într-o mașină de spălat automată.

- Clătește vârfurile reutilizabile de trei ori cu apă purificată.
- Îndepărtează umezeala cu un prosop de hârtie și lasă-le să se usuce complet la aer, la temperatura camerei, timp de cel puțin 80 de minute.
- Dezinfectează vârfurile reutilizabile folosind un dezinfectant care conține 15% sau mai puțin alcool izopropilic (IPA) timp de 1 minut.
  Apoi, asigură-te că acestea sunt uscate complet la temperatura camerei timp de cel puțin 5 de minute.
  - » Înainte de a utiliza un produs dezinfectant, consultă manualul de utilizare al produsului pentru utilizarea corectă.
  - » Poți găsi lista dezinfectanților recomandați în Centrul de ajutor Medit la http://support.medit.com/hc.

Română

Sterilizare

- 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 cu un prosop de hârtie.
- Introdu vârful într-o pungă de sterilizare din hârtie și sigileaz-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 într-un autoclav cu gravitație la 135°C (275°F) timp de 10 minute și usucă timp de 30 de minute.
  - » Sterilizează într-un autoclav cu vid prealabil la 134°C (273,2°F) timp de 4 minute și usucă timp de 20 de minute.
- Utilizează un program de autoclav care usucă vârful ambalat înainte de a deschide autoclavul.
- Vârfurile scanerului pot fi re-sterilizate de până la 150 de ori. După atingerea acestei limite, acestea trebuie eliminate în conformitate cu orientările din secțiunea de eliminare.
- Timpul 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 dăți.
  Te rugăm să faci referință la manualul de utilizare al producătorului autoclavului pe care îl folosești pentru a determina dacă sunt îndeplinite condițiile necesare.

ATENȚIE

- Oglinda vârfului scanerului este o componentă optică delicată care trebuie manipulată cu grijă pentru a asigura o calitate optimă a scanării.
  Ai grijă să nu o zgârii sau să o pătezi întrucât orice defect sau deterioare 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 autoclavului pentru mai multe informații.
- Vârfurile care au fost curățate, dezinfectate și sterilizate trebuie să rămână sterile până când sunt folosite pe pacient.
- Medit nu este responsabilă pentru nicio deteriorare, inclusiv distorsionarea vârfului, cauzată de procedurile de curățare, dezinfecție sau sterilizare care nu respectă liniile directoare prezentate mai sus.

4.2.2 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 i900 Mobility.
② Toarnă alcool pe o cârpă curată sau pe un bețișor 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.

4.2.3 Piesă de mână

După tratament, curăță și dezinfectează toate celelalte suprafețe ale piesei de mână i900 Mobility, 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 i900 Mobility.
  - » Dacă alcoolul este turnat direct în filtru, acesta se poate infiltra în interiorul piesei de mână i900 Mobility 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 După curățarea filtrului, pune capacul în partea din față a piesei de mână i900 Mobility.
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 i900 Mobility 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.

4.2.4 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.

4.3 Eliminare

ATENȚIE

- Vârful scanner-ului trebuie să fie sterilizat înainte de eliminare. Sterilizează vârful așa cum este descris în secțiunea „4.2.1 Vârf reutilizabil".
- 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)

4.4 Depozitare baterie

- Plaseaz-o într-un pachet sau într-o cutie și depoziteaz-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		
Supraîncărcare	Tensiune de detectare	4,250 V ± 0,020
	Tensiune constantă	4,050 V ± 0,05
	Întârziere de detectare	1,0 s ± 0,3
Descărcare excesivă	Tensiune de detectare	2,50 V ± 0,050
	Tensiune constantă	2,90 V ± 0,10
	Întârziere de detectare	128 ms ± 38,4
Curent excesiv	Detectare (Încărcare)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Întârziere de detectare	16,0 ms ± 4,8
	Detectare (Descărcare)	Min. 7,5 A
	Întârziere de detectare	16,0 ms ± 4,8
Consumul de curent în modul de funcționare		Max. 150,0 µA

Specificațiile de siguranță posibile sunt determinate de modulul de control al propulsie (MCP) din lista de piese.

4.5 Ghid privind precauțiile utilizării bateriilor și ghid de eliminare

⚠ 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. Supraîncărcarea repetată ar putea rezulta în degradarea performanței bateriei și supraîncălzire.
- Eficiența încărcării scade la temperaturi sub 0°C (32°F) și peste +45°C (113°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 celaltă 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 baterie pot varia de la o țară și regiune la alta. Elimină bateriile uzate în conformitate cu legile și reglementările locale.

4.6 Actualizări software

4.6.1 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 versiune nouă a software-ului, aceasta va fi descărcată automat.

4.6.2 Actualizări în Medit Link Express

Medit Link Express verifică automat actualizările atunci când software-ul este în funcțiune.
Dacă este lansată o nouă versiune a software-ului, aceasta va fi descărcată automat, cu condiția ca actualizările automate să fie activate în setările iPad-ului.

5. Ghid de siguranţă

Te rugăm să respecţi toate procedurile de siguranţă, aşa cum sunt detaliate în manualul utilizatorului pentru a preveni rănirea operatorului şi deteriorarea echipamentelor.
Acest document foloseşte cuvintele ATENŢIE şi AVERTISMENT atunci când evidenţiază mesajele de precauţie.

Citeşte cu atenţie şi înţelege liniile directive, inclusiv toate mesajele preventive care sunt precedate de cuvintele ATENŢIE şi AVERTISMENT. Pentru a evita rănirea corporală sau deteriorarea echipamentului, asigură-te că respecţi cu stricteţe liniile directive cu privire la siguranţă. Toate instrucţiunile şi precauţiile specificate în Ghidul de siguranţă trebuie respectate pentru a asigura funcţionalitatea adecvată a sistemului şi siguranţa personală.

Sistemul i900 Mobility ar trebui să fie operat numai de medici stomatologi şi tehnicieni instruiţi să utilizeze sistemul. Utilizarea sistemului i900 Mobility în orice alt scop decât cel pentru care este destinat, aşa cum este descris în secţiunea „1.1 Utilizare prevăzută", poate duce la rănire sau deteriorarea echipamentului. Te rugăm să manipulezi sistemul i900 Mobility conform liniilor directive din ghidul de siguranţă.

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului şi autorităţii competente a statului membru în care se află utilizatorul şi pacienţii.

5.1 Elemente de bază ale sistemului

Sistemul i900 Mobility este un dispozitiv medical optic de înaltă precizie. Înainte de instalarea, utilizarea şi operarea sistemului i900 Mobility, familiarizează-te cu următoarele instrucţiuni de siguranţă şi operare.

ATENŢIE

- Hub-ul wireless este proiectat special pentru sistemul i900 Mobility şi nu trebuie utilizat cu niciun alt dispozitiv.
- Acest dispozitiv a fost evaluat din punct de vedere al conformităţii pentru utilizarea în mediile de afaceri. Atunci când este utilizat în medii rezidenţiale, există riscul de interferenţă a undelor radio.
- Dacă produsul a fost stocat într-un mediu rece, dă-i timp să se adapteze la temperatura mediului înainte de utilizare.
  Dacă este utilizat imediat, poate să apară condens ce poate deteriora părţile electronice din interiorul dispozitivului.
- Asigură-te că toate componentele furnizate nu prezintă daune materiale. Siguranţa 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 părţi slăbite. Dacă există semne vizibile de daună, nu utiliza produsul şi contactează producătorul sau reprezentantul local.
- Verifică prezenţa marginilor ascuţite la nivelul piesei manuale i900 Mobility sau a accesoriilor.
- Atunci când nu este în uz, sistemul i900 Mobility trebuie menţinut montat pe un suport de birou sau pe un suport de perete.
- Nu instala suportul de birou pe o suprafaţă înclinată.
- Nu plasa niciun obiect pe sistemul i900 Mobility.
- Nu plasa sistemul i900 Mobility pe vreo suprafaţă încălzită sau udă.
- Nu bloca orificiile de aerisire localizate în partea din spate a sistemului i900 Mobility. În cazul în care echipamentul se supraîncălzeşte, sistemul i900 Mobility poate funcţiona defectuos sau se poate opri din funcţionare.
- Bateria i900 Mobility poate fi compatibilă numai cu sistemul i900 Mobility.
- Nu atinge terminalele de încărcare ale bateriei reîncărcabile cu mâinile sau cu alte instrumente.
- Dacă terminalul de încărcare al bateriei reîncărcabile este dăunat, nu o folosi şi contactează producătorul sau managerul regional.
- Dacă forma bateriei reîncărcabile a fost deformată prin scăpare sau daune fizice, nu o folosi niciodată şi contactează producătorul sau managerul regional.
- Nu vărsa niciun lichid pe sistemul i900 Mobility.
- Piesa de mână i900 Mobility şi 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 hub-ul wireless.
- Aranjează cu atenţie toate cablurile astfel încât tu sau pacientul să nu cădeţi sau să vă împiedicaţi în cabluri. Orice tensiune provocată prin tragerea cablurilor poate dăuna sistemului i900 Mobility.
- Plasează întotdeauna fişa Medit Power Adapter al sistemului i900 Mobility într-un loc uşor accesibil.
- Supraveghează întotdeauna produsul şi pacientul în timp ce foloseşti produsul pentru a verifica dacă există defecţiuni.
- Continuă cu calibrarea, curăţarea, dezinfectarea şi sterilizarea în conformitate cu informaţiile ghidului utilizatorului.
- Dacă scapi vârful dispozitivului i900 Mobility pe podea, nu încerca să îl reutilizezi. Aruncă vârful imediat întrucât există riscul ca oglinda ataşată la vârf să fi fost dislocată.
- Datorită naturii lor fragile, vârfurile i900 Mobility ar trebui manipulate cu atenţie. Pentru a preveni deteriorarea vârfului şi a oglinzii sale interne, fi atent să eviţi contactul cu dinţii sau restaurările pacientului.
- Dacă sistemul i900 Mobility 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 autorizaţi.
- În cazul în care echipamentul nu funcţionează normal, prezintă probleme de precizie, nu mai utiliza produsul şi contactează producătorul sau distribuitorii autorizaţi.
- Instalează şi foloseşte doar programe aprobate pentru a asigura funcţionarea optimă a sistemului i900 Mobility.
- În cazul unui accident sever implicând sistemul i900 Mobility, anunţă producătorul şi raportează-l autorităţii naţionale competente a ţării în care utilizatorul şi pacientul locuiesc.
- Dacă calculatorul cu software-ul instalat nu are un software de securitate sau dacă există un risc de intruziune de coduri malitioase în reţea, calculatorul poate fi invadat de malware (software malitios, cum ar fi viruşi sau viermi care îţi afectează calculatorul).
- Software-ul pentru acest produs trebuie să fie utilizat în conformitate cu legile privind protecţia informaţiilor personale şi medicale.
- Pentru a asigura izolarea electrică şi pentru a menţine siguranţa electrică, se aplică un strat pentru a izola dispozitivul, cu excepţia zonelor în care se află porturile USB.
- Scanerul 3D de înaltă precizie este sensibil la impacturi. Foloseşte-l cu grijă pentru a preveni degradarea performanţelor în urma şocurilor, inclusiv a căderilor accidentale.

5.2 Instruire adecvată

AVERTISMENT

Înainte de a utiliza sistemul i900 Mobility pe pacienţi:

- Trebuie să fi fost instruit pentru a utiliza sistemul sau să fi citit în totalitate acest Manual de utilizare.
- Ar trebui să fii familiarizat cu utilizarea în siguranţă a sistemului i900 Mobility aşa 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 afişată corespunzător în fereastra de previzualizare a camerei din program.

5.3 În cazul unei defecţiuni a echipamentului

AVERTISMENT

Dacă sistemul i900 Mobility nu funcţionează corespunzător sau dacă suspectezi că există o problemă cu echipamentul:

- Scoate dispozitivul din cavitatea bucală a pacientului şi întrerupeţi utilizarea imediat.
- Deconectează dispozitivul de la PC şi verifică dacă există erori.
- Îndepărtează bateria reîncărcabilă din sistemul i900 Mobility.
- Contactează producătorul sau distribuitorii autorizaţi.
- Modificările aduse sistemului i900 Mobility sunt interzise prin lege, deoarece pot compromite siguranţa utilizatorului, a pacientului sau a unei părţi terţe.

5.4 Igienă

AVERTISMENT

Pentru condiții de lucru igienice și siguranța pacienților, poartă ÎNTOTDEAUNA mănuși chirurgicale curate când:

- Manipularea și înlocuirea vârfului.
- Folosirea sistemului i900 Mobility pe pacienți.
- Atingerea sistemului i900 Mobility.

AVERTISMENT

Sistemul i900 Mobility și fereastra sa optică trebuie păstrate întotdeauna curate. Înainte de utilizarea sistemului i900 Mobility pe un pacient, fii sigur că:

- Sterilizează sistemul i900 Mobility așa cum este descris în secțiunea „4.2 Procedura de curățare, dezinfectare, sterilizare".
- Utilizarea unui vârf steril.

5.5 Siguranța electrică

AVERTISMENT

- Pentru a preveni șocul electric, sistemul i900 Mobility trebuie conectat doar la o sursă de curent cu împământare.
  Dacă nu poți introduce ștecherul sistemului i900 Mobility în priza principală, contactează un electrician calificat pentru a înlocui ștecherul sau priza. Nu încerca să eviți aceste linii directive de siguranță.
- Nu utiliza o priză de înmpământare conectată la sistemul i900 Mobility pentru niciun alt scop decât cel prevăzut.
- Sistemul i900 Mobility 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 i900 Mobility. Numai personalul calificat din service ar trebui să aibă acces la sistem.
- Nu conecta sistemul i900 Mobility 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 i900 Mobility și evită vărsarea oricărui lichid pe sistem.
- Nu vărsa niciodată orice tip de lichid pe sistemul i900 Mobility.
- Condensul produs din cauza schimbărilor de temperatură sau umiditate poate duce la acumularea umidității în sistemul i900 Mobility, ceea ce poate deteriora sistemul.
  Înainte de conectarea sistemului i900 Mobility la o sursă de energie, asigură-te că păstrezi sistemul i900 Mobility cel puțin două ore la temperatura camerei, pentru a preveni condensul.
  În cazul în care condensul este vizibil pe suprafața produsului, sistemul i900 Mobility trebuie lăsat la temperatura camerei pentru mai mult de 8 ore.
- Ar trebui doar să deconectezi sistemul i900 Mobility de la sursa de alimentare prin cablul său de alimentare sau bateria reîncărcabilă.
- Când deconectezi cablul de alimentare sau bateria reîncărcabilă, 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 numai bateriile prevăzute pentru utilizarea cu sistemul i900 Mobility. Alte baterii ar putea dăuna sistemul i900 Mobility.
- Evită să tragi de cablurile de comunicare, cablurile de alimentare, etc. utilizate cu sistemul i900 Mobility.
- Utilizează numai adaptoarele medicale furnizate pentru utilizarea cu sistemul i900 Mobility. Alți adataptatori ar putea dăuna sistemul i900 Mobility.
- Nu atinge conectorii dispozitivului și pacientul în același timp.

5.6 Siguranța ochilor

AVERTISMENT

- Sistemul i900 Mobility proiectează o lumină strălucitoare din vârful său în timpul scanării.
- Lumina puternică proiectată de vârful i900 Mobility nu este dăunătoare pentru ochi. Cu toate acestea, nu ar trebui să privești direct înspre lumina strălucitoare și nici să ținteşti 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 i900 Mobility se află un LED care emite lungimi de undă UV-C. Este iradiată doar în interiorul piesei de mână i900 Mobility și nu iese afară.
  Lumina albastră vizibilă în interior a piesei de mână i900 Mobility 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
  Sistemul i900 Mobility nu trebuie utilizat pe pacienți care au fost diagnosticați cu epilepsie din cauza riscului de convulsii și leziuni.
  Din același motiv, personalul dentar care a fost diagnosticat cu epilepsie nu trebuie să utilizeze sistemul i900 Mobility.

5.7 Pericole de explozie

AVERTISMENT

- Sistemul i900 Mobility 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 utilizezi sistemul i900 Mobility lângă anestezice inflamabile.
- Bateria reîncărcabilă utilizată cu sistemul i900 Mobility este proiectată 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 explodarea bateriei.
  Te rugăm să ai grijă la depozitarea și întreținerea bateriei.
- Încărcătorul bateriei este conceput pentru a ajusta aprozionarea 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 baterie.

5.8 Risc de interferență între stimulatorul cardiac și defibrilatorul implantabil

AVERTISMENT

- Defibrilatoarele cardiace implantabile (ICD) și stimulatoarele cardiace pot avea interferențe din cauza unor dispozitive.
- Menține o distanță moderată de ICD sau de stimulatorul cardiac al pacientului atunci când utilizezi sistemul i900 Mobility.
- Pentru mai multe informații despre perifericele utilizate cu sistemul i900 Mobility, consultați manualele producătorilor respectivi.

5.9 Securitatea cibernetică

- În cazul în care are loc un incident de securitate cibernetică, oprește imediat utilizarea scanerului și a software-ului. Oprește scanerul și deconectează-te de la software.
- Raportează imediat incidentul echipei noastre de asistență prin e-mail, telefon sau prin alte mijloace de contact disponibile. Consultă ultima pagină a Manualului utilizatorului pentru informații de contact.
- Atunci când raportezi un incident, furnizează cât mai multe informații, inclusiv ora la care s-a produs și orice comportament neobișnuit pe care l-ai observat. Aceste informații ne vor ajuta să rezolvăm rapid problema.

6. Informații privind compatibilitatea electromagnetică

6.1 Emisii electromagnetice

Sistemul i900 Mobility este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i900 Mobility trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Orientări și declarația producătorului - Emisiile electromagnetice		
Test de emisie	**Conformare**	**Mediul electromagnetic – Recomandări**
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	i900 Mobility utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Sistemul i900 Mobility este potrivit pentru utilizare în toate unitățile. 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

Sistemul i900 Mobility este destinat utilizării numai de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesar să se ia măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau relocarea sistemului i900 Mobility sau ecranarea locației.

6.2 Imunitate electromagnetică

- Recomandări 1

  Sistemul i900 Mobility este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.
  Clientul sau utilizatorul sistemului i900 Mobility trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
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 ar trebui să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu un material sintetic, se recomandă 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 rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial	±0,5 kV, ±1 kV mod diferențial	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV mod comun	
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 0,5/1 cicluri 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25/30 cicluri 0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 250/300 cicluri	0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 0,5/1 cicluri 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25/30 cicluri 0% U_T (100% cădere în U_T) pentru 250/300 cicluri	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul sistemului i900 Mobility are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent, se recomandă ca sistemul i900 Mobility să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Câmpuri magnetice la frecvența rețelei (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la nivelurile caracteristice unei locații dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Câmpuri magnetice de proximitate în gama de frecvențe de imunitate de la 9 kHz la 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulare 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulare 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Rezistența la câmpurile magnetice a fost testată și aplicată numai pe suprafețele carcaselor sau accesoriilor accesibile în timpul utilizării prevăzute.

NOTĂ: U_T este tensiunea principală (AC) înainte de aplicarea nivelului de testare.

- Recomandări 2

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații portabile și mobile și sistemul i900 Mobility		
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 de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvențe mai mare.
NOTA 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 i900 Mobility este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului i900 Mobility trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică			
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 transmițătorului. **Distanța de separare recomandată (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** 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 În cazul în care P este ratingul puterii maxime furnizate a transmițătorului calculată în watts (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metrii (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:
	6 Vrms 150 kHz la 80 MHz În Benzi ISM amator	6 Vrms	
RF radiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2,7 GHz	3 V/m	

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică cea mai mare gamă de frecvențe.
NOTA 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 i900 Mobility este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate.
  Echipamentul portabil de comunicații RF nu trebuie utilizat la mai puțin de 30 cm (12 inci) de orice parte a sistemului i900 Mobility. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

Ghid și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică					
Test de imunitate	**Bandă[1)]**	**Serviciu[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

- Utilizarea sistemului i900 Mobility lângă sau pe alte echipamente trebuie evitată, deoarece 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 altor accesorii, transductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de Medit pentru sistemul i900 Mobility poate duce la emisii electromagnetice ridicate sau imunitate electromagnetică redusă din partea acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.

[1] Pentru unele servicii, doar frecvențele de legătură ascendentă sunt incluse.

7. Informații privind conformitatea fără fir

7.1 Declarație de conformitate FCC

Declarația de interferență a Federal Communications 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 in 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 dispozitivi și antena (antenele) acestuia nu trebuie să fie amplasate în același lor sau să funcționeze împreună cu alte antene sau emițători.

ID FCC:

Scaner intraoral	2A2QMMO3-I900M	**Hub wireless**	2A2QMMO3-WFH

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.
Hub-ul wireless trebuie instalat și utilizat la o distanță minimă de 20 cm (8 inch) între radiator și corpul tău. Contactul fizic accidental, cum ar fi în timpul instalării sau funcționării, este permis.
Piesa de mână este destinată utilizării în contact direct cu corpul uman.

7.2 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 dispozitivi și antena (antenele) acestuia nu trebuie să fie amplasate în același lor 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.

ID IC:

Scaner intraoral	27675-MO3I900M	**Hub wireless**	27675-MO3WFH

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.
Hub-ul wireless trebuie instalat și utilizat la o distanță minimă de 20 cm (8 inch) între radiator și corpul tău. Contactul fizic accidental, cum ar fi în timpul instalării sau funcționării, este permis.
Piesa de mână este destinată utilizării în contact direct cu corpul uman.

Aviz pentru antena de transmisie

Acest emițător radio 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)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 Declarație de conformitate KC

ID KC: R-C-SX0-MO3-i900M

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.

7.4 Declarație de conformitate TELEC (Japonia)

218-250616
218-250617

ID MIC:

Scaner intraoral	218-250616	**Hub wireless**	218-250617

Română

8. Specificații

Nume model	MO3-i900M
Denumire comercială	i900 Mobility
Unitate de ambalare	1 set
Clasificări ale protecției împotriva șocului electric, părți aplicate	Clasa II, tip BF Piese aplicate
* Acest produs este un dispozitiv medical.	
Piesă de mână	
Dimensiune	209 x 42 x 42 mm ± 5% (fără vârf reutilizabil și baterie reîncărcabilă)
Greutate	242 g ± 5% (fără vârf reutilizabil și baterie reîncărcabilă)
Sursă de alimentare	Alimentare internă
Baterie reîncărcabilă	
Nume model	MO3-REB
Tip	Litiu-ion
Ieșire	3,6 V DC, 11,34 Wh
Dimensiune	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Greutate	66 g ± 5%
Capacitate	3 150 mAh
Încărcător baterie	
Nume model	MO3-BC1
Intrare	12 V DC, 3 A
Dimensiune	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Greutate	158 g ± 5%
Hub wireless	
Nume model	MO3-WFH
Intrare	5 V DC / 3 A
Dimensiune	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Greutate	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Nume model	CDM045A3-W200V
Dimensiune	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Greutate	142 g ± 5%
Tensiunea de intrare	Intrare universală 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz, fără comutator glisant
Ieșire	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	Clasa B CE / FCC, Conducere și Radiații
Protecție	OVP (Protecție la suprasarcină)
	SCP (Protecție la scurtcircuit)
	OCP (Protecție la supracurent)
Protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa II
Mod de funcționare	Continuu
Vârf reutilizabil	
Dimensiune - Vârf întreg	Mare 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (L x Î x l)
	Mediu 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (L x Î x l)
	Mic 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (L x Î x l)
Dimensiune - Cap vârf	Mare 26,9 x 19,7 mm ± 5% (L x Î)
	Mediu 22,4 x 16,3 mm ± 5% (L x Î)
	Mic 18,36 x 13,1 mm ± 5% (L x Î)

Greutate	Mare 14 g ± 5% Mediu 12 g ± 5% Mic 11 g ± 5%	
Unealtă de calibrare		
Nume model	MO1-CT1	
Dimensiune	160 x 48,5 mm ± 5% (Î x Ø)	
Greutate	205 g ± 5%	
Modul wireless		
5 GHz	Benzi de frecvență	5210 – 5855 MHz
	Moduri	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Doar interior)	Benzi de frecvență	6025 – 6985 MHz
	Moduri	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Benzi de frecvență	2402 – 2480 MHz
	Canale	79/40
	Modulație	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Doar hub wireless. Antenă inclusă.	Benzi de frecvență	2402 – 2480 MHz
	Kanalai	40
	Lățimea de bandă a canalului	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulație	GFSK
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	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Umiditate	20 – 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	800 – 1 100 hPa
Condiție de transport	Temperatură	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Umiditate	20 – 80% umiditate relativă (fără condensare)
	Presiunea aerului	620 – 1 200 hPa

⚠ **ATENȚIE: Benzile de frecvență enumerate mai jos sunt obligatorii pentru regiunile specificate.**

Regiune	Frecvențe centrale (MHz)	Benzile de frecvență (MHz)
Coreea de Sud	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
SUA/Canada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Europa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japonia	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

русский

Об этом руководстве 444
1 Введение и обзор 444
1.1 Предполагаемое использование 444
1.2 Показания к применению 444
1.3 Противопоказания 444
1.4 Квалификация пользователя 444
1.5 Символы 444
1.6 Обзор компонентов i900 Mobility 445
1.6.1 Дополнительные компоненты (продаются отдельно) 446
1.7 Настройка системы i900 Mobility 446
1.7.1 Основные настройки системы i900 Mobility 446
1.7.2 Как использовать беспроводной концентратор 447
1.7.3 Как использовать аккумулятор 447
1.7.4 Как использовать зарядное устройство для аккумуляторов 448
1.7.5 Как установить сканер в настольный держатель 448
1.7.6 Как установить настенный держатель 448
2 Обзор Medit Scan for Clinics 449
2.1 Введение 449
2.2 Установка 449
2.2.1 Системные требования 449
2.2.2 Руководство по установке программного обеспечения 449
2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics 449
2.3 Сообщения об ошибках 450
3 Обзор Medit Link Express 450
3.1 Введение 450
3.2 Установка 450
3.2.1 Системные требования 450
3.2.2 Руководство по установке программного обеспечения 450
3.2.3 Руководство пользователя Medit Link Express 450
3.3 Сообщения об ошибках 450
4 Техническое обслуживание 451
4.1 Калибровка 451
4.1.1 Как калибровать i900 Mobility 451
4.1.1.1 Как откалибровать сканер i900 Mobility в Medit Scan for Clinics 451
4.1.1.2 Как откалибровать сканер i900 Mobility в Medit Link Express 451
4.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации 451
4.2.1 Многоразовая насадка 451
4.2.2 Зеркало 452
4.2.3 Рукоятка 452
4.2.4 Прочие компоненты 452
4.3 Утилизация 452
4.4 Хранение аккумуляторов 453
4.5 Меры предосторожности при использовании и утилизации аккумуляторных батарей 453
4.6 Обновления программного обеспечения 453
4.6.1 Обновления Medit Scan for Clinics 453
4.6.2 Обновления Medit Link Express 453
5 Руководство по безопасности 454
5.1 Основные сведения о системе 454
5.2 Профподготовка 454
5.3 В случае неисправности оборудования 454
5.4 Гигиена 455
5.5 Электробезопасность 455
5.6 Безопасность глаз 455
5.7 Опасность взрыва 455
5.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД 455
5.9 Кибербезопасность 455
6 Информация об электромагнитной совместимости 456
6.1 Электромагнитное излучение 456
6.2 Устойчивость к электромагнитным помехам 456
7 Информация о соответствии требованиям беспроводной связи 459
7.1 Заявление о соответствии требованиям FCC 459
7.2 Заявление о соответствии требованиям IC 459
7.3 Заявление о соответствии требованиям KC 459
7.4 Заявление о соответствии требованиям TELEC (Japan) 459
8 Технические параметры 460

Об этом руководстве

Условные обозначения, используемые в руководстве

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

РЕКОМЕНДАЦИИ

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

1. Введение и обзор

1.1 Предполагаемое использование

Система i900 Mobility — это внутриротовой 3D-сканер, предназначенный для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей.
Система i900 Mobility выполняет 3D-сканирование для использования в компьютерном проектировании и производстве зубных реставраций.

1.2 Показания к применению

Система i900 Mobility предназначена для сканирования полости рта пациента. Различные факторы (состояние внутриротовой полости, профессионализм оператора и лабораторный рабочий процесс) могут повлиять на окончательные результаты сканирования при использовании системы i900 Mobility.

1.3 Противопоказания

Система i900 Mobility не предусмотрена для получения изображений внутренней структуры зубов или опорной скелетной структуры.

1.4 Квалификация пользователя

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Система i900 Mobility предназначена для использования лицами, обладающими профессиональными знаниями в области стоматологии и технологии зуботехнических лабораторий.
- Пользователь системы i900 Mobility несет полную ответственность за определение приемлемости использования устройства для каждого отдельного пациента и обстоятельств его лечения.
- Пользователь несет полную ответственность за точность, полноту и адекватность всех введенных в систему i900 Mobility данных и предоставленное программное обеспечение. Пользователь должен проверить точность результатов и оценить каждый отдельный случай.
- Система i900 Mobility должна использоваться в соответствии с прилагаемым к ней руководством пользователя.
- Неправильное использование или обращение с системой i900 Mobility приведет к аннулированию ее гарантии. Если вам требуется дополнительная информация о правильном использовании системы i900 Mobility, пожалуйста, обратитесь к вашему местному дистрибьютору.
- Пользователь не должен вносить изменения в систему i900 Mobility.

1.5 Символы

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

19		Хрупкое изделие. Обращаться с осторожностью
20		Беречь от влаги
21		Этой стороной вверх
22		Предел по количеству ярусов в штабеле (14 ярусов)
23		Обратитесь к инструкции по использованию
24	UK CA	Официальный знак Великобритании
25	CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
26	UK REP	Уполномоченный представитель в Великобритании
27	#	Номер модели
28	QTY	Количество
29	UDI	Уникальный идентификатор устройства
30	NON STERILE	Не стерильно
31		Спящий режим

1.6 Обзор компонентов i900 Mobility

№	Наименование (Название модели)	Количество	Изображение
1	Рукоятка i900 Mobility	1 шт.	
2	Колпак на насадку i900 Mobility (MO1-HC1)	1 шт.	
3	Беспроводной концентратор (MO3-WFH)	1 шт.	
4	Настенный держатель (MO3-WH1)	1 шт.	
5	Комплект кабелей питания (2 м/30 см) (MO3-PD4) ▪ Кабель питания (30 см) – 1 шт. (MO3-PD3) ▪ Кабель питания (2 м) – 1 шт. (MO1-PD2)	1 комплект	
6	Комплект аккумуляторных батарей (MO3-REBP) ▪ Аккумуляторная батарея – 3 шт. (MO3-REB)	1 комплект	
7	Комплект Medit Power Adapter 7 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 типов разъемов (MA1-MPA)	1 комплект	
8	Зарядное устройство для аккумуляторов (MO3-BC1)	1 шт.	
9	Зарядный кабель (2 м) (MA1-CC1)	1 шт.	
10	Комплект многоразовых насадок (MO1-RTP) ▪ Многоразовая насадка (большая) - 2 шт. (MO1-RTL) ▪ Многоразовая насадка (средняя) - 2 шт. (MO1-RTM)	1 комплект	
11	Инструмент для калибровки (MO1-CT1)	1 шт.	
12	Учебная модель	1 шт.	
13	Флэш-накопитель USB (В комплект входит установщик Medit Scan for Clinics)	1 шт.	
14	Руководство пользователя	1 шт.	

русский

1.6.1 Дополнительные компоненты (продаются отдельно)

№	Наименование (Название модели)	Количество	Изображение
1	Комплект многоразовых насадок (больших) (MO1-RTL) ▪ Многоразовая насадка (большая) - 4 шт.	1 комплект	
2	Комплект многоразовых насадок (средних) (MO1-RTM) ▪ Многоразовая насадка (средняя) - 4 шт.	1 комплект	
3	Комплект многоразовых насадок (маленьких) (MO1-RTS) ▪ Многоразовая насадка (маленькая) - 4 шт.	1 комплект	

- Все компоненты, перечисленные в разделах 1.6 и 1.6.1, можно приобрести отдельно.
- Наличие товаров для продажи может варьироваться в зависимости от статуса регистрации медицинского устройства в каждой стране или регионе. Пожалуйста, свяжитесь с компанией Medit или вашим местным дистрибьютором, чтобы проверить наличие конкретных товаров.

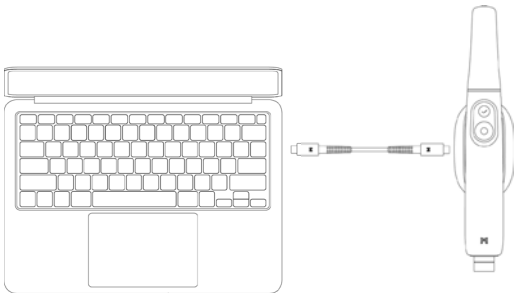
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Храните учебную модель в прохладном месте вдали от прямых солнечных лучей. Обесцвеченная учебная модель может повлиять на результаты учебного режима.
- Medit Scan for Clinics находится на USB-накопителе. Этот продукт оптимизирован для ПК, и использование его на других устройствах не рекомендуется. Не используйте ничего, кроме USB-порта. Это может привести к неисправности или возгоранию.
- Medit Link Express доступен для скачивания в App Store. Этот продукт оптимизирован для iPad, и использование его на других устройствах не рекомендуется.

1.7 Настройка системы i900 Mobility

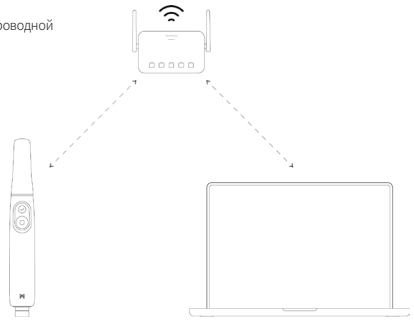
1.7.1 Основные настройки системы i900 Mobility

Подключение беспроводного концентратора i900 Mobility



① Подключите кабель питания длиной 30 см или 2 м к беспроводному концентратору.
② Другой конец кабеля питания подключите к ПК.

Подключение через беспроводной маршрутизатор



Даже если беспроводной концентратор i900 Mobility не подключен к ПК, сканер может подключиться к программному обеспечению Medit Scan for Clinics и Medit Link Express через беспроводной маршрутизатор.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Medit Link Express доступен исключительно для iPadOS.

Включение i900 Mobility

① Вставьте аккумуляторную батарею в рукоятку i900 Mobility и нажмите кнопку питания один раз.

② При подаче питания загорается светодиодный индикатор на задней стороне.

③ Четыре светодиода на индикаторе уровня заряда аккумуляторной батареи показывают оставшийся уровень заряда аккумулятора:

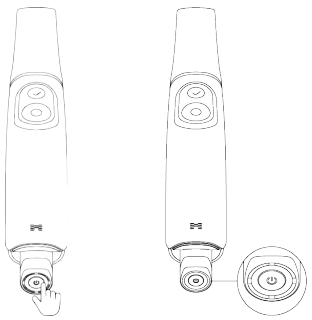
- 4 горящих светодиода: 75 – 100 %
- 3 горящих светодиода: 50 – 74 %
- 2 горящих светодиода: 25 – 49 %
- 1 горящий светодиод: 12 – 24 %
- 1 мигающий светодиод: 1 – 12 %

* Когда аккумуляторная батарея вставлена в рукоятку и оставшийся уровень заряда составляет от 1 до 12 %, индикатор начинает мигать. Однако, если ее проверить отдельно или поместить в зарядное устройство, на индикаторе будет ровно гореть один светодиод, указывающий на диапазон заряда 1 – 12 %.

- Нет горящих светодиодов: 0 %

Выключение i900 Mobility

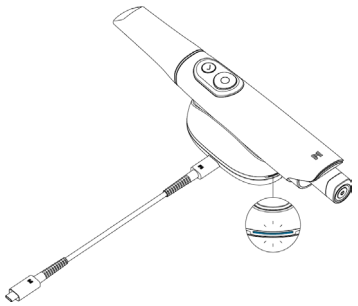
Нажмите и удерживайте кнопку питания до тех пор, пока задний светодиодный индикатор не погаснет.
Извлечение аккумуляторной батареи без выключения продукта может сократить срок службы как рукоятки, так и батареи.



1.7.2 Как использовать беспроводной концентратор

Сканер i900 Mobility — это беспроводное устройство, работающее через модуль беспроводной связи.
По этой причине рукоятка i900 Mobility оснащена передатчиком, а беспроводной концентратор — приемником. Для передачи данных и управления рукояткой система i900 Mobility использует частоту Wi-Fi 6E.

Питание подается путем подключения беспроводного концентратора к ПК с помощью кабеля питания. При отсоединении кабеля питание отключается.

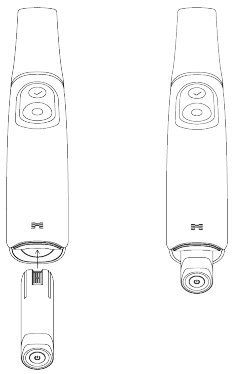


После включения рукоятка и беспроводной концентратор готовы к созданию пары.
Беспроводное подключение доступно только в Medit Scan for Clinics или Medit Link Express.
Требуется выполнить первоначальное подключение, после чего они будут автоматически подключаться при каждом последующем использовании, при условии, что пара не будет сброшена.

- i900 Mobility использует два антенных модуля: 6 ГГц для передачи данных и 2,4 ГГц для управления.
  Фактическая частота зависит от местных нормативных требований.
- Фактический рабочий диапазон составляет до 5 м и может изменяться в зависимости от окружающей среды.
- Частота 5 ГГц: 5210 – 5855 МГц
- Частота 6 ГГц: 6025 – 6985 МГц
- Частота 2,4 ГГц: 2402 – 2480 МГц

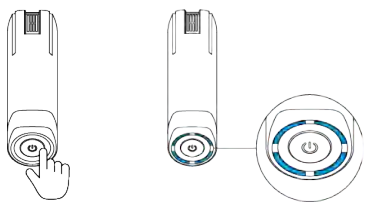
1.7.3 Как использовать аккумулятор

- Аккумуляторная батарея
  - » Литий-ионный
  - » 3,6 В постоянного тока, 3150 мАч, 11,34 Втч
  - » Убедитесь, что разъемы аккумулятора и рукоятки i900 Mobility совмещены правильно.



  - » Время работы аккумулятора составляет до 1 часа.

    Когда аккумуляторная батарея находится в автономном режиме (отдельно от рукоятки), при однократном нажатии кнопки питания в ее нижней части на светодиодном индикаторе отобразится оставшийся уровень заряда аккумулятора.

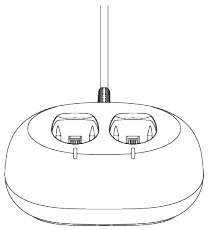


Срок службы аккумулятора может варьироваться в зависимости от условий работы пользователя и количества циклов работы аккумулятора.

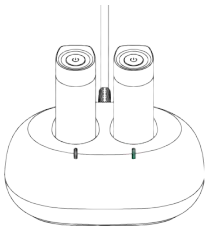
русский

1.7.4 Как использовать зарядное устройство для аккумуляторов

- Подключите Medit Power Adapter к порту питания зарядного устройства для аккумуляторов с помощью зарядного кабеля. При отсоединении зарядного кабеля питание отключается.



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



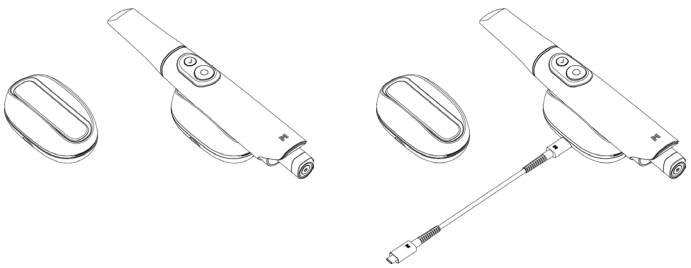
- Зарядное устройство предназначено для зарядки только аккумуляторных батарей.
  Для полной зарядки требуется до 2 часов, но время зарядки может варьироваться в зависимости от условий эксплуатации и количества циклов зарядки аккумуляторной батареи.

При подаче питания без вставленной аккумуляторной батареи светодиодный индикатор на зарядном устройстве горит белым светом.
Во время зарядки аккумуляторной батареи он мигает синим, и начинает гореть ровным синим светом, когда она полностью заряжена.

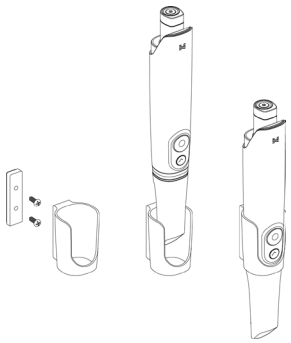
Если аккумуляторная батарея неправильно вставлена в зарядное устройство, светодиод на зарядном устройстве будет мигать красным цветом. В этом случае извлеките аккумуляторную батарею из зарядного устройства, проверьте, нет ли на клеммах аккумуляторной батареи и зарядного устройства посторонних предметов,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

1.7.5 Как установить сканер в настольный держатель

Беспроводной концентратор выполнен в виде настольного держателя и имеет аналогичную функциональность.



1.7.6 Как установить настенный держатель



2. Обзор Medit Scan for Clinics

2.1 Введение

Medit Scan for Clinics предоставляет удобный рабочий интерфейс для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей с помощью системы i900 Mobility.

2.2 Установка

2.2.1 Системные требования

Рекомендуемые системные требования

	Windows		macOS
	Ноутбук	Настольный компьютер	Ноутбук/настольный компьютер
Процессор	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
Оперативная память	32 GB		24 GB
Видеокарта	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB или выше) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB или выше) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB или выше) *AMD Radeon не поддерживается.		
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендуется для процессоров Intel Core 12-го поколения или более поздних версий)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Минимальные системные требования

	Windows		macOS
	Ноутбук	Настольный компьютер	Ноутбук/настольный компьютер
Процессор	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
Оперативная память	16 GB		16 GB
Видеокарта	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB или выше) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB или выше) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB или выше) *AMD Radeon не поддерживается.		
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендуется для процессоров Intel Core 12-го поколения или более поздних версий)		Monterey 12 Ventura 13

Требования к маршрутизатору

Стандартный	Wi-Fi 6 (802.11ax) Для использования диапазона 6 ГГц требуется Wi-Fi 6E.

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

Используйте ПК и монитор, сертифицированные по стандартам IEC 62368-1 (или IEC 60950-1), IEC 55032 и IEC 55024.

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

2.2.2 Руководство по установке программного обеспечения

① Подключите прилагаемый флэш-накопитель USB к компьютеру.
② Запустите установочный файл.
③ Выберите язык установки и нажмите «Next».
④ Выберите папку для установки программы.
⑤ Внимательно прочитайте «License Agreement», поставьте галочку в поле «I agree to the License terms and conditions», затем нажмите «Install».
⑥ Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.
⑦ После завершения установки, перезагрузите компьютер для оптимальной работы программного обеспечения.

Установка не будет выполнена, пока система i900 Mobility подключена к ПК. Пожалуйста, выключите сканер перед началом установки.

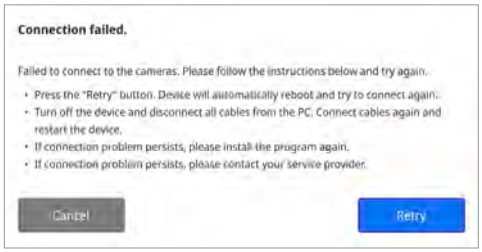
2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics

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

2.3 Сообщения об ошибках

Система сканера i900 Mobility отображает сообщения об ошибках, позволяя интуитивно определять состояние оборудования и системы.
Некоторые сообщения содержат решения, помогающие пользователям самостоятельно диагностировать и решать проблемы.

Сообщения об ошибках представлены в виде обычного текста и при необходимости дополняются изображениями для лучшего понимания.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если инструкции, приведенные в сообщении об ошибке, не решают проблему, обратитесь к местному дистрибьютору, у которого вы приобрели сканер, или напишите по адресу support@medit.com.

3. Обзор Medit Link Express

3.1 Введение

Medit Link Express предлагает удобный интерфейс для цифровой записи топографических характеристик зубов и окружающих тканей с использованием системы i900 Mobility.

3.2 Установка

3.2.1 Системные требования

Рекомендуемые системные требования

Категория	Подробнее
Модель	iPad Pro (7-е поколение)
Процессор	M4 (10-core CPU, 10-core GPU)
Оперативная память	16 GB
ОС	iPadOS 18.1.1
Хранение	1 TB

Минимальные системные требования

Категория	Подробнее
Модель	iPad Pro (6-е поколение)
Процессор	M2 (8-core CPU, 10-core GPU)
Оперативная память	16 GB
ОС	iPadOS 18.1.1
Хранение	1 TB

Требования к маршрутизатору

Стандартный	Wi-Fi 6 (802.11ax) Для использования диапазона 6 ГГц требуется Wi-Fi 6E.

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

Используйте iPad и монитор, сертифицированные по стандартам IEC 62368-1 (или IEC 60950-1), IEC 55032 и IEC 55024.

3.2.2 Руководство по установке программного обеспечения

① Откройте App Store и найдите Medit Link Express.
② Скачайте приложение.
③ Запустите приложение.

3.2.3 Руководство пользователя Medit Link Express

Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя Medit Link Express в разделе: Medit Link Express > Настройки > Руководство пользователя.

3.3 Сообщения об ошибках

Система сканера i900 Mobility отображает сообщения об ошибках, позволяя интуитивно определять состояние оборудования и системы.
Некоторые сообщения содержат решения, помогающие пользователям самостоятельно диагностировать и решать проблемы.

Сообщения об ошибках представлены в виде обычного текста и при необходимости дополняются изображениями для лучшего понимания.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если инструкции, приведенные в сообщении об ошибке, не решают проблему, обратитесь к местному дистрибьютору, у которого вы приобрели сканер, или напишите по адресу support@medit.com.

4. Техническое обслуживание

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Техническое обслуживание оборудования должно выполняться только сотрудниками Medit или сертифицированными Medit компаниями или персоналом.
- Как правило, пользователям не нужно осуществлять работы по техническому обслуживанию системы i900 Mobility, за исключением калибровки, чистки и стерилизации. Профилактические осмотры и другое регулярное обслуживание не требуются.

4.1 Калибровка

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

- По сравнению с предыдущими результатами качество 3D-модели стало менее достоверным или точным.
- Изменились условия окружающей среды, такие как температура.
- Истек период калибровки.
- Период калибровки можно задать в настройках:
  - » Medit Scan for Clinics: Меню > Настройки > Период калибровки (дни)
  - » Medit Link Express: Настройки > Информация о сканере > Период калибровки

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

Если инструмент для калибровки длительное время подвергается воздействию низких температур, диапазон которых не соответствует рекомендациям Medit, указанным в руководстве по эксплуатации и хранению, вращательное движение устройства может быть нарушено. В этом случае принудительное вращение устройства может привести к его повреждению. Чтобы избежать этого, перед использованием следует хранить устройство для калибровки при рекомендуемой температуре окружающей среды.

Мы рекомендуем проводить калибровку регулярно.

- Период калибровки можно задать в настройках (по умолчанию он составляет 90 дней):
  - » Medit Scan for Clinics: Меню > Настройки > Период калибровки (дни)
  - » Medit Link Express: Настройки > Информация о сканере > Период калибровки

4.1.1 Как калибровать i900 Mobility

4.1.1.1 Как откалибровать сканер i900 Mobility в Medit Scan for Clinics

① Включите i900 Mobility и запустите Medit Scan for Clinics.
② Запустите мастер калибровки, расположенный в нижней части главной панели инструментов Medit Scan for Clinics.
③ Подготовьте рукоятку и инструмент для калибровки.
④ Поверните инструмент для калибровки в исходное положение.
⑤ Вставьте рукоятку в инструмент для калибровки.
⑥ Нажмите «Далее», чтобы начать процесс калибровки.
⑦ Если инструмент для калибровки установлен в правильном положении, система получит данные автоматически.
⑧ После завершения сбора данных в исходном положении поверните инструмент для калибровки в следующую позицию.
⑨ Повторите шаги до последней позиции.
⑩ После завершения сбора данных в последней позиции система автоматически рассчитает и покажет результаты калибровки.

4.1.1.2 Как откалибровать сканер i900 Mobility в Medit Link Express

① Включите i900 Mobility и запустите Medit Link Express.
② Перейдите в Medit Link Express> Настройки> Информация о сканере> Калибровка, затем запустите мастер калибровки.
③ Подготовьте рукоятку и инструмент для калибровки.
④ Поверните инструмент для калибровки в исходное положение.
⑤ Вставьте рукоятку в инструмент для калибровки.
⑥ Нажмите Calibrate Now, чтобы начать процесс калибровки.
⑦ Если инструмент для калибровки установлен в правильном положении, система получит данные автоматически.
⑧ После завершения сбора данных в исходном положении поверните инструмент для калибровки в следующую позицию.
⑨ Повторите шаги до последней позиции.
⑩ После завершения сбора данных в последней позиции система автоматически рассчитает и покажет результаты калибровки.

4.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации

4.2.1 Многоразовая насадка

Многоразовая насадка – это та часть сканера, которая во время сканирования находится во рту пациента и может использоваться повторно ограниченное количество раз.
Чтобы избежать перекрестного загрязнения, ее необходимо обязательно очищать и стерилизовать между пациентами.

Очистка и дезинфекция

- Приготовьте чистящий раствор.
  - » Перед использованием разбавьте обычное нейтральное моющее средство в соотношении 1:100.
- Очистите многоразовые насадки чистящим раствором и щеткой.
  - » Убедитесь, что зеркало насадки полностью чистое и на нем нет пятен. Если на зеркале появились пятна или оно запотело, повторите процедуру очистки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- » Многоразовая насадка имеет сложную конструкцию, поэтому автоматического очищения может быть недостаточно. В связи с этим мы не рекомендуем очищать многоразовую насадку в устройстве для автоматической очистки.

- Трижды промойте многоразовые насадки очищенной водой.
- Удалите влагу с помощью бумажного полотенца и дайте им полностью высохнуть на воздухе при комнатной температуре в течение как минимум 80 минут.
- Продезинфицируйте многоразовые насадки дезинфицирующим средством, содержащим не более 15% изопропилового спирта (ИПС), в течение 1 минуты. Затем тщательно просушите их при комнатной температуре в течение не менее 5 минут.
  - » Перед использованием дезинфицирующего средства, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по его правильному использованию.
  - » Список рекомендуемых дезинфицирующих средств можно найти в Справочном центре Medit по адресу http://support.medit.com/hc.

русский

Стерилизация

- Насадку следует очищать вручную с помощью дезинфицирующего раствора. После очищения и дезинфекции осмотрите зеркало внутри насадки, чтобы убедиться, что на нем нет разводов или пятен.
- При необходимости повторите процесс очистки и дезинфекции. Осторожно вытрите зеркало бумажным полотенцем.
- Вставьте насадку в бумажный стерилизационный пакет и запечатайте его, убедившись в его герметичности. Используйте самоклеящийся или термозаклеивающийся пакет.
- Стерилизуйте обернутую насадку в автоклаве при соблюдении следующих условий:
  - » Стерилизация в гравитационном автоклаве при температуре 135°C (275°F) в течение 10 минут и сушка в течение 30 минут.
  - » Стерилизация в автоклаве с предварительным вакуумированием при температуре 134°C (273,2°F) в течение 4 минут и сушка в течение 20 минут.
- Используйте программу автоклава, которая осуществляет сушку завернутой насадки перед открытием автоклава.
- Насадки сканера можно повторно стерилизовать до 150 раз. По достижении этого предела их необходимо утилизировать в соответствии с рекомендациями, изложенными в разделе «Утилизация».
- Время и температура автоклавирования могут варьироваться в зависимости от производителя и типа автоклава. По этой причине максимальное количество сушек может не совпадать с заявленным. Пожалуйста, просмотрите руководство пользователя автоклава, который вы используете, чтобы определить, соблюдены ли требуемые условия.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

4.2.2 Зеркало

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

① Отключите насадку сканера от рукоятки i900 Mobility.
② Смочите спиртом чистую ткань или ватный тампон и протрите зеркало. Убедитесь, что вы используете спирт, не содержащий примесей, иначе он может окрасить зеркало. Можно использовать либо этанол, либо пропанол (этиловый/пропиловый спирт).
③ Протрите зеркало насухо сухой тканью без ворса.
④ Убедитесь, что на зеркале не осталось пыли и ворсинок. При необходимости повторите процесс очистки.

4.2.3 Рукоятка

После использования очистите и продезинфицируйте все остальные поверхности рукоятки i900 Mobility, кроме передней (оптическое окно) и задней части сканера (вентиляционное отверстие).
Во время очистки и дезинфекции устройство должно быть выключено. Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.

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

Общая процедура очистки и дезинфекции выглядит следующим образом:

① Выключите устройство с помощью кнопки питания.
② Отсоедините все кабели от беспроводного концентратора.
③ Очистите фильтр на передней панели рукоятки i900 Mobility.
  - » Если налить спирт непосредственно в фильтр, он может просочиться внутрь рукоятки i900 Mobility и вызвать неисправность.
  - » Не очищайте фильтр, заливая спирт или чистящий раствор напрямую в фильтр. Фильтр следует аккуратно протереть хлопчатобумажной или мягкой тканью, смоченной спиртом. Не протирайте фильтр руками и не применяйте чрезмерной силы.
  - » Medit не несет ответственности за любые повреждения или неисправности, которые могут возникнуть во время чистки, если они не соответствуют приведенным выше рекомендациям.
④ После очистки фильтра наденьте колпак на переднюю часть рукоятки i900 Mobility.
⑤ Налейте дезинфицирующее средство на мягкую неабразивную ткань без ворса.
⑥ Протрите поверхность сканера тканью.
⑦ Высушите поверхность чистой, сухой и неабразивной тканью без ворса.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не следует очищать рукоятку i900 Mobility, когда устройство включено, так как жидкость может попасть в сканер и вызвать неисправность.
- Используйте устройство только после того, как оно полностью высохнет.
- В случае использования во время чистки неподходящих чистящих и дезинфицирующих средств могут появиться химические трещины.

4.2.4 Прочие компоненты

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

4.3 Утилизация

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед утилизацией насадку сканера необходимо простерилизовать. Стерилизуйте насадку как описано в разделе «4.2.1 Многоразовая насадка».
- Утилизируйте насадку сканера так же, как и любые другие клинические отходы.
- Прочие компоненты разработаны в соответствии со следующими директивами:
  RoHS, Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании. (2011/65/EU)
  WEEE, Директива по отходам электрического и электронного оборудования. (2012/19/EU)

4.4 Хранение аккумуляторов

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: характеристики безопасности аккумуляторов

Характеристики безопасности		
Перезаряд	Напряжение обнаружения	4,250 В ± 0,020
	Постоянное напряжение	4,050 В ± 0,05
	Задержка обнаружения	1,0 с ± 0,3
Избыточный разряд	Напряжение обнаружения	2,50 В ± 0,050
	Постоянное напряжение	2,90 В ± 0,10
	Задержка обнаружения	128 мс ± 38,4
Перегрузка по току	Ток обнаружения (заряд)	12,0 А + 5,0 / -4,5
	Задержка обнаружения	16,0 мс ± 4,8
	Ток обнаружения (разряд)	Минимум 7,5 А
	Задержка обнаружения	16,0 мс ± 4,8
Потребление тока в рабочем режиме		Макс. 150,0 мкА

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

4.5 Меры предосторожности при использовании и утилизации аккумуляторных батарей

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед использованием убедитесь, что вы полностью разобрались в том, как заменить аккумулятор.
- Используйте зарядное устройство, подходящее для указанного напряжения и тока.
- Не пытайтесь выполнить обратную зарядку. Обратная зарядка может повысить давление газа внутри аккумулятора и привести к его утечке.
- Не пытайтесь перезаряжать полностью заряженный аккумулятор. Повторная перезарядка может привести к снижению производительности аккумулятора и перегреву.
- Эффективность зарядки снижается при температуре ниже 0 °C (32 °F) и выше +45 °C (113 °F).
- Не допускайте короткого замыкания, которое может произойти при прямом контакте положительной (+) и отрицательной (-) клемм аккумулятора с металлическими предметами, такими как металлические провода, ожерелья или цепи.
- Во избежание появлений неисправностей или повреждений не роняйте и не бросайте аккумулятор.
- Не деформируйте аккумулятор чрезмерным давлением.
- Не припаивайте ничего непосредственно к аккумуляторной батарее.
- Не позволяйте детям менять аккумуляторы без присмотра взрослых.
- Не выбрасывайте аккумулятор вместе с обычными отходами и отделяйте его от вторсырья.
- Не выбрасывайте и не бросайте аккумулятор в огонь. Нагрев может привести к взрыву батареи и пожару.
- При утилизации аккумуляторов с разными электрохимическими системами отделяйте их друг от друга.
- Чтобы предотвратить короткое замыкание при нагревании, утилизируйте аккумулятор, разрядив его.
- Методы утилизации аккумуляторов могут варьироваться в зависимости от страны и региона. Утилизируйте использованные аккумуляторы в соответствии с местными законами и нормативными документами.

4.6 Обновления программного обеспечения

4.6.1 Обновления Medit Scan for Clinics

В процессе эксплуатации Medit Scan for Clinics автоматически проверяет наличие обновлений.
При выходе новой версии программного обеспечения она будет загружена автоматически.

4.6.2 Обновления Medit Link Express

Medit Link Express автоматически проверяет наличие обновлений во время работы программного обеспечения.
При выходе новой версии ПО она будет загружена автоматически, при условии, что в настройках iPad включена функция автоматического обновления.

5. Руководство по безопасности

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

Внимательно прочитайте руководство, включая все сообщения о мерах предосторожности, перед которыми стоят слова ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание телесных повреждений или п овреждения оборудования строго соблюдайте правила техники безопасности. Все инструкции и меры предосторожности, указанные в руководстве по безопасности, должны соблюдаться для обеспечения н адлежащей работы системы и личной безопасности.

Система i900 Mobility может использоваться только профессиональными стоматологами и зубными техниками, прошедшими соответствующее обучение для использования системы. Использование системы i900 Mobility в любых целях, кроме предусмотренных в инструкции в разделе «1.1 Предполагаемое использование», может привести к травмам или повреждению оборудования. Пожалуйста, обращайтесь с сис темой i900 Mobility в соответствии с правилами, изложенными в руководстве по безопасности.

О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором находятся пользователь и пациенты.

5.1 Основные сведения о системе

Система i900 Mobility представляет собой высокоточное оптическое медицинское устройство.
Перед установкой, использованием и эксплуатацией системы i900 Mobility обязательно ознакомьтесь со всеми приведенными ниже инструкциями по технике безопасности и эксплуатации.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Беспроводной концентратор разработан специально для системы i900 Mobility и не должен использоваться с каким-либо другим устройством.
- Данное устройство было протестировано на соответствие требованиям для использования в бизнес-среде.
  При использовании в жилых помещениях существует риск возникновения радиоволновых помех.
- Если устройство хранилось в холодном помещении, дайте ему время адаптироваться к температуре окружающей среды перед использованием.
  Если сразу же начать использовать прибор, может образоваться конденсат, который может повредить электронные компоненты внутри устройства.
- Убедитесь, что все предоставленные компоненты не имеют физических повреждений. В случае физического повреждения устройства безопасность не может быть гарантирована.
- Перед началом использования системы убедитесь в отсутствии таких проблем, как физические повреждения или наличие незакрепленных деталей.
  При наличии видимых повреждений не используйте изделие и обратитесь к производителю или местному представителю.
- Проверьте рукоятку i900 Mobility и аксессуары к ней на наличие острых краев.
- Если система i900 Mobility не используется, ее следует установить на настольный или настенный держатель.
- Не устанавливайте настольный держатель на наклонную поверхность.
- Не размещайте какие-либо предметы на системе i900 Mobility.
- Не устанавливайте систему i900 Mobility на обогреваемую или влажную поверхность.
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия, расположенные в задней части системы i900 Mobility. В случае перегрева оборудования система i900 Mobility может выйти из строя или перестать работать.
- Аккумулятор i900 Mobility может использоваться только с системой i900 Mobility.
- Не касайтесь зарядных клемм аккумулятора руками или какими-либо инструментами.
- Если зарядная клемма аккумуляторной батареи повреждена, не используйте ее и свяжитесь с производителем или региональным менеджером.
- Если аккумуляторная батарея деформировалась в результате падения или физического повреждения, никогда не используйте ее и свяжитесь с производителем или региональным менеджером.
- Не проливайте жидкость на систему i900 Mobility.
- Рукоятка i900 Mobility и другие входящие в комплект компоненты изготовлены из электронных компонентов. Не допускайте попадания внутрь жидкости или посторонних предметов.
- Не тяните и не сгибайте кабель, подключенный к беспроводному концентратору.
- Аккуратно расположите все кабели так, чтобы вы или ваш пациент не споткнулись и не зацепились за них.
  Любое усилие, направленное на растяжение кабелей, может привести к повреждению системы i900 Mobility.
- Всегда размещайте вилку Medit Power Adapter системы i900 Mobility в легкодоступном месте.
- Всегда следите за пациентом и работой оборудования во время его использования, чтобы избежать нарушений в работе.
- Выполняйте калибровку, очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с рекомендациями руководства пользователя.
- Если вы уронили насадку i900 Mobility на пол, не пытайтесь использовать ее повторно.
  Немедленно выбросьте насадку, так как существует опасность того, что прикрепленное к насадке зеркало может быть смещено.
- В связи с хрупкостью устройства, с насадками i900 Mobility следует обращаться с особой осторожностью.
  Чтобы предотвратить повреждение насадки и ее внутреннего зеркала, будьте осторожны и не допускайте контакта с зубами или реставрациями пациента.
- В случае, если система i900 Mobility упала на пол или подверглась удару, ее необходимо откалибровать перед использованием.
  Если прибор не может подключиться к программному обеспечению, проконсультируйтесь с производителем или авторизованным реселлером.
- В случае неисправностей в работе оборудования, например, при возникновении проблем с точностью, прекратите использование устройства и свяжитесь с производителем или авторизованным реселлером.
- Устанавливайте и используйте только одобренные программы для обеспечения правильной работы системы i900 Mobility.
- В случае серьезного несчастного случая, связанного с системой i900 Mobility, уведомите об этом производителя и сообщите в компетентный национальный орган страны, в которой проживают пользователь и пациент.
- Если на ПК, на котором установлено программное обеспечение, отсутствует защитное ПО или существует риск проникновения вредоносного кода в сеть, компьютер может быть взломан с помощью вредоносного ПО (такого, как компьютерные вирусы или черви, которые повреждают ваш компьютер).
- Программное обеспечение для данного продукта должно использоваться в соответствии с законами о защите медицинской и личной информации.
- Для обеспечения электрической изоляции и поддержания электробезопасности на устройство наносится изолирующее покрытие, за исключением тех участков, где расположены порты USB.
- Этот высокоточный 3D-сканер особенно чувствителен к ударам. Обращайтесь с ним осторожно, чтобы предотвратить снижение его производительности от ударов, включая случайные падения.

5.2 Профподготовка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом использования вашей системы i900 Mobility на пациентах:

- Вы должны быть обучены использованию системы или прочитать и полностью понять данное руководство пользователя.
- Вы должны ознакомиться с правилами безопасного использования системы i900 Mobility, как это детально описано в данном руководстве пользователя.
- Перед использованием или после изменения каких-либо настроек пользователь должен убедиться, что изображение в реальном времени правильно отображается в окне предварительного просмотра камеры в программе.

5.3 В случае неисправности оборудования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если ваша система i900 Mobility не работает должным образом или если вы подозреваете, что с оборудованием возникли проблемы:

- Извлеките устройство из полости рта пациента и немедленно прекратите его использование.
- Отключите устройство от ПК и проверьте его на наличие ошибок.
- Извлеките аккумуляторную батарею из системы i900 Mobility.
- Обратитесь к производителю или авторизованному реселлеру.
- Модификации системы i900 Mobility запрещены законом, так как они могут поставить под угрозу безопасность пользователя, пациента или третьих лиц.

5.4 Гигиена

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- При использовании и замене насадки.
- При использовании системы i900 Mobility на пациентах.
- При прикосновении к системе i900 Mobility.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система i900 Mobility и ее оптическое окно должны всегда содержаться в чистоте. Перед использованием системы i900 Mobility на пациенте, обязательно убедитесь, что:

- Система i900 Mobility простерилизована, как описано в разделе «4.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации».
- Используется простерилизованная насадка.

5.5 Электробезопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для предотвращения поражения электрическим током систему i900 Mobility разрешается подключать только к источнику питания с защитным заземлением.
  Если вы не можете вставить штепсельную вилку, входящую в комплект i900 Mobility, в розетку, обратитесь к квалифицированному электрику для замены штепсельной вилки или розетки.
  Не пытайтесь обойти данные правила техники безопасности.
- Не используйте вилку заземляющего типа, подключенную к системе i900 Mobility, для каких-либо других целей, кроме ее использования по назначению.
- Система i900 Mobility использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций.
  Уровень радиочастотного излучения невелик и не создает помех окружающему электромагнитному излучению.
- При попытке доступа к внутренним частям системы i900 Mobility существует опасность поражения электрическим током. Доступ к системе разрешен только квалифицированному сервисному персоналу.
- Не подключайте систему i900 Mobility к обычной розетке или удлинителю, т. к. эти соединения не так безопасны, как электророзетки с заземлением.
  Несоблюдение этих правил безопасности может привести к следующим опасностям:
  - » Общий ток короткого замыкания всего подключенного оборудования может превысить предел, указанный в EN/IEC 60601-1.
  - » Сопротивление заземления может превысить предел, указанный в EN/IEC 60601-1.
- Не ставьте жидкости, такие как напитки, рядом с системой i900 Mobility и не допускайте попадания жидкости на систему.
- Никогда не проливайте какие-либо жидкости на систему i900 Mobility.
- Образование конденсата при изменении температуры или влажности может привести к скоплению влаги внутри системы i900 Mobility, что может привести к повреждению системы.
  Перед подключением системы i900 Mobility к источнику питания, во избежание образования конденсата, убедитесь, что система i900 Mobility не менее двух часов находилась при комнатной температуре.
  Если на поверхности изделия виден конденсат, систему i900 Mobility следует оставить при комнатной температуре на срок более 8 часов.
- Отключать систему i900 Mobility от источника питания следует только через шнур питания или аккумуляторную батарею.
- При отключении шнура питания или аккумуляторной батареи держите их за внешнюю часть.
- Перед отключением убедитесь, что питание устройства отключено с помощью выключателя питания на рукоятке.
- Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11 Class A).
  В случае использования в жилых помещениях (для которых обычно требуется стандарт CISPR 11, класс B) данное устройство может не обеспечивать достаточную защиту служб радиочастотной связи.
- Используйте только те аккумуляторы, которые предназначены для использования с системой i900 Mobility. Другие аккумуляторные батареи могут привести к повреждению системы i900 Mobility.
- Избегайте натяжения используемых с системой i900 Mobility кабелей связи, силовых кабелей и т. д.
- Используйте только те адаптеры питания, которые предназначены для использования с системой i900 Mobility. Другие адаптеры могут привести к повреждению системы i900 Mobility.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и разъемам устройства.

5.6 Безопасность глаз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во время сканирования система i900 Mobility излучает яркий свет от своей насадки.
- Яркий свет, исходящий от насадки i900 Mobility, не вреден для глаз. Тем не менее, вы не должны смотреть прямо на яркий свет и направлять световой луч в глаза других людей.
  Как правило, интенсивные источники света могут привести к раздражению глаз, и высока вероятность вторичного воздействия. Как и при воздействии других интенсивных источников света, вы можете испытать временное снижение остроты зрения, боль, дискомфорт или ухудшение зрения, что повышает риск вторичных несчастных случаев.
- Внутри рукоятки i900 Mobility расположен светодиод, излучающий волны УФ-C. Это излучение остается только внутри рукоятки i900 Mobility и не выходит наружу.
  Синий свет в рукоятке i900 Mobility предназначен для индикации текущих процессов и не является УФ-C светом. Он неопасен для человеческого организма.
- Длина волны светодиода УФ-C составляет 270 – 285 нм.
- Отказ от ответственности за риски, связанные с пациентами с эпилепсией
  Из-за риска возникновения судорог и травм систему i900 Mobility не следует использовать при работе с пациентами, у которых диагностирована эпилепсия.
  По этой же причине стоматологический персонал, у которого диагностирована эпилепсия, также не должен использовать систему i900 Mobility.

5.7 Опасность взрыва

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i900 Mobility не предназначена для использования вблизи легковоспламеняющихся жидкостей, газов или в среде с высокой концентрацией кислорода.
- При использовании системы i900 Mobility вблизи легковоспламеняющихся анестетиков существует опасность взрыва.
- Аккумуляторная батарея, используемая с системой i900 Mobility, снабжена предохранительным устройством.
- Аккумуляторная батарея не должна подвергаться воздействию чрезмерного нагрева, такого как солнечный свет и т. п. Несоблюдение этого требования может привести к взрыву аккумулятора.
  Пожалуйста, будьте осторожны при хранении и эксплуатации аккумулятора.
- Зарядное устройство для аккумуляторов спроектировано таким образом, чтобы регулировать подачу тока после завершения зарядки. Но в случае, если оно не будет использоваться в течение длительного времени, следует отключить питание зарядного устройства или извлечь полностью заряженную аккумуляторную батарею из зарядного устройства.

5.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Некоторые устройства могут создавать помехи для работы имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД) и кардиостимуляторов.
- При использовании системы i900 Mobility соблюдайте умеренное расстояние от ИКД или кардиостимулятора пациента.
- Для получения дополнительной информации о периферийных устройствах, которые используются с системой i900 Mobility, обратитесь к соответствующим руководствам производителя.

5.9 Кибербезопасность

- В случае возникновения инцидента кибербезопасности немедленно прекратите использование сканера и программного обеспечения. Выключите сканер и выйдите из программного обеспечения.
- Незамедлительно сообщите об инциденте в нашу службу поддержки по электронной почте, телефону или другим доступным средствам связи.
  Контактную информацию можно найти на последней странице Руководства пользователя.
- Сообщая об инциденте, пожалуйста, предоставьте как можно больше информации, включая время происшествия и любые замеченные вами необычные действия.
  Эта информация поможет нам быстро решить проблему.

6. Информация об электромагнитной совместимости

6.1 Электромагнитное излучение

Система i900 Mobility предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы i900 Mobility должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	i900 Mobility использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	Система i900 Mobility подходит для использования во всех учреждениях. К ним относятся жилые помещения и учреждения, напрямую подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей электропитание жилых зданий.
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/пульсация светового потока (фликер)	Соответствует требованиям	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система i900 Mobility предназначена для использования только медицинскими работниками. Это оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Для устранения проблемы может потребоваться переориентация, перемещение системы i900 Mobility или экранирование местоположения.

6.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

- **Руководство 1**

  Система i900 Mobility предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
  Заказчик или пользователь системы i900 Mobility должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехозащищенность	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, рекомендуемая относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические возмущения/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений.
	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазный режим	
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% Ut (100% падение Ut) в течение 0,5/1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) в течение 25/30 циклов 0% Ut (100% падение Ut) в течение 250/300 циклов	0% Ut (100% падение Ut) в течение 0,5/1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) в течение 25/30 циклов 0% Ut (100% падение Ut) в течение 250/300 циклов	Качество электросети должно соответствовать стандартам, типичным для промышленных или больничных учреждений. Если пользователю системы i900 Mobility требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить систему i900 Mobility к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного расположения коммерческого или больничного учреждения.
Помехоустойчивость при воздействии магнитных полей от любого источника, работающего в непосредственной близости от другого электрического оборудования в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц IEC 61000-4-39	8 A/м Постоянная модуляция 30 кГц 65 A/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 A/м 13,56 МГц PM 50 кГц	8 A/м Постоянная модуляция 30 кГц 65 A/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 A/м 13,56 МГц PM 50 кГц	Устойчивость к воздействию магнитных полей была протестирована и применена только к поверхностям корпусов или аксессуаров, доступным при использовании по назначению.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение переменного тока (AC) до применения тестового уровня.

- **Руководство 2**

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативными и мобильными средствами связи и системой i900 Mobility		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [W]	**Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика [M]**	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,0 \sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое разделительное расстояние (d) в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

- **Руководство 3**

Система i900 Mobility предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
Заказчик или пользователь системы i900 Mobility должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехозащищенность	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда - руководство**
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Vrm от 150 кГц до 80 МГц Вне любительских ISM-диапазонов	3 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабели, не следует использовать ближе к какой-либо части ультразвуковой системы, чем рекомендованное разделительное расстояние. Оно рассчитывается с помощью уравнения, учитывающего частоту передатчика. **Рекомендованное разделительное расстояние (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,7 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного слудющим символом:
	6 Vrms от 150 кГц до 80 МГц В любительских диапазонах ISM	6 Vrms	
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

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

русский

- **Руководство 4**

  Система i900 Mobility предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Портативное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы i900 Mobility. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам					
Испытание на помехозащищенность	**Диапазон частот[1)]**	**Радиосвязь[1)]**	**Модуляция**	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**
Поля вблизи оборудования беспроводной радиочастотной связи IEC 61000-4-3	380 – 390 МГц	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27 В/м	27 В/м
	430 - 470 МГц	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 кГц Отклонение 1 кГц синус	28 В/м	28 В/м
	704 – 787 МГц	LTE полосы 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 – 960 МГц	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE полоса 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700 – 1990 МГц	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE полосы 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400 – 2570 МГц	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE полоса 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	5100 – 5800 МГц	WLAN 802,11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9 В/м	9 В/м

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следует избегать использования системы i900 Mobility рядом с другим оборудованием или на нем, так как это может привести к ее неправильной работе.
  Если такое использование необходимо, рекомендуется наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают должным образом.
- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных компанией Medit для системы i900 Mobility,
  может привести к высокому электромагнитному излучению или снижению электромагнитной помехозащищенности этого оборудования и привести к его неправильной эксплуатации.

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

7. Информация о соответствии требованиям беспроводной связи

7.1 Заявление о соответствии требованиям FCC

Заявление Федеральной комиссии по связи (FCC) о помехах

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

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

Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех и (2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе.
Предостережение FCC: любые изменения или модификации, явно не одобренные стороной, ответственной за соблюдение нормативных требований, могут лишить пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.
Данное устройство и его антенна(ы) не должны располагаться рядом или работать совместно с любой другой антенной или передатчиком.

Идентификатор FCC:

Внутриротовой сканер	2A2QMMO3-I900M	**Беспроводной концентратор**	2A2QMMO3-WFH

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

Заявление FCC о радиационном воздействии:

Данное оборудование соответствует ограничениям FCC на радиационное воздействие, установленным для неконтролируемой среды.
Беспроводной концентратор следует устанавливать и эксплуатировать на расстоянии не менее 20 см (8 дюймов) между излучателем и телом пользователя.
Допускается эпизодический физический контакт, например, во время установки или эксплуатации.
Рукоятка предназначена для использования в непосредственном контакте с телом человека.

7.2 Заявление о соответствии требованиям IC

Данное цифровое устройство класса B соответствует требованиям канадского стандарта ICES-003.
Это устройство соответствует стандартам RSS Министерства промышленности Канады, не требующим лицензирования.
Эксплуатация осуществляется при соблюдении двух следующих условий: (1) данное устройство не должно создавать помех и (2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к нежелательной работе устройства.
Любые изменения или модификации, явно не одобренные производителем, могут лишить пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.
Данное устройство и его антенна(ы) не должны располагаться рядом или работать совместно с любой другой антенной или передатчиком.
Устройство может автоматически прекратить передачу в случае отсутствия информации для передачи или сбоя в работе. Обратите внимание, что это не запрещает передачу управляющей или сигнальной информации или использование повторяющихся кодов, если этого требует технология.

Идентификатор IC:

Внутриротовой сканер	27675-MO3I900M	**Беспроводной концентратор**	27675-MO3WFH

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

Заявление IC о радиационном воздействии

Данное оборудование соответствует ограничениям IC RSS-102 на радиационное воздействие, установленным для неконтролируемой среды.
Беспроводной концентратор следует устанавливать и эксплуатировать на расстоянии не менее 20 см (8 дюймов) между излучателем и телом пользователя.
Допускается эпизодический физический контакт, например, во время установки или эксплуатации.
Рукоятка предназначена для использования в непосредственном контакте с телом человека.

Уведомление о передающей антенне

Данный радиопередатчик одобрен Министерством инноваций, науки и экономического развития Канады для работы с перечисленными ниже типами антенн с указанным максимально допустимым коэффициентом усиления. Не включенные в этот список антенны с коэффициентом усиления, превышающим максимальный коэффициент усиления, указанный для любого из перечисленных типов, категорически запрещены для использования с данным устройством.

Список антенн

Модель	Тип	Максимальный коэффициент усиления (дБи)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 ГГц: 4,35 дБи 5 ГГц: 4,51 дБи 6 ГГц: 6,86 дБи
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 ГГц: 2,09 дБи 5 ГГц: 3,27 дБи 6 ГГц: 3,69 дБи
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 ГГц: 2,95 дБи 5 ГГц: 4,58 дБи 6 ГГц: 4,79 дБи

7.3 Заявление о соответствии требованиям KC

Идентификатор KC: R-C-SX0-MO3-i900M

Данное устройство было протестировано на соответствие требованиям для использования в бизнес-среде. При использовании в жилых помещениях существует риск возникновения радиоволновых помех.

7.4 Заявление о соответствии требованиям TELEC (Japan)

R 218-250616
R 218-250617

Идентификатор MIC:

Внутриротовой сканер	218-250616	**Беспроводной концентратор**	218-250617

русский

8. Технические параметры

Название модели	MO3-i900M
Торговое наименование	i900 Mobility
Упаковочная единица	1 комплект
Классификация защиты от поражения электрическим током, рабочие части	Класс II, рабочие части типа BF

* Данное изделие является медицинским устройством.

Рукоятка	
Размеры	209 x 42 x 42 mm ± 5% (без учета многоразовой насадки и аккумуляторной батареи)
Вес	242 г ± 5% (без учета многоразовой насадки и аккумуляторной батареи)
Источник питания	Внутреннее питание
Аккумуляторная батарея	
Название модели	MO3-REB
Тип	Литий-ионный
Выход	3,6 В постоянного тока, 11,34 Втч
Размеры	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Вес	66 г ± 5%
Емкость	3150 мАч
Зарядное устройство для аккумуляторов	
Название модели	MO3-BC1
Вход	12 В постоянного тока, 3 А
Размеры	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Вес	158 г ± 5%
Беспроводной концентратор	
Название модели	MO3-WFH
Вход	5 В постоянного тока/3 А
Размеры	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Вес	168 г ± 5%
Medit Power Adapter	
Название модели	CDM045A3-W200V
Размеры	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Вес	142 г ± 5%
Входное напряжение	Универсальный вход 100 – 240 Vac, 50 – 60 Гц без любого ползункового переключателя
Выход	5 В постоянного тока/3 А 9 В постоянного тока/3 А 12 В постоянного тока/3 А 15 В постоянного тока/3 А 20 В постоянного тока/2,25 А
EMI	CE/FCC класс B, проводимость и излучение
Защита	OVP (защита от превышения напряжения)
	SCP (защита от короткого замыкания)
	OCP (защита от перегрузки по току)
Защита от поражения электрическим током	Класс II
Режим работы	Непрерывный
Многоразовая насадка	
Размеры – полная насадка	Большая 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (Ш x В x Д)
	Средняя 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (Ш x В x Д)
	Маленькая 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (Ш x В x Д)
Размеры – головка насадки	Большая 26,9 x 19,7 mm ± 5% (Ш x В)
	Средняя 22,4 x 16,3 mm ± 5% (Ш x В)
	Маленькая 18,36 x 13,1 mm ± 5% (Ш x В)

Вес	Большая 14 г ± 5% Средняя 12 г ± 5% Маленькая 11 г ± 5%	
Инструмент для калибровки		
Название модели	MO1-CT1	
Размеры	160 x 48,5 mm ± 5% (B x Ø)	
Вес	205 г ± 5%	
Модуль беспроводной связи		
5 ГГц	Частотные диапазоны	5210 – 5855 МГц
	Режимы	802.11ax 80 МГц
6 ГГц (Только в помещении)	Частотные диапазоны	6025 – 6985 МГц
	Режимы	802.11ax 160 МГц
2,4 ГГц (Bluetooth/Bluetooth LE)	Частотные диапазоны	2402 – 2480 МГц
	Каналы	79/40
	Модуляция	GFSK
2,4 ГГц (Bluetooth LE) Только беспроводной концентратор. Антенна включена.	Частотные диапазоны	2402 – 2480 МГц
	Каналы	40
	Пропускная способность канала	1 МГц 2 МГц
	e.i.r.p.	9,3 дБм
	Модуляция	GFSK
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки		
Условия эксплуатации	Температура	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 75% (без конденсации)
	Атмосферное давление	800 – 1100 гПа
Условия хранения	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	800 – 1100 гПа
Условия транспортировки	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферное давление	620 – 1200 гПа

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перечисленные ниже диапазоны частот являются обязательными для указанных регионов.**

Регион	Центральные частоты (МГц)	Диапазоны частот (МГц)
Южная Корея	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
США/Канада	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Европа	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Япония	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

русский

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Slovenčina

O tomto návode na použitie 464
1 Úvod a prehľad 464
1.1 Zamýšľané použitie 464
1.2 Indikácia použitia 464
1.3 Kontraindikácie 464
1.4 Kvalifikácia užívateľa počas prevádzky 464
1.5 Symboly 464
1.6 i900 Mobility Prehľad komponentov 465
1.6.1 Doplnkové komponenty (predávajú sa samostatne) 466
1.7 Nastavenie systému i900 Mobility 466
1.7.1 Základné nastavenia systému i900 Mobility 466
1.7.2 Ako používať bezdrôtový rozbočovač 467
1.7.3 Ako používať batériu 467
1.7.4 Ako používať nabíjačku batérií 468
1.7.5 Ako umiestniť do stolnej kolísky 468
1.7.6 Ako upevniť držiak na stenu 468
2 Prehľad Medit Scan for Clinics 469
2.1 Úvod 469
2.2 Inštalácia 469
2.2.1 Systémové požiadavky 469
2.2.2 Sprievodca inštaláciou softwaru 469
2.2.3 Návod na použitie Medit Scan for Clinics 469
2.3 Chybové hlásenia 470
3 Náhľad do Medit Link Express 470
3.1 Úvod 470
3.2 Inštalácia 470
3.2.1 Systémové požiadavky 470
3.2.2 Sprievodca inštaláciou softwaru 470
3.2.3 Návod na použitie Medit Link Express 470
3.3 Chybové hlásenia 470
4 Údržba 471
4.1 Kalibrácia 471
4.1.1 Ako kalibrovať i900 Mobility 471
4.1.1.1 Ako kalibrovať i900 Mobility v Medit Scan for Clinics 471
4.1.1.2 Ako kalibrovať i900 Mobility v Medit Link Express 471
4.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie 471
4.2.1 Znovu použiteľný hrot 471
4.2.2 Zrkadlo 472
4.2.3 Nástavec 472
4.2.4 Ostatné komponenty 472
4.3 Likvidácia 472
4.4 Skladovanie batérie 473
4.5 Opatrenia pri používaní batérie a Sprievodca likvidáciou 473
4.6 Aktualizácie softwaru 473
4.6.1 Aktualizácie v Medit Scan for Clinics 473
4.6.2 Aktualizácie v Medit Link Express 473
5 Bezpečnostná príručka 474
5.1 Základné vlastnosti systému 474
5.2 Adekvátne zaškolenie 474
5.3 V prípade poruchy zariadenia 474
5.4 Hygiena 475
5.5 Elektrická bezpečnosť 475
5.6 Starostlivosť o zrak 475
5.7 Nebezpečenstvo výbuchu 475
5.8 Riziko rušenia kardiostimulátora a ICD 475
5.9 Kybernetická bezpečnosť 475
6 Informácie o elektromagnetickej kompatibilite 476
6.1 Elektromagnetické emisie 476
6.2 Elektromagentická imunita 476
7 Informácie o bezdrôtovej zhode 479
7.1 Vyhlásenie o FCC zhode 479
7.2 Vyhlásenie o zhode IC 479
7.3 Vyhlásenie o zhode KC 479
7.4 Vyhlásenie o zhode TELEC (Japonsko) 479
8 Špecifikácie 480

O tomto návode na použitie

Informácie v tomto návode na použitie

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

VAROVANIE

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

UPOZORNENIE

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

TIPY

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

1. Úvod a prehľad

1.1 Zamýšľané použitie

Systém i900 Mobility je intraorálny 3D skener, určený na digitálne zaznamenávanie topografických charakteristík zubov a okolitých tkanív.
Systém i900 Mobility vytvára 3D skeny na použitie pri navrhovaní a výrobe zubných náhrad pomocou počítača.

1.2 Indikácia použitia

Systém i900 Mobility slúži na skenovanie intraorálnych vlastností pacienta.
Pri používaní systému i900 Mobility môžu konečné výsledky skenovania ovplyvniť rôzne faktory (intraorálne prostredie, odbornosť operátora a laboratórny pracovný postup).

1.3 Kontraindikácie

Systém i900 Mobility nie je určený na vytváranie zobrazení vnútornej štruktúry zubov alebo podpornej skeletálnej štruktúry.

1.4 Kvalifikácia užívateľa počas prevádzky

UPOZORNENIE

- Systém i900 Mobility je určený na použitie osobami s odbornými znalosťami v oblasti stomatológie a technológie dentálneho laboratória.
- Používateľ systému i900 Mobility je výlučne zodpovedný za rozhodnutie, či je toto zariadenie vhodné pre prípad a okolnosti konkrétneho pacienta.
- Užívateľ je výhradne zodpovedný za presnosť, úplnosť a primeranosť všetkých údajov, zadaných do systému i900 Mobility a poskytnutého softvéru.
  Používateľ by mal skontrolovať presnosť výsledkov a posúdiť každý prípad jednotlivo.
- Systém i900 Mobility sa musí používať v súlade s priloženým návodom na použitie.
- Nesprávne používanie alebo manipulácia so systémom i900 Mobility zruší platnosť záruky. Pre ďalšie informácie o správnom používaní systému i900 Mobility kontaktujte vášho miestneho distribútora.
- Používateľ nie je oprávnený upravovať systém i900 Mobility.

1.5 Symboly

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

19		Krehké
20		Uchovávajte v suchu
21		Touto stranou nahor
22		Štrnásťvrstvové stohovanie je zakázané
23		Prečítajte si návod na použitie
24	UK CA	Oficiálna značka Spojeného kráľovstva
25	CH REP	Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku
26	UK REP	Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve
27	#	Číslo modelu
28	QTY	Množstvo
29	UDI	Unikátny identifikátor zariadenia
30	NON STERILE	Nesterilné
31		Pohotovostný režim

1.6 i900 Mobility Prehľad komponentov

Č.	Položka (Názov modelu)	Množstvo	Vzhľad
1	Nástavec i900 Mobility	1 ks	
2	Kryt rukoväte i900 Mobility (MO1-HC1)	1 ks	
3	Bezdrôtový rozbočovač (MO3-WFH)	1 ks	
4	Držiak na stenu (MO3-WH1)	1 ks	
5	Balenie s napájacím káblom (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Napájací kábel (30 m) – 1 ks (MO3-PD3) ▪ Napájací kábel (2 m) – 1 ks (MO1-PD2)	1 sada	
6	Balenie s dobíjateľnou batériou (MO3-REBP) ▪ Dobíjateľná batéria – 3 ks (MO3-REB)	1 sada	
7	Balenie Medit Power Adapter 7 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 typov konektorov (MA1-MPA)	1 sada	
8	Nabíjačka batérie (MO3-BC1)	1 ks	
9	Nabíjací kábel (2 m) (MA1-CC1)	1 ks	
10	Balenie so znovu použiteľným hrotom (MO1-RTP) ▪ Opakovateľne použiteľný (veľký) hrot – 2 ks (MO1-RTL) ▪ Opakovateľne použiteľný (stredný) hrot – 2 ks (MO1-RTM)	1 sada	
11	Kalibračný nástroj (MO1-CT1)	1 ks	
12	Cvičný model	1 ks	
13	USB Flash kľúč (Vrátane inštalácie Medit Scan for Clinics)	1 ks	
14	Návod na použitie	1 ks	

1.6.1 Doplnkové komponenty (predávajú sa samostatne)

Č.	Položka (Názov modelu)	Množstvo	Vzhľad
1	Balenie s opakovateľne použiteľnými (veľkými) hrotmi (MO1-RTL) ▪ Opakovateľne použiteľný (veľký) hrot – 4 ks	1 sada	
2	Balenie s opakovateľne použiteľnými (strednými) hrotmi (MO1-RTM) ▪ Opaovateľne použiteľný (stredný) hrot – 4 ks	1 sada	
3	Balenie s opakovateľne použiteľnými (malými) hrotmi (MO1-RTS) ▪ Opakovateľne použiteľný (malý) hrot – 4 ks	1 sada	

- Všetky súčasti, uvedené v častiach 1.6 a 1.6.1, je možné zakúpiť samostatne.
- Dostupnosť predajných položiek sa môže líšiť podľa stavu registrácie medicínskeho zariadenia v každej krajine alebo regióne. Ohľadom kontroly dostupnosti konkrétnych položiek kontaktujte Medit alebo lokálneho distribútora.

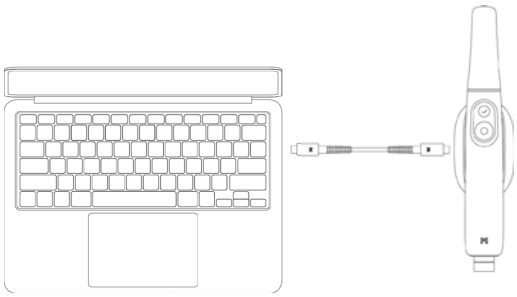
UPOZORNENIE

- Cvičný model uchovávajte na chladnom mieste a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Cvičný model so zmenenou farbou môže ovplyvniť výsledky cvičného režimu.
- Medit Scan for Clinics je súčasťou USB drive-u. Tento produkt je optimalizovaný pre PC a neodporúča sa používanie iných zariadení. Nepoužívajte nič iné ako USB port. Môže to spôsobiť poruchu alebo požiar.
- Medit Link Express je k dispozícii na stiahnutie v App Store. Tento produkt je optimalizovaný pre iPad a neodporúča sa používanie iných zariadení.

1.7 Nastavenie systému i900 Mobility

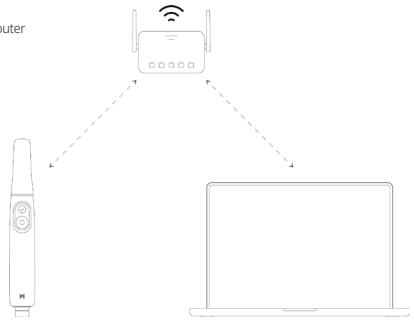
1.7.1 Základné nastavenia systému i900 Mobility

Pripojenie bezdrôtového rozbočovača i900 Mobility



① Pripojte 30 cm alebo 2 m napájací kábel k bezdrôtovému rozbočovaču.
② Pripojte druhý koniec napájacieho kábla k počítaču.

Pripojenie cez bezdrôtový router



Aj keď bezdrôtový rozbočovač i900 Mobility nie je pripojený k počítaču, skener sa stále dokáže pripojiť k softvéru využitím bezdrôtového smerovača, platí pre Medit Scan for Clinics aj Medit Link Express.

UPOZORNENIE

Medit Link Express je dostupný exkluzívne pre iPadOS.

Zapnutie i900 Mobility

① Vložte batériu do nástavca i900 Mobility a stlačte raz tlačidlo napájania.

② Po zapnutí napájania sa rozsvieti zadná LED dióda.

③ Štyri LED diódy na ukazovateli nabitia batérie indikujú zostávajúcu úroveň nabitia batérie:

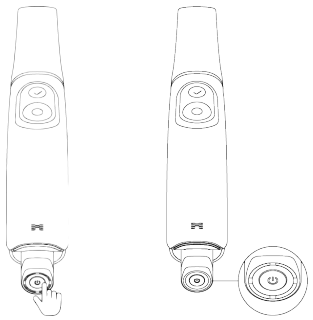
- Svietia 4 LED: 75 – 100%
- Svietia 3 LED: 50 – 74%
- Svietia 2 LED: 25 – 49%
- Svieti 1 LED: 12 – 24%
- 1 blikajúca LED: 1 – 12%

* Indikátor bliká, keď je úroveň nabitia medzi 1% a 12%, pričom je batéria vložená v násadci. Keď sa však kontroluje samostatne alebo sa vloží do nabíjačky, indikátor svieti nepretržite, pričom jedna LED dióda indikuje rozsah nabitia 1 – 12%.

- Nesvieti žiadna LED: 0%

Vypnutie i900 Mobility

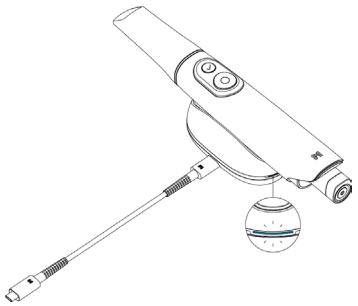
Stlačte a podržte tlačidlo napájania, kým zadná LED dióda nezhasne. Odstránenie nabíjateľnej batérie bez vypnutia výrobkumôže skrátiť životnosť násadca aj batérie.



1.7.2 Ako používať bezdrôtový rozbočovač

i900 Mobility je bezdrôtové zariadenie, ktoré funguje na princípe bezdrôtového modulu.
Z tohto dôvodu obsahuje nástavec i900 Mobility vysielač a bezdrôtový rozbočovač obsahuje prijímač. Systém i900 Mobility používa na prenos údajov a ovládanie násadca frekvenciu Wi-Fi 6E.

Napájanie sa dodáva pripojením bezdrôtového rozbočovača k počítaču napájacím káblom. Po odpojení kábla sa napájanie vypne.

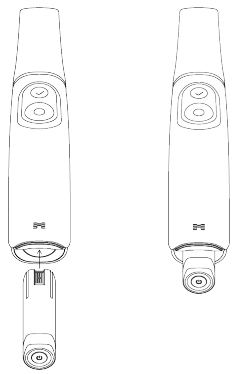


Keď sú násadec a bezdrôtový rozbočovač zapnuté, sú pripravené na spárovanie.
Bezdrôtové pripojenie je k dispozícii iba v aplikáciách Medit Scan for Clinics alebo Medit Link Express.
Vyžaduje sa úvodné pripojenie, po ktorom sa automaticky pripojí pri každom ďalšom použití, až pokiaľ sa párovanie neresetuje.

- i900 Mobility používa dva anténové moduly: 6 GHz na prenos dát a 2,4 GHz na ovládanie.
  Aktuálna frekvencia závisí od miestnych predpisov.
- Aktuálny prevádzkový dosah je až 5 m a môže sa líšiť v závislosti od prostredia.
- Frekvencia 5 GHz: 5210 – 5855 MHz
- Frekvencia 6 GHz: 6025 – 6985 MHz
- Frekvencia 2,4 GHz: 2402 – 2480 MHz

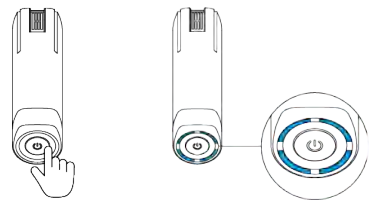
1.7.3 Ako používať batériu

- Dobíjateľná batéria
  - » Li-ion
  - » 3,6 V DC, 3 150 mAh, 11,34 Wh
  - » Vložte batériu do nástavca i900 Mobility so správne zarovnaným terminálom.



  - » Výdrž batérie je až 1 hodinu.

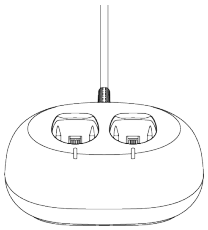
    Keď je batéria v samostatnom režime (oddelená od rukoväte), jedným kliknutím tlačidla napájania na spodnej strane batérie sa zobrazí úroveň nabitia batérie pomocou komunikačnej LED diódy.



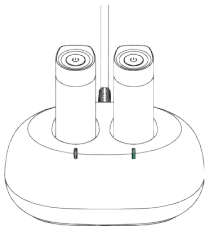
Výdrž batérie sa môže líšiť v závislosti od používateľského prostredia a počtu cyklov batérie.

1.7.4 Ako používať nabíjačku batérií

- Pripojte Medit napájací adaptér k napájaciemu portu nabíjačky batérií cez nabíjací kábel. Po odpojení nabíjacieho kábla sa napájanie vypne.



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



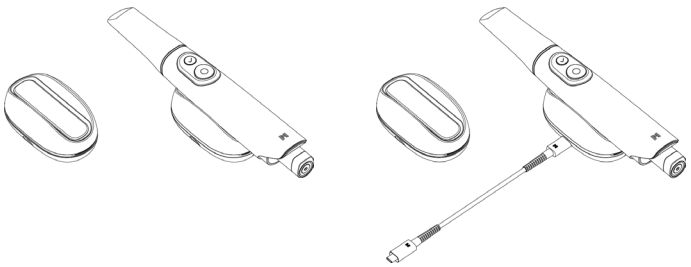
- Nabíjačka batérií je určená len pre nabíjateľné batérie.
  Úplné nabitie trvá až 2 hodiny a čas nabíjania sa môže líšiť v závislosti od používateľského prostredia a počtu cyklov batérie.

Keď je nabíjačka napájaná bez vloženej batérie, LED dióda na nabíjačke svieti nabielo. Keď sa batéria nabíja, bliká modro a keď je úplne nabitá, svieti modrým svetlom.

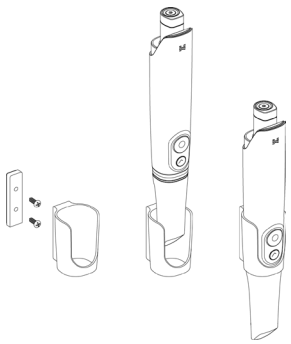
Ak nie je batéria správne vložená do nabíjačky, LED dióda na nabíjačke bude blikať na červeno.
V tomto prípade vyberte batériu z nabíjačky, skontrolujte, či sa na oboch póloch batérie a nabíjačky nenachádzajú cudzie predmety, jemne ich otrite mäkkou handričkou a potom batériu vložte opätovne.

1.7.5 Ako umiestniť do stolnej kolísky

Bezdrôtový rozbočovač bol navrhnutý tak, aby pripomínal stolnú kolísku a tak aj fungoval.



1.7.6 Ako upevniť držiak na stenu



2. Prehľad Medit Scan for Clinics

2.1 Úvod

Medit Scan for Clinics poskytuje užívateľsky prívetivé pracovné rozhranie. Cieľom je digitálne zaznamenávanie topografických charakteristík zubov a okolitých tkanív využitím systému i900 Mobility.

2.2 Inštalácia

2.2.1 Systémové požiadavky

Odporúčané systémové požiadavky

	Windows		macOS
	Notebook	Stolový počítač	Notebook/Stolný počítač
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-jadrové CPU, 16-jadrové GPU) M2 (8-jadrové CPU, 10-jadrové GPU) M2 Pro (10-jadrové CPU, 16-jadrové GPU) M3 (8-jadrové CPU, 10-jadrové GPU) M3 Pro (11-jadrové CPU, 14-jadrové GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafika	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB alebo vyššia) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB alebo vyššia) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB alebo vyššia) *AMD Radeon nie je podporovaný.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (odporúča sa pre procesory Intel Core 12. generácie alebo novšie)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Minimálne systémové požiadavky

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

Požadavky na router

Štandardný	Wi-Fi 6 (802.11ax) Na používanie 6 GHz pásma je potrebné Wi-Fi 6E pripojenie.

Presné a aktuálne systémové požiadavky nájdete na www.meditlink.com.

Používajte počítač a monitor, certifikované podľa IEC 62368-1 (alebo IEC 60950-1), IEC 55032 a IEC 55024.

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

2.2.2 Sprievodca inštaláciou softwaru

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

Inštalácia neprebehne, kým je systém i900 Mobility pripojený k PC. Pred začatím inštalácie skener vypnite.

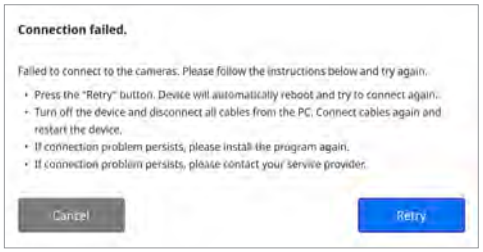
2.2.3 Návod na použitie Medit Scan for Clinics

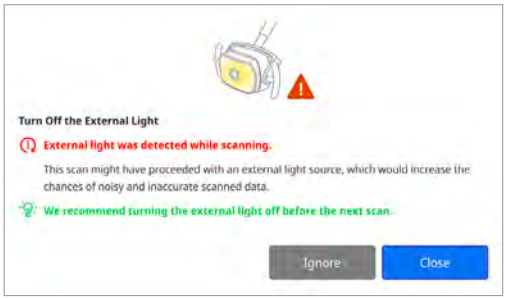
Pozrite si Návod na použitie Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Chybové hlásenia

Systém skeneru i900 Mobility zobrazuje chybové hlásenia, ktoré používateľom umožňujú intuitívne identifikovať hardvérové a systémové podmienky.
Niektoré hlásenia obsahujú riešenia, ktoré používateľom pomôžu pri vlastnej diagnostike a riešení problémov.

Chybové hlásenia sú prezentované ako obyčajný text a v prípade potreby doplnené aj obrázkami pre lepšie porozumenie.





⚠ UPOZORNENIE

Ak pokyny uvedené v chybovom hlásení neriešia váš problém, obráťte sa na miestneho distribútora, od ktorého ste získali systém skenera, prípadne na adresu support@medit.com.

3. Náhľad do Medit Link Express

3.1 Úvod

Medit Link Express poskytuje užívateľsky prívetivé pracovné rozhranie pre digitálne zaznamenávanie topografických charakteristík zubov a okolitých tkanív využitím systému i900 Mobility.

3.2 Inštalácia

3.2.1 Systémové požiadavky

Odporúčané systémové požiadavky

Kategória	Detaily
Model	iPad Pro (7. generácia)
Procesor	M4 (10-jadrové CPU, 10-jadrové GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Skladovanie	1 TB

Minimálne systémové požiadavky

Kategória	Detaily
Model	iPad Pro (6. generácia)
Procesor	M2 (8-jadrové CPU, 10-jadrové GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Skladovanie	1 TB

Požadavky na router

Štandardný	Wi-Fi 6 (802.11ax) Na používanie 6 GHz pásma je potrebné Wi-Fi 6E pripojenie.

Presné a aktuálne systémové požiadavky nájdete na www.meditlink.com.

Používajte iPad a monitor, certifikované podľa IEC 62368-1 (alebo IEC 60950-1), IEC 55032 a IEC 55024.

3.2.2 Sprievodca inštaláciou softwaru

① Otvorte App Store a vyhľadajte Medit Link Express.
② Stiahnite si aplikáciu.
③ Spustite aplikáciu.

3.2.3 Návod na použitie Medit Link Express

Pozrite si Návod na použitie Medit Link Express: Medit Link Express > Settings > User Guide.

3.3 Chybové hlásenia

Systém skeneru i900 Mobility zobrazuje chybové hlásenia, ktoré používateľom umožňujú intuitívne identifikovať hardvérové a systémové podmienky.
Niektoré hlásenia obsahujú riešenia, ktoré používateľom pomôžu pri vlastnej diagnostike a riešení problémov.

Chybové hlásenia sú prezentované ako obyčajný text a v prípade potreby doplnené aj obrázkami pre lepšie porozumenie.

⚠ UPOZORNENIE

Ak pokyny uvedené v chybovom hlásení neriešia váš problém, obráťte sa na miestneho distribútora, od ktorého ste získali systém skenera, prípadne na adresu support@medit.com.

4. Údržba

UPOZORNENIE

- Údržbu zariadenia by mal vykonávať iba zamestnanec spoločnosti Medit, certifikovaná spoločnosť alebo personál spoločnosti Medit.
- Vo všeobecnosti sa od používateľov nevyžaduje vykonávanie údržby systému i900 Mobility - okrem kalibrácie, čistenia a sterilizácie. Preventívne prehliadky a iná pravidelná údržba nie sú potrebné.

4.1 Kalibrácia

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

- Kvalita 3D modelu nie je spoľahlivá, ani presná - v porovnaní s predchádzajúcimi výsledkami.
- Zmenili sa podmienky prostredia, napríklad teplota.
- Doba kalibrácie exspirovala.
- Dobu kalibrácie môžete nastaviť v nastaveniach:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

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

Ak je kalibračný nástroj dlhodobo vystavený nízkym teplotám, ktoré nepresahujú odporúčania Medit a sú uvedené v návode na použitie a skladovanie, rotačný pohyb zariadenia môže byť narušený.
V takom prípade môže násilné otáčanie zariadenia spôsobiť jeho poškodenie. S cieľom zabrániť tejto situácii pred použitím ponechajte kalibračné zariadenie v prostredí s odporúčanou teplotou.

Odporúčame kalibráciu vykonávať pravidelne.

- Dobu kalibrácie si môžete nastaviť v nastaveniach, predvolená hodnota je 90 dní:
  - » Medit Scan for Clinics: Menu > Settings > Calibration Period (Days)
  - » Medit Link Express: Settings > Scanner Information > Calibration Period

4.1.1 Ako kalibrovať i900 Mobility

4.1.1.1 Ako kalibrovať i900 Mobility v Medit Scan for Clinics

① Zapnite i900 Mobility a spustite Medit Scan for Clinics.
② Spustite Calibration Wizard v spodnej časti hlavného panela nástrojov v Medit Scan for Clinics.
③ Pripravte rukoväť a kalibračný nástroj.
④ Otočte volič kalibračného nástroja do počiatočnej polohy.
⑤ Vložte nástavec do kalibračného nástroja.
⑥ Kliknutím na „Next" spustíte proces kalibrácie.
⑦ Ak je kalibračný nástroj správne nainštalovaný a v správnej polohe, systém automaticky začne získavať dáta.
⑧ Po dokončení získavania údajov a dát v počiatočnej polohe otočte volič do nasledujúcej polohy.
⑨ Opakujte kroky až do poslednej pozície.
⑩ Keď je zber údajov dokončený aj na poslednej pozícii, systém automaticky vypočíta a zobrazí výsledky kalibrácie.

4.1.1.2 Ako kalibrovať i900 Mobility v Medit Link Express

① Zapnite i900 Mobility a spustite Medit Link Express.
② Navigujte na Medit Link Express > Settings > Scanner Information > Calibration, potom spustte Sprievodcu kalibráciou.
③ Pripravte rukoväť a kalibračný nástroj.
④ Otočte volič kalibračného nástroja do počiatočnej polohy.
⑤ Vložte nástavec do kalibračného nástroja.
⑥ Kliknutím na „Calibrate Now" spustíte proces kalibrácie.
⑦ Ak je kalibračný nástroj správne nainštalovaný a v správnej polohe, systém automaticky začne získavať dáta.
⑧ Po dokončení získavania údajov a dát v počiatočnej polohe otočte volič do nasledujúcej polohy.
⑨ Opakujte kroky až do poslednej pozície.
⑩ Keď je zber údajov dokončený aj na poslednej pozícii, systém automaticky vypočíta a zobrazí výsledky kalibrácie.

4.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie

4.2.1 Znovu použiteľný hrot

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

Čistenie a dezinfekcia

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

UPOZORNENIE

- » Znovu použiteľný hrot má komplexnú štruktúru a automatickým čistením nemusíte dosiahnuť úplné vyčistenie; preto znovu použiteľný hrot nečistite v automatickej umývačke.

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

Sterilizácia

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

⚠ UPOZORNENIE

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

4.2.2 Zrkadlo

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

① Odpojte hrot skenera od nástavca i900 Mobility.
② Nalejte na čistú handričku alebo vatový tampón alkohol a zrkadlo dobre utrite. Uistite sa, že používate alkohol bez obsahu akýchkoľvek nečistôt a prísad, inak by mohol zafarbiť zrkadlo. Môžete použiť buď etanol alebo propanol (etyl-/propylalkohol).
③ Utrite zrkadlo dosucha suchou handričkou, nepúšťajúcou vlákna.
④ Uistite sa, že povrch zrkadla neobsahuje prach, ani vlákna. Podľa potreby proces čistenia zopakujte.

4.2.3 Nástavec

Po ošetrení vyčistite a vydezinfikujte všetky ostatné povrchy nástavca i900 Mobility okrem prednej časti skenera (optické okienko) a konečnej časti (odvzdušňovací otvor).
Čistenie a dezinfekcia sa musia vykonávať na vypnutom zariadení. Zariadenie používajte až po úplnom a dokonalom vyschnutí.

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

Všeobecné postupy čistenia a dezinfekcie sú nasledovné:

① Vypnite zariadenie pomocou tlačidla napájania.
② Odpojte od bezdrôtového rozbočovača všetky káble.
③ Vyčistite filter na prednom konci nástavca i900 Mobility.
  - » Ak alkohol nalejete priamo do filtra, tento môže preniknúť dovnútra nástavca i900 Mobility a spôsobiť poruchu.
  - » Nečistite filter nalievaním alkoholu alebo čistiaceho roztoku priamo do filtra. Filter je potrebné jemne utrieť bavlnenou alebo mäkkou handričkou, navlhčenou v alkohole. Neutierajte rukou, ani nevyvíjajte nadmernú silu.
  - » Medit nezodpovedá za žiadne poškodenie alebo poruchu, ku ktorým dôjde počas procesu čistenia, ktorý nie je v súlade s vyššie uvedenými pokynmi.
④ Po vyčistení filtra nasaďte kryt na prednú časť i900 Mobility násadca.
⑤ Nalejte dezinfekčný prostriedok na mäkkú a neabrazívnu handričku, nepúšťajúcu vlákna.
⑥ Utrite handričkou povrch skenera.
⑦ Povrch osušte čistou, suchou a neabrazívnou handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.

⚠ UPOZORNENIE

- Nečistite nástavec i900 Mobility, keď je zariadenie zapnuté, pretože tekutina môže vniknúť do skenera a spôsobiť poruchu.
- Zariadenie používajte až po úplnom vyschnutí.
- Ak sa počas čistenia použijú nesprávne čistiace a dezinfekčné roztoky, môžu sa objaviť praskliny v dôsledku chemickej reakcie.

4.2.4 Ostatné komponenty

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

⚠ UPOZORNENIE

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

4.3 Likvidácia

⚠ UPOZORNENIE

- Hrot skenera musí byť pred likvidáciou vysterilizovaný. Sterilizujte hrot podľa popisu v časti „4.2.1 Znovu použiteľný hrot".
- Hrot skenera zlikvidujte ako akýkoľvek iný klinický odpad.
- Ostatné komponenty sú navrhnuté tak, aby vyhovovali nasledujúcim smerniciam:
  Obmedzenie používania konkrétnych nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS). (2011/65/EU)
  Smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení (WEEE). (2012/19/EU)

4.4 Skladovanie batérie

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

UPOZORNENIA: Bezpečnostné špecifikácie batérie

Bezpečnostné špecifikácie		
Prebíjanie	Detekované napätie	4,250 V ± 0,020
	Stabilné napätie	4,050 V ± 0,05
	Detekované oneskorenie	1,0 s ± 0,3
Nadmerné prebíjanie	Detekované napätie	2,50 V ± 0,050
	Stabilné napätie	2,90 V ± 0,10
	Detekované oneskorenie	128 ms ± 38,4
Nadmerný prúd	Snímanie (nabíjanie)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Detekované oneskorenie	16,0 ms ± 4,8
	Snímanie (vybíjanie)	Min. 7,5 A
	Detekované oneskorenie	16,0 ms ± 4,8
Spotreba prúdu v prevádzkovom režime		Max. 150,0 µA

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

4.5 Opatrenia pri používaní batérie a Sprievodca likvidáciou

UPOZORNENIE

- Pred použitím sa uistite, že ste dôkladne pochopili, ako vymeniť batériu.
- Použite nabíjačku, vhodnú pre špecifikované napätie a prúd.
- Nepokúšajte sa zvrátiť nabíjanie reverzne. Spätné, reverzné nabíjanie môže zvýšiť tlak plynu vo vnútri batérie a spôsobiť tak jej vytečenie.
- Nepokúšajte sa dobiť úplne nabitú batériu. Opakované prebíjanie môže viesť k zníženiu výkonu batérie a jej prehriatiu.
- Účinnosť nabíjania klesá pri teplotách nižších ako 0°C (32°F) a vyšších ako +45°C (113°F).
- Neskratujte kladné (+) a záporné (-) póly kovovými predmetmi, ako sú napríklad kovové drôty, náhrdelníky alebo retiazky.
- Batériu nehádžte ani nepúšťajte na zem, aby ste predišli jej poruche alebo poškodeniu.
- Batériu nedeformujte nadmerným tlakom.
- Na akumulátor nepripájajte nič napriamo.
- Nedovoľte deťom vymieňať batérie bez dozoru dospelej osoby.
- Batériu nelikvidujte ako bežný domový odpad a oddeľte ju od recyklovateľných materiálov.
- Batériu nelikvidujte, ani nehádžte do ohňa. Teplo môže spôsobiť výbuch batérie a požiar.
- Pri likvidácii sekundárnych batérií s rôznymi elektrochemickými systémami ich navzájom oddeľte.
- Batériu zlikvidujte vybitím, aby ste predišli tepelnému skratu.
- Spôsoby likvidácie batérií sa môžu líšiť v závislosti od krajiny a regiónu. Použité batérie zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi a predpismi.

4.6 Aktualizácie softwaru

4.6.1 Aktualizácie v Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics kontroluje aktualizácie automaticky, keď je softvér v prevádzke.
Ak je vydaná nová verzia softvéru, bude stiahnutá automaticky.

4.6.2 Aktualizácie v Medit Link Express

Medit Link Express kontroluje aktualizácie automaticky, keď je softvér v prevádzke.
Ak je vydaná nová verzia softvéru, bude stiahnutá automaticky, za predpokladu, že sú v nastaveniach iPadu povolené automatické aktualizácie.

5. Bezpečnostná príručka

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

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

Systém i900 Mobility by mali obsluhovať iba dentálni profesionáli a technici, vyškolení na používanie systému. Používanie systému i900 Mobility na akýkoľvek iný účel, ako je jeho zamýšľané použitie, ktoré je uvedené v časti „1.1 Zamýšľané použitie" môže viesť k zraneniu alebo poškodeniu zariadenia. Zaobchádzajte so systémom i900 Mobility podľa pokynov v bezpečnostnej príručke.

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

5.1 Základné vlastnosti systému

Systém i900 Mobility je vysoko presné optické medicínske zariadenie. Pred inštaláciou, používaním a prevádzkou systému i900 Mobility sa oboznámte so všetkými nasledujúcimi bezpečnostnými a prevádzkovými pokynmi.

⚠ UPOZORNENIE

- Bezdrôtový rozbočovač bol navrhnutý špeciálne pre systém i900 Mobility a nemal by sa používať so žiadnym iným zariadením.
- Toto zariadenie bolo posúdené z hľadiska zhody pre použitie v komerčnom prostredí. Pri použití v obytnom prostredí existuje riziko rušenia rádiovými vlnami.
- Ak bolo zariadenie skladované v chladnom prostredí, doprajte mu pred použitím čas na adaptáciu teplote okolitého prostredia.
  Pri okamžitom použití môže dôjsť ku kondenzácii, ktorá môže poškodiť elektronické časti vnútri jednotky.
- Uistite sa, že všetky dodané komponenty nie sú fyzicky poškodené. Ak dôjde k akémukoľvek fyzickému poškodeniu jednotky, bezpečnosť nemôže byť ďalej zaručená.
- Pred použitím systému skontrolujte, či nie sú prítomné žiadne problémy, ako je fyzické poškodenie alebo uvoľnené časti.
  Ak zistíte akékoľvek viditeľné poškodenie, výrobok už nepoužívajte a kontaktujte výrobcu či miestneho zástupcu.
- Skontrolujte, či nástavec i900 Mobility a jeho príslušenstvo nemajú ostré hrany.
- Keď sa systém i900 Mobility nepoužíva, mal by byť nainštalovaný na stolnom alebo nástennom stojane.
- Neinštalujte stolný stojan na naklonený povrch.
- Na systém i900 Mobility neumiestňujte žiadne objekty.
- Systém i900 Mobility neumiestňujte na žiadny vyhrievaný alebo vlhký povrch.
- Neblokujte vetracie otvory, umiestnené v zadnej časti systému i900 Mobility. Ak sa zariadenie prehreje, systém i900 Mobility môže zlyhať alebo prestať fungovať.
- Batéria i900 Mobility môže byť kompatibilná iba so systémom i900 Mobility.
- Nedotýkajte sa nabíjacích svoriek a terminálov nabíjateľnej batérie rukami, ani inými nástrojmi.
- Ak sú nabíjacie svorky alebo terminály nabíjateľnej batérie poškodené, nepoužívajte ju a kontaktujte výrobcu alebo regionálneho manažéra.
- Ak sa tvar nabíjateľnej batérie zdeformoval pádom alebo fyzickým poškodením, prestaňte ju používať a kontaktujte výrobcu či regionálneho manažéra.
- Na systém i900 Mobility nevylievajte žiadnu kvapalinu.
- Nástavec a ďalšie zahrnuté komponenty i900 Mobility sú vyrobené z elektronických súčiastok. Zabráňte vniknutiu akýchkoľvek tekutín alebo cudzích predmetov.
- Kábel, pripojený k bezdrôtovému rozbočovaču, netiahajte ani neohýbajte.
- Starostlivo usporiadajte všetky káble tak, aby ste vy alebo vaši pacienti o ne nezakopli alebo sa do nich nezachytili. Akékoľvek ťahanie za káble môže spôsobiť poškodenie systému i900 Mobility.
- Zástrčku Medit Power Adapter i900 Mobility vždy umiestnite na ľahko prístupné miesto.
- Pri používaní produktu ho vždy dobre sledujte a sledujte aj vášho pacienta, aby ste identifikovali prípadné abnormality.
- Pokračujte v kalibrácii, čistení, dezinfekcii a sterilizácii - v súlade s obsahom návodu na použitie.
- Ak vám hrot i900 Mobility spadne na zem, nepokúšajte sa ho znova použiť. Okamžite hrot zlikvidujte. Existuje totiž riziko, že zrkadlo, pripevnené k hrotu, sa mohlo uvoľniť.
- Kvôli ich krehkej povahe by sa s hrotmi i900 Mobility malo zaobchádzať opatrne.
  S cieľom predísť poškodeniu hrotu a jeho vnútorného zrkadla, dávajte pozor, aby ste sa vyhli kontaktu so zubami alebo zubnými náhradami pacienta.
- Ak systém i900 Mobility spadne na podlahu alebo ak dôjde k nárazu, je potrebné ho pred použitím nakalibrovať. Ak sa prístroj nedokáže pripojiť k softvéru, obráťte sa na výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Ak zariadenie nefunguje správne, napríklad má problémy s presnosťou, prestaňte produkt používať a kontaktujte výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Inštalujte a používajte iba schválené programy, čím zabezpečíte správnu funkčnosť systému i900 Mobility.
- V prípade vážnej nehody, týkajúcej sa systému i900 Mobility, oznámte túto skutočnosť výrobcovi a nahláste to takistol príslušnému národnému orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a pacient bydlisko.
- Ak počítač s nainštalovaným softvérom nemá bezpečnostný softvér, prípadne ak existuje riziko preniknutia škodlivého kódu do siete, počítač môže byť napadnutý malvérom
  (škodlivý softvér, ako sú vírusy alebo červy, poškodzujúce váš počítač).
- Softvér pre tento produkt sa musí používať v súlade so zákonmi na ochranu zdravia a osobných údajov.
- Zariadenie je izolované poťahom s výnimkou oblastí, kde sú umiestnené USB porty, cieľom je zaistiť elektrickú izoláciu a zachovať elektrickú bezpečnosť.
- Tento 3D skener s vysokou presnosťou je obzvlášť citlivý na nárazy. Zaobchádzajte s ním opatrne, čím zabránite zníženiu výkonu v dôsledku otrasov vrátane náhodných pádov.

5.2 Adekvátne zaškolenie

⚠ VAROVANIE

Pred použitím systému i900 Mobility s pacientmi:

- Mali by ste byť vyškolení na používanie systému, prípadne by ste si mali prečítať a plne porozumieť tomuto návodu na použitie.
- Mali by ste byť oboznámení aj s bezpečným používaním systému i900 Mobility, ako je podrobne uvedené v tomto návode na použitie.
- Pred použitím alebo po zmene akýchkoľvek nastavení by mal používateľ skontrolovať, či sa živý obraz (live) zobrazuje v okne náhľadu kamery programu správne.

5.3 V prípade poruchy zariadenia

⚠ VAROVANIE

Ak váš i900 Mobility systém nefunguje správne alebo ak máte podozrenie, že sa mohol vyskytnúť problém so zariadením:

- Odstráňte zariadenie z úst pacienta a okamžite ho prestaňte používať.
- Odpojte zariadenie od počítača a skontrolujte prípadné chyby.
- Vyberte nabíjateľnú batériu zo systému i900 Mobility.
- Kontaktujte výrobcu alebo autorizovaných predajcov.
- Úpravy a modifikácie systému i900 Mobility sú zakázané zo zákona, pretože môžu ohroziť bezpečnosť používateľa, pacienta alebo tretej strany.

5.4 Hygiena

VAROVANIE

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

- Manipulujete s hrotom, prípadne ho vymieňate.
- Používate systém i900 Mobility v prítomnosti pacienta.
- Dotýkate sa systému i900 Mobility.

VAROVANIE

Systém i900 Mobility a jeho optické okienko by sa mali vždy udržiavať v čistote. Pred použitím systému i900 Mobility na pacientovi sa uistite, že ste:

- Vysterilizovali systém i900 Mobility podľa popisu v časti „4.2 Postup čistenia, dezinfekcie a sterilizácie".
- Použili vysterilizovaný hrot.

5.5 Elektrická bezpečnosť

VAROVANIE

- S cieľom zabrániť úrazu elektrickým prúdom, systém i900 Mobility musí byť pripojený iba k zdroju napájania s ochranným uzemnením. Ak nemôžete zasunúť zástrčku, dodanú s i900 Mobility do hlavnej zásuvky, obráťte sa na kvalifikovaného elektrikára s požiadavkou, aby zástrčku alebo zásuvku vymenil. Nepokúšajte sa obísť tieto bezpečnostné pokyny.
- Nepoužívajte uzemňovaciu zástrčku, pripojenú k systému i900 Mobility, na žiadny iný účel, než na ktorý je určená.
- Systém i900 Mobility využíva RF energiu iba interne. Množstvo RF žiarenia je nízke, neinterferuje s okolitým elektromagnetickým žiarením.
- Ak sa pokúsite vniknúť do vnútornej časti systému i900 Mobility, hrozí vám nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. K systému by mal mať prístup iba kvalifikovaný servisný personál.
- Nepripájajte systém i900 Mobility k štandardnej predlžovacej alebo extenznej šnúre, pretože tieto pripojenia nie sú také bezpečné ako uzemnené zásuvky.
  Nedodržanie týchto bezpečnostných pokynov môže viesť k nasledujúcim rizikám:
  - » Celkový skratový prúd všetkých pripojených zariadení môže prekročiť limit, špecifikovaný v EN/IEC 60601-1.
  - » Impedancia uzemnenia môže prekročiť limit, špecifikovaný v EN/IEC 60601-1.
- Do blízkosti systému i900 Mobility neumiestňujte tekutiny, ako sú napríklad nápoje. Vyhýbajte sa rozliatiu akejkoľvek tekutiny na systém.
- Na systém i900 Mobility nikdy nevylievajte žiadne tekutiny.
- Kondenzácia v dôsledku zmien teploty alebo vlhkosti môže spôsobiť nahromadenie vlhkosti vo vnútri systému i900 Mobility, čo ho môže poškodiť. Pred pripojením systému i900 Mobility k napájaciemu zdroju sa uistite, že systém i900 Mobility necháte odstáť aspoň dve hodiny pri izbovej teplote, aby ste predišli vzniku kondenzácie. Ak je na povrchu produktu viditeľná kondenzácia, systém i900 Mobility by sa mal ponechať v kľude pri izbovej teplote dlhšie ako 8 hodín.
- Systém i900 Mobility by ste mali odpájať od zdroja napájania iba prostredníctvom napájacieho kábla alebo nabíjateľnej batérie.
- Pri odpájaní napájacieho kábla alebo nabíjateľnej batérie ich uchopte pevne.
- Pred odpojením sa uistite, že ste vypli napájanie zariadenia pomocou vypínača na rukoväti.
- Charakteristiky EMISIÍ tohto zariadenia ho predurčujú na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 Trieda A).
  Ak sa toto zariadenie používa v rezidenčnej oblasti (pre ktorú sa bežne vyžaduje CISPR 11 Trieda B), nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiofrekvenčným komunikačným službám.
- Používajte iba batérie, dodávané na použitie so systémom i900 Mobility. Iné batérie by mohli poškodiť systém i900 Mobility.
- Komunikačné káble, napájacie káble, atď., používané so systémom i900 Mobility, nikdy neťahajte.
- Používajte iba medicínske adaptéry, dodávané a určené na použitie so systémom i900 Mobility. Iné adaptéry by mohli poškodiť systém i900 Mobility.
- Nedotýkajte sa konektorov zariadenia a pacienta súčasne.

5.6 Starostlivosť o zrak

VAROVANIE

- Systém i900 Mobility počas skenovania vysiela zo svojho hrotu jasné svetlo.
- Jasné svetlo, vysielané z hrotu i900 Mobility, nie je škodlivé pre oči a váš zrak. Nemali by ste sa však pozerať do jasného svetla priamo, ani mierit svetelný lúč do očí iných osôb. Vo všeobecnosti môžu intenzívne zdroje svetla spôsobiť, že oči budú citlivé a pravdepodobnosť sekundárneho vystavenia je vysoká. Rovnako ako pri inom, intenzívnom ožiarení zdrojom svetla, môžete zaznamenať dočasné zníženie zrakovej ostrosti, bolesť, nepohodlie alebo dokonca zhoršenie zraku, čo zároveň zvyšuje riziko sekundárnych nehôd.
- Vo vnútri nástavca i900 Mobility je LED svetlo, ktoré vyžaruje UV-C vlnové dĺžky. Vyžaruje sa iba vo vnútri nástavca i900 Mobility a nepreniká von.
  Modré svetlo, viditeľné vo vnútri nástavca i900 Mobility slúži ako vodiaca línia, nie UV-C svetlo. Pre ľudský organizmus je neškodné.
- UV-C LED pracuje s vlnovou dĺžkou 270 – 285 nm.
- Vyhlásenie o rizikách pre pacientov s epilepsiou
  Systém i900 Mobility by sa nemal používať u pacientov, u ktorých bola diagnostikovaná epilepsia kvôli riziku záchvatov a vzniku poranenia.
  Z rovnakého dôvodu by dentálny personál, ktorému bola diagnostikovaná epilepsia, nemal obsluhovať systém i900 Mobility.

5.7 Nebezpečenstvo výbuchu

VAROVANIE

- Systém i900 Mobility nie je navrhnutý na použitie v blízkosti horľavých kvapalín, plynov alebo v prostrediach s vysokou koncentráciou kyslíka.
- Ak používate systém i900 Mobility v blízkosti horľavých anestetík, hrozí nebezpečenstvo výbuchu.
- Nabíjateľná batéria, používaná so systémom i900 Mobility, je navrhnutá s obsiahnutými bezpečnostnými zariadeniami.
- Nabíjateľná batéria nesmie byť vystavená nadmernému teplu, ako je slnečné žiarenie a podobne. Nedodržanie tohto odporúčania môže viesť k explózii batérie. Buďte opatrní pri skladovaní a údržbe batérie.
- Nabíjačka batérií je navrhnutá tak, aby po dokončení nabíjania upravila prívodný prúd. Ak sa však nebude dlhší čas používať, odpojte napájanie nabíjačky batérií, prípadne vyberte z nabíjačky úplne nabitú batériu.

5.8 Riziko rušenia kardiostimulátora a ICD

VAROVANIE

- Implantovateľné kardioverterové defibrilátory (ICD) a kardiostimulátory môžu byť rušené niektorými zariadeniami.
- Pri používaní systému i900 Mobility udržiavajte miernu vzdialenosť od ICD alebo kardiostimulátora pacienta.
- Viac informácií o periférnych zariadeniach, používaných so systémom i900 Mobility, nájdete v príslušných návodoch na použitie od výrobcu.

5.9 Kybernetická bezpečnosť

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

6. Informácie o elektromagnetickej kompatibilite

6.1 Elektromagnetické emisie

Systém i900 Mobility je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i900 Mobility by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická emisia		
Emisný test	**Zhoda**	**Elektromagnetické prostredie – Pokyny**
RF Emisie CISPR 11	Skupina 1	i900 Mobility využíva RF energiu iba na svoju internú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF Emisie CISPR 11	Trieda A	Systém i900 Mobility je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach. Patria sem domáce a tie zariadenia, ktoré sú priamo napojené na verejnú sieť nízkonapäťového napájania, zásobujúcu budovy, využívané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia / Emisie blikania	Je v zhode	

VAROVANIE

Systém i900 Mobility je určený len na použitie zdravotníckymi pracovníkmi. Toto zariadenie/systém môže spôsobovať rušenie rádia alebo narušiť činnosť blízkeho zariadenia.
Môže byť potrebné prijať zmierňujúce či mitigačné opatrenia, ako je preorientovanie alebo premiestnenie systému i900 Mobility, prípadne zatienenie miesta.

6.2 Elektromagentická imunita

- **Pokyny 1**

  Systém i900 Mobility je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie.
  Zákazník alebo používateľ systému i900 Mobility by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita			
Skúška imunity	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň zhody**	**Elektromagnetické prostredie – Pokyny**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, odporúča sa relatívna vlhkosť aspoň 30%.
Elektrický rýchly tranzient / Výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferenciálny režim	±0,5 kV, ±1 kV diferenciálny režim	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bežný režim	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV bežný režim	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísavé napätie na vstupných linkách napájania IEC 61000-4-11	0% U_T (100% pokles v U_T) pre 0,5/1 cyklus 70% U_T (30% pokles v U_T) pre 25/30 cyklov 0% U_T (100% pokles v U_T) pre 250/300 cyklov	0% U_T (100% pokles v U_T) pre 0,5/1 cyklus 70% U_T (30% pokles v U_T) pre 25/30 cyklov 0% U_T (100% pokles v U_T) pre 250/300 cyklov	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ systému i900 Mobility vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa, aby bol systém i900 Mobility napájaný z neprerušiteľného zdroja napájania či batérie.
Výkonové frekvenčné magnetické polia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach, charakteristických pre umiestnenie v štandardnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Proximálne magnetické polia vo frekvenčnom rozsahu 9 kHz až 13,56 MHz imunity IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modulácia 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modulácia 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Rezistentnosť voči magnetickým poliam bola otestovaná a aplikovaná len na povrchy krytov alebo príslušenstva, prístupných počas zamýšľaného použitia.

POZNÁMKA: U_T je hlavné napätie (AC) pred aplikáciou testovacej úrovne.

- Pokyny 2

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými komunikačnými zariadeniami a systémom i900 Mobility		
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača [W]	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

V prípade vysielačov s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú separačnú vzdialenosť (d) v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice, platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W), uvedený podľa výrobcu vysielača.
POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí separačná vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

- Pokyny 3

Systém i900 Mobility je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému i900 Mobility by mal zabezpečiť jeho používanie v takomto prostredí.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita			
Skúška imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – Pokyny
RF vedenie IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz Mimo ISM amatérskych pásiem	3 Vrms	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti Ultrazvukového systému - vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť. Táto sa vypočíta pomocou rovnice, platnej pre frekvenciu vysielača. **Odporúčaná separačná vzdialenosť (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz do 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz do 2,7 GHz Kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača, d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta, by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. V blízkosti zariadení, označených nasledujúcim symbolom, sa môže vyskytnúť rušenie či interferencia:
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz V rámci ISM amatérskych pásiem	6 Vrms	
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.
POZNÁMKA 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.
POZNÁMKA 3. – ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) pásma medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

- **Pokyny 4**

  Systém i900 Mobility je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované RF disturbancie. Prenosné RF komunikačné zariadenie by sa nemalo používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti systému i900 Mobility. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetická imunita					
Skúška imunity	**Pásmo[1)]**	**Služba[1)]**	**Modulácia**	**Úroveň testu IEC 60601**	**Úroveň zhody**
Polia proximity z RF bezdrôtovej komunikácie IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulzná modulácia 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odchýlka 1 kHz sínus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Pásmo 13, 17	Pulzná modulácia 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Pásmo 5	Pulzná modulácia 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzná modulácia 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Pásmo 7	Pulzná modulácia 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulzná modulácia 217 Hz	9 V/m	9 V/m

POZNÁMKA: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí.

VAROVANIE

- Je potrebné vyhnúť sa používaniu systému i900 Mobility v blízkosti alebo na inom zariadení, pretože to môže viesť k jeho nesprávnej prevádzke. Ak je toto použitie však nevyhnutné, odporúča sa, aby ste toto konkrétne a aj ostatné zariadenia odsledovali a overili, či fungujú normálne.
- Použitie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako je špecifikované alebo poskytnuté Medit pre systém i900 Mobility, môže viesť k vysokým elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a následne viesť k nesprávnej prevádzke.

[1] Pri niektorých službách sú zahrnuté iba uplinkové frekvencie.

7. Informácie o bezdrôtovej zhode

7.1 Vyhlásenie o FCC zhode

Prehlásenie Federálnej komunikačnej komisie o interferencii

Toto zariadenie bolo testované a zistilo sa, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenie Triedy B v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením pri inštalácii v obytných priestoroch. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiovej komunikácie. Neexistuje však žiadna záruka, že pri konkrétnej inštalácii nedôjde k rušeniu. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rádiového alebo televízneho príjmu, čo sa dá zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, odporúča sa používateľovi, aby sa pokúsil napraviť toto rušenie jedným z nasledujúcich opatrení:

- Preorientujte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Pripojte zariadenie do zásuvky v inom okruhu, než ku ktorému je pripojený prijímač.
- Požiadajte o pomoc predajcu alebo skúseného rádio/TV technika.

Toto zariadenie je v súlade s Časťou 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha dvom nasledujúcim podmienkam: (1) Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek prijímané rušenie; vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku.
Upozornenie FCC: Akékoľvek zmeny alebo modifikácie, ktoré nie sú výslovne schválené stranou, zodpovednou za zhodu, môžu zrušiť oprávnenie používateľa prevádzkovať toto zariadenie.
Toto zariadenie a jeho anténa (-y) nesmú byť umiestnené alebo prevádzkované v spojení s inou anténou alebo vysielačom.

FCC ID:

Intraorálny skener	2A2QMMO3-I900M	**Bezdrôtový rozbočovač**	2A2QMMO3-WFH

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:

Vyhlásenie FCC o vystavení žiareniu:

Toto zariadenie vyhovuje limitom FCC pre vystavenie žiareniu, stanoveným pre nekontrolované prostredie.
Bezdrôtový rozbočovač by mal byť inštalovaný a prevádzkovaný s minimálnou vzdialenosťou 20 cm (8 palcov) medzi radiátorom a vaším telom. Náhodný fyzický kontakt, napríklad počas inštalácie alebo prevádzky, je povolený.
Násadec je určený na použitie v priamom kontakte s ľudským telom.

7.2 Vyhlásenie o zhode IC

Toto digitálne zariadenie triedy B je v súlade s normou Kanady č. ICES-003.
Toto zariadenie je v súlade so štandardom(-mi) RSS bez licencie pre Industry Canada.
Prevádzka podlieha dvom nasledujúcim podmienkam: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie a (2) toto zariadenie musí akceptovať akékoľvek rušenie, vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu činnosť zariadenia.
Akékoľvek zmeny alebo úpravy či modifikácie, ktoré nie sú výslovne schválené výrobcom, môžu zrušiť oprávnenie používateľa prevádzkovať toto zariadenie.
Toto zariadenie a jeho anténa (-y) nesmú byť umiestnené alebo prevádzkované v spojení s inou anténou alebo vysielačom.
Zariadenie by mohlo automaticky prerušiť prenos v prípade absencie informácií na prenos alebo v situácii prevádzkovej poruchy.
Upozorňujeme, že táto skutočnosť nepredstavuje zákaz prenosu riadiacich alebo signalizačných informácií, prípadne používania opakujúcich sa kódov, ak si to technológia vyžaduje.

IC ID:

Intraorálny skener	27675-MO3I900M	**Bezdrôtový rozbočovač**	27675-MO3WFH

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:

Vyhlásenie o vystavení IC žiareniu

Toto zariadenie vyhovuje limitom vystavenia žiareniu IC RSS-102, stanoveným pre nekontrolované prostredie.
Bezdrôtový rozbočovač by mal byť inštalovaný a prevádzkovaný s minimálnou vzdialenosťou 20 cm (8 palcov) medzi radiátorom a vaším telom.
Náhodný fyzický kontakt, napríklad počas inštalácie alebo prevádzky, je povolený.
Násadec je určený na použitie v priamom kontakte s ľudským telom.

Oznámenie o vysielacej anténe

Tento rádiový vysielač bol schválený organizáciou Innovation, Science and Economic Development Canada na prevádzku s nižšie uvedenými typmi antén, pri dodržaní uvedeného maximálneho povoleného zisku.
Typy antén, ktoré nie sú zahrnuté v tomto zozname a majú zosilnenie väčšie ako maximálny príjem, uvedený pre ktorýkoľvek z uvedených typov, je s týmto zariadením prísne zakázané používať.

Zoznam antén

Model	Typ	Maximálny príjem (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 Vyhlásenie o zhode KC

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

Toto zariadenie bolo posúdené z hľadiska zhody pre použitie v komerčnom prostredí. Pri použití v obytnom prostredí existuje riziko rušenia rádiovými vlnami.

7.4 Vyhlásenie o zhode TELEC (Japonsko)

R 218-250616
R 218-250617

MIC ID:

Intraorálny skener	218-250616	**Bezdrôtový rozbočovač**	218-250617

8. Špecifikácie

Názov modelu	MO3-i900M
Značka výrobku	i900 Mobility
Baliaca jednotka	1 sada
Klasifikácia ochrany pred úrazom elektrickým prúdom, aplikované časti	Trieda II, aplikované diely typ BF
* Tento výrobok je zdravotnícka medicínska pomôcka.	
Nástavec	
Rozmery	209 x 42 x 42 mm ± 5% (bez opakovane použiteľného hrotu a dobíjateľnej batérie)
Hmotnosť	242 g ± 5% (bez opakovane použiteľného hrotu a dobíjateľnej batérie)
Zdroj napájania	Napájané interne
Dobíjateľná batéria	
Názov modelu	MO3-REB
Typ	Lítiovo-iónová
Výstup	3,6 V DC, 11,34 Wh
Rozmery	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Hmotnosť	66 g ± 5%
Kapacita	3 150 mAh
Nabíjačka batérie	
Názov modelu	MO3-BC1
Vstup	12 V DC, 3 A
Rozmery	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Hmotnosť	158 g ± 5%
Bezdrôtový rozbočovač	
Názov modelu	MO3-WFH
Vstup	5 V DC / 3 A
Rozmery	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Hmotnosť	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Názov modelu	CDM045A3-W200V
Rozmery	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Hmotnosť	142 g ± 5%
Vstupné napätie	Univerzálny 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz vstup, bez akéhokoľvek posuvného spínača
Výstup	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE / FCC Trieda B, vedenie a vyžarovanie splnené
Ochrana	OVP (Ochrana proti prepätiu)
	SCP (Ochrana proti skratu)
	OCP (Ochrana proti nadmernému prúdu)
Ochrana proti úrazu elektrickým prúdom	Trieda II
Spôsob prevádzky	Nepretržitý
Znovu použiteľný hrot	
Rozmery – Celý hrot	Veľký 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (Š x V x D)
	Stredný 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (Š x V x D)
	Malý 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (Š x V x D)
Rozmery – Hlava hrotu	Veľký 26,9 x 19,7 mm ± 5% (Š x V)
	Stredný 22,4 x 16,3 mm ± 5% (Š x V)
	Malý 18,36 x 13,1 mm ± 5% (Š x V)

Hmotnosť	Veľký 14 g ± 5% Stredný 12 g ± 5% Malý 11 g ± 5%	
Kalibračný nástroj		
Názov modelu	MO1-CT1	
Rozmery	160 x 48,5 mm ± 5% (V x Ø)	
Hmotnosť	205 g ± 5%	
Bezdrôtový modul		
5 GHz	Frekvenčné pásma	5210 – 5855 MHz
	Režimy	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Len pre interiér)	Frekvenčné pásma	6025 – 6985 MHz
	Režimy	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Frekvenčné pásma	2402 – 2480 MHz
	Kanály	79/40
	Modulácia	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Len bezdrôtový rozbočovač. Anténa obsahom balenia.	Frekvenčné pásma	2402 – 2480 MHz
	Kanály	40
	Šírka pásma kanála	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulácia	GFSK
Prevádzkové, skladovacie a prepravné podmienky		
Prevádzkové podmienky	Teplota	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Vlhkosť	20 – 75% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa
Skladovacie podmienky	Teplota	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Vlhkosť	20 – 80% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	800 – 1 100 hPa
Prepravné podmienky	Teplota	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Vlhkosť	20 – 80% relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
	Tlak vzduchu	620 – 1 200 hPa

⚠ **UPOZORNENIE: Nasledujúce frekvenčné pásma sú povinné pre uvedené regióny.**

Región	Stredové frekvencie (MHz)	Frekvenčné pásma (MHz)
Južná Kórea	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
USA/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Európa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japonsko	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP
Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP
Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Slovenščina

O teh navodilih za uporabo 484
1 Uvod in pregled 484
1.1 Predvidena uporaba 484
1.2 Namen uporabe 484
1.3 Kontraindikacije 484
1.4 Usposobljenost uporabnika sistema 484
1.5 Simboli 484
1.6 Pregled delov naprave i900 Mobility 485
1.6.1 Dodatni deli (prodaja se ločeno) 486
1.7 Namestitev sistema i900 Mobility 486
1.7.1 Osnovne nastavitve sistema i900 Mobility 486
1.7.2 Uporaba brezžičnega napajalnega vozlišča 487
1.7.3 Uporaba baterije 487
1.7.4 Uporaba polnilca baterije 488
1.7.5 Postavitev v namizno držalo 488
1.7.6 Namestitev stenskega držala 488
2 Pregled sistema Medit Scan for Clinics 489
2.1 Predstavitev 489
2.2 Namestitev 489
2.2.1 Sistemske zahteve 489
2.2.2 Vodnik za namestitev programske opreme 489
2.2.3 Uporabniška navodila sistema Medit Scan for Clinics 489
2.3 Sporočila o napakah 490
3 Pregled opreme Medit Link Express 490
3.1 Predstavitev 490
3.2 Namestitev 490
3.2.1 Sistemske zahteve 490
3.2.2 Vodnik za namestitev programske opreme 490
3.2.3 Navodila za uporabo prog. opreme Medit Link Express 490
3.3 Sporočila o napakah 490
4 Vzdrževanje 491
4.1 Kalibracija 491
4.1.1 Kalibracija naprave i900 Mobility 491
4.1.1.1 Kako kalibrirati sistem i900 Mobility v prog. opremi Medit Scan for Clinics 491
4.1.1.2 Kako kalibrirati sistem i900 Mobility v prog. opremi Medit Link Express 491
4.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije 491
4.2.1 Konica za večkratno uporabo 491
4.2.2 Ogledalo 492
4.2.3 Ročnik 492
4.2.4 Drugi deli 492
4.3 Odlaganje 492
4.4 Shranjevanje baterije 493
4.5 Navodila s previdnostnimi ukrepi pri uporabi in odstranjevanju baterije 493
4.6 Posodobitve programske opreme 493
4.6.1 Posodobitve v sistemu Medit Scan for Clinics 493
4.6.2 Posodobitve v prog. opremi Medit Link Express 493
5 Varnostni vodnik 494
5.1 Osnove sistema 494
5.2 Ustrezno usposabljanje 494
5.3 V primeru nepravilnega delovanja opreme 494
5.4 Čistoča 495
5.5 Električna varnost in zaščita 495
5.6 Varnost oči 495
5.7 Nevarnosti eksplozije 495
5.8 Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja 495
5.9 Kibernetska varnost 495
6 Podatki o elektromagnetni združljivosti 496
6.1 Elektromagnetna sevanja 496
6.2 Elektromagnetna odpornost 496
7 Podatki o brezžični združljivosti 499
7.1 Izjava o skladnosti FCC 499
7.2 Izjava o skladnosti IC 499
7.3 Izjava o skladnosti KC 499
7.4 Izjava o skladnosti TELEC (Japonska) 499
8 Specifikacije 500

O teh navodilih za uporabo

Konvencija navodil za uporabo

Navodila za uporabo uporabljajo različne simbole, ki označujejo pomembne informacije, da se zagotovi pravilna uporaba, prepreči poškodbe uporabnika in drugih ter prepreči škoda na lastnini.
Pomen uporabljenih simbolov je opisan v nadaljevanju.

OPOZORILO

Simbol OPOZORILO označuje varnostne informacije o posledicah, do katerih bi lahko v primeru neupoštevanja prišlo do srednjega tveganja telesnih poškodb.

PREVIDNOST

Simbol PREVIDNOST označuje varnostne informacije o posledicah, do katerih bi lahko v primeru neupoštevanja prišlo do majhnega tveganja telesnih poškodb, materialne škode in škode sistema.

NASVETI

Simbol NASVETI označuje namige, nasvete in druge informacije za optimalno delovanje sistema.

1. Uvod in pregled

1.1 Predvidena uporaba

Sistem i900 Mobility je interoralni 3D-skener, ki je namenjen digitalnemu zapisovanju topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv.
Sistem i900 Mobility ustvarja 3D-slike za uporabo pri računalniškem načrtovanju in izdelavi zobozdravstvenih obnov in popravil.

1.2 Namen uporabe

Sistem i900 Mobility je namenjen skeniranju bolnikovih intraoralnih značilnosti.
Različni dejavniki (intraoralno okolje, strokovnost operaterja in potek dela v laboratoriju) lahko vplivajo na končne rezultate skeniranja pri uporabi sistema i900 Mobility.

1.3 Kontraindikacije

Sistem i900 Mobility ni namenjen ustvarjanju slik notranje zgradbe zob ali podporne skeletne strukture.

1.4 Usposobljenost uporabnika sistema

PREVIDNOST

- Sistem i900 Mobility je oblikovan za uporabo oseb s strokovnim znanjem na področju zobozdravstva in zobozdravstvene tehnologije.
- Uporabnik sistema i900 Mobility 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 i900 Mobility in priloženo programsko opremo.
  Uporabnik mora preveriti točnost rezultatov in oceniti vsak primer posebej.
- Sistem i900 Mobility je treba uporabljati skladno s priloženimi navodili za uporabo.
- Nepravilna uporaba in ravnanje s sistemom i900 Mobility bosta razveljavila obstoječo garancijo. Če potrebujete dodatne informacije o pravilni uporabi sistema i900 Mobility, se obrnite na lokalnega distributerja.
- Uporabnik ne sme spreminjati sistema i900 Mobility.

1.5 Simboli

Št.	Simbol	Opis
1	SN	Serijska številka
2	MD	Medicinski pripomoček
3		Datum izdelave
4		Proizvajalec
5		Previdnost
6		Opozorilo
7		Preberite navodila za uporabo
8	CE	Uradna evropska oznaka certifikata CE
9	EU REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
10		Vrsta BF uporabljenega dela
11		Oznaka WEEE
12	Rx Only	Uporaba na recept (ZDA)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		AC
15		DC
16		Omejitev temperature
17		Omejitev vlažnosti
18		Omejitev zračnega tlaka

19		Lomljivo
20		Ne izpostavljajte vlagi
21		Pravilna smer izdelka
22		Prepovedano štirinajstplastno zlaganje
23		Preberite navodila za uporabo
24	UK CA	Uradna oznaka Združenega kraljestva
25	CH REP	Pooblaščeni zastopnik v Švici
26	UK REP	Pooblaščeni zastopnik v Združenem kraljestvu
27	#	Številka modela
28	QTY	Količina
29	UDI	Edinstveni identifikator naprave
30		Nesterilno
31		V pripravljenosti

1.6 Pregled delov naprave i900 Mobility

Št.	Predmet (Ime modela)	Količina	Videz
1	Ročnik i900 Mobility	1 enota	
2	Pokrov ročnika naprave i900 Mobility (MO1-HC1)	1 enota	
3	Brezžično napajalno vozlišče (MO3-WFH)	1 enota	
4	Stensko držalo (MO3-WH1)	1 enota	
5	Komplet napajalnih kablov (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Napajalni kabel (30 cm) – 1 enota (MO3-PD3) ▪ Napajalni kabel (2 m) – 1 enota (MO1-PD2)	1 komplet	
6	Komplet polnilne baterije (MO3-REBP) ▪ Polnilna baterija – 3 enote (MO3-REB)	1 komplet	
7	Paket "Medit Power Adapter 7" (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 vrst priključkov (MA1-MPA)	1 komplet	
8	Polnilec baterije (MO3-BC1)	1 enota	
9	Polnilni kabel (2 m) (MA1-CC1)	1 enota	
10	Paket s konicami za večkratno uporabo (MO1-RTP) ▪ Konica za večkratno uporabo (velika) – 2 enoti (MO1-RTL) ▪ Konica za večkratno uporabo (srednja) – 2 enoti (MO1-RTM)	1 komplet	
11	Pripomoček za kalibracijo (MO1-CT1)	1 enota	
12	Praktični model	1 enota	
13	Pomnilniška enota USB (vključen je namestitveni program sistema Medit Scan for Clinics)	1 enota	
14	Navodila za uporabo	1 enota	

1.6.1 Dodatni deli (prodaja se ločeno)

Št.	Predmet (Ime modela)	Količina	Videz
1	Paket konic za večkratno uporabo (velika) (MO1-RTL) ▪ Konica za večkratno uporabo (velika) – 4 enote	1 komplet	
2	Paket konic za večkratno uporabo (srednja) (MO1-RTM) ▪ Konica za večkratno uporabo (srednja) – 4 enote	1 komplet	
3	Paket konic za večkratno uporabo (majhna) (MO1-RTS) ▪ Konica za večkratno uporabo (majhna) – 4 enote	1 komplet	

- Vse dele na seznamu 1.6 in 1.6.1 je mogoče kupiti ločeno.
- Razpoložljivost artiklov za prodajo se lahko razlikuje glede na status registracije medicinskega pripomočka v posamezni državi ali regiji. Za razpoložljivost določenih artiklov se obrnite na podjetje Medit ali svojega lokalnega distributerja.

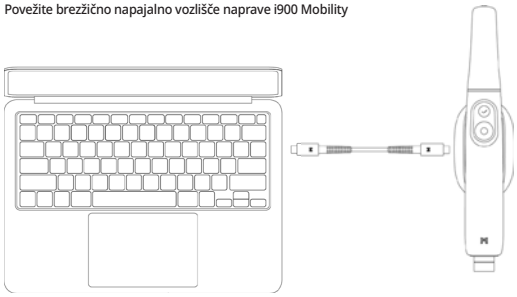
PREVIDNOST

- Praktični model shranjujte na hladnem mestu, stran od neposredne sončne svetlobe. Razbarvan praktični model lahko vpliva na rezultate vadbenega načina.
- V pomnilniški enoti USB je vključen program sistema Medit Scan for Clinics. Izdelek je optimiziran za uporabo na osebnem računalniku, zato uporaba drugih naprav ni priporočljiva. Ne uporabljajte ničesar drugega kot izhoda USB. Pride lahko do okvare ali požara.
- Medit Link Express je na voljo za prenos v trgovini App Store. Izdelek je optimiziran za uporabo na iPadu in uporaba na drugih napravah ni priporočljiva.

1.7 Namestitev sistema i900 Mobility

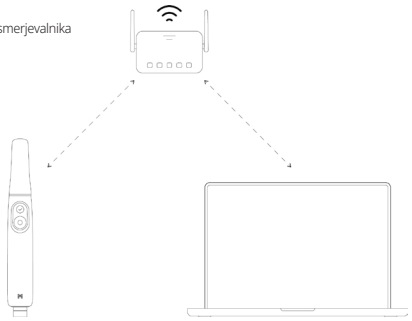
1.7.1 Osnovne nastavitve sistema i900 Mobility

Povežite brezžično napajalno vozlišče naprave i900 Mobility



① Na brezžično vozlišče priključite napajalni kabel, dolg 30 cm ali 2 m.
② Drugi konec napajalanega kabla povežite z računalnikom.

Povežite prek brezžičnega usmerjevalnika



Tudi če brezžično napajalno vozlišče i900 Mobility ni povezano z računalnikom, lahko skener še vedno povežete s programsko opremo prek brezžičnega usmerjevalnika, tako za programsko opremo Medit Scan for Clinics kot za Medit Link Express.

PREVIDNOST

Medit Link Express je ekskluzivno na voljo za sistem iPadOS.

Vklop i900 Mobility

① Vstavite baterijo v ročnik naprave i900 Mobility in enkrat pritisnite gumb za vklop.

② Ko je zagotovljeno napajanje, zasveti LED-lučka na zadnji strani.

③ Štiri LED-lučke na merilniku napolnjenosti baterije prikazujejo preostalo napolnjenost baterije:

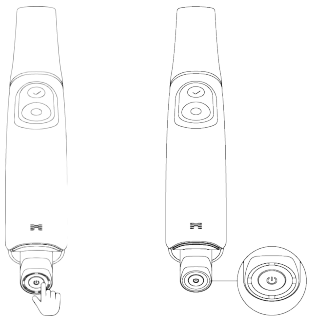
- Svetijo 4 LED-lučke: 75–100 %
- Svetijo 3 LED-lučke: 50–74 %
- Svetijo 2 LED-lučki: 25–49 %
- Sveti 1 LED-lučka: 12–24 %
- Utripa 1 LED-lučka: 1–12 %

* Indikator utripa, ko je napolnjenost med 1 % in 12 %, medtem ko je baterija vstavljena v ročnik. Ko pa ga preverite ločeno ali postavite v polnilnik, indikator ostane prižgan neprekinjeno z eno samo LED-lučko, ki označuje območje napolnjenosti 1–12 %.

- Ne sveti nobena LED-lučka: 0 %

Izklop i900 Mobility

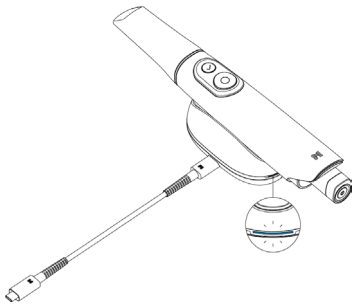
Pritisnite in pridržite gumb za vklop, dokler LED-lučka na zadnji strani ne ugasne. Če odstranite polnilno baterijo, ne da bi izdelek prej izklopili, lahko skrajšate življenjsko dobo ročnika in baterije.



1.7.2 Uporaba brezžičnega napajalnega vozlišča

i900 Mobility je brezžična naprava, ki deluje prek brezžičnega modula. Zato ima ročnik naprave i900 Mobility vgrajen oddajnik, brezžično napajalno vozlišče pa sprejemnik.
Sistem i900 Mobility uporablja frekvenco Wi-Fi 6E za prenos podatkov in upravljanje ročnika.

Napajanje se zagotavlja s priključitvijo brezžičnega napajalnega vozlišča v računalnik z uporabo napajalnega kabla. Napajanje se prekine, ko odklopite kabel.

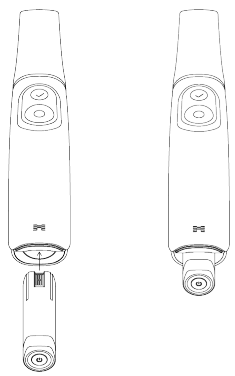


Ko sta ročnik in brezžično napajalno vozlišče vklopljena, sta pripravljena za povezovanje.
Brezžična povezava je na voljo samo v programski opremi Medit Scan for Clinics ali Medit Link Express.
Potreben je začetni postopek povezave, po katerem se bodo napravi samodejno povezali vsakič, ko jih boste znova uporabili, razen če ponastavite povezovanje naprav.

- Naprava i900 Mobility uporablja dve anteni: 6 GHz za prenos podatkov in 2,4 GHz za upravljanje naprave. Dejanska frekvenca je odvisna od lokalnih predpisov.
- Dejanska razdalja delovanja je do 5 m, ki se lahko razlikuje glede na okolje.
- Frekvenca 5 GHz: 5210–5855 MHz
- Frekvenca 6 GHz: 6025–6985 MHz
- Frekvenca 2,4 GHz: 2402–2480 MHz

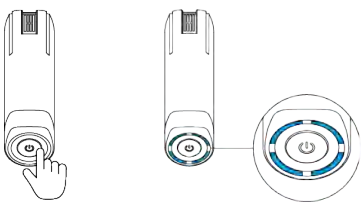
1.7.3 Uporaba baterije

- Polnilna baterija
  - » Litij-ionska
  - » 3,6 V DC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » V ročnik naprave i900 Mobility vstavite baterijo tako, da je terminal pravilno poravnan.



  - » Življenjska doba baterije traja do 1 ure.

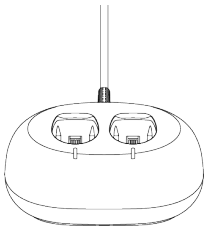
    Ko je baterija v samostojnem načinu (ločena od ročnika), en sam klik gumba za vklop na spodnji strani baterije prikaže stanje baterije z LED-lučko.



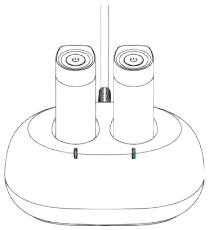
Življenjska doba baterije se lahko razlikuje glede na uporabniško okolje in število ciklov uporabe baterije.

1.7.4 Uporaba polnilca baterije

- Priključite napajalnik Medit Power Adapter v napajalni vhod polnilnika baterije s polnilnim kablom. Napajanje se prekine, ko odklopite polnilni kabel.



- Vstavite polnilno baterijo v polnilec baterije tako, da so polnilni terminali pravilno poravnani.



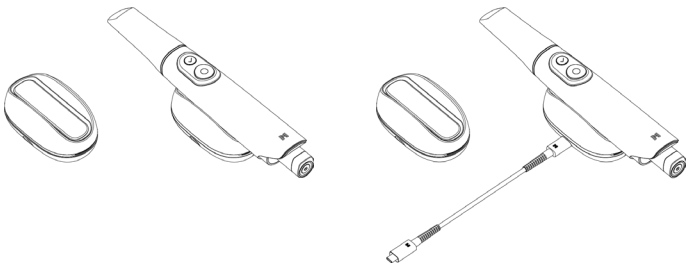
- Polnilec baterije je namenjen izključno polnjenju polnilnih baterij.
  Polno polnjenje traja do 2 uri in je lahko odvisno od uporabniškega okolja in število ciklov uporabe baterije.

LED-lučka na polnilniku sveti belo, ko je napajanje priključeno brez vstavljene baterije. Med polnjenjem baterije utripa modro, ko pa je baterija popolnoma napolnjena, sveti modro.

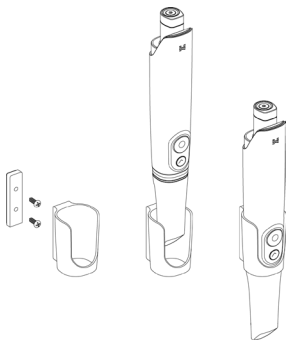
Če baterija ni pravilno ustavljena v polnilec baterije, lučka LED utripa rdeče.
V tem primeru odstranite baterijo iz polnilca, za tujke preverite oba terminala baterije in polnilca, ju rahlo obrišite z mehko krpo in znova vstavite baterijo.

1.7.5 Postavitev v namizno držalo

Brezžično napajalno vozlišče je oblikovano tako, da spominja na namizno držalo in tudi deluje kot takšno.



1.7.6 Namestitev stenskega držala



2. Pregled sistema Medit Scan for Clinics

2.1 Predstavitev

Programska oprema Medit Scan for Clinics uporabniku zagotavlja prijazen delovni vmesnik za digitalno snemanje topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv s sistemom i900 Mobility.

2.2 Namestitev

2.2.1 Sistemske zahteve

Priporočene sistemske zahteve

	Windows		macOS
	Prenosnik	Namizni računalnik	Prenosnik/Namizna naprava
Procesor (CPU)	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-jedrni CPU, 16-jedrni GPU) M2 (8-jedrni CPU, 10-jedrni GPU) M2 Pro (10-jedrni CPU, 16-jedrni GPU) M3 (8-jedrni CPU, 10-jedrni GPU) M3 Pro (11-jedrni CPU, 14-jedrni GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafična kartica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ali več) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ali več) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ali več) *Oprema AMD Radeon ni podprta.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (priporočeno za procesorje Intel Core 12. generacije ali novejše)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Minimalne sistemske zahteve

	Windows		macOS
	Prenosnik	Namizni računalnik	Prenosnik/Namizna naprava
Procesor (CPU)	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-jedrni CPU, 7-jedrni GPU) M2 (8-jedrni CPU, 8-jedrni GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafična kartica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ali več) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ali več) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ali več) *Oprema AMD Radeon ni podprta.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (priporočeno za procesorje Intel Core 12. generacije ali novejše)		Monterey 12 Ventura 13

Zahteve usmerjevalnika

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Za uporabo pasa 6 GHz potrebujete Wi-Fi 6E.

Za natančne in posodobljene sistemske zahteve obiščite povezavo www.meditlink.com.

Uporabite osebni računalnik in monitor s standardi IEC 62368-1 (ali IEC 60950-1), IEC 55032 in IEC 55024.

Naprava morda ne bo delovala, če uporabljate druge kable razen kabla USB 3.0, ki ga zagotavlja Medit.
Podjetje Medit ni odgovorno za kakršne koli težave, ki jih povzročijo drugi kabli razen kabla USB 3.0, ki ga zagotavlja Medit. Prepričajte se, da uporabite le kabel USB 3.0, vključen v paketu.

2.2.2 Vodnik za namestitev programske opreme

① Vstavite priloženo pomnilniško enoto USB v osebni računalnik.
② Zaženite datoteko za namestitev.
③ Izberite jezik namestitve in kliknite »Next«.
④ Izberite mesto namestitve.
⑤ Preden označite »I agree to the Licence terms and conditions« in kliknete »Install«, natančno preberite pogodbo »Licence Agreement«.
⑥ Postopek namestitve lahko traja nekaj minut. Med nameščanjem ne izklapljajte osebnega računalnika.
⑦ Po uspešni namestitvi ponovno zaženite osebni računalnik, da zagotovite najboljše delovanje programa.

Namestitev ne bo uspešna, če je naprava i900 Mobility povezana z osebnim računalnikom. Pred začetkom namestitve izklopite skener.

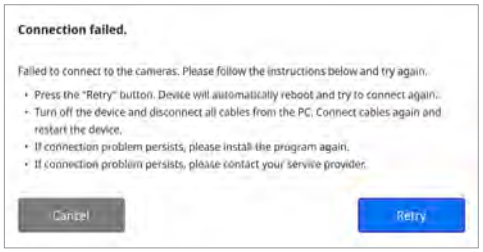
2.2.3 Uporabniška navodila sistema Medit Scan for Clinics

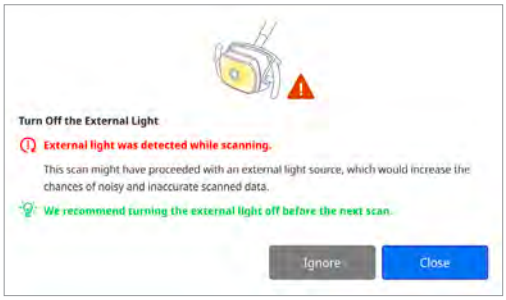
Glejte Navodila za uporabo sistema Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > »Menu« (Meni) > »User Guide« (Navodila za uporabo).

2.3 Sporočila o napakah

Sistem skenerja i900 Mobility prikazuje sporočila o napakah, kar uporabnikom omogoča intuitivno prepoznavanje stanja strojne opreme in sistema.
Nekatera sporočila vključujejo rešitve za pomoč, da lahko uporabniki izvedejo samodiagnozo in rešijo težave.

Sporočila o napakah so predstavljena v navadnem besedilu, za boljše razumevanje pa so jim dodane slike.





PREVIDNOST

Če navodila v sporočilu o napakah ne odpravijo težave, se obrnite na lokalnega distributerja, kjer ste kupili sistem skenerja, ali pišite na e-poštni naslov support@medit.com.

3. Pregled opreme Medit Link Express

3.1 Predstavitev

Programska oprema Medit Link Express ponuja uporabniku prijazen vmesnik za digitalno snemanje topografskih značilnosti zob in okoliških tkiv s sistemom i900 Mobility.

3.2 Namestitev

3.2.1 Sistemske zahteve

Priporočene sistemske zahteve

Kategorija	Podrobnosti
Model	iPad Pro (7. generacija)
Procesor	M4 (10-jedrni procesor [CPU], 10-jedrni grafični procesor [GPU])
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Shranjevanje	1 TB

Minimalne sistemske zahteve

Kategorija	Podrobnosti
Model	iPad Pro (6. generacija)
Procesor	M2 (8-jedrni CPU, 10-jedrni GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Shranjevanje	1 TB

Zahteve usmerjevalnika

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Za uporabo pasa 6 GHz potrebujete Wi-Fi 6E.

Za natančne in posodobljene sistemske zahteve obiščite www.meditlink.com.

Uporabite iPad in monitor s standardi IEC 62368-1 (ali IEC 60950-1), IEC 55032 in IEC 55024.

3.2.2 Vodnik za namestitev programske opreme

① Odprite trgovino App Store in poiščite programsko opremo Medit Link Express.
② Prenesite aplikacijo.
③ Zaženite aplikacijo.

3.2.3 Navodila za uporabo prog. opreme Medit Link Express

Glejte navodila za uporabo Medit Link Express: »Medit Link Express« > »Settings« > »User Guide«.

3.3 Sporočila o napakah

Sistem skenerja i900 Mobility prikazuje sporočila o napakah, kar uporabnikom omogoča intuitivno prepoznavanje stanja strojne opreme in sistema.
Nekatera sporočila vključujejo rešitve za pomoč, da lahko uporabniki izvedejo samodiagnozo in rešijo težave.

Sporočila o napakah so predstavljena v navadnem besedilu, za boljše razumevanje pa so jim dodane slike.

PREVIDNOST

Če navodila v sporočilu o napakah ne odpravijo težave, se obrnite na lokalnega distributerja, kjer ste kupili sistem skenerja, ali pišite na e-poštni naslov support@medit.com.

4. Vzdrževanje

PREVIDNOST

- Vzdrževanje opreme sme izvajati le uslužbenec podjetja Medit oz. usposobljeno osebje ali podjetje s certifikatom Medit.
- Uporabnikom na splošno ni treba izvajati vzdrževanja sistema i900 Mobility, razen kalibracije, čiščenja in sterilizacije. Preventivni pregledi in drugo redno vzdrževanje niso potrebni.

4.1 Kalibracija

Za izdelavo natančnih 3D-modelov je potrebna občasna kalibracija. Kalibracijo izvedite, ko:

- kakovost 3D-modela ni zanesljiva natančna v primerjavi prejšnjimi rezultati,
- je prišlo do okoljskih sprememb, kot je sprememba temperature okolja,
- je poteklo obdobje redne kalibracije.
- V nastavitvah lahko nastavite obdobje kalibracije:
  - » Medit Scan for Clinics: »Menu« > »Settings« > »Calibration Period (Days)«
  - » Medit Link Express: »Settings« > »Scanner Information« > »Calibration Period«

Kalibracijska plošča je zelo občutljiv del.
Ne dotikajte se je neposredno. Preverite kalibracijsko ploščo, če se kalibracija ne izvaja pravilno. Če je kalibracijska plošča kontaminirana, se obrnite na svojega ponudnika storitev.

Če je pripomoček za kalibracijo dolgo časa izpostavljen nizkim temperaturam, ki so pod priporočili podjetja Medit, omenjenimi v navodilih za uporabo in shranjevanje, je lahko ogroženo rotacijsko gibanje naprave. V tem primeru lahko obračanje na silo na napravi povzroči škodo. Da bi se temu izognili, pred uporabo shranjujte pripomoček za kalibracijo v priporočenem temperaturnem okolju.

Priporočamo izvajanje rednega periodičnega kalibriranja.

- V nastavitvah lahko nastavite obdobje kalibracije, privzeta vrednost je 90 dni:
  - » Medit Scan for Clinics: »Menu« > »Settings« > »Calibration Period (Days)«
  - » Medit Link Express: »Settings« > »Scanner Information« > »Calibration Period«

4.1.1 Kalibracija naprave i900 Mobility

4.1.1.1 Kako kalibrirati sistem i900 Mobility v prog. opremi Medit Scan for Clinics

① Vklopite napravo i900 Mobility in zaženite programsko opremo Medit Scan for Clinics.
② Zaženite program Calibration Wizard na dnu plošče glavne orodne vrstice v programski opremi Medit Scan for Clinics.
③ Pripravite ročnik in pripomoček za kalibracijo.
④ Prestavite gumb pripomočka za kalibracijo v začetni položaj.
⑤ Ročnik naprave vstavite v pripomoček za kalibracijo.
⑥ Kliknite »Next« za začetek kalibracije.
⑦ Če je pripomoček za kalibracijo postavljen v pravilen položaj, sistem samodejno pridobi podatke.
⑧ Ko je dokončano pridobivanje podatkov v začetnem položaju, prestavite gumb v naslednji položaj.
⑨ Ponovite postopke do zadnjega položaja.
⑩ Ko je dokončano pridobivanje podatkov v zadnjem položaju, sistem samodejno izračuna in prikaže rezultate kalibracije.

4.1.1.2 Kako kalibrirati sistem i900 Mobility v prog. opremi Medit Link Express

① Vklopite napravo i900 Mobility in zaženite programsko opremo Medit Link Express.
② Pomaknite se na »Medit Link Express« > »Settings« > »Scanner Information« > »Calibration« in zaženite čarovnika za kalibracijo.
③ Pripravite ročnik in pripomoček za kalibracijo.
④ Prestavite gumb pripomočka za kalibracijo v začetni položaj.
⑤ Ročnik naprave vstavite v pripomoček za kalibracijo.
⑥ Kliknite »Calibrate Now« za začetek kalibracije.
⑦ Če je pripomoček za kalibracijo postavljen v pravilen položaj, sistem samodejno pridobi podatke.
⑧ Ko je dokončano pridobivanje podatkov v začetnem položaju, prestavite gumb v naslednji položaj.
⑨ Ponovite postopke do zadnjega položaja.
⑩ Ko je dokončano pridobivanje podatkov v zadnjem položaju, sistem samodejno izračuna in prikaže rezultate kalibracije.

4.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije

4.2.1 Konica za večkratno uporabo

Konica za večkratno uporabo je del, ki je pozicioniran v ustih bolnika med skeniranjem in ima zato omejeno število ponovnih uporab.
Konico je treba med uporabo na različnih bolnikih temeljito očistiti in sterilizirati, da se prepreči navzkrižna kontaminacija.

Čiščenje in razkuževanje

- Pripravite raztopino za čiščenje.
  - » Pred uporabo razredčite splošni nevtralni detergent v razmerju 1:100.
- Očistite konice za večkratno uporabo z raztopino za čiščenje in krtačko.
  - » Prepričajte se, da je ogledalo konice po čiščenju popolnoma čisto in brez madežev. Če je ogledalo videti umazano ali megleno, ponovite postopek čiščenja.

PREVIDNOST

- » Konica za večkratno uporabo ima zapleteno strukturo in samodejno čiščenje morda ne bo doseglo popolne čistoče, zato konice za večkratno uporabo ne čistite v avtomatskem čistilniku.

- Konice za večkratno uporabo trikrat sperite z destilirano vodo.
- Odstranite vlago s papirnato brisačo in pustite, da se popolnoma posušijo na sobni temperaturi vsaj 80 minut.
- Konice za večkratno uporabo razkužite z razkužili, ki vsebujejo 15 % ali manj izopropilnega alkohola (IPA) za čas 1 minute.
  Nato poskrbite, da se temeljito sušijo pri sobni temperaturi vsaj 5 minut.
  - » Pred uporabo razkužila glejte navodila za uporabo izdelka za pravilno uporabo.
  - » Seznam priporočenih razkužil najdete v središču za pomoč Medit na povezavi http://support.medit.com/hc.

Sterilizacija

- Konico je treba ročno očistiti z razkuževalno raztopino. Po čiščenju in razkuževanju preverite ogledalo znotraj konice in se prepričajte, da ste odstranili vse madeže in nečistoče.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja in razkuževanja. Ogledalo previdno posušite s papirnato brisačo.
- Konico vstavite v papirnato sterilizacijsko vrečko in jo zatesnite. Prepričajte se, da je nepredušno zaprta. Uporabite samolepilno vrečko ali vrečko za sterilizacijo na vroč zrak.
- Zavito konico sterilizirajte v sterilizatorju (avtoklavu) pod naslednjimi pogoji:
  - » Sterilizirajte 10 minut v gravitacijskem avtoklavu pri 135 °C (275 °F) in sušite 30 minut.
  - » Sterilizirajte 4 minut v predvakuumskem avtoklavu pri 134 °C (273,2 °F) in sušite 20 minut.
- Pred odpiranjem sterilizatorja uporabite njegov program za sušenje zavite konice.
- Konice skenerja je mogoče ponovno sterilizirati do 150-krat. Ko dosežete mejo, jih je treba zavreči skladno s smernicami v razdelku o odlaganju.
- Časi sterilizatorja (avtoklava) in temperature se lahko razlikujejo glede na vrsto sterilizatorja in proizvajalca. Zato morda ni mogoče doseči največjega števila predvidene uporabe. Za ugotovitev, ali so izpolnjeni zahtevani pogoji, glejte uporabniška navodila za uporabo proizvajalca sterilizatorja.

PREVIDNOST

- Ogledalo konice skenerja je občutljiva optična komponenta, s katero je treba ravnati previdno za zagotovitev optimalnega optičnega branja. Pazite, da je ne popraskate ali 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).
- Konice, ki so bile očiščenje, razkužene in sterilizirane, morajo do uporabe na bolniku ostati sterilne.
- Podjetje Medit ni odgovorno za kakršno koli škodo, kot je deformacija konice, do katere pride med čiščenjem, razkuževanjem ali sterilizacijo, ki ni skladna z zgornjimi smernicami.

4.2.2 Ogledalo

Prisotnost nečistoč ali madežev na ogledalu konice lahko privede do slabe kakovosti skenirane slike in splošne slabe izkušnje skeniranja. V takih primerih očistite ogledalo konice na naslednji način:

① Konico skenerja vzemite iz ročnika naprave i900 Mobility.
② Na čisto krpo ali bombažno palčko nalijte alkohol in obrišite ogledalo. Prepričajte se, da uporabljate alkohol brez nečistoč, sicer lahko zamažete ogledalo. Uporabite lahko etanol ali propanol (etil-/propil alkohol).
③ Ogledalo obrišite s čisto krpo, ki ne pušča vlaken.
④ Prepričajte se, da na ogledalu ni prahu in vlaken. Po potrebi ponovite postopek čiščenja.

4.2.3 Ročnik

Po uporabi temeljito očistite in razkužite vse druge površine ročnika naprave i900 Mobility, razen sprednje strani skenerja (optičnega okna) in dela pri odprtini za zračenje.
Med čiščenjem in razkuževanjem mora biti naprava izklopljena. Napravo lahko uporabite šele, ko je popolnoma suha.

Priporočena raztopina za čiščenje in razkuževanje je denaturiran alkohol (etilni alkohol ali etanol) – običajno 60–70 % Alc/vol.

Postopki splošnega čiščenja in razkuževanja:

① Napravo izklopite z gumbom za vklop.
② Odklopite vse kable iz brezžičnega napajalnega vozlišča.
③ Očistite filter na sprednji strani ročnika naprave i900 Mobility.
  - » Če alkohol zlijete neposredno na filter, lahko ta prodre v ročnik naprave i900 Mobility in povzroči okvaro.
  - » Ne čistite z vlivanjem alkohola ali čistilne raztopine neposredno na filter. Filter je treba nežno obrisati z bombažno ali mehko krpo, navlaženo z alkoholom. Ne brišite z roko in ne uporabljajte pretirane sile.
  - » Podjetje Medit ne odgovarja za kakršno koli škodo ali okvaro, ki nastane med čiščenjem zaradi neupoštevanja zgornjih smernic.
④ Ko očistite filter, namestite pokrov na sprednjo stran ročnika naprave i900 Mobility.
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 i900 Mobility 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.

4.2.4 Drugi deli

- Raztopino za čiščenje in razkuževanje pazljivo nalijte na mehko neabrazivno krpo, ki ne pušča vlaken.
- S krpo obrišite površine dela.
- Površino nato do suhega obrišite s čisto, suho krpo brez vlaken in neabrazivno krpo.

PREVIDNOST

- Če med čiščenjem uporabljate neustrezne raztopine za čiščenje in razkuževanje, se lahko pojavijo razpoke, ki so posledica neprimernih kemikalij.

4.3 Odlaganje

PREVIDNOST

- Konico skenerja je pred odstranjevanjem treba razkužiti. Konico sterilizirajte po postopku, opisanem v poglavju »4.2.1 Konica za večkratno uporabo«.
- 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)

4.4 Shranjevanje baterije

- Pospravite jo v paket ali škatlo in jo hranite v zaprtem prostoru v hladnem okolju, stran od neposredne sončne svetlobe.
- Baterijo shranjujte na suhem mestu pri temperaturi okolja od –20 °C do +30 °C (od –4 °F do +86 °F).
- Ob dolgotrajni neuporabi se lahko pospeši samopraznjenje baterije in ta preide v način mirovanja. Za zmanjšanje učinka deaktivacije hranite baterijo na temperaturi 10–30 °C (50–86 °F).
- Pri prvem polnjenju po dolgotrajnem shranjevanju se lahko zmogljivost baterije zmanjša zaradi deaktivacije paketa. Obnovite baterijo tako, da jo večkrat popolnoma napolnite in izpraznite.
- Če baterijo shranite za več kot 6 mesecev, jo je treba polniti vsaj enkrat na 6 mesecev, da preprečite skrajšanje življenjske dobe zaradi samopraznjenja.

PREVIDNO: Varnostne specifikacije baterije

Varnostne specifikacije		
Preobremenitev	Zaznavna napetost	4,250 V ± 0,020
	Ustaljena napetost	4,050 V ± 0,05
	Zakasnitev zaznavne napetosti	1,0 s ± 0,3
Preizpraznjenost	Zaznavna napetost	2,50 V ± 0,050
	Ustaljena napetost	2,90 V ± 0,10
	Zakasnitev zaznavne napetosti	128 ms ± 38,4
Prekomerni tok	Zaznavna napetost (polnjenje)	12,0 A +5,0 / –4,5
	Zakasnitev zaznavne napetosti	16,0 ms ± 4,8
	Zaznavna napetost (praznjenje)	Min. 7,5 A
	Zakasnitev zaznavne napetosti	16,0 ms ± 4,8
Poraba toka v načinu delovanja		Maks. 150,0 µA

Možne varnostne specifikacije določa krmilni modul pogona (PCM) na seznamu delov.

4.5 Navodila s previdnostnimi ukrepi pri uporabi in odstranjevanju baterije

PREVIDNOST

- Pred uporabo se prepričajte, da popolnoma razumete, kako zamenjati baterijo.
- Uporabite polnilec, ki ustreza napetosti in toku.
- Ne poskusite obrniti polnjenja. Obrnjeno polnjenje lahko povzroči visok tlak plina v bateriji in puščanje baterije.
- Ne poskusite polniti popolnoma polne baterije. Ponavljajoče se prekomerno polnjenje lahko vpliva na učinkovitost delovanja baterije in pregreje baterijo.
- Učinkovitost polnjenja se zmanjša pri temperaturah pod 0 °C (32 °F) in nad +45 °C (+113 °F).
- S kovinskimi predmeti, kot so kovinske žice, ogrlice ali verižice, ne delajte kratkega stika na pozitivnem (+) in negativnem (–) terminalu.
- Da preprečite okvare ali poškodbo, baterije ne odlagajte s silo ali mečite.
- Ne spreminjajte oblike baterije s prekomernimi pritiski.
- Ničesar ne spajkajte neposredno na baterijski paket.
- Otrokom ne dovolite menjave baterije brez nadzora odrasle osebe.
- Baterije ne odlagajte med običajne odpadke in jo ločite od predmetov za recikliranje.
- Baterije ne odlagajte ali mečite v ogenj. Vročina lahko povzroči eksplozijo baterije in požar.
- Ko odlagate sekundarne baterije z različnimi elektrokemičnimi sistemi, jih med seboj ločite.
- Baterijo zavrzite tako, da jo najprej izpraznite, da preprečite kratek stik zaradi vročine.
- Načini odlagajanja baterij se lahko razlikujejo glede na državo in regijo. Izrabljene baterije zavrzite skladno z lokalnimi zakoni in predpisi.

4.6 Posodobitve programske opreme

4.6.1 Posodobitve v sistemu Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics samodejno preveri za posodobitve med delovanjem programske opreme.
Če je izdana nova različica programske opreme, se bo samodejno prenesla.

4.6.2 Posodobitve v prog. opremi Medit Link Express

Medit Link Express samodejno preveri za posodobitve med delovanjem programske opreme.
Če je na voljo nova različica programske opreme, se bo samodejno prenesla, če so v nastavitvah iPada omogočene samodejne posodobitve.

5. Varnostni vodnik

Upoštevajte vse varnostne postopke, opisane v tem uporabniškem priročniku, da preprečite poškodbe ljudi in opreme.
Dokument uporablja besedi »OPOZORILO« in »PREVIDNOST« za poudarjanje opozorilnih/previdnostnih sporočil.

Natančno preberite in razumite smernice, vključno z vsemi preventivnimi sporočili, ki sledijo besedama »OPOZORILO« in »PREVIDNOST«. Za preprečevanje telesnih poškodb ali poškodbe opreme se natančno držite varnostnih smernic. Upoštevati je treba vsa navodila in previdnostne ukrepe, ki so navedeni v tem Varnostnem vodniku, da zagotovite pravilno delovanje sistema in osebno varnost.

Sistem i900 Mobility smejo uporabljati le zobozdravstveni strokovnjaki in tehniki, ki so usposobljeni za njegovo uporabo. Uporaba sistema i900 Mobility za druge namene, kot je predvidena in opisana v razdelku »1.1 Predvidena uporaba«, lahko povzroči telesne poškodbe ali poškodbe opreme. S sistemom i900 Mobility ravnajte skladno s smernicami v varnostnem vodniku.

Vsak resen incident v zvezi z napravo je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer imajo sedež uporabnik in bolniki.

5.1 Osnove sistema

Sistem i900 Mobility je zelo natančna optična medicinska naprava. Pred namestitvijo, uporabo in rokovanjem s sistemom i900 Mobility preberite vsa varnostna navodila in navodila za uporabo.

⚠ PREVIDNOST

- Brezžični napajalni modul je oblikovan posebej za sistem i900 Mobility in se ga ne sme uporabljati z nobeno drugo napravo.
- Naprava je bila ocenjena glede skladnosti za uporabo v poslovnih okoljih. Pri uporabi v stanovanjskih okoljih obstaja nevarnost motenj radijskih valov.
- Če je bil izdelek shranjen v hladnem okolju, pred uporabo počakajte nekaj časa, da se ta prilagodi novi temperaturi okolja.
  Če ga uporabimo takoj, lahko pride do kondenzacije, ki lahko poškoduje elektronske dele v enoti.
- Prepričajte se, da so vsi deli brez fizičnih poškodb. Varnosti ni mogoče zagotoviti, če je enota fizično poškodovana.
- Pred uporabo sistema se prepričajte, da ni nobenih težav, kot so fizične poškodbe ali nepritrjeni deli. Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte in se obrnite na proizvajalca ali lokalnega zastopnika.
- Ročnik naprave i900 Mobility in njegove dele preverite za morebitne ostre robove.
- Ko sistema i900 Mobility ne uporabljate, ga namestite v namizno ali stensko držalo.
- Namiznega držala ne nameščajte na nagnjeno površino.
- Na ohišje naprave i900 Mobility ne postavljajte nobenih predmetov.
- Naprave i900 Mobility ne postavljajte na ogrevane ali mokre površine.
- Ne blokirajte odprtin za zračenje na hrbtni strani naprave i900 Mobility. Če se naprava i900 Mobility pregreje, lahko pride do nepravilnega ali prenehanja delovanja.
- Baterija sistema i900 Mobility je združljiva le s sistemom i900 Mobility.
- Ne dotikajte se polnilnih terminalov polnilne baterije z rokami ali drugimi predmeti.
- Če je polnilni terminal polnilne baterije poškodovan, ga ne uporabljajte in se obrnite na proizvajalca ali regionalnega vodjo.
- Če je bila oblika polnilne baterije spremenjena zaradi padca ali fizične poškodbe, je nikoli ne uporabljajte in se obrnite na proizvajalca ali regionalnega vodjo.
- Napravo i900 Mobility hranite izven dosega tekočin.
- Ročnik naprave i900 Mobility in njeni deli so izdelani iz elektronskih komponent. Pazite, da v izdelek ne vstopi nobena tekočina ali tujki.
- Ne vlecite in ne upogibajte kablov, ki so povezani z brezžičnim napajalnim vozliščem.
- Previdno razporedite vse kable, da se vi ali bolnik ne spotaknete ali ujamete vanje. Kakršno koli močnejše vlečenje kablov lahko poškoduje napravo i900 Mobility.
- Vtič napajalnika Medit Power Adapter za sistem i900 Mobility vedno namestite na lahko dostopno mesto.
- Med uporabo izdelka vedno opazujte izdelek in bolnika, da pravočasno opazite morebitne nepravilnosti.
- Nadaljujte kalibracijo, čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo skladno z vsebino navodil za uporabo.
- Če vam je konica naprave i900 Mobility padla na tla, je ne poskusite ponovno uporabiti. Konico nemudoma zavrzite, saj obstaja verjetnost, da se je premaknilo pritrjeno ogledalo konice.
- Zaradi krhkosti je treba s konicami naprave i900 Mobility zelo previdno ravnati. Za preprečevanje poškodb konice in njenega notranjega ogledala se izogibajte stika z bolnikovimi zobmi in zobnimi restavracijami.
- Če naprava i900 Mobility 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 i900 Mobility namestite in uporabljajte le odobreno programsko opremo.
- V primeru večjih incidentov, povezanih z napravo i900 Mobility, se obrnite na proizvajalca in o tem poročajte pristojnemu nacionalnemu organu v državi, kjer prebivata uporabnik in bolnik.
- Če osebni računalnik z nameščeno programsko opremo nima varnostne programske opreme ali če obstaja nevarnost vdora zlonamerne kode prek omrežja, se lahko osebni računalnik okuži z zlonamerno programsko opremo (zlonamerna programska oprema, kot so virusi ali črvi, lahko poškodujejo računalnik).
- Programsko opremo tega izdelka je treba uporabljati skladno z zakonodajo o zdravstvu in varovanju osebnih podatkov.
- Za zagotavljanje električne izolacije in ohranjanje električne varnosti je za izolacijo naprave nanesen premaz, razen na mestih, kjer so vhodi USB.
- Visokonatančni 3D-skener je še posebej občutljiv na udarce. Ravnajte previdno, da preprečite slabše delovanje zaradi morebitnih udarcev, vključno z nenamernimi padci.

5.2 Ustrezno usposabljanje

⚠ OPOZORILO

Pred uporabo sistema/naprave i900 Mobility na bolnikih:

- Za uporabo sistema morate biti usposobljeni ter v celoti prebrati in razumeti Navodila za uporabo.
- Morate biti seznanjeni z varno uporabo naprave i900 Mobility, 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.

5.3 V primeru nepravilnega delovanja opreme

⚠ OPOZORILO

Če naprava i900 Mobility ne deluje pravilno ali če sumite, da je prišlo do težave z opremo:

- Odstranite napravo iz bolnikovih ust in takoj prenehajte uporabo.
- Napravo izklopite iz osebnega računalnika in jo preverite za napake.
- Iz naprave i900 Mobility odstranite polnilno baterijo.
- Stopite v stik s proizvajalcem ali pooblaščenim prodajalcem.
- Spremembe naprave i900 Mobility so zakonsko prepovedane, saj lahko ogrozijo varnost uporabnika, bolnika in drugih oseb.

5.4 Čistoča

OPOZORILO

Za zagotavljanje čistih delovnih pogojev in varnosti bolnika VEDNO nosite čiste kirurške rokavice, medtem ko:

- Se rokujete s konico ali jo zamenjujete,
- Uporabljate napravo i900 Mobility na bolnikih,
- Se dotikate naprave i900 Mobility.

OPOZORILO

Naprava i900 Mobility in njeno optično okno morata vedno biti čista. Pred uporabo naprave i900 Mobility na bolniku vedno:

- Sterilizirajte sistem i900 Mobility, kot je opisano v razdelku »4.2 Postopek čiščenja, razkuževanja in sterilizacije«,
- Uporabljajte sterilizirano konico.

5.5 Električna varnost in zaščita

OPOZORILO

- Za preprečevanje električnega udara mora biti naprava i900 Mobility povezana le na vir napajanja z zaščitno ozemljitveno povezavo.
  Če vtiča napajalnega kabla za napravo i900 Mobility ni mogoče povezati z vtičnico, se obrnite na usposobljenega električarja, ki bo zamenjal vtikač ali vtičnico. Ne poskušajte obiti teh varnostnih smernic.
- Vtiča z ozemljitvijo, povezanega z napravo i900 Mobility, ne uporabljajte za kakršne koli druge namene.
- Naprava i900 Mobility uporablja le interno radiofrekvenčno energijo. Količina sevanja radiofrekvenčne energije je majhna, zato ne moti okoliškega elektromagnetnega sevanja.
- Če poskusite dostopati do notranjosti naprave i900 Mobility, obstaja nevarnost električnega udara ali elektrošoka. Do sistema lahko dostopa le za to usposobljeno servisno osebje.
- Naprave i900 Mobility ne priključujte na navadne razdelilnike ali podaljške, saj ti priključki niso tako varni kot ozemljene vtičnice. Neupoštevanje teh varnostnih smernic lahko povzroči naslednje nevarnosti:
  - » Skupni tok kratkega stika vseh povezanih naprav lahko preseže mejo, ki je določena v standardu EN/IEC 60601-1.
  - » Impedanca ozemljitvene povezave lahko preseže omejitev, ki je določena v standardu EN/IEC 60601-1.
- V neposredno bližino naprave i900 Mobility ne postavljajte tekočin (npr. pijače) in se izogibajte kakršnim koli razlitjem tekočin po sistemu.
- Na napravo i900 Mobility nikoli ne zlivajte kakršne koli tekočine.
- Kondenzacija zaradi sprememb v temperaturi ali vlažnosti lahko povzroči nabiranje vlage v napravi i900 Mobility, kar lahko privede do poškodbe sistema.
  Pred priključitvijo naprave i900 Mobility na napajanje naj bo naprava i900 Mobility na sobni temperaturi vsaj dve uri, da preprečite kondenzacijo.
  Če so na površini izdelka vidne sledi kondenzacije, morate sistema i900 Mobility pred uporabo pustiti na sobni temperaturi več kot osem (8) ur.
- Napravo i900 Mobility izklapljajte iz napajanja le z izklopom napajalnega kabla ali polnilne baterije.
- Med odklapljanjem napajalnega kabla ali polnilne baterije čvrsto pridržite površino.
- Pred odklopom izklopite napajanje naprave s stikalom za vklop na ročniku.
- 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 katero je običajno zahtevani standard CISPR 11, razred B) ta oprema morda ne nudi ustrezne zaščite radiofrekvenčnim komunikacijskim storitvam.
- Uporabite le baterije, priložene sistemu i900 Mobility. Uporaba drugih baterij lahko poškoduje napravo i900 Mobility.
- Izogibajte se vlečenju komunikacijskih, napajalnih in drugih kablov naprave i900 Mobility.
- Uporabljajte le medicinske adapterje, priložene sistemu i900 Mobility. Uporaba drugih adapterjev lahko poškoduje napravo i900 Mobility.
- Istočasno se ne dotikajte bolnika in katerih koli priključkov naprave.

5.6 Varnost oči

OPOZORILO

- Konica naprave i900 Mobility med skeniranjem oddaja močno svetlobo.
- Močna svetloba sistema i900 Mobility ne škoduje očem. Vendar pa se izogibajte neposrednemu gledanju svetlobe niti svetlobe ne usmerjajte v oči drugih oseb.
  Na splošno lahko intenzivna svetloba škodi očem, verjetnost sekundarne izpostavljenosti pa je visoka. Tako kot pri vseh drugih izpostavljenostih močnim svetlobnim virom se lahko tudi pri vas začasno zmanjša ostrina vida, prisotna sta lahko bolečina in nelagodje oči ter druge motnje vida, kar poveča tveganje za sekundarne nezgode.
- V ročniku naprave i900 Mobility je lučka LED, ki oddaja valovne dolžine UV-C. Obsevana je le notranjost ročnika i900 Mobility in ne seva navzven naprave.
  Modra lučka, vidna znotraj ročnika naprave i900 Mobility, služi kot vodilo in ni svetloba UV-C. Je neškodljiva za človeško telo.
- Lučka LED UV-C deluje z valovno dolžino 270–285 nm.
- Omejitev odgovornosti za tveganja pri bolnikih z epilepsijo
  Zaradi nevarnosti epileptičnih napadov in poškodb se sistema i900 Mobility ne sme uporabljati na bolnikih, pri katerih je bila diagnosticirana epilepsija.
  Zaradi istih razlogov sistema i900 Mobility prav tako ne sme uporabljati zobozdravstveno osebje z diagnosticirano epilepsijo.

5.7 Nevarnosti eksplozije

OPOZORILO

- Naprava i900 Mobility ni oblikovana za uporabo v neposredni bližini vnetljivih tekočin, plinov ali v okoljih z visoko koncentracijo kisika.
- Če uporabljate napravo i900 Mobility blizu vnetljivih anestetikov, obstaja nevarnost eksplozije.
- Polnilna baterija sistema i900 Mobility je oblikovana z vključenimi varnostnimi napravami.
- Polnilna baterija ne sme biti izpostavljena prekomerni vročini, npr. soncu ali podobnemu viru. Zaradi neupoštevanja tega lahko pride do eksplozije baterije. Bodite previdni pri shranjevanju in vzdrževanju baterije.
- Polnilec baterije je zasnovan tako, da po končanem polnjenju prilagodi tok napajanja. Če ga dlje časa ne boste uporabljali, odklopite polnilec baterije ali popolnoma napolnjeno baterijo odstranite iz njega.

5.8 Tveganje motenj srčnega spodbujevalnika in vsadnega kardioverter-defibrilatorja

OPOZORILO

- Vsadni kardioverter-defibrilatorji (ICD) in srčni spodbujevalniki so lahko podvrženi motnjam zaradi nekaterih naprav.
- Pri uporabi sistema i900 Mobility vzdržujte zmerno razdaljo od bolnikovega ICD-ja ali srčnega spodbujevalnika.
- Za več informacij o zunanjih napravah, ki se uporabljajo skupaj s sistemom i900 Mobility, preverite ustrezna navodila za uporabo proizvajalca.

5.9 Kibernetska varnost

- Če pride do incidenta v zvezi s kibernetsko varnostjo, takoj prenehajte uporabljati skener in programsko opremo. Izklopite skener in se odjavite iz programske opreme.
- Takoj poročajte o incidentu naši ekipi za podporo po e-pošti, telefonu ali drugih razpoložljivih sredstvih za stik. Za podatke o stiku glejte zadnjo stran navodil za uporabo.
- Ko poročate o incidentu, navedite čim več informacij, vključno s časom incidenta in nenavadnim dogajanjem, ki ste ga opazili. Te informacije nam bodo pomagale hitro rešiti težavo.

6. Podatki o elektromagnetni združljivosti

6.1 Elektromagnetna sevanja

Naprava i900 Mobility je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i900 Mobility mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna sevanja		
Test sevanja	**Skladnost**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
RF sevanja CISPR 11	Skupina 1	Naprava i900 Mobility uporablja radiofrekvenčno (RF) energijo le za notranje delovanje. Zaradi tega je radiofrekvenčno sevanje energije zelo majhno in ni verjetno, da bi vplivalo na delovanje bližnje elektronske opreme.
RF sevanja CISPR 11	Razred A	Sistem i900 Mobility je primeren za uporabo v vseh ustanovah. To vključuje domača gospodinjstva in tista, ki so neposredno povezana z javnim nizkonapetostnim električnim omrežjem za oskrbovanje zgradb z gospodinjstvi.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanje napetosti/Utripajoče emisije	Skladno	

OPOZORILO

Sistem i900 Mobility lahko uporabljajo le zdravstveni strokovni delavci. Oprema/sistem lahko povzroča radijske motnje ali delovanje opreme v njeni neposredni bližini.
Morda boste morali sprejeti omilitvene ukrepe, kot so preusmeritev, premestitev in zaščita lokacije s sistemom i900 Mobility.

6.2 Elektromagnetna odpornost

- Smernice 1

  Naprava i900 Mobility je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj.
  Stranka ali uporabnik naprave i900 Mobility mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	**Raven preizkusa IEC 60601**	**Raven skladnosti**	**Elektromagnetno okolje – smernice**
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak	Tla naj bodo narejena iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, je priporočljiva relativna vlažnost vsaj 30 %.
Hitre električne prehodne motnje IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	±2 kV za napajalne vode ±1 kV za vhodne/izhodne vode	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.
Porast napetosti IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferencialni način	±0,5 kV, ±1 kV diferencialni način	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV običajni način	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV običajni način	
Padci napetosti, kratke prekinitve in napetostne spremembe na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	0 % raven U_T (100-% padec ravni U_T) v 0,5/1 ciklu 70 % raven U_T (30-% padec ravni U_T) v 25/30 ciklih 0 % raven U_T (100-% padec ravni U_T) v 250/300 ciklih	0 % raven U_T (100-% padec ravni U_T) v 0,5/1 ciklu 70 % raven U_T (30-% padec ravni U_T) v 25/30 ciklih 0 % raven U_T (100-% padec ravni U_T) v 250/300 ciklih	Uporabljati je treba omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik naprave i900 Mobility potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se naprava i900 Mobility napaja iz neprekinjenega vira napajanja ali baterije.
Magnetna polja omrežne frekvence (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na ravneh, značilnih za lokacijo v običajnem komercialnem ali bolnišničnem okolju.
Bližinska magnetna polja v frekvenčnem območju odpornosti od 9 kHz do 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz modulacija neprekinjenega valovanja	8 A/m 30 kHz modulacija neprekinjenega valovanja	Odpornost na magnetna polja je bila preizkušena in uporabljena le na površinah ohišij ali dodatkov, ki so dostopni med predvideno uporabo.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

OPOMBA: U_T je omrežna napetost (AC) pred uporabo preizkusne ravni.

- Smernice 2

Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo ter sistemom i900 Mobility		
Največja nazivna izhodna moč oddajnika [W]	Ločitvena razdalja glede na frekvenco oddajnika [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz do 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz do 2,7 GHz d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Pri oddajnikih, ki so ocenjeni pri največji izhodni moči, ki ni navedena zgoraj, se lahko oceni priporočena razdalja (d) v metrih (m) z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, pri čemer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih izdelovalca oddajnika.
OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja ločevanja za višje frekvenčno območje.
OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

- Smernice 3

Naprava i900 Mobility je namenjena uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik naprave i900 Mobility mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Preizkus odpornosti	Raven preizkusa IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Vodena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz Zunaj amaterskih pasov ISM	3 Vrms	Prenosne in mobilne RF komunikacijske opreme ne smete uporabljati bližje kateremu koli delu ultrazvočnega sistema (vključno s kabli), kot je priporočena razdalja. Ta se izračuna z uporabo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika. **Priporočena razdalja ločevanja (d):** d = 1,2 √P **IEC 60601-1-2:2007** d = 1,2 √P 80 MHz do 800 MHz d = 2,3 √P 80 MHz do 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** d = 2,0 √P 80 MHz do 2,7 GHz Kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s proizvajalcem oddajnika, »d« pa je priporočena razdalja ločevanja izražena v metrih (m). Jakost magnetnega polja fiksnih RF-oddajnikov, določena z raziskavo elektromagnetne lokacije mora biti nižja od ravni skladnosti vsakega frekvenčnega območja. Do motenj lahko pride v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:
	6 Vrms 150 kHz do 80 MHz V amteriskih pasovih ISM	6 Vrms	
Sevana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m	

OPOMBA 1: pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.
OPOMBA 2: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.
OPOMBA 3: pasovi ISM (industrija, znanost in medicina) med 150 kHz in 80 MHz so med vrednostmi: 6,765 MHz in 6,795 MHz; 13,553 MHz in 13,567 MHz; 26,957 MHz in 27,283 MHz; ter 40,66 MHz in 40,70 MHz.

- **Smernice 4**

  Naprava i900 Mobility 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 i900 Mobility. Drugače lahko pride do poslabšanja zmogljivosti te opreme.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost					
Preizkus odpornosti	**Pas[1)]**	**Storitev[1)]**	**Modulacija**	**Raven preizkusa IEC 60601**	**Raven skladnosti**
Bližina polj radijskih frekvenc brezžičnih komunikacij IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulacija pulza 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odstopanje 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Pas LTE 13, 17	Modulacija pulza 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pas LTE 5	Modulacija pulza 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacija pulza 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Pas LTE 7	Modulacija pulza 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulacija pulza 217 Hz	9 V/m	9 V/m

OPOMBA: te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno valovanje vplivata absorpcija in odboj od objektov, predmetov in ljudi.

OPOZORILO

- Izogibati se je treba bližini ali stika sistema i900 Mobility z drugo opremo, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje.
  Če je taka uporaba neizogibna, je priporočljivo, da se to in drugo opremo opazuje, da potrdite normalno delovanje opreme.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso določeni s strani podjetja Medit za sistem i900 Mobility, lahko povzroči velika elektromagnetna sevanja ali zmanjšano elektromagnetno odpornost opreme in morebitno nepravilno delovanje.

[1] Za nekatere storitve so vključene le frekvence navzgornje povezave.

7. Podatki o brezžični združljivosti

7.1 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 tokokrogu, 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 motenj in (2) naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.
Opozorilo Zvezne komisije za komunikacije: vse spremembe ali predrugačenje, 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 ID:

Intraoralni skener	2A2QMMO3-I900M	**Brezžično napajalno vozlišče**	2A2QMMO3-WFH

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.
Brezžično napajalno vozlišče je treba namestiti in uporabljati na najmanjši razdalji 20 cm (8 palcev) med napravo, ki oddaja sevanje, in vašim telesom. Dovoljen je nenamerni fizični stik, na primer med namestitvijo ali delovanjem.
Ročnik je namenjen uporabi pri neposrednem stiku s človeškim telesom.

7.2 Izjava o skladnosti IC

Digitalna oprema razreda B je skladna s kanadskim standardom ICES-003.
Naprava je skladna s standardi RRS, ki so izvzeti iz licence Industry Canada.
Delovanje je odvisno od naslednjih dveh pogojev: (1) naprava ne sme povzročati motenj in (2) naprava mora sprejeti vse motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.
Kakršne koli spremembe ali predrugačenje, ki jih ni odobril proizvajalec, lahko razveljavi uporabnikovo pooblastilo za uporabo te opreme.
Naprava in vse njene antene ne smejo biti nameščene skupaj ali delovati skupaj s katero koli drugo anteno ali oddajnikom.
Naprava lahko samodejno prekine prenos v primeru odsotnosti informacij za prenos ali okvare delovanja.
Upoštevajte, da to ni namenjeno prepovedi prenosa nadzornih ali signalih informacij ali uporabe ponavljajočih se kod, kjer to zahteva tehnologija.

IC ID:

Intraoralni skener	27675-MO3I900M	**Brezžično napajalno vozlišče**	27675-MO3WFH

POMEMBNA OPOMBA:

Izjava o izpostavljenosti sevanju IC

Oprema je skladna z omejitvami za izpostavljenost sevanju, določene s strani standarda IC RSS-102, ki so določene za nenadzorovano okolje.
Brezžično napajalno vozlišče je treba namestiti in uporabljati na najmanjši razdalji 20 cm (8 palcev) med napravo, ki oddaja sevanje, in vašim telesom. Dovoljen je nenamerni fizični stik, na primer med namestitvijo ali delovanjem.
Ročnik je namenjen uporabi pri neposrednem stiku s človeškim telesom.

Obvestilo o oddajni anteni

Radijski oddajnik je bil odobren s strani državnega oddelka Innovation, Science and Economic Development Canada za delovanje s spodnjimi vrstami anten, z navedenim največjim ojačenjem.
Uporaba vrst anten, ki jih ni na seznamu in imajo večje ojačenje od največjega dovoljenega ojačenja, navedenega za katero koli vrsto, je strogo prepovedana.

Seznam anten

Model	Vrsta	Največje ojačenje (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 Izjava o skladnosti KC

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

Naprava je bila ocenjena glede skladnosti za uporabo v poslovnih okoljih. Pri uporabi v stanovanjskih okoljih obstaja nevarnost motenj radijskih valov.

7.4 Izjava o skladnosti TELEC (Japonska)

218-250616
218-250617

MIC ID:

Intraoralni skener	218-250616	**Brezžično napajalno vozlišče**	218-250617

8. Specifikacije

Ime modela	MO3-i900M
Ime blagovne znamke	i900 Mobility
Enot pakiranj	1 komplet
Klasifikacije za zaščito pred električnim udarom, uporabni deli	Razred II, vrsta uporabljenega dela BF
*Izdelek je medicinska naprava.	
Ročnik	
Dimenzija	209 × 42 × 42 mm ± 5 % (brez konice za večkratno uporabo in polnilne baterije)
Teža	242 g ± 5% (brez konice za večkratno uporabo in polnilne baterije)
Napajanje	Notranje napajanje
Polnilna baterija	
Ime modela	MO3-REB
Vrsta	Litij-ionska
Izhod	3,6 V DC, 11,34 Wh
Dimenzija	24,7 × 22 × 77,8 mm ± 5 %
Teža	66 g ± 5%
Kapaciteta	3150 mAh
Polnilec baterije	
Ime modela	MO3-BC1
Vhod	12 V DC, 3 A
Dimenzija	110 × 66 × 50,2 mm ± 5 %
Teža	158 g ± 5%
Brezžično napajalno vozlišče	
Ime modela	MO3-WFH
Vhod	5 V DC / 3 A
Dimenzija	109,6 × 65,6 × 51,9 mm ± 5 %
Teža	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Ime modela	CDM045A3-W200V
Dimenzija	31,5 × 53,5 × 58 mm ± 5 %
Teža	142 g ± 5%
Vhodna napetost	Univerzalni 100–240 Vac, 50–60 Hz vhod, brez kakršnega koli drsnega stikala
Izhod	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE/FCC razred B, izpolnjeni pogoji prevodnostni in sevanja
Zaščita	OVP (prenapetostna zaščita)
	SCP (kratkostična zaščita)
	OCP (zaščita pred previsokim tokom)
Zaščita pred električnim udarom	Razred II
Način delovanja	Neprekinjeno
Konica za večkratno uporabo	
Dimenzija – Celotna konica	Velika 36,1 × 34,1 × 90,8 mm ± 5 % (Š × V × D)
	Srednja: 36,1 × 34,1 × 90,4 mm ± 5 % (Š × V × D)
	Majhna: 36,1 × 34,1 × 90,3 mm ± 5 % (Š × V × D)
Dimenzija – Glava konice	Velika: 26,9 × 19,7 mm ± 5 % (Š × V)
	Srednja: 22,4 × 16,3 mm ± 5 % (Š × V)
	Majhna: 18,36 × 13,1 mm ± 5 % (Š × V)

Teža	Velika 14 g ± 5% Srednja 12 g ± 5% Majhna 11 g ± 5%	
Pripomoček za kalibracijo		
Ime modela	MO1-CT1	
Dimenzija	160 × 48,5 mm ± 5 % (V × Ø)	
Teža	205 g ± 5%	
Bezdrôtový modul		
5 GHz	Frekvenčni pasovi	5210–5855 MHz
	Načini	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Samo znotraj)	Frekvenčni pasovi	6025–6985 MHz
	Načini	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Frekvenčni pasovi	2402–2480 MHz
	Kanali	79/40
	Modulacija	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Samo brezžično napajalno vozlišče. Vključena je antena.	Frekvenčni pasovi	2402–2480 MHz
	Kanali	40
	Pasovna širina kanala	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulacija	GFSK
Pogoji delovanja, skladiščenja in prevoza		
Pogoji delovanja	Temperatura	Od –18 do +28 °C (od 64,4 do 82,4 °F)
	Vlažnost	20–75 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800–1100 hPa
Pogoji skladiščenja	Temperatura	Od –10 do +50 °C (od 14 do 122 °F)
	Vlažnost	20–80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	800–1100 hPa
Pogoji prevoza	Temperatura	Od –10 do +50 °C (od 14 do 122 °F)
	Vlažnost	20–80 % relativne vlažnosti (brez kondenzacije)
	Zračni tlak	620–1200 hPa

⚠ **PREVIDNOST: Spodaj navedeni frekvenčni pasovi so obvezni za določene regije.**

Regija	Srednje frekvence (MHz)	Frekvenčni pasovi (MHz)
Južna Koreja	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
ZDA/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Evropa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japonska	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Español

Sobre esta guía 504
1 Introducción y Resumen 504
1.1 Uso previsto 504
1.2 Indicación para el uso 504
1.3 Contraindicaciones 504
1.4 Calificaciones del usuario operativo 504
1.5 Símbolos 504
1.6 Descripción general de los componentes del i900 Mobility 505
1.6.1 Componentes adicionales (Se venden por separado) 506
1.7 Configuración del sistema i900 Mobility 506
1.7.1 Configuración básica del sistema i900 Mobility 506
1.7.2 Cómo utilizar el concentrador inalámbrico 507
1.7.3 Cómo utilizar la batería 507
1.7.4 Cómo utilizar el cargador de baterías 508
1.7.5 Cómo colocar en el soporte para el escritorio 508
1.7.6 Cómo instalar el soporte de pared 508
2 Resumen de Medit Scan for Clinics 509
2.1 Introducción 509
2.2 Instalación 509
2.2.1 Requisitos del sistema 509
2.2.2 Guía de instalación de software 509
2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics 509
2.3 Mensajes de error 510
3 Vista general de Medit Link Express 510
3.1 Introducción 510
3.2 Instalación 510
3.2.1 Requisitos del sistema 510
3.2.2 Guía de instalación de software 510
3.2.3 Guía del usuario de Medit Link Express 510
3.3 Mensajes de error 510
4 Mantenimiento 511
4.1 Calibración 511
4.1.1 Cómo calibrar el i900 Mobility 511
4.1.1.1 Cómo calibrar i900 Mobility en Medit Scan for Clinics 511
4.1.1.2 Cómo calibrar i900 Mobility en Medit Link Express 511
4.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización 511
4.2.1 Punta reutilizable 511
4.2.2 Espejo 512
4.2.3 Pieza de mano 512
4.2.4 Otros componentes 512
4.3 Desechar 512
4.4 Almacenamiento de baterías 513
4.5 La guía de uso y eliminación de las baterías 513
4.6 Actualizaciones de software 513
4.6.1 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics 513
4.6.2 Actualizaciones en Medit Link Express 513
5 Guía de seguridad 514
5.1 Básicos del sistema 514
5.2 Entrenamiento adecuado 514
5.3 En caso de fallo del equipo 514
5.4 Higiene 515
5.5 Seguridad eléctrica 515
5.6 Seguridad ocular 515
5.7 Peligros de explosión 515
5.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos 515
5.9 Seguridad cibernética 515
6 Información sobre la compatibilidad electromagnética 516
6.1 Emisiones electromagnéticas 516
6.2 Inmunidad electromagnética 516
7 Información sobre la conformidad inalámbrica 519
7.1 Declaración de conformidad con la FCC 519
7.2 Declaración de conformidad del CI 519
7.3 Declaración de conformidad con la KC 519
7.4 Declaración de conformidad de TELEC (Japón) 519
8 Especificaciones 520

Sobre esta guía

Convención de esta guía

Esta guía del usuario utiliza varios símbolos para resaltar información importante para garantizar un uso correcto, evitar lesiones al usuario y a otras personas, y prevenir daños a la propiedad.
El significado de los símbolos utilizados se describe a continuación.

ADVERTENCIA

El símbolo de ADVERTENCIA indica información que, si se ignora, podría provocar un riesgo medio de lesiones personales.

PRECAUCIÓN

El símbolo de PRECAUCIÓN indica información de seguridad que, si se ignora, podría provocar un ligero riesgo de lesiones personales, daños materiales o daños en el sistema.

CONSEJOS

El símbolo TIPS indica sugerencias, consejos e información adicional para un funcionamiento óptimo del sistema.

1. Introducción y Resumen

1.1 Uso previsto

El sistema i900 Mobility es un escáner 3D intraoral destinado a registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes.
El sistema i900 Mobility produce escaneos en 3D para su uso en el diseño y la fabricación asistida por ordenador de restauraciones dentales.

1.2 Indicación para el uso

El sistema i900 Mobility sirve para escanear las características intraorales del paciente.
Diversos factores (entorno intraoral, experiencia del operador y flujo de trabajo del laboratorio) pueden afectar a los resultados finales del escaneado cuando se utiliza el sistema i900 Mobility.

1.3 Contraindicaciones

El sistema i900 Mobility no está pensado para crear imágenes de la estructura interna de los dientes o de la estructura esquelética de soporte.

1.4 Calificaciones del usuario operativo

PRECAUCIÓN

- El sistema i900 Mobility está diseñado para ser utilizado por personas con conocimientos profesionales en odontología y tecnología de laboratorio dental.
- El usuario del sistema i900 Mobility es el único responsable de determinar si este dispositivo es o no adecuado para el caso y las circunstancias de un paciente en particular.
- El usuario es el único responsable de la precisión, integridad y adecuación de todos los datos introducidos en el sistema i900 Mobility y en el software suministrado.
  El usuario debe verificar la precisión de los resultados y evaluar cada caso individual.
- El sistema i900 Mobility debe utilizarse de acuerdo con la guía del usuario que lo acompaña.
- El uso o la manipulación incorrecta del sistema i900 Mobility anulará su garantía. Si necesita información adicional sobre el uso adecuado del sistema i900 Mobility, póngase en contacto con su distribuidor local.
- El usuario no puede modificar el sistema i900 Mobility.

1.5 Símbolos

Núm.	Símbolo	Descripción
1	SN	Número de serie
2	MD	Dispositivo médico
3		Fecha de fabricación
4		Fabricante
5		Precaución
6		Advertencia
7		Lea la guía de usuario
8	CE	La marca oficial del Certificado Europeo
9	EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europa
10		BF tipo de pieza aplicada
11		Etiqueta WEEE
12	Rx Only	Uso de la prescripción (EE.UU.)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		CA
15		CC
16		Límite de temperatura
17		Límite de humedad
18		Límite de presión atmosférica

19		Frágil
20		Mantener seco
21		Este lado hacia arriba
22		Prohibido el apilamiento de catorce capas
23		Consultar las instrucciones de uso
24	UK CA	La marca oficial del Reino Unido
25	CH REP	Representante autorizado en Suiza
26	UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido
27	#	Número de modelo
28	QTY	Cantidad
29	UDI	Identificador único del dispositivo
30		No estéril
31		Stand BY

1.6 Descripción general de los componentes del i900 Mobility

Núm.	Objeto (Nombre del modelo)	Cant.	Apariencia
1	Pieza de mano del i900 Mobility	1 ud.	
2	Cubierta de la pieza de mano del i900 Mobility (MO1-HC1)	1 ud.	
3	Concentrador inalámbrico (MO3-WFH)	1 ud.	
4	Soporte de montaje de pared (MO3-WH1)	1 ud.	
5	Paquete de cable de alimentación (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Cable de alimentación (30 cm) – 1 unidad (MO3-PD3) ▪ Cable de alimentación (2 m) – 1 unidad (MO1-PD2)	1 conjunto	
6	Paquete de batería recargable (MO3-REBP) ▪ Batería recargable - 3 unidades (MO3-REB)	1 conjunto	
7	Paquete de Medit Power Adapter 7 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 tipos de conectores (MA1-MPA)	1 conjunto	
8	Cargador de baterías (MO3-BC1)	1 ud.	
9	Cable de carga (2 m) (MA1-CC1)	1 ud.	
10	Paquete de puntas reutilizables (MO1-RTP) ▪ Punta reutilizable (Grande) – 2 unidades (MO1-RTL) ▪ Punta reutilizable (Mediana) – 2 unidades (MO1-RTM)	1 conjunto	
11	Herramienta de calibración (MO1-CT1)	1 ud.	
12	Modelo de práctica	1 ud.	
13	Memoria USB (Se incluye el instalador de Medit Scan for Clinics)	1 ud.	
14	Guía de usuario	1 ud.	

Español

1.6.1 Componentes adicionales (Se venden por separado)

Núm.	Objeto (Nombre del modelo)	Cant.	Apariencia
1	Paquete de punta (grande) reutilizable (MO1-RTL) ▪ Punta reutilizable (Grande) – 4 unidades	1 conjunto	
2	Paquete de punta (mediana) reutilizable (MO1-RTM) ▪ Punta reutilizable (Mediana) – 4 unidades	1 conjunto	
3	Paquete de punta (pequeña) reutilizable (MO1-RTS) ▪ Punta reutilizable (Pequeña) – 4 unidades	1 conjunto	

- Todos los componentes enumerados en 1.6 y 1.6.1 se pueden comprar por separado.
- La disponibilidad de los artículos a la venta puede variar según el estado de registro del dispositivo médico en cada país o región. Comuníquese con Medit o con su distribuidor local para verificar la disponibilidad de artículos específicos.

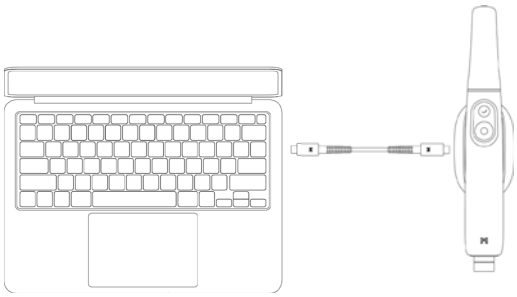
PRECAUCIÓN

- Mantenga el modelo de práctica en un lugar fresco y alejado de la luz solar directa. Un modelo de práctica descolorido puede afectar a los resultados del modo de práctica.
- Medit Scan for Clinics viene en el dispositivo USB. Este producto está optimizado para PC, y no se recomienda utilizar otros dispositivos. No utilice nada que no sea un puerto USB. Puede causar un mal funcionamiento o un incendio.
- Medit Link Express está disponible para descargar en la App Store. Este producto está optimizado para iPad, y no se recomienda utilizar otros dispositivos.

1.7 Configuración del sistema i900 Mobility

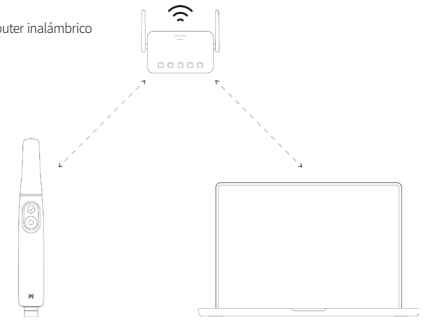
1.7.1 Configuración básica del sistema i900 Mobility

Conecte el concentrador inalámbrico i900 Mobility



① Conecte el Cable de alimentación de 30 cm o 2 m al concentrador inalámbrico.
② Conecte el otro extremo del Cable de alimentación a una PC.

Conexión a través de un router inalámbrico



Incluso si el Concentrador inalámbrico i900 Mobility no está conectado a una PC, el escáner aún puede conectarse al software a través de un router inalámbrico tanto para Medit Scan for Clinics como para Medit Link Express.

PRECAUCIÓN

Medit Link Express está disponible exclusivamente para iPadOS.

Encender i900 Mobility

① Inserte la batería en la pieza de mano i900 Mobility y presione el botón de encendido una vez.

② Cuando se aplica energía, el LED trasero se enciende.

③ Los cuatro LED en el indicador de combustible de la batería indican el nivel de batería restante:

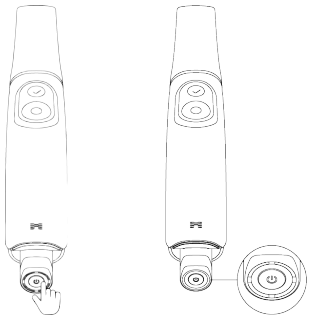
- 4 LED encendidos: 75 – 100%
- 3 LED encendidos: 50 – 74%
- 2 LED encendidos: 25 – 49%
- 1 LED encendido: 12 – 24%
- 1 LED parpadeante: 1 – 12%

* El indicador parpadea cuando la carga está entre el 1% y el 12% mientras la batería está insertada en la pieza de mano. Sin embargo, cuando se revisa por separado o se coloca en el cargador, el indicador permanece fijo, con un solo LED que indica el rango de carga del 1 al 12 %.

- Ningún LED encendido: 0%

Apagar i900 Mobility

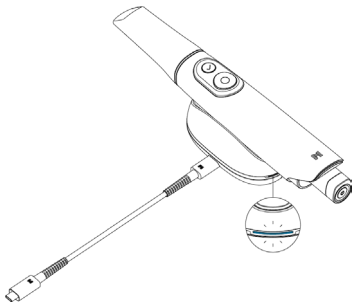
Mantenga presionado el botón de encendido hasta que el LED trasero se apague. Quitar la batería recargable sin apagar el producto puede acortar la vida útil tanto de la pieza de mano como de la batería.



1.7.2 Cómo utilizar el concentrador inalámbrico

i900 Mobility es un dispositivo inalámbrico que funciona a través de un módulo inalámbrico. Por esta razón, la pieza de mano del i900 Mobility tiene un transmisor y el concentrador inalámbrico tiene un receptor. El sistema i900 Mobility utiliza la frecuencia Wi-Fi 6E para transmitir datos y controlar la pieza de mano.

La alimentación se suministra conectando el concentrador inalámbrico a la PC mediante el cable de alimentación. La alimentación se apaga cuando se desconecta el cable.



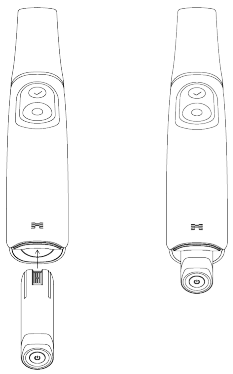
Cuando la pieza de mano y el concentrador inalámbrico están encendidos, están listos para emparejarse.
La conexión inalámbrica solo está disponible en Medit Scan for Clinics o Medit Link Express.
Se requiere un proceso de conexión inicial, tras el cual se conectarán automáticamente cada vez que se utilicen nuevamente, a menos que se restablezca el emparejamiento.

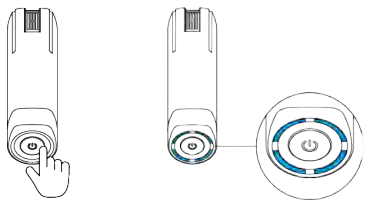
- El i900 Mobility utiliza dos módulos de antena: 6 GHz para la transmisión de datos y 2,4 GHz para el control. La frecuencia real depende de la normativa local.
- El alcance operativo real es de hasta 5 m, y puede variar en función del entorno.
- Frecuencia de 5 GHz: 5210 – 5855 MHz
- Frecuencia de 6 GHz: 6025 – 6985 MHz
- Frecuencia de 2,4 GHz: 2402 – 2480 MHz

1.7.3 Cómo utilizar la batería

- Batería recargable
  - » Li-ion
  - » 3,6 V CC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Inserte la batería en la pieza de mano del i900 Mobility con el terminal alineado correctamente.
  - » La duración de la batería es de hasta 1 hora.

    Cuando la batería está en modo independiente (separada de la pieza de mano), un solo clic del botón de encendido en la parte inferior de la batería muestra el nivel de la batería a través del LED.

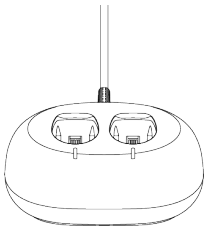




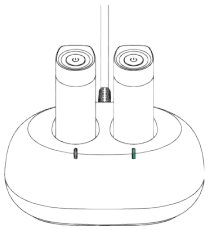
La duración de la batería puede variar en función del entorno del usuario y del número de ciclos de la batería.

1.7.4 Cómo utilizar el cargador de baterías

- Conecte el Medit Power Adapter al puerto de alimentación del cargador de batería utilizando el cable de carga. La energía se apaga cuando se desconecta el cable de carga.



- Inserte la batería recargable en el cargador de baterías con los terminales de carga orientados correctamente.



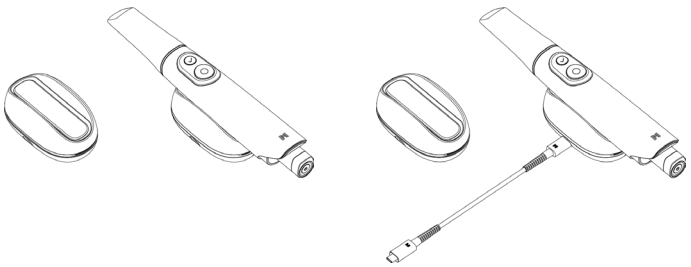
- El cargador de baterías es sólo para baterías recargables. La carga completa demora hasta 2 horas y el tiempo de carga puede variar según el entorno del usuario y el número de ciclos de la batería.

El LED del cargador se ilumina en blanco cuando se suministra energía sin la batería insertada. Parpadea en azul mientras la batería se está cargando y permanece en azul fijo cuando está completamente cargada.

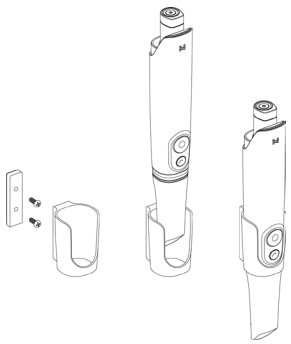
Si la batería no está correctamente insertada en el cargador, el LED del cargador parpadeará en rojo. En este caso, retire la batería del cargador, verifique si hay objetos extraños en ambos terminales de la batería y del cargador, límpielos suavemente con un paño suave y vuelva a introducir la batería.

1.7.5 Cómo colocar en el soporte para el escritorio

El concentrador inalámbrico está diseñado para parecerse a un soporte para el escritorio y funciona como tal.



1.7.6 Cómo instalar el soporte de pared



2. Resumen de Medit Scan for Clinics

2.1 Introducción

Medit Scan for Clinics ofrece una interfaz de trabajo fácil de usar para registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes mediante el sistema i900 Mobility.

2.2 Instalación

2.2.1 Requisitos del sistema

Requisitos del sistema recomendados

	Windows		macOS
	Portátil	Escritorio	Laptop/computadorade escritorio
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M2 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M3 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M3 Pro (CPU de 11 núcleos, GPU de 14 núcleos)
RAM	32 GB		24 GB
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB o superior) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB o superior) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB o superior) *AMD Radeon no es compatible.		
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomendado para procesadores Intel Core de 12.ª generación o posteriores)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Requisitos mínimos del sistema

	Windows		macOS
	Portátil	Escritorio	Laptop/computadorade escritorio
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (CPU de 8 núcleos, GPU de 7 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos)
RAM	16 GB		16 GB
Gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB o superior) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB o superior) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB o superior) *AMD Radeon no es compatible.		
SO	Windows 10 64-bit Windows 11 (recomendado para procesadores Intel Core de 12.ª generación o posteriores)		Monterey 12 Ventura 13

Requisitos del router

Estándar	Wi-Fi 6 (802.11ax) Para utilizar la banda de 6 GHz, se requiere Wi-Fi 6E.

Para conocer los requisitos exactos y actualizados del sistema, visite www.meditlink.com.

Utilice una PC y un monitor certificados según IEC 62368-1 (o IEC 60950-1), IEC 55032 e IEC 55024.

Es posible que el dispositivo no funcione si se utilizan otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit.
Medit no se hace responsable de los problemas causados por otros cables que no sean el cable USB 3.0 proporcionado por Medit. Asegúrese de usar solo el cable USB 3.0 incluido en el paquete.

2.2.2 Guía de instalación de software

① Conecte la memoria USB incluida a una PC.
② Ejecute el archivo de instalación.
③ Seleccione el idioma de configuración y haga clic en "Next".
④ Elija la ruta de instalación.
⑤ Lea atentamente "License Agreement" (Acuerdo de licencia), marque "I agree to the License terms and conditions." (Acepto los términos y condiciones de la licencia.) y luego haga clic en "Instalar".
⑥ El proceso de instalación puede tardar varios minutos. Por favor, no apague el equipo hasta que la instalación esté completa.
⑦ Una vez finalizada la instalación, reinicie el equipo para asegurar una operación óptima del programa.

La instalación no se procesará mientras el sistema i900 Mobility esté conectado a un PC. Apague el escáner antes de comenzar la instalación.

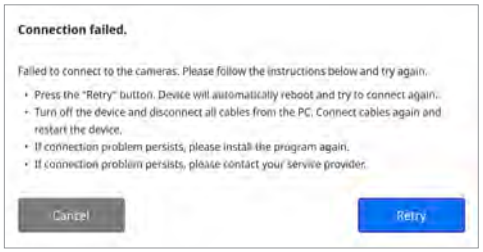
2.2.3 Guía de usuario de Medit Scan for Clinics

Consulte la guía de usuario de Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menú > Guía de usuario.

2.3 Mensajes de error

El sistema de escáner i900 Mobility presenta mensajes de error, lo que permite a los usuarios identificar intuitivamente las condiciones del hardware y del sistema.
Algunos mensajes incluyen soluciones para ayudar a los usuarios en el autodiagnóstico y la resolución de problemas.

Los mensajes de error se presentan en texto sin formato y se complementan con imágenes cuando es necesario para mejorar la comprensión.



PRECAUCIÓN

Si las instrucciones proporcionadas en el mensaje de error no solucionan el problema, comuníquese con el distribuidor local donde adquirió su sistema de escáner o con support@medit.com.

3. Vista general de Medit Link Express

3.1 Introducción

Medit Link Express ofrece una interfaz fácil de usar para registrar digitalmente las características topográficas de los dientes y los tejidos circundantes utilizando el sistema i900 Mobility.

3.2 Instalación

3.2.1 Requisitos del sistema

Requisitos del sistema recomendados

Categoría	Detalles
Modelo	iPad Pro (7ma generación)
Procesador	M4 (CPU de 10 núcleos, GPU de 10 núcleos)
RAM	16 GB
SO	iPadOS 18.1.1
Almacenamiento	1 TB

Requisitos mínimos del sistema

Categoría	Detalles
Modelo	iPad Pro (6ta generación)
Procesador	M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos)
RAM	16 GB
SO	iPadOS 18.1.1
Almacenamiento	1 TB

Requisitos del router

Estándar	Wi-Fi 6 (802.11ax) Para utilizar la banda de 6 GHz, se requiere Wi-Fi 6E.

Para conocer los requisitos del sistema precisos y actualizados, visite www.meditlink.com.

Utilice un iPad y un monitor certificado según IEC 62368-1 (o IEC 60950-1), IEC 55032 e IEC 55024.

3.2.2 Guía de instalación de software

① Abra la App Store y busque Medit Link Express.
② Descargar la aplicación.
③ Ejecute la aplicación.

3.2.3 Guía del usuario de Medit Link Express

Consulte la Guía del usuario de Medit Link Express: Medit Link Express > Configuración > Guía del usuario.

3.3 Mensajes de error

El sistema de escáner i900 Mobility presenta mensajes de error, lo que permite a los usuarios identificar intuitivamente las condiciones del hardware y del sistema.
Algunos mensajes incluyen soluciones para ayudar a los usuarios en el autodiagnóstico y la resolución de problemas.

Los mensajes de error se presentan en texto sin formato y se complementan con imágenes cuando es necesario para mejorar la comprensión.

PRECAUCIÓN

Si las instrucciones proporcionadas en el mensaje de error no solucionan el problema, comuníquese con el distribuidor local donde adquirió su sistema de escáner o con support@medit.com.

4. Mantenimiento

PRECAUCIÓN

- El mantenimiento de los equipos solo debe ser realizado por un empleado de Medit o una empresa o personal certificado por Medit.
- En general, los usuarios no están obligados a realizar trabajos de mantenimiento en el sistema i900 Mobility a parte de la calibración, limpieza y esterilización. No se requieren inspecciones preventivas ni otro mantenimiento regular.

4.1 Calibración

Para producir modelos 3D precisos, es necesario calibrar periódicamente. Debe realizar calibración cuando:

- La calidad del modelo 3D no sea fiable ni precisa en comparación con los resultados anteriores.
- Las condiciones ambientales, como la temperatura, han cambiado.
- El período de calibración ha caducado.
- Puede establecer el período de calibración en la configuración:
  - » Medit Scan for Clinics: Menú > Configuración > Período de calibración (días)
  - » Medit Link Express: Configuración > Información del escáner > Período de calibración

El panel de calibración es un componente delicado.
No toque el panel directamente. Compruebe el panel de calibración si el proceso de calibración no se realiza correctamente.
Si el panel de calibración está contaminado, póngase en contacto con su proveedor de servicios.

Si la herramienta de calibración se expone durante mucho tiempo a temperaturas inferiores a las recomendaciones de Medit mencionadas en la guía de uso y almacenamiento, el movimiento de rotación del dispositivo puede verse comprometido. En ese caso, girar el aparato a la fuerza puede causar daños. Para evitarlo, mantenga el dispositivo de calibración en el entorno de temperatura recomendado antes de utilizarlo.

Le recomendamos realizar una calibración periódicamente.

- Puede establecer el período de calibración en la configuración, con un valor predeterminado de 90 días:
  - » Medit Scan for Clinics: Menú > Configuración > Período de calibración (días)
  - » Medit Link Express: Configuración > Información del escáner > Período de calibración

4.1.1 Cómo calibrar el i900 Mobility

4.1.1.1 Cómo calibrar i900 Mobility en Medit Scan for Clinics

① Encienda i900 Mobility e inicie Medit Scan for Clinics.
② Ejecute el Asistente de calibración en la parte inferior del panel de la barra de herramientas principal en Medit Scan for Clinics.
③ Prepare la pieza de mano y la herramienta de calibración.
④ Gire el dial de la herramienta de calibración a la posición inicial.
⑤ Coloque la pieza de mano en la herramienta de calibración.
⑥ Haga clic en "Siguiente" para iniciar el proceso de calibración.
⑦ Si la herramienta de calibración se monta adecuadamente en la posición correcta, el sistema adquiere datos automáticamente.
⑧ Cuando se complete la adquisición de datos en la posición inicial, gire el dial a la siguiente posición.
⑨ Repita los pasos hasta la última posición.
⑩ Cuando se completa la adquisición de datos en la última posición, el sistema calcula y muestra automáticamente los resultados de la calibración.

4.1.1.2 Cómo calibrar i900 Mobility en Medit Link Express

① Encienda i900 Mobility e inicie Medit Link Express.
② Vaya a Medit Link Express > Configuración > Información del escáner > Calibración y luego ejecute el Asistente de calibración.
③ Prepare la pieza de mano y la herramienta de calibración.
④ Gire el dial de la herramienta de calibración a la posición inicial.
⑤ Coloque la pieza de mano en la herramienta de calibración.
⑥ Haga clic en "Calibrate Now" para iniciar el proceso de calibración.
⑦ Si la herramienta de calibración se monta adecuadamente en la posición correcta, el sistema adquiere datos automáticamente.
⑧ Cuando se complete la adquisición de datos en la posición inicial, gire el dial a la siguiente posición.
⑨ Repita los pasos hasta la última posición.
⑩ Cuando se completa la adquisición de datos en la última posición, el sistema calcula y muestra automáticamente los resultados de la calibración.

4.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización

4.2.1 Punta reutilizable

La punta reutilizable es la pieza que se coloca en la boca del paciente durante el escaneo y es reutilizable un número limitado de veces.
La punta debe limpiarse y esterilizarse entre usos con pacientes para evitar la contaminación cruzada.

Limpieza y Desinfección

- Prepare una solución limpiadora.
  - » Diluir un detergente neutro general en proporción 1:100 antes de su uso.
- Limpie las puntas reutilizables con una solución limpiadora y un cepillo.
  - » Asegúrese de que el espejo de la punta esté completamente limpio y sin manchas. Si el espejo parece manchado o empañado, repita el proceso de limpieza.

PRECAUCIÓN

- » La punta reutilizable tiene una estructura compleja y es posible que la limpieza automática no logre una limpieza completa; por lo tanto, no limpie la punta reutilizable en una lavadora automática.

- Enjuague las puntas reutilizables tres veces con agua purificada.
- Retire la humedad con una toalla de papel y déjelos secar completamente al aire a temperatura ambiente durante al menos 80 minutos.
- Desinfecte las puntas reutilizables utilizando un desinfectante que contenga 15 % o menos de alcohol isopropílico (IPA) durante 1 minuto. Luego, asegúrese de que estén completamente secos a temperatura ambiente durante al menos 5 minutos.
  - » Antes de utilizar un producto desinfectante, consulte el manual del usuario del producto para su uso adecuado.
  - » Puede encontrar la lista de desinfectantes recomendados en el Centro de ayuda de Medit en http://support.medit.com/hc.

Esterilización

- La punta debe limpiarse manualmente usando una solución de desinfectación. Después de limpiar y desinfectar, inspeccione el espejo en el interior de la punta para asegurarse de que no hay manchas o borrones.
- Repita el proceso de limpieza y desinfección si es necesario. Seque cuidadosamente el espejo con una toalla de papel.
- Coloque la punta en una bolsa de esterilización de papel y ciérrala, asegurándose de que esté hermética. Utilice una bolsa autoadhesiva o sellada térmicamente.
- Esterilice la punta envuelta en un autoclave con las siguientes condiciones:
  - » Esterilizar en autoclave de gravedad a 135°C (275°F) durante 10 minutos y secar durante 30 minutos.
  - » Esterilizar en autoclave de prevacío a 134°C (273,2°F) durante 4 minutos y secar durante 20 minutos.
- Utilice un programa de autoclave que seque la punta envuelta antes de abrir el autoclave.
- Las puntas del escáner se pueden volver a esterilizar hasta 150 veces. Una vez alcanzado este límite, se deben eliminar de acuerdo con las pautas indicadas en la sección de eliminación.
- Los tiempos y las temperaturas del autoclave pueden variar según el tipo de autoclave y el fabricante. Por este motivo, es posible que no pueda cumplir el número máximo de veces. Consulte el manual del usuario del fabricante del autoclave que está utilizando para determinar si se cumplen las condiciones requeridas.

PRECAUCIÓN

- El espejo de la punta del escáner es un componente óptico delicado que debe manipularse con cuidado para garantizar una calidad de escaneo óptima. Tenga cuidado de no rascarlo o estremecirlo ya que cualquier daño o defecto puede afectar a los datos adquiridos.
- Asegúrese de siempre envolver la punta antes del autoclavado. Si se esteriliza en autoclave una punta expuesta, se producirán manchas en el espejo, que no se podrán eliminar. Consulte el manual del autoclave para obtener más información.
- Las puntas que han sido limpiadas, desinfectadas y esterilizadas deben permanecer estériles hasta que sean utilizadas en el paciente.
- Medit no es responsable de ningún daño, incluida la distorsión de la punta, causado por procedimientos de limpieza, desinfección o esterilización que no cumplan con las pautas descritas anteriormente.

4.2.2 Espejo

La presencia de impurezas o manchas en el espejo de la punta puede causar a una mala calidad de escaneo y a una deficiente experiencia de escaneo. En tales situaciones, limpie el espejo siguiendo los pasos siguientes:

① Desconecte la punta del escáner de la pieza de mano del i900 Mobility.
② Vierta el alcohol en una tela limpia o en un hisopo con punta de algodón y limpie el espejo. Asegúrese de utilizar alcohol sin impurezas o estas pueden manchar el espejo. Puede utilizar etanol o propanol (ethyl-/propyl alcohol).
③ Seque el espejo utilizando una ropa seca y sin pelusas.
④ Asegúrese de que el espejo no tiene ni polvo ni fibras. Repita el proceso de limpieza cuando sea necesario.

4.2.3 Pieza de mano

Después del tratamiento, limpie y desinfecte todas las demás superficies de la pieza de mano del i900 Mobility, excepto la parte frontal (ventana óptica) y final (orificio de ventilación de aire) del escáner.
La limpieza y la desinfección deben hacerse con el dispositivo apagado. Utilice el dispositivo sólo si está completamente seco.

La solución de limpieza y desinfección recomendada es el alcohol desnaturalizado (alcohol etílico o etanol) - normalmente 60 - 70% Alc/Vol.

Los procedimiento generales de limpieza y desinfección son los siguientes:

① Apague el dispositivo utilizando el botón de encendido.
② Desenchufe todos los cables del concentrador inalámbrico.
③ Limpie el filtro del extremo delantero de la pieza de mano del i900 Mobility.
  - » Si se vierte alcohol directamente en el filtro, puede filtrarse en el interior de la pieza de mano i900 Mobility y provocar un mal funcionamiento.
  - » No limpie el filtro vertiendo alcohol o solución limpiadora directamente en el filtro. El filtro debe limpiarse suavemente con un algodón o un paño suave humedecido con alcohol. No limpie con la mano ni aplique una fuerza excesiva.
  - » Medit no se hace responsable de ningún daño o mal funcionamiento que se produzca durante la limpieza que no siga las directrices anteriores.
④ Después de limpiar el filtro, coloque la cubierta en la parte frontal de la pieza de mano i900 Mobility.
⑤ Vierta el desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
⑥ Limpie la superficie del escáner con la ropa.
⑦ Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.

PRECAUCIÓN

- No limpie la pieza de mano del i900 Mobility cuando el aparato esté encendido, ya que el líquido podría entrar en el escáner y provocar un mal funcionamiento.
- Utilice el dispositivo una vez esté completamente seco.
- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfectación.

4.2.4 Otros componentes

- Vierta la solución de limpieza y desinfectante en una ropa suave, sin pelusa y no abrasiva.
- Limpie la superficie del componente con la ropa.
- Seque la superficie con ropa limpia, seca, sin pelusas y no abrasiva.

PRECAUCIÓN

- Pueden aparecer grietas químicas si durante la limpieza se utilizan soluciones inadecuadas de limpieza y desinfectación.

4.3 Desechar

PRECAUCIÓN

- La punta del escáner debe ser esterilizada antes de su eliminación. Esterilice la punta como se describe en la sección “4.2.1 Punta reutilizable”
- Deseche la punta del escáner como lo haría con cualquier otro residuo clínico.
- Otros componentes están diseñados para ajustarse a las siguientes directivas:
  RoHS, Restricción del Uso de Ciertas Sustancias Peligrosas en Equipo Electrónico y Electrónico. (2011/65/EU)
  WEEE, Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. (2012/19/EU)

4.4 Almacenamiento de baterías

- Métela en un paquete o en una caja y guárdela en un lugar fresco y alejado de la luz solar directa.
- Almacene la batería en un lugar seco con una temperatura ambiente de -20°C a +30°C (-4°F a +86°F).
- Si no se utiliza durante mucho tiempo, la autodescarga de la batería puede acelerarse y pasar al modo suspensión.
  Para minimizar el efecto de la desactivación, almacene el paquete de baterías entre +10°C y +30°C (+50°F y +86°F).
- Cuando se carga por primera vez después de un almacenamiento prolongado, la capacidad de la batería puede disminuir debido a la desactivación del pack.
  Restaure la batería a través de varios ciclos completos de carga/descarga.
- Si la batería se almacena durante más de 6 meses, debe cargarse al menos una vez cada 6 meses para evitar la disminución de la vida útil debido a la autodescarga.

PRECAUCIONES: Especificaciones de seguridad de la batería

Especificaciones de seguridad		
Sobrecarga	Tensión de detección	4,250 V ± 0,020
	Tensión constante	4,050 V ± 0,05
	Tiempo de detección	1,0 s ± 0,3
Sobredescarga	Tensión de detección	2,50 V ± 0,050
	Tensión constante	2,90 V ± 0,10
	Tiempo de detección	128 ms ± 38,4
Sobrecorriente	Detección (Carga)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Tiempo de detección	16,0 ms ± 4,8
	Detección (Descarga)	Min. 7,5 A
	Tiempo de detección	16,0 ms ± 4,8
Consumo de corriente en modo de funcionamiento		Max. 150,0 µA

Las posibles especificaciones de seguridad están determinadas por el módulo de control de la propulsión (PCM) en la lista de piezas.

4.5 La guía de uso y eliminación de las baterías

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de entender completamente cómo reemplazar la batería antes de utilizarla.
- Utilice un cargador adecuado para la tensión y la corriente especificadas.
- No intente invertir la carga. La carga inversa puede aumentar la presión del gas en el interior de la batería y provocar fugas en la misma.
- No intente recargar una batería completamente cargada. La sobrecarga repetida podría provocar la degradación del rendimiento de la batería y su sobrecalentamiento.
- La eficiencia de carga disminuye a temperaturas inferiores a 0 °C (32 °F) y superiores a +45 °C (113 °F).
- No cortocircuite los terminales positivo (+) y negativo (-) con objetos metálicos como cables, collares o cadenas.
- Para evitar un mal funcionamiento o daños, no deje caer ni tire la batería.
- No deforme la pila por una presión excesiva.
- No suelde nada directamente en la batería.
- No permita que los niños cambien las pilas sin la supervisión de un adulto.
- No elimine la batería como residuo general y sepárela de los materiales reciclables.
- No se deshaga de la batería ni la arroje al fuego. El calor puede provocar una explosión de la batería y un incendio.
- Sepárelos unos de otros cuando elimine las baterías secundarias con sistemas electroquímicos diferentes.
- Desháguese de la batería descargándola para evitar que el calor provoque un cortocircuito.
- Los métodos de eliminación de las baterías pueden variar según el país y la región. Elimine las pilas usadas de acuerdo con las leyes y reglamentos locales.

4.6 Actualizaciones de software

4.6.1 Actualizaciones en Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics busca automáticamente las actualizaciones cuando el software está en funcionamiento.
Si se lanza una nueva versión del software, se descargará automáticamente.

4.6.2 Actualizaciones en Medit Link Express

Medit Link Express automáticamente comprueba si hay actualizaciones cuando el software está en funcionamiento.
Si se lanza una nueva versión del software, se descargará automáticamente, siempre que las actualizaciones automáticas estén habilitadas en la configuración del iPad.

5. Guía de seguridad

Por favor, siga todos los procedimientos de seguridad que se detallan en esta guía de usuario para evitar lesiones humanas y daños al equipo.
Este documento utiliza las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN para resaltar mensajes cautelares.

Lea atentamente y comprenda las directrices, incluyendo todos los mensajes preventivos precedidos por las palabras ADVERTENCIA y PRECAUCIÓN. Para evitar lesiones corporales o daños en el equipo, asegúrese de seguir estrictamente a las directrices de seguridad. Deben observarse todas las instrucciones y precauciones especificadas en la guía de seguridad para garantizar el correcto funcionamiento del sistema y la seguridad personal.

El sistema del i900 Mobility sólo debe ser operado por profesionales dentales y técnicos entrenados para utilizar el sistema. El uso del i900 Mobility sistema para cualquier propósito distinto al uso previsto como se describe en la sección "1.1 Uso previsto" puede provocar lesiones o daños al equipo. Por favor, maneje el sistema i900 Mobility de acuerdo a las pautas de la guía de seguridad.

Cualquier incidente grave que afecte al dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentran el usuario y los pacientes.

5.1 Básicos del sistema

El sistema i900 Mobility es un dispositivo médico óptico de alta precisión. Familiarícese con todas las siguientes instrucciones de seguridad y funcionamiento antes de la instalación, uso y operación del sistema i900 Mobility.

PRECAUCIÓN

- El concentrador inalámbrico está diseñado específicamente para el sistema i900 Mobility y no debe utilizarse con ningún otro dispositivo.
- Este dispositivo ha sido evaluado para su uso en entornos empresariales. Cuando se utiliza en entornos residenciales, existe el riesgo de que se produzcan interferencias de ondas de radio.
- Si el producto ha sido almacenado en un ambiente frío, déle tiempo para ajustarse a la temperatura del medio ambiente antes de su uso.
  Si se utiliza inmediatamente, puede producirse condensación, lo que puede dañar las piezas electrónicas del interior de la unidad.
- Asegúrese de que todos los componentes proporcionados no tienen daños físicos. No se puede garantizar la seguridad si hay algún daño físico en la unidad.
- Antes de utilizar el sistema, compruebe que no hay problemas como daños físicos o piezas sueltas. Si hay algún daño visible, no utilice el producto y póngase en contacto con el fabricante o su representante local.
- Compruebe la pieza de mano del i900 Mobility y sus accesorios para cualquier borde afilado.
- Cuando no se utilice, el sistema i900 Mobility debe mantenerse montado en un soporte de escritorio o en un soporte de pared.
- No instale el soporte de escritorio en una superficie inclinada.
- No coloque ningún objeto en el sistema i900 Mobility.
- No coloque el sistema i900 Mobility sobre ninguna superficie caliente o húmeda.
- No bloquee los ventiladores de aire situados en la parte trasera del sistema i900 Mobility. Si el equipo se sobrecalenta, el sistema i900 Mobility puede funcionar incorrectamente o dejar de funcionar.
- La batería i900 Mobility solo puede ser compatible con el sistema i900 Mobility.
- No toque los terminales de carga de la batería recargable con las manos u otros instrumentos.
- Si el terminal de carga de la batería recargable está dañado, no lo utilice y póngase en contacto con el fabricante o el responsable regional.
- Si la forma de la batería recargable se ha deformado por caídas o daños físicos, no la utilice nunca y póngase en contacto con el fabricante o el responsable regional.
- No derrame ningún líquido sobre el sistema i900 Mobility.
- La pieza de mano del i900 Mobility y otros componentes incluidos están hechos de componentes electrónicos. No permita que entre ningún tipo de líquido u objeto extraño.
- No tire ni doble el cable conectado al concentrador inalámbrico.
- Coloque cuidadosamente todos los cables para que usted o su paciente no tropiecen o se queden atrapados en los cables. Cualquier tensión o tirón en los cables puede causar daños en el sistema i900 Mobility.
- Coloque siempre el Medit Power Adapter del sistema i900 Mobility en un lugar de fácil acceso.
- Siempre vigile el producto y su paciente mientras utiliza el producto para comprobar si hay anomalías.
- Proceda a la calibración, limpieza, desinfección y esterilización de acuerdo con el contenido de la guía de usuario.
- Si se le cae la punta del i900 Mobility al suelo, no intente reutilizarla. Deseche la punta inmediatamente, ya que existe el riesgo de que el espejo unido a la punta se haya desprendido.
- Debido a su frágil naturaleza, las puntas del i900 Mobility deben ser manejadas con cuidado.
  Para evitar daños en la punta y en su espejo interno, tenga cuidado de evitar el contacto con los dientes del paciente o la restauración.
- Si el sistema i900 Mobility se cae al suelo o si la unidad recibe un impacto, debe calibrarse antes de utilizarlo.
  Si el instrumento no puede conectarse al software, consulte al fabricante o a los revendedores autorizados.
- Si el equipo no funciona correctamente, como por ejemplo si tiene problemas con la precisión, deje de usar el producto y póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Instale y utilice únicamente programas aprobados para garantizar el correcto funcionamiento del sistema i900 Mobility.
- En caso de accidente grave con el sistema i900 Mobility, notifíquelo al fabricante y comuníquelo a la autoridad nacional competente del país donde residen el usuario y el paciente.
- Si el PC con el software instalado no tiene software de seguridad o si hay riesgo de intrusión de código malicioso en la red, el PC puede ser violado con malware
  (software malicioso como virus o gusanos que dañan el ordenador).
- El software de este producto debe utilizarse de acuerdo con las leyes de protección de la información médica y personal.
- Para proporcionar aislamiento eléctrico y mantener la seguridad eléctrica, se aplica un recubrimiento para aislar el dispositivo excepto en las áreas donde se encuentran los puertos USB.
- Este escáner 3D de alta precisión es especialmente sensible a los impactos. Manéjelo con cuidado para evitar la degradación del rendimiento debido a golpes, incluidas caídas accidentales.

5.2 Entrenamiento adecuado

ADVERTENCIA

Antes de utilizar el sistema i900 Mobility en pacientes:

- Debe haber recibido formación para utilizar el sistema o haber leído y comprendido completamente esta guía de usuario.
- Debe estar familiarizado con el uso seguro del sistema i900 Mobility, como se detalla en esta guía de usuario.
- Antes de utilizar o después de cambiar cualquier configuración, el usuario debe comprobar que la imagen en vivo se muestra correctamente en la ventana de vista previa de la cámara del programa.

5.3 En caso de fallo del equipo

ADVERTENCIA

Si su sistema i900 Mobility no funciona correctamente, o si sospecha que hay un problema con el equipo:

- Retire el dispositivo de la boca del paciente y déjelo de utilizar inmediatamente.
- Desconecte el dispositivo del PC y compruebe si hay errores.
- Retire la batería recargable del sistema i900 Mobility.
- Póngase en contacto con el fabricante o revendedores autorizados.
- Las modificaciones al sistema i900 Mobility están prohibidas por la ley, ya que pueden comprometer la seguridad del usuario, del paciente o de un tercero.

5.4 Higiene

ADVERTENCIA

Para condiciones de trabajo limpias y de seguridad del paciente, SIEMPRE utilice guantes quirúrgicos limpios cuando:

- Maneje y sustituya de la punta.
- Utilice el sistema i900 Mobility en pacientes.
- Toque el sistema i900 Mobility.

ADVERTENCIA

El sistema i900 Mobility y su ventana óptica deben mantenerse siempre limpios. Antes de utilizar el sistema i900 Mobility en un paciente, asegúrese de:

- Esterilice el sistema i900 Mobility como se describe en la sección "4.2 Procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización."
- Utilice una punta esterilizada.

5.5 Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA

- Para evitar descargas eléctricas, el sistema i900 Mobility sólo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra. Si no puede insertar el enchufe suministrado por el i900 Mobility en la toma de corriente principal, póngase en contacto con un electricista cualificado para que sustituya el enchufe o la toma de corriente. No trate de eludir estas pautas de seguridad.
- No utilice un enchufe con toma de tierra conectado al sistema i900 Mobility para ningún otro fin que no sea su uso previsto.
- El sistema i900 Mobility sólo utiliza energía RF internamente. La cantidad de radiación de RF es baja y no interfiere con la radiación electromagnética circundante.
- Existe un riesgo de choque eléctrico si intenta acceder al interior del sistema i900 Mobility. Sólo el personal de servicios cualificado debe acceder al sistema.
- No conecte el sistema i900 Mobility a una regleta o alargador normal, ya que estas conexiones no son tan seguras como los enchufes con toma de tierra.
  El incumplimiento de estas pautas de seguridad puede dar lugar a los siguientes peligros:
  - » La corriente total de cortocircuito de todos los equipos conectados puede superar el límite especificado en la norma EN/IEC 60601-1.
  - » La resistencia de la conexión a tierra puede exceder el límite especificado en EN/IEC 60601-1.
- No coloque líquidos como bebidas cerca del sistema i900 Mobility y evite derramar ningún líquido en el sistema.
- No derrame nunca ningún tipo de líquido sobre el sistema i900 Mobility.
- La condensación debida a los cambios de temperatura o humedad puede provocar la acumulación de humedad en el interior del sistema i900 Mobility, lo que puede dañar el sistema. Antes de conectar el sistema i900 Mobility a una fuente de alimentación, asegúrese de mantener el sistema i900 Mobility a temperatura ambiente durante al menos dos horas para evitar la condensación. Si se observa condensación en la superficie del producto, el sistema i900 Mobility debe dejarse a temperatura ambiente durante más de 8 horas.
- Sólo debe desconectar el sistema i900 Mobility de la fuente de alimentación a través de su cable de alimentación o de la batería recargable.
- Cuando desconecte el cable de alimentación o la batería recargable, sujete la superficie para retirarla.
- Antes de desconectar, asegúrese de apagar el dispositivo mediante el interruptor de encendido de la pieza de mano.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 Clase A).
  Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la Clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia.
- Utilice únicamente baterías proporcionadas para su uso con el sistema i900 Mobility. Otras baterías podrían dañar el sistema i900 Mobility.
- Evite tirar de los cables de comunicación, de alimentación, etc. utilizados con el sistema i900 Mobility.
- Utilice únicamente los adaptadores médicos proporcionados para su uso con el sistema i900 Mobility. Otros adaptadores podrían dañar el sistema i900 Mobility.
- No toque los conectores del dispositivo y el paciente simultáneamente.

5.6 Seguridad ocular

ADVERTENCIA

- El sistema i900 Mobility proyecta una luz brillante desde su punta durante el escaneo.
- La luz brillante proyectada desde la punta de i900 Mobility no es dañina para los ojos. Sin embargo, no debe mirar directamente la luz brillante ni apuntar la luz a los ojos de los demás. Generalmente, las fuentes de luz intensas pueden hacer que los ojos se vuelvan más frágiles y la probabilidad de exposición secundaria es alta. Al igual que con la exposición a otras fuentes de luz intensas, puede experimentar una reducción temporal de la agudeza visual, dolor, incomodidad o deterioro visual, todo lo cual aumenta el riesgo de accidentes secundarios.
- Dentro de la pieza de mano del i900 Mobility hay un LED que emite longitudes de onda UV-C. Se irradia sólo dentro de la pieza de mano del i900 Mobility y no sale al exterior.
  La luz azul visible en el interior de la pieza de mano del i900 Mobility es de orientación, no de luz UV-C. Es inofensivo para el cuerpo humano.
- El LED UV-C funciona con una longitud de onda de 270 – 285 nm.
- Descargo de responsabilidad por los riesgos que implican los pacientes con epilepsia
  El sistema i900 Mobility no debe utilizarse en pacientes a los que se les haya diagnosticado epilepsia debido al riesgo de convulsiones y lesiones.
  Por la misma razón, el personal dental al que se le haya diagnosticado epilepsia no debe operar el sistema i900 Mobility.

5.7 Peligros de explosión

ADVERTENCIA

- El sistema i900 Mobility no está diseñado para ser utilizado cerca de líquidos inflamables, gases o en entornos con altas concentraciones de oxígeno.
- Existe un riesgo de explosión si utiliza el sistema i900 Mobility cerca de anestésicos inflamables.
- La batería recargable utilizada con el sistema i900 Mobility está diseñada con dispositivos de seguridad incluidos.
- La batería recargable no debe exponerse a un calor excesivo, como el de los rayos del sol o similares. Si no se respeta, la batería puede explotar.
  Tenga cuidado con el almacenamiento y el mantenimiento de la batería.
- El cargador de baterías está diseñado para ajustar el suministro de corriente después de la carga. Pero si no se va a utilizar durante mucho tiempo, desconecte la alimentación del cargador de baterías o retire la batería completamente cargada del cargador.

5.8 Riesgo de interferencia ICD y marcapasos

ADVERTENCIA

- Los desfibriladores cardioversores implantables (DCI) y los marcapasos pueden tener interferencias debido a algunos dispositivos.
- Mantenga una distancia moderada del DCI o del marcapasos del paciente al utilizar el sistema i900 Mobility.
- Para obtener más información sobre los periféricos utilizados con el sistema i900 Mobility, consulte los manuales del fabricante correspondiente.

5.9 Seguridad cibernética

- Si ocurre un incidente de ciberseguridad, deje de usar el escáner y el software inmediatamente. Apague el escáner y cierre sesión en el software.
- Informe de inmediato el incidente a nuestro equipo de soporte a través de correo electrónico, teléfono u otro medio de contacto disponible.
  Consulte la última página de la Guía del usuario para obtener información de contacto.
- Al informar un incidente, proporcione tanta información como sea posible, incluido el momento en que ocurrió y cualquier comportamiento inusual que haya notado.
  Esta información nos ayudará a resolver el problema rápidamente.

6. Información sobre la compatibilidad electromagnética

6.1 Emisiones electromagnéticas

El sistema i900 Mobility está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del sistema i900 Mobility debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
Test de emisión	**Conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El i900 Mobility utiliza la energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El sistema i900 Mobility es adecuado para su uso en todos los establecimientos. Esto incluye los establecimientos domésticos y los que están directamente conectados a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones flicker (parpadeo)	Cumple	

ADVERTENCIA

El sistema i900 Mobility está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales de la salud. El equipo/sistema puede causar radio interferencias o puede interrumpir las operaciones de equipos cercanos.
Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el sistema i900 Mobility o proteger la ubicación.

6.2 Inmunidad electromagnética

- **Guía 1**

  El sistema i900 Mobility está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
  El cliente o el usuario del sistema i900 Mobility debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con un material sintético, se recomienda una humedad relativa de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT (100% de caída en UT) para 0,5/1 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25/30 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) para 250/300 ciclos	0% UT (100% de caída en UT) para 0,5/1 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25/30 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) para 250/300 ciclos	La calidad de la corriente suministrada debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema i900 Mobility requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema i900 Mobility se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de potencia (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad en la gama de frecuencias de 9 kHz a 13,56 MHz Inmunidad IEC 61000-4-39	8 A/m Modulación CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulación CW de 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	a resistencia a los campos magnéticos se probó y se aplicó sólo a las superficies de los recintos o accesorios accesibles durante el uso previsto.

NOTA: UT es el voltaje principal (CA) antes de la aplicación del nivel de test.

- **Guía 2**

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación portátiles y móviles y el sistema i900 Mobility		
Potencia máxima nominal de salida del transmisor [W]	**Distancia de separación según la frecuencia del emisor [M]**	
	IEC 60601-1-2:2014	
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**de 80 MHz a 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
NOTA 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- **Guía 3**

El sistema i900 Mobility está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del sistema i900 Mobility debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
Test de inmunidad	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético – Guía**
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM amateur	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema de ultrasonidos, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada. Se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada(d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Dentro de las bandas ISM amateur	6 Vrms	
Radiadas RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mas altas.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
NOTA 3: Las bandas ISM (Industrial, Scientific, y Medical) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

- **Guía 4**

  El sistema i900 Mobility está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las interferencias de RF están controladas. Los equipos de comunicaciones portátiles de RF deben usarse a mas de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier elemento del sistema i900 Mobility. De no ser así, se puede producir una degradación en las prestaciones de este equipo.

Orientación y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética					
Test de inmunidad	**Banda[1)]**	**Servicio[1)]**	**Modulación**	**Nivel de test IEC 60601**	**Nivel de conformidad**
Campos de proximidad de las comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Desviación 1 kHz seno	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulación de pulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m

NOTA: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ADVERTENCIA

- Se debe evitar el uso del sistema i900 Mobility junto a otros equipos o sobre ellos ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto.
  Si este uso es necesario, es aconsejable que éste y el resto de equipos sean observados para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el Medit del sistema i900 Mobility podría generar altas emisiones electromagnéticas o una inmunidad electromagnética reducida de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

[1)] Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

7. Información sobre la conformidad inalámbrica

7.1 Declaración de conformidad con la FCC

Declaración de interferencia de la Comisión Federal de Comunicaciones

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de un dispositivo digital de clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las que puedan causar un funcionamiento no deseado.
Precaución de la FCC: Cualquier cambio o modificación no aprobada expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para operar este equipo.
Este dispositivo y su(s) antena(s) no deben estar ubicados ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.

Identificación de la FCC:

Escáner intraoral	2A2QMMO3-I900M	**Concentrador inalámbrico**	2A2QMMO3-WFH

NOTA IMPORTANTE:

Declaración de exposición a la radiación de la FCC:

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado.
El concentrador inalámbrico debe instalarse y utilizarse a una distancia mínima de 20 cm (8 pulgadas) entre el radiador y su cuerpo. Se permite el contacto físico incidental, como durante la instalación o el funcionamiento.
La pieza de mano está diseñada para su uso en contacto directo con el cuerpo humano.

7.2 Declaración de conformidad del CI

Este aparato digital de clase B cumple con la norma canadiense ICES-003.
Este dispositivo cumple con la(s) norma(s) RSS exentas de licencia de Industry Canada.
El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo las que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.
Cualquier cambio o modificación no aprobada expresamente por el fabricante podría anular la autoridad del usuario para utilizar este equipo.
Este dispositivo y su(s) antena(s) no deben estar ubicados ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.
El dispositivo podría interrumpir automáticamente la transmisión en caso de ausencia de información para transmitir o de fallo operativo.
Tenga en cuenta que esto no pretende prohibir la transmisión de información de control o de señalización o el uso de códigos repetitivos cuando lo requiera la tecnología.

Identificación del IC:

Escáner intraoral	27675-MO3I900M	**Concentrador inalámbrico**	27675-MO3WFH

NOTA IMPORTANTE:

Declaración de exposición a la radiación del CI

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación IC RSS-102 establecidos para un entorno no controlado.
El concentrador inalámbrico debe instalarse y utilizarse a una distancia mínima de 20 cm (8 pulgadas) entre el radiador y su cuerpo. Se permite el contacto físico incidental, como durante la instalación o el funcionamiento.
La pieza de mano está diseñada para su uso en contacto directo con el cuerpo humano.

Advertencia sobre la antena de transmisión

Este transmisor de radio ha sido aprobado por Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá para funcionar con los tipos de antena que se enumeran a continuación, con la ganancia máxima permitida indicada.
Los tipos de antena no incluidos en esta lista que tengan una ganancia superior a la máxima indicada para cualquier tipo de la lista están estrictamente prohibidos para su uso con este dispositivo.

Lista de antenas

Modelo	Tipo	Ganancia máxima (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 Declaración de conformidad con la KC

Identificación de KC: R-C-SX0-MO3-i900M

Este dispositivo ha sido evaluado para su uso en entornos empresariales. Cuando se utiliza en entornos residenciales, existe el riesgo de que se produzcan interferencias de ondas de radio.

7.4 Declaración de conformidad de TELEC (Japón)

R 218-250616
R 218-250617

Identificación de MIC:

Escáner intraoral	218-250616	**Concentrador inalámbrico**	218-250617

Español

8. Especificaciones

Nombre del modelo	MO3-i900M
Nombre comercial	i900 Mobility
Unidad de embalaje	1 conjunto
Clasificaciones de Protección contra los choques eléctricos, Partes Aplicadas	Piezas aplicadas tipo BF, clase II
* Este producto es un dispositivo médico.	
Pieza de mano	
Dimensión	209 x 42 x 42 mm ± 5 % (sin punta reutilizable ni batería recargable)
Peso	242 g ± 5% (sin punta reutilizable ni batería recargable)
Fuente de alimentación	Alimentado internamente
Batería recargable	
Nombre del modelo	MO3-REB
Tipo	Li-Ion
Salida	3,6 V CC, 11,34 Wh
Dimensión	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Peso	66 g ± 5%
Capacidad	3150 mAh
Cargador de baterías	
Nombre del modelo	MO3-BC1
Entrada	12 V CC, 3 A
Dimensión	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Peso	158 g ± 5%
Concentrador inalámbrico	
Nombre del modelo	MO3-WFH
Entrada	5 V CC / 3 A
Dimensión	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5%
Peso	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Nombre del modelo	CDM045A3-W200V
Dimensión	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Peso	142 g ± 5%
Tensión de entrada	Universal 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz entrada, sin interruptor
Salida	5 V CC / 3 A 9 V CC / 3 A 12 V CC / 3 A 15 V CC / 3 A 20 V CC / 2,25 A
EMI	CE / FCC Clase B, Conducción y radiación
Protección	OVP (Protección de sobre voltaje)
	SCP (protección de circuito corto)
	OCP (Protección de sobre corriente)
Protección contra descargas eléctricas	Clase II
Modo de operación	Continuo
Återanvändbar tipp	
Dimension – Tipp storlek large	Stor 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5 % (B x H x L)
	Medium 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5 % (B x H x L)
	Liten 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5 % (B x H x L)
Dimension – Tipphuvud	Stor 26,9 x 19,7 mm ± 5 % (B x H)
	Medium 22,4 x 16,3 mm ± 5% (B x H)
	Liten 18,36 x 13,1 mm ± 5 % (B x H)

Peso	Grande 14 g ± 5% Mediana 12 g ± 5% Pequeña 11 g ± 5%	
Herramienta de calibración		
Nombre del modelo	MO1-CT1	
Dimensión	160 x 48,5 mm ± 5 % (alto x diámetro)	
Peso	205 g ± 5%	
Módulo inalámbrico		
5 GHz	Bandas de frecuencia	5210 – 5855 MHz
	Modos	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Solo en interiores)	Bandas de frecuencia	6025 – 6985 MHz
	Modos	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth/Bluetooth LE)	Bandas de frecuencia	2402 – 2480 MHz
	Canales	79/40
	Modulación	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Solo Concentrador inalámbrico. Antena incluida.	Bandas de frecuencia	2402 – 2480 MHz
	Canales	40
	Ancho de banda del canal	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulación	GFSK
Condiciones de funcionamiento, almacenamiento y transporte		
Condición de funcionamiento	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Humedad	20 – 75% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1.100 hPa
Condición de almacenamiento	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	800 – 1.100 hPa
Condición de transporte	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Humedad	20 – 80% de humedad relativa (no condensada)
	Presión del aire	620 – 1.200 hPa

⚠ **PRECAUCIÓN: Las bandas de frecuencia que se indican a continuación son obligatorias en las regiones especificadas.**

Región	Frecuencias centrales (MHz)	Bandas de frecuencia (MHz)
Corea del Sur	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
EE. UU./Canadá	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Europa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japón	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Svenska

Om denna guide 524
1 Introduktion och översikt 524
1.1 Avsedd användning 524
1.2 Användningsområden 524
1.3 Kontraindikationer 524
1.4 Operatörens kvalifikationer 524
1.5 Symboler 524
1.6 Översikt av i900 Mobility-komponenter 525
1.6.1 Ytterligare komponenter (säljs separat) 526
1.7 Konfigurering av i900 Mobility-systemet 526
1.7.1 Grundläggande inställningar för i900 Mobility-systemet 526
1.7.2 Så här använder du den trådlösa hubben 527
1.7.3 Så här använder du batteriet 527
1.7.4 Så här använder du batteriladdaren 528
1.7.5 Så här använder du skrivbordshållaren 528
1.7.6 Så här installerar du väggfästet 528
2 Medit Scan for Clinics översikt 529
2.1 Introduktion 529
2.2 Installation 529
2.2.1 Systemkrav 529
2.2.2 Programinstallationsguide 529
2.2.3 Användarguide för Medit Scan for Clinics 529
2.3 Felmeddelanden 530
3 Översikt av Medit Link Express 530
3.1 Introduktion 530
3.2 Installation 530
3.2.1 Systemkrav 530
3.2.2 Programinstallationsguide 530
3.2.3 Användarguide för Medit Link Express 530
3.3 Felmeddelanden 530
4 Underhåll 531
4.1 Kalibrering 531
4.1.1 Så här kalibrerar du i900 Mobility 531
4.1.1.1 Så här kalibrerar du i900 Mobility i Medit Scan for Clinics 531
4.1.1.2 Så här kalibrerar du i900 Mobility i Medit Link Express 531
4.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering 531
4.2.1 Återanvändbar tipp 531
4.2.2 Spegel 532
4.2.3 Handstycke 532
4.2.4 Andra komponenter 532
4.3 Bortskaffning 532
4.4 Batteriförvaring 533
4.5 Försiktighetsåtgärder vid batterianvändning samt kasseringsinstruktioner 533
4.6 Programuppdateringar 533
4.6.1 Uppdateringar i Medit Scan for Clinics 533
4.6.2 Uppdateringar i Medit Link Express 533
5 Säkerhetsguide 534
5.1 Systemets grunder 534
5.2 Rätt utbildning 534
5.3 I händelse av fel på utrustningen 534
5.4 Hygien 535
5.5 Elektrisk säkerhet 535
5.6 Ögonsäkerhet 535
5.7 Explosionsrisker 535
5.8 Risk för störning av pacemakers och ICD 535
5.9 Cybersäkerhet 535
6 Information om elektromagnetisk kompatibilitet 536
6.1 Elektromagnetisk strålning 536
6.2 Elektromagnetisk immunitet 536
7 Information om trådlös överensstämmelse 539
7.1 FCC-efterlevnad 539
7.2 IC-efterlevnad 539
7.3 KC-efterlevnadsförklaring 539
7.4 TELC (Japan) efterlevnadsförklaring 539
8 Specifikationer 540

Om denna guide

Allmänna förklaringar i denna guide

I denna guide används olika symboler för att markera viktig information för att säkerställa korrekt användning, förhindra skada på användaren och andra och förebygga egendomsskador.
Betydelsen av de använda symbolerna beskrivs nedan.

VARNING

VARNING-symbolen indikerar information som, om den ignoreras, kan det resultera i en medelhög risk för personskada.

OBS

OBS-symbolen indikerar säkerhetsinformation som, om den ignoreras, kan det resultera i en liten risk för personskada, egendomsskada eller skada på systemet.

TIPS

TIPS -symbolen indikerar tips, tips och ytterligare information för optimal drift av systemet.

1. Introduktion och översikt

1.1 Avsedd användning

i900 Mobility -systemet är en intraoral 3D-skanner avsedd att digitalt registrera topografiska egenskaper hos tänder och omgivande vävnader.
i900 Mobility-systemet skapar 3D-skanningar för användning vid datorassisterad design och tillverkning av tandreparationer.

1.2 Användningsområden

i900 Mobility-systemet används för att skanna patientens intraorala delar.
Olika faktorer (intraoral miljö, operatörens expertis och laboratoriets arbetsflöde) kan påverka de slutliga skanningsresultaten när du använder i900 Mobility-systemet.

1.3 Kontraindikationer

i900 Mobility -systemet är inte avsett att användas för att skapa bilder av tändernas inre struktur eller den stödjande skelettstrukturen.

1.4 Operatörens kvalifikationer

OBS

- i900 Mobility-systemet är utformat för användning av personer med yrkeskunskaper inom tandvård och dental laboratorieteknik.
- Användaren av i900 Mobility-systemet är ensam ansvarig för att avgöra om enheten är lämplig för en viss patients fall och omständigheter.
- Användaren är ensam ansvarig för noggrannheten, fullständigheten och korrektheten i all data som läggs in i i900 Mobility-systemet och den medföljande programvaran.
  Användaren bör kontrollera riktigheten i resultaten och kontrollera varje enskilt fall.
- i900 Mobility-systemet måste användas i enlighet med den medföljande användarguiden.
- Felaktig användning eller hantering av i900 Mobility-systemet upphäver garantin. Om du behöver ytterligare information om korrekt användning av i900 Mobility-systemet, kontakta din lokala distributör.
- Användaren får inte modifiera i900 Mobility-systemet.

1.5 Symboler

Nr.	Symbol	Beskrivning
1	SN	Serienummer
2	MD	Medicinteknisk enhet
3		Tillverkningsdatum
4		Tillverkare
5		Obs
6		Varning
7		Läs användarguiden
8	CE	Det officiella Europa-certifikatet
9	EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen
10		Typ av tillämpad del: Typ BF
11		WEEE-märkning
12	Rx Only	Föreskriven användning (USA)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		AC
15		DC
16		Temperaturbegränsning
17		Luftfuktighetsbegränsning
18		Atmosfärisk tryckbegränsning

19		Ömtålig
20		Håll torr
21		Denna sida upp
22		Fjortonlagersstapling förbjuden
23		Se Användarinstruktionerna
24	UK CA	Storbritanniens officiella markering
25	CH REP	Auktoriserad representant i Schweiz
26	UK REP	Auktoriserad representant i Storbritannien
27	#	Modellnummer
28	QTY	Kvantitet
29	UDI	Unik enhetsidentifierare
30		Icke steril
31		Standby

1.6 Översikt av i900 Mobility-komponenter

Nr.	Objekt (Modellnamn)	Kvantitet	Utseende
1	i900 Mobility Handstycke	1 st	
2	Fodral för i900 Mobility-handstycke (MO1-HC1)	1 st	
3	Trådlös hubb (MO3-WFH)	1 st	
4	Väggfäste (MO3-WH1)	1 st	
5	Strömkabel (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Strömkabel (30 m) - 1 st (MO3-PD3) ▪ Strömkabel (2 m) - 1 st (MO1-PD2)	1 uppsättning	
6	Laddningsbart batteripaket (MO3-REBP) ▪ Laddningsbart batteri - 3 st (MO3-REB)	1 uppsättning	
7	Medit Power Adapter 7-paket (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 förbindelsetyper (MA1-MPA)	1 uppsättning	
8	Batteriladdare (MO3-BC1)	1 st	
9	Laddningskabel (2 m) (MA1-CC1)	1 st	
10	Förpackning med återanvändbara tippar (MO1-RTP) ▪ Återanvändbar (stor) tipp - 2 st (MO1-RTL) ▪ Återanvändbar (medium) tipp - 2 st (MO1-RTM)	1 uppsättning	
11	Kalibreringsverktyg (MO1-CT1)	1 st	
12	Övningsmodell	1 st	
13	USB-sticka (Inkluderar installation för Medit Scan for Clinics)	1 st	
14	Användarguide	1 st	

1.6.1 Ytterligare komponenter (säljs separat)

Nr.	Objekt (Modellnamn)	Kvantitet	Utseende
1	Förpackning (stor) med återanvändbara tippar (MO1-RTL) ▪ Återanvändbar (stor) tipp - 4 st	1 uppsättning	
2	Förpackning (medium) med återanvändbara tippar (MO1-RTM) ▪ Återanvändbar (medium) tipp - 4 st	1 uppsättning	
3	Förpackning med (små) återanvändbara tippar (MO1-RTS) ▪ Återanvändbar (liten) tipp - 4 st	1 uppsättning	

- Alla komponenter listade i 1.6 och 1.6.1 kan köpas separat.
- Tillgängligheten av artiklar till försäljning kan variera beroende på de medicinska enheternas registreringsstatus i varje land eller region. Kontakta Medit eller din lokala distributör för tillgängligheten av specifika artiklar.

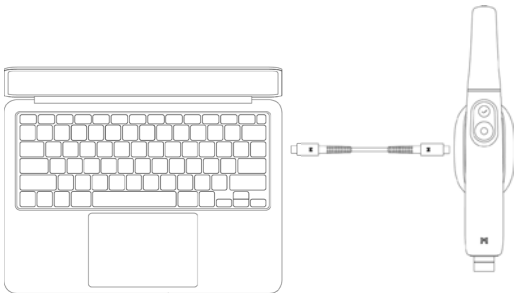
OBS

- Förvara övningsmodellen på en sval plats undan från direkt solljus. Om övningsmodellen blir missfärgad kan det påverka resultaten från övningsläget.
- Medit Scan for Clinics ingår i USB-enheten. Denna produkt är optimerad för datoranvändning och rekommenderas inte att användas med andra enheter. Använd inget annat än en USB-port. Felaktig användning kan orsaka tekniska fel eller brand.
- Medit Link Express kan laddas ner från App Store. Denna produkt är optimerad för iPad och rekommenderas inte att användas med andra enheter.

1.7 Konfigurering av i900 Mobility-systemet

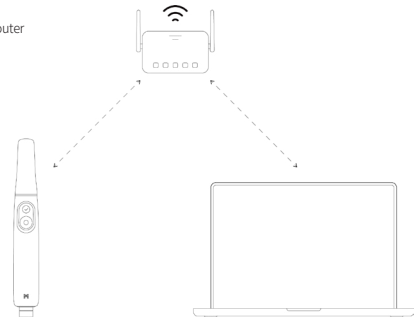
1.7.1 Grundläggande inställningar för i900 Mobility-systemet

Anslut den trådlösa hubben för i900 Mobility



① Anslut strömkabeln på 30 cm eller 2 m med den trådlösa hubben.
② Anslut den andra änden av strömkabeln till en dator.

Anslutning via en trådlös router



Även om i900 Mobility trådlösa hubb inte är ansluten till en dator kan skannern ändå koppas till programmet via en trådlös router för både Medit Scan for Clinics och Medit Link Express.

OBS

Medit Link Express finns endast tillgänglig för iPadOS.

Aktivera i900 Mobility

① Sätt i batteriet i i900 Mobility handstycke och tryck på strömknappen en gång.

② När strömmen är påslagen lyser den bakre lysdioden.

③ De fyra lysdioderna på batteriets laddningsmätare visar återstående batterinivå:

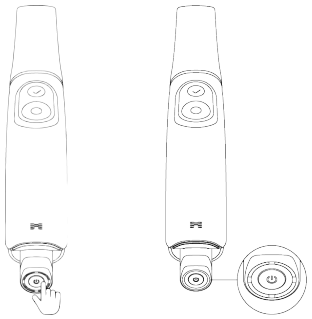
- 4 lysande lysdioder: 75–100 %
- 3 lysande lysdioder: 50–74 %
- 2 lysande lysdioder: 25–49 %
- 1 lysande lysdioder: 12–24 %
- 1 blinkande lysdiod: 1–12 %

* Indikatorn blinkar när laddningen är mellan 1 % och 12 % när batteriet är isatt i handstycket. När det kontrolleras separat eller placeras i laddaren lyser indikatorn dock med fast ljus, med en enda lysdiod som indikerar laddningsintervallet 1–12 %.

- Inga lysdioder tända: 0 %

Avstängning av i900 Mobility

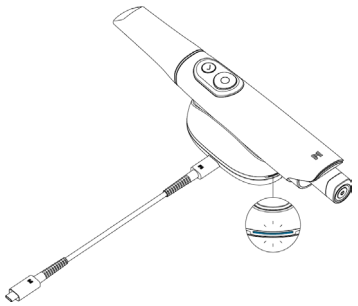
Tryck och håll strömknappen intryckt tills den bakre lysdioden slocknar. Att ta bort det laddningsbara batteriet utan att stänga av produkten kan förkorta livslängden för både handstycket och batteriet.



1.7.2 Så här använder du den trådlösa hubben

i900 Mobility är en trådlös enhet som körs via en trådlös modul. Av denna anledning har i900 Mobility-handstycket en sändare och den trådlösa hubben har en mottagare.
i900 Mobility-systemet använder Wi-Fi 6E-frekvensen vid överföring av data och styrning av handstycket.

Strömförsörjning sker genom att den trådlösa hubben ansluts till datorn med strömkabeln. Strömförsörjningen avbryts när kabeln kopplas bort.



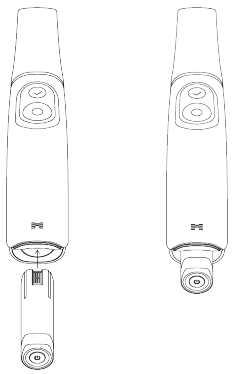
Aktivera handstycket och den trådlösa hubben för att paras dem.
Den trådlösa anslutningen är endast tillgänglig för Medit Scan for Clinics och Medit Link Express.
En initial anslutningsprocess krävs, varefter de ansluts automatiskt när de används igen, så länge parkopplingen inte återställs.

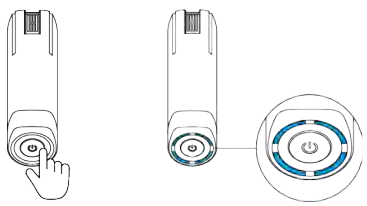
- i900 Mobility använder två antennmoduler: 6 GHz för dataöverföring och 2,4 GHz för kontrollen.
  Den faktiska frekvensen beror på lokala bestämmelser.
- Det faktiska operativa räckvidden är upp till 5 m och denna kan variera beroende på omgivningen.
- 5 GHz Frekvens: 5210–5855 MHz
- 6 GHz Frekvens: 6025–6985 MHz
- 2,4 GHz Frekvens: 2402–2480 MHz

1.7.3 Så här använder du batteriet

- Laddningsbart batteri
  - » Li-jon
  - » 3,6 V DC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Sätt in batteriet i i900 Mobility-handstycket med terminalen rätt inställd.
  - » Batteriets livslängd är upp till 1 timme.

    När batteriet är i fristående läge (separerat från handstycket) visas batteristatus via lysdioden genom ett enda klick på strömknappen på batteriets undersida.

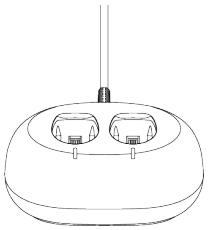




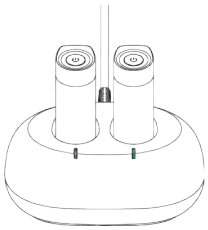
Batteritiden kan variera beroende på användarmiljön och batteriets ålder.

1.7.4 Så här använder du batteriladdaren

- Anslut Medit-strömadaptern till batteriladdarens strömport med laddningskabeln. Strömförsörjningen avbryts när laddningskabeln kopplas bort.



- Sätt i det uppladdningsbara batteriet i batteriladdaren med laddterminalerna korrekt inriktade.



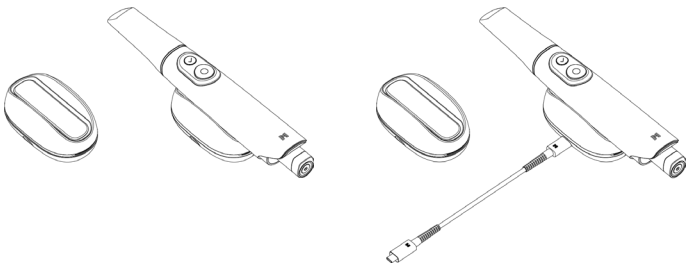
- Batteriladdaren är endast för uppladdningsbara batterier. Det tar upp till 2 timmar att ladda upp till fulladdat. Laddningstiden kan variera beroende på användarmiljön och batteriets ålder.

Lysdioderna på laddaren lyser vitt vid strömförsörjning utan isatt batteri. Den blinkar blått när batteriet laddas och lyser med fast blått ljus när det är fulladdat.

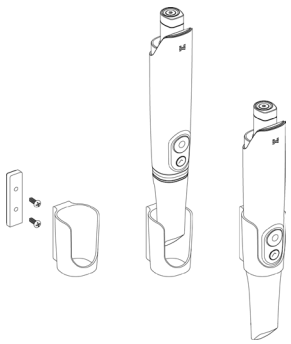
Om batteriet inte sitter rätt i batteriladdaren blinkar lysdioderna på laddaren rött.
Ta i så fall bort batteriet från laddaren, undersök båda terminalerna på batteriet och laddaren ifall det förekommer några främmande föremål, torka dem försiktigt med en mjuk trasa och sätt sedan i batteriet igen.

1.7.5 Så här använder du skrivbordshållaren

Den trådlösa hubbens design liknar en skrivbordshållare och fungerar som en sådan.



1.7.6 Så här installerar du väggfästet



2. Medit Scan for Clinics översikt

2.1 Introduktion

Medit Scan for Clinics ger ett användarvänligt arbetsgränssnitt där du digitalt registrerar topografiska egenskaper hos tänder och omgivande vävnader med hjälp av i900 Mobility-systemet.

2.2 Installation

2.2.1 Systemkrav

Rekommenderade systemkrav

	Windows		macOS
	Laptop	Stationär dator	Laptop/Stationär dator
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-kärnig CPU, 16-kärnig GPU) M2 (8-kärnig CPU, 10-kärnig GPU) M2 Pro (10-kärnig CPU, 16-kärnig GPU) M3 (8-kärnig CPU, 10-kärnig GPU) M3 Pro (11-kärnig CPU, 14-kärnig GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB eller högre) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB eller högre) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB eller högre) *AMD Radeon stöds inte.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (rekommenderas för 12:e generationens eller senare Intel Core-processorer)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Lägsta systemkrav

	Windows		macOS
	Laptop	Stationär dator	Laptop/Stationär dator
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-kärnig CPU, 7-kärnig GPU) M2 (8-kärnig CPU, 8-kärnig GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Grafik	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB eller högre) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB eller högre) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB eller högre) *AMD Radeon stöds inte.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (rekommenderas för 12:e generationens eller senare Intel Core-processorer)		Monterey 12 Ventura 13

Routerkrav

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Wi-Fi 6E krävs för användning av 6 GHz-bandet.

För korrekta och uppdaterade systemkrav, vänligen besök www.meditlink.com.

Använd en dator och en bildskärm med certifiering enligt IEC 62368-1 (eller IEC 60950-1), IEC 55032 och IEC 55024.

Enheten kanske inte fungerar om du använder andra kablar än USB 3.0-kabeln tillhandahållen av Medit.
Medit ansvarar inte för problem som orsakas på grund av andra kablar än USB 3.0-kabeln tillhandahållen av Medit. Var noga med att endast använda USB 3.0 -kabeln som ingår i paketet.

2.2.2 Programinstallationsguide

① Anslut det medföljande USB-minnet till en PC.
② Kör installationsfilen.
③ Välj inställningsspråk och klicka på "Next" (nästa).
④ Välj installationsväg.
⑤ Läs "License Agreement" (Licensavtal) noggrant innan du bockar i rutan "I agree to the License terms and conditions." (Jag godkänner licensvillkoren.) och klicka sedan på "Install" (Installera).
⑥ Installationen kan ta några minuter. Vänligen stäng inte av datorn förrän installationen är klar.
⑦ När installationen är klar, starta om datorn för att säkerställa optimal programdrift.

Installationen bearbetas inte när i900 Mobility-systemet är anslutet till en dator. Stäng av skannern innan du påbörjar installationen.

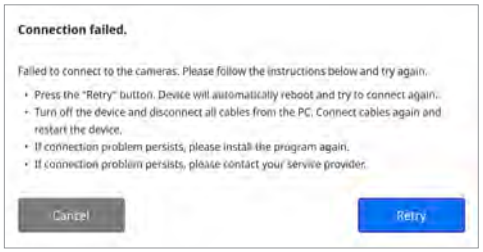
2.2.3 Användarguide för Medit Scan for Clinics

Vänligen hänvisa till användarguide för Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Meny > Användarguide.

2.3 Felmeddelanden

Skannersystemet i900 Mobility visar felmeddelanden så att användare intuitivt kan se tillståndet för hårdvaran och systemet.
Vissa meddelanden inkluderar lösningar som hjälper användaren att själv diagnosticera och lösa problem.

Felmeddelanden visas som text och kompletteras med bilder när det behövs för en bättre förståelse.



OBS

Om instruktionerna i felmeddelandet inte löser problemet, kontakta den lokala distributören från vilken du köpt ditt skannersystem eller support@medit.com.

3. Översikt av Medit Link Express

3.1 Introduktion

Medit Link Express erbjuder ett användarvänligt gränssnitt för digital registrering av topografiska egenskaper för tänder och omgivande vävnader med hjälp av i900 Mobility-systemet.

3.2 Installation

3.2.1 Systemkrav

Rekommenderade systemkrav

Kategori	Detaljer
Modell	iPad Pro (7:e generationen)
Processor	M4 (10-kärnig CPU, 10-kärnig GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Förvaring	1 TB

Lägsta systemkrav

Kategori	Detaljer
Modell	iPad Pro (6:e generationen)
Processor	M2 (8-kärnig CPU, 10-kärnig GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Förvaring	1 TB

Routerkrav

Standard	Wi-Fi 6 (802.11ax) Wi-Fi 6E krävs för användning av 6 GHz-bandet.

För korrekta och aktuella systemkrav, se www.meditlink.com.

Använd en iPad och en bildskärm med certifiering enligt IEC 62368-1 (eller IEC 60950-1), IEC 55032 och IEC 55024.

3.2.2 Programinstallationsguide

① Öppna App Store och sök efter Medit Link Express.
② Ladda ner applikationen.
③ Kör applikationen.

3.2.3 Användarguide för Medit Link Express

Se användarguiden för Medit Link Express: Medit Link Express > Inställningar > Användarguide.

3.3 Felmeddelanden

Skannersystemet i900 Mobility visar felmeddelanden så att användare intuitivt kan se tillståndet för hårdvaran och systemet.
Vissa meddelanden inkluderar lösningar som hjälper användaren att själv diagnosticera och lösa problem.

Felmeddelanden visas som text och kompletteras med bilder när det behövs för en bättre förståelse.

OBS

Om instruktionerna i felmeddelandet inte löser problemet, kontakta den lokala distributören från vilken du köpt ditt skannersystem eller support@medit.com.

4. Underhåll

OBS

- Underhåll av utrustning ska endast utföras av Medit-anställda eller ett Medit-certifierat företag eller personal.
- I allmänhet behöver användare inte utföra underhållsarbete på i900 Mobility-systemet förutom kalibrering, rengöring och sterilisering. Förebyggande inspektioner och annat regelbundet underhåll krävs inte.

4.1 Kalibrering

Periodisk kalibrering krävs för att producera exakta 3D-modeller. Du bör utföra kalibrering när:

- Kvaliteten på 3D-modellen är inte tillförlitlig eller korrekt jämfört med tidigare resultat.
- Miljöförhållanden såsom temperatur har förändrats.
- Kalibreringsperioden har löpt ut.
- Du kan ställa in kalibreringsperioden i inställningarna:
  - » Medit Scan for Clinics: Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (dagar)
  - » Medit Link Express: Inställningar > Skannerinformation > Kalibreringsperiod

Kalibreringspanelen är en ömtålig komponent.
Vidrör inte panelen direkt. Kontrollera kalibreringspanelen om kalibreringsprocessen inte utförs korrekt. Om kalibreringsverktyget är förorenat, kontakta tjänsteleverantören.

Om kalibreringsverktyget under lång tid utsätts för temperaturer under Medits rekommendationer vilka anges i bruks- och förvaringsanvisningarna, kan enhetens rotationsrörelse äventyras.
Detta kan göra så att tvångsvridning av enheten orsakar skada. För att undvika detta, förvara kalibreringsenheten i rekommenderad temperaturmiljö före användning.

Vi rekommenderar att kalibreringen utförs regelbundet.

- Du kan ställa in kalibreringsperioden i inställningarna med en standardinställning på 90 dagar:
  - » Medit Scan for Clinics: Meny > Inställningar > Kalibreringsperiod (dagar)
  - » Medit Link Express: Inställningar > Skannerinformation > Kalibreringsperiod

4.1.1 Så här kalibrerar du i900 Mobility

4.1.1.1 Så här kalibrerar du i900 Mobility i Medit Scan for Clinics

① Slå på i900 Mobility och starta Medit Scan for Clinics.
② Kör kalibreringsguiden längst ned i huvudverktygsfältet i Medit Scan for Clinics.
③ Förbered handstycket i kalibreringsverktyget.
④ Vrid knoppen på kalibreringsverktyget till utgångsläget.
⑤ Placera handstycket i kalibreringsverktyget.
⑥ Klicka på "Nästa" för att starta kalibreringsprocessen.
⑦ Om kalibreringsverktyget är korrekt monterat i rätt position, hämtar systemet data automatiskt.
⑧ När datainsamlingen är klar vid startpositionen, vrid knoppen till nästa position.
⑨ Upprepa stegen fram till den sista positionen.
⑩ När datainsamlingen är klar vid den sista positionen, gör systemet en automatisk beräkning och visar kalibreringsresultaten.

4.1.1.2 Så här kalibrerar du i900 Mobility i Medit Link Express

① Slå på i900 Mobility och starta Medit Link Express.
② Gå till Medit Link Express > Inställningar > Skannerinformation > Kalibrering och kör sedan Kalibreringsguide.
③ Förbered handstycket i kalibreringsverktyget.
④ Vrid knoppen på kalibreringsverktyget till utgångsläget.
⑤ Placera handstycket i kalibreringsverktyget.
⑥ Klicka på "Calibrate Now" för att starta kalibreringsprocessen.
⑦ Om kalibreringsverktyget är korrekt monterat i rätt position, hämtar systemet data automatiskt.
⑧ När datainsamlingen är klar vid startpositionen, vrid knoppen till nästa position.
⑨ Upprepa stegen fram till den sista positionen.
⑩ När datainsamlingen är klar vid den sista positionen, gör systemet en automatisk beräkning och visar kalibreringsresultaten.

4.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering

4.2.1 Återanvändbar tipp

Den återanvändbara tippen är den del som placeras i patientens mun under skanning. Den kan återanvändas ett begränsat antal gånger.
Tippen måste rengöras och steriliseras mellan användningar på patienter för att undvika korskontaminering.

Rengöring och desinfektion

- Förbered en rengöringslösning.
  - » Späd ett vanligt neutralt tvättmedel i förhållandet 1:100 före användning.
- Rengör de återanvändbara spetsarna med en rengöringslösning och en borste.
  - » Se till att tippens spegel är helt ren och fläckfri. Om spegeln ser fläckig eller dimmig ut, upprepa rengöringsprocessen.

OBS

- » Den återanvändbara tippen har en komplex struktur så en automatisk rengöring kanske inte rengör den ordentligt. Rengör därför inte den återanvändbara tippen i en automatisk diskmaskin.

- Skölj de återanvändbara tipparna tre gånger med renat vatten.
- Avlägsna vätskan med en pappershandduk och låt dem lufttorka helt i rumstemperatur i minst 80 minunder.
- Desinficera de återanvändbara tipparna med desinfektionsmedel med ett innehåll på max 15 % isopropylalkohol (IPA), under 1 minut. Se sedan till att torka dem ordentligt i rumstemperatur i minst 5 minuter.
  - » Innan du använder någon desinfektionsprodukt, se produktens bruksanvisning för korrekt användning.
  - » Du kan se en lista över rekommenderade desinfektionsmedel i Medit Hjälpcenter på http://support.medit.com/hc.

Sterilisering

- Tippen ska rengöras manuellt med en desinfektionslösning. Efter rengöring och desinfektion, inspektera spegeln inuti tippen för att säkerställa att det inte finns några fläckar eller orenheter.
- Upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen vid behov. Torka försiktigt spegeln med en pappershandduk.
- Lägg tippen i en steriliseringspåse av papper och försegla den, se till att den är lufttät. Använd antingen en självhäftande eller värmeförseglingsbar påse.
- Sterilisera den inslagna tippen i en autoklav enligt följande villkor:
  - » Sterilisera i en gravitationsautoklav vid 135 °C (275 °F) i 10 minuter och torka i 30 minuter.
  - » Sterilisera i en pre-vacuum-autoklav vid 134 °C (273,2 °F) i 4 minuter och torka i 20 minuter.
- Använd ett autoklavprogram som torkar den inslagna tippen innan du öppnar autoklaven.
- Skannertipparna kan omsteriliseras upp till 150 gånger. När de har kommit upp till denna gräns måste de kasseras enligt riktlinjerna i avsnittet om avfallshantering.
- Tider och temperaturer kan variera beroende på typ av autoklav och tillverkare. Av denna anledning kanske den inte klarar av att uppfylla det maximala antalet gånger. Se användarmanualen för den autoklav du använder för att avgöra om de nödvändiga villkoren uppfylls.

⚠ **OBS**

- Spegeln på skannertippen är en känslig optisk komponent som bör hanteras försiktigt för att optimal skanningskvalitet ska säkerställas. Var försiktig så att du inte repar eller fläckar den eftersom skador och fläckar kan påverka informationen som ska inhämtas.
- Se till att alltid linda in tippen innan du autoklaverar. Om du autoklaverar en exponerad tipp kommer det att orsaka fläckar på spegeln, som inte kan tas bort. Kontrollera handboken för autoklaven för mer information.
- Tippar som har rengjorts, desinficerats och steriliserats måste hållas sterila tills de används på patienten.
- Medit ansvarar inte för skador, såsom deformation av tippasna orsakad av rengöring, desinfektion eller sterilisering som inte följer ovan riktlinjer.

4.2.2 Spegel

Föroreningar eller fläckar på tippens spegel kan leda till dålig skanningskvalitet och en övergripande dålig skanningsupplevelse. Förekommer detta, rengör spegeln genom att följa stegen nedan:

① Koppla bort skannertippen från i900 Mobility-handstycket.
② Häll alkohol på en ren trasa eller bomullspinne och torka av spegeln. Se till att använda alkohol som är fri från föroreningar eftersom dessa kan fläcka spegeln. Du kan använda antingen etanol eller propanol (etyl-/propylalkohol).
③ Torka av spegeln med en torr, luddfri trasa.
④ Se till att spegeln är fri från damm och fibrer. Upprepa rengöringsprocessen om nödvändigt.

4.2.3 Handstycke

Efter behandling, rengör och desinficera alla andra ytor på i900 Mobility-handstycket, förutom skannerns framsida (optiskt fönster) och ände (luftventilationshål).
Rengöring och desinficering måste göras när enheten är avstängd. Använd enheten endast när den är helt torr.

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösning är denaturerad alkohol (etylalkohol eller etanol) – vanligen 60-70 %.

Den allmänna rengörings- och desinficeringsproceduren är följande:

① Stäng av enheten med strömknappen.
② Koppla bort alla kablar från den trådlösa hubben.
③ Rengör filtret på framsidan av i900 Mobility-handstycket.
  - » Om alkohol hälls direkt i filtret kan det sippra in i i900 Mobility-handstycket och orsaka fel.
  - » Rengör inte filtret genom att hälla alkohol eller rengöringslösning direkt i filtret. Filtret måste torkas försiktigt med en bomulls- eller mjuk trasa fuktad med alkohol. Torka inte för hand och använd inte för mycket kraft.
  - » Medit ansvarar inte för eventuella skador eller fel som uppstår under rengöring som inte följer riktlinjerna ovan.
④ När du har rengjort filtret, sätt på locket på framsidan av i900 Mobility handstycket.
⑤ Häll desinfektionsmedlet på en mjuk, luddfri och icke-slipande trasa.
⑥ Torka av skannerns yta med trasan.
⑦ Torka ytan med en ren, torr, luddfri och icke-slipande trasa.

⚠ **OBS**

- Rengör inte i900 Mobility-handstycket när enheten är påslagen eftersom vätska kan komma in i skannern och orsaka fel.
- Använd enheten endast när den är helt torr.
- Kemiska sprickor kan uppstå om felaktiga rengörings- och desinfektionslösningar används för rengöring.

4.2.4 Andra komponenter

- Häll rengörings- och desinficeringslösningen på en mjuk, luddfri och icke-nötande trasa.
- Torka av komponentens yta med trasan.
- Torka ytan med en ren, torr, luddfri och icke-slipande trasa.

⚠ **OBS**

- Kemiska sprickor kan uppstå om felaktiga rengörings- och desinfektionslösningar används för rengöring.

4.3 Bortskaffning

⚠ **OBS**

- Skannertippen måste steriliseras innan bortskaffning. Sterilisera tippen enligt beskrivningen i avsnittet "4.2.1 Återanvändbar tipp".
- Kassera skannertippen på samma vis som du gör med annat kliniskt avfall.
- Övriga komponenter är utformade för att överensstämma med följande direktiv:
  RoHS, Begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. (2011/65/EU)
  WEEE, direktivet om elektriska och elektroniska produkter. (2012/19/EU)

4.4 Batteriförvaring

- Lägg det i en förpackning eller en låda och förvara det inomhus i en sval miljö utan direkt solljus.
- Förvara batteriet på en torr plats med en omgivningstemperatur på mellan -20 °C till +30 °C (-4 °F till +86 °F).
- Om det inte används på länge kan batteriets självurladdning accelerera och göra att det går in i sovläge. För att minimera denna avaktiveringseffekt, förvara batteriet mellan +10 °C till +30 °C (+50 °F till +86 °F).
- Vid laddning första gången efter långtidsförvaring kan batterikapaciteten vara nedsatt på grund av inaktivering av förpackningen. Återställ batteriet genom några laddnings-/urladdningscykler.
- Om batteriet förvaras i mer än 6 månader bör det laddas minst en gång var sjätte månad för att förhindra minskad hållbarhet på grund av självurladdning.

OBS: specifikationer för batterisäkerhet

Säkerhetsspecifikationer		
Överladdning	Avkänningsspänning	4250 V ± 0,020
	Jämn spänning	4050 V ± 0,05
	Avkänningsfördröjning	1,0 s ± 0,3
För hög urladdning	Avkänningsspänning	2,50 V ± 0,050
	Jämn spänning	2,90 V ± 0,10
	Avkänningsfördröjning	128 ms ± 38,4
Överspänning	Avkänning (Laddning)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Avkänningsfördröjning	16,0 ms ± 4,8
	Avkänning (Urladdning)	Min. 7,5 A
	Avkänningsfördröjning	16,0 ms ± 4,8
Strömförbrukning i driftläge		Max. 150,0 µA

Vilka säkerhetsspecifikationer som gäller bestäms av framdrivningskontrollmodulen (PCM) i listan över delar.

4.5 Försiktighetsåtgärder vid batterianvändning samt kasseringsinstruktioner

OBS

- Se till att du helt förstår hur du byter batteri före användning.
- Använd en laddare som är lämplig för den angivna spänningen och strömmen.
- Undvik att vända på laddningen. Omvänd laddning kan öka gastrycket inuti batteriet och orsaka att batteriet läcker.
- Undvik att ladda ett fulladdat batteri. Upprepad överladdning kan leda till försämring av batteriets prestanda och överhettning.
- Laddningseffektiviteten minskar vid temperaturer under 0°C (32°F) och över +45°C (113°F).
- Kortslut inte de positiva (+) och negativa (-) terminalerna med metallföremål som metalltrådar, halsband eller kedjor.
- För att undvika funktionsfel eller skada, undvik att tappa eller kasta batteriet.
- Deformera inte batteriet genom för högt tryck.
- Du får inte löda något direkt på batteriet.
- Låt inte barn byta batteri utan uppsikt av vuxen.
- Batteriet ska inte kastas som allmänt avfall och ska separeras från återvinningsbara material.
- Undvik att bortskaffa eller lägga batteriet i eld. Värme kan orsaka en batteriexplosion och brand.
- När du kastar använda batterier med olika elektrokemiska system bör dessa skiljas från varandra.
- Ladda ur batteriet innan bortskaffning för att förhindra att värme orsakar kortslutning.
- Metoder för bortskaffande av batterier kan variera beroende på land och region. Bortskaffa använda batterier enligt lokala lagar och förordningar.

4.6 Programuppdateringar

4.6.1 Uppdateringar i Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics söker automatiskt efter uppdateringar när programvaran är i drift.
Om en ny version av programvaran släpps kommer den att laddas ned automatiskt.

4.6.2 Uppdateringar i Medit Link Express

Medit Link Express söker automatiskt efter uppdateringar när programvaran körs.
Om en ny version av programvaran släpps kommer den att laddas ner automatiskt, förutsatt att automatiska uppdateringar är aktiverat i iPad-inställningarna.

5. Säkerhetsguide

Vänligen följ alla säkerhetsförfaranden som beskrivs i denna användarguide för att förhindra personskador och skador på utrustning. Detta dokument använder orden VARNING och OBS för att markera försiktighetsåtgärder.

Läs noga igenom riktlinjerna och se till att du förstår dem, inklusive alla försiktighetsmeddelanden som föregås av orden VARNING och OBS. För att undvika kroppsskada eller skador på utrustningen, se till att strikt följa säkerhetsriktlinjerna. Alla instruktioner och försiktighetsåtgärder som anges i säkerhetsguiden måste observeras för att säkerställa att systemet fungerar korrekt och för personlig säkerhet.

i900 Mobility-systemet bör endast användas av tandläkare och -tekniker som är utbildade i hur man använder systemet. Användning av i900 Mobility-systemet för andra ändamål än den avsedda användningen som beskrivs i avsnittet "1.1 Avsedd användning" kan leda till personskada eller skada på utrustningen. Vänligen hantera i900 Mobility-systemet enligt riktlinjerna i säkerhetsguiden.

Alla allvarliga incidenter som involverar enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren verkar och patienten bor.

5.1 Systemets grunder

i900 Mobility-systemet är ett optiskt medicinskt instrument med hög precision. Bekanta dig med följande säkerhets- och användaranvisningar före installation, användning och körning av i900 Mobility-systemet.

OBS

- Den trådlösa hubben är specifikt utformad för i900 Mobility-systemet och bör inte användas med någon annan enhet.
- Denna enhet har bedömts vara i överensstämmelse med användning i affärsmiljöer. Vid användning i bostadsmiljöer finns det risk för radiovågsstörningar.
- Om produkten har förvarats i en kall miljö, ge den tid att anpassa sig till omgivningens temperatur före användning. Om den används omedelbart kan kondens uppstå, vilket kan skada de elektroniska delarna inuti enheten.
- Se till att det inte finns några fysiska skador på de medföljande komponenterna. Säkerhet kan inte garanteras vid fysiska skador på enheten.
- Innan du använder systemet, kontrollera att det inte finns några problem som fysisk skada eller lösa delar. Om det finns synliga skador, använd inte produkten och kontakta tillverkaren eller din lokala representant.
- Kontrollera handstycket till i900 Mobility och dess tillbehör och se om det finns vassa kanter.
- När det inte används ska i900 Mobility-systemet förvaras monterat på ett skrivbord eller i ett väggfäste.
- Installera inte skrivbordsstället på en lutande yta.
- Placera inte något objekt på höljet på i900 Mobility-systemet.
- Placera inte i900 Mobility-systemet på någon uppvärmd eller våt yta.
- Blockera inte luftventilerna på baksidan av i900 Mobility-systemet. Om utrustningen överhettas kan i900 Mobility-systemet krångla eller sluta fungera.
- i900 Mobility-batteriet är endast kompatibelt med i900 Mobility-systemet.
- Vidrör inte laddningsterminalerna på det uppladdningsbara batteriet med händerna eller andra instrument.
- Om laddningsterminalen på det laddningsbara batteriet är skadad, undvik användning och kontakta tillverkaren eller din lokala representant.
- Om formen på det laddningsbara batteriet har deformerats genom att det tappats eller på grund av fysisk skada, undvik användning och kontakta tillverkaren eller din lokala representant.
- Spill inte vätska på i900 Mobility-systemet.
- i900 Mobility-handstycket och andra medföljande komponenter är tillverkade av elektroniska komponenter. Låt inte någon form av vätska eller främmande föremål komma in i det.
- Undvik att dra eller böja kabeln som är ansluten till den trådlös hubben.
- Placera alla kablar noggrant för att undvika att du eller din patient inte snubblar eller trasslar in sig i kablarna. Om kablarna dras eller spänns på något vis kan det leda till skada på i900 Mobility-systemet.
- Placera alltid kontakten till Medit-nätadaptern för i900 Mobility-systemet på en lättåtkomlig plats.
- Håll alltid ett öga på produkten och din patient när du använder produkten för att kunna uppmärksamma eventuella avvikelser.
- Sköt kalibrering, rengöring, desinfektion och sterilisering i enlighet med instruktionerna i Användarguiden.
- Om du tappar i900 Mobility-tippen på golvet, undvik att återanvända den. Kassera tippen omedelbart eftersom det finns en risk att spegeln som sitter monterad har lösgjorts.
- På grund av dess ömtåliga natur bör i900 Mobility-tipparna hanteras varsamt. För att förhindra skador på tippar och inre speglar, var noga med att undvika kontakt med patientens tänder eller restaureringar.
- Om i900 Mobility-systemet tappas på golvet eller om enheten blir tillstött måste det kalibreras före användning. Kontakta tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare om instrumentet inte kan ansluta till programvaran.
- Om utrustningen inte fungerar normalt, till exempel om det förekommer problem med noggrannhet, undvik att använda produkten och kontakta tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare.
- Installera och använd endast godkända program för att säkerställa att i900 Mobility-systemet fungerar korrekt.
- I händelse av en allvarlig olycka med i900 Mobility-systemet, meddela tillverkaren och rapportera det till behöriga nationella myndigheter i det land där användaren och patienten bor.
- Om datorn där programvaran finns installerad inte har något säkerhetsprogram eller om det finns risk för inträngning av skadlig kod i nätverket föreligger risk för inbrott i datorn med malware (skadlig programvara som virus eller maskar som skadar din dator).
- Programvaran för denna produkt måste användas i enlighet med lagar som skyddar medicinska och personliga uppgifter.
- För att upprätthålla elektrisk isolering och elektrisk säkerhet appliceras en beläggning som isolerar hela enheten med undantag för områdena för USB-portarna.
- Denna hög precisions 3D-skanner är särskilt känslig för stötar. Hanteras varsamt för att undvka försämrad prestanda från stötar och oavsiktliga fall.

5.2 Rätt utbildning

VARNING

Innan du använder ditt i900 Mobility-system på patienter:

- Bör du ha blivit utbildad i hur du använder systemet, alternativt bör du ha läst och helt förstått denna användarguide.
- Du bör känna till hur man använder i900 Mobility-systemet på säkert vis, vilket beskrivs i denna användarguide.
- Före användning eller efter någon ändring av inställningarna, bör användaren kontrollera att live-bilden visas korrekt i kamerans förhandsgranskningsfönster i programmet.

5.3 I händelse av fel på utrustningen

VARNING

Om ditt i900 Mobility-system inte fungerar som det ska, eller om du misstänker att det finns problem med utrustningen:

- Ta bort enheten från patientens mun och sluta omedelbart att använda den.
- Koppla ur enheten från datorn och gör en felsökning.
- Ta bort det uppladdningsbara batteriet från i900 Mobility-systemet.
- Kontakta tillverkaren eller auktoriserad återförsäljare.
- Att göra ändringar i i900 Mobility-systemet är förbjudet enligt lag eftersom det kan äventyra säkerheten för användaren, patienten eller en tredje part.

5.4 Hygien

VARNING

För att upprättålla patientsäkerhet och rena arbetsförhållanden, använd ALLTID rena kirurgiska handskar när:

- Du hanterar och byter tipp.
- Du använder i900 Mobility-skannern på en patient.
- Du vidrör i900 Mobility-systemet.

VARNING

i900 Mobility-systemet och dess optiska fönster bör alltid hållas rena. Innan du använder i900 Mobility-systemet på en patient bör du:

- Sterilisera i900 Mobility-systemet enligt beskrivningen i avsnittet "4.2 Procedur för rengöring, desinfektion, sterilisering".
- Använda en steriliserad tipp.

5.5 Elektrisk säkerhet

VARNING

- För att förhindra elektriska stötar får i900 Mobility-systemet endast anslutas till en strömkälla via ett skyddande jordat uttag.
  Om du inte kan koppla in den medföljande i900 Mobility-kontakten i ett jordat eluttag, kontakta en behörig elektriker för att byta ut kontakten eller uttaget. Dessa säkerhetsriktlinjer får inte kringgås.
- Undvik att använda en jordad kontakt som är ansluten till i900 Mobility-systemet för något annat ändamål än dess avsedda användning.
- i900 Mobility-systemet använder endast RF-energi internt. Nivån på RF-strålningen är låg och stör inte omgivande elektromagnetisk strålning.
- Det finns risk för elektriska stötar om du försöker komma åt insidan av i900 Mobility-systemet. För åtkomst till insidan av systemet bör endast kvalificerad servicepersonal anlitas.
- Anslut inte i900 Mobility-systemet till ett vanligt grenuttag eller förlängningskabel, eftersom dessa kopplingar inte är lika säkra som jordade uttag.
  Underlåtenhet att följa dessa säkerhetsriktlinjer kan leda till följande faror:
  - » Den totala kortslutningsströmmen för all ansluten utrustning kan eventuellt överskrida gränsen som anges i EN/IEC 60601-1.
  - » Jordledarens impedans kan eventuellt överstiga den gräns som anges i EN/IEC 60601-1.
- Placera inte vätskor som till exempel drycker nära i900 Mobility-systemet och undvik att spilla vätska på systemet.
- Spill aldrig vätska av något slag på i900 Mobility-systemet.
- Kondens på grund av förändringar i temperatur eller luftfuktighet kan orsaka fuktuppbyggnad inuti i900 Mobility-systemet, vilket kan skada systemet. Innan du ansluter i900 Mobility-systemet till en strömkälla ska i900 Mobility-systemet stå i rumstemperatur i minst två timmar för att förhindra kondens. Om kondens syns på produktens yta bör i900 Mobility-systemet lämnas i rumstemperatur i minst 8 timmar.
- Du bör endast koppla bort i900 Mobility-systemet från strömförsörjningen via dess strömsladd eller laddningsbara batteri.
- När du ska koppla bort strömsladden eller det laddningsbara batteriet, håll i fästet när du drar ut den.
- Innan du kopplar från strömsladden, se till att stänga av strömmen till enheten med strömbrytaren på huvudenheten.
- Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A).
  Om den används i en bostadsmiljö (för vilket CISPR 11 klass B oftast krävs) erbjuder denna utrustning eventuellt inte tillräckligt skydd för kommunikationstjänster med radiofrekvens.
- Använd endast medföljande batterier för användning med i900 Mobility-systemet. Andra batterier kan skada i900 Mobility-systemet.
- Undvik att dra i kommunikationskablar, strömkablar etc. som används med i900 Mobility-systemet.
- Använd endast de medföljande medicinska adaptrarna för användning med i900 Mobility-systemet. Andra adaptrar kan skada i900 Mobility-systemet.
- Undvik att vidröra enhetens kontakter och patienten samtidigt.

5.6 Ögonsäkerhet

VARNING

- i900 Mobility-systemet projicerar ett starkt ljus från tippen under skanningen.
- Det skarpa ljuset som projiceras från tippen på i900 Mobility är inte skadligt för ögonen. Du bör dock undvika att titta rakt in i det skarpa ljuset eller rikta ljusstrålen mot andras ögon. Oftast kan skarpa ljuskällor orsaka att ögonen blir känsliga, och sannolikheten för sekundär upprepad exponering är hög. Som vid annan exponering för intensiva ljuskällor, kan du uppleva tillfällig försämring av synskärpa, smärta, obehag eller synnedsättning, vilket ökar risken för sekundära olyckor.
- Det finns en LED som avger UV-C-våglängder inuti i900 Mobility-handstycket. Bestrålningen sker endast inuti i900 Mobility-handstycket och sträcker sig inte utanför.
  Det blå ljuset som syns inuti i900 Mobility-handstycket är för vägledande syften och är inte UV-C-ljus. Det är ofarligt för människokroppen.
- UV-C LED-lampans ljus har en våglängd på 270 – 285 nm.
- Ansvarsfriskrivning för risker som involverar patienter med epilepsi
  i900 Mobility-systemet bör inte användas på patienter som har diagnostiserats med epilepsi på grund av risken för anfall och skador.
  Av samma anledning bör tandvårdspersonal som har diagnostiserats med epilepsi inte använda i900 Mobility-systemet.

5.7 Explosionsrisker

VARNING

- i900 Mobility-systemet är inte utformat för att användas i närhet av brandfarliga vätskor eller gaser, eller i miljöer med höga syrgaskoncentrationer.
- Det finns risk för explosion om man använder i900 Mobility-systemet nära brandfarliga bedövningsmedel.
- Det laddningsbara batteriet som används med i900 Mobility-systemet är utformat med säkerhetsanordningar.
- Det uppladdningsbara batteriet får inte utsättas för hög värme som solsken eller liknande. Underlåtenhet att följa detta kan leda till att batteriet exploderar. Var försiktig vid förvaring och underhåll av batteriet.
- Batteriladdaren är utformad för att justera strömförsörjningen efter att laddningen är klar.
  Men om det inte ska användas på länge, koppla bort strömmen till batteriladdaren eller koppla loss det fulladdade batteriet från batteriladdaren.

5.8 Risk för störning av pacemakers och ICD

VARNING

- Implanterbara defibrillatorer (ICD) och pacemakers kan uppleva störningar på grund av vissa enheter.
- Håll lämpligt avstånd från patientens ICD eller pacemaker när du använder i900 Mobility-systemet.
- För mer information om kringutrustning som används med i900 Mobility-systemet, se respektive tillverkares manualer.

5.9 Cybersäkerhet

- Vid händelse av en cybersäkerhetsincident, upphör omedelbart att använda skannern och programmet. Stäng av skannern och logga ut från programmet.
- Rapportera omedelbart incidenten till vårt supportteam via e-post, telefon eller annat tillgängligt kontaktmedel. Kontaktinformation finns på sista sidan i användarhandboken.
- När du rapporterar en incident, vänligen ange så mycket information som möjligt, inklusive tidpunkten för händelsen och om du uppfattat något ovanligt beteende. |
  Denna information hjälper oss att lösa problemet snabbare.

6. Information om elektromagnetisk kompatibilitet

6.1 Elektromagnetisk strålning

i900 Mobility-systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av i900 Mobility-systemet bör se till att det används i denna miljö.

Anvisningar och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk strålning		
Strålningstest	**Efterlevnad**	**Elektromagnetisk miljö – Anvisningar**
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	i900 Mobility använder RF-energi endast för sina interna funktioner. Därför är RF-strålningen från den mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka någon störning på elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	i900 Mobility-systemet är lämpligt för påi alla inrättningar. Detta inkluderar hushållsdriftställen och driftställen som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader avsedda för hushåll.
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner	Överensstämmer	

VARNING

i900 Mobility-systemet är endast avsett för användning av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller kan störa driften av närliggande utrustning.
Det kan vara nödvändigt att vidta säkerhetsåtgärder för att minska risker, såsom att omorientera eller flytta i900 Mobility-systemet eller avskärma platsen.

6.2 Elektromagnetisk immunitet

- **Anvisning 1**

  i900 Mobility-systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan.
  Kunden eller användaren av i900 Mobility-systemet bör se till att det används i denna miljö.

Anvisningar och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö – Anvisningar**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med ett syntetiskt material rekommenderas en relativ luftfuktighet på minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Nätströmkvaliteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV differentialläge	±0,5 kV, ±1 kV differentialläge	Nätströmkvaliteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV normalläge	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV normalläge	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0% U_T (100% fall i U_T) för 0,5/1 cykler 70% U_T (30% fall i U_T) för 25/30 cykler 0% U_T (100% fall i U_T) för 250/300 cykler	0% U_T (100% fall i U_T) för 0,5/1 cykler 70% U_T (30% fall i U_T) för 25/30 cykler 0% U_T (100% fall i U_T) för 250/300 cykler	Nätströmkvaliteten bör vara anpassad till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av i900 Mobility-systemet behöver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att i900 Mobility-systemet drivs från en avbrottsfri strömförsörjningsenhet eller ett batteri.
Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekvensens magnetiska fält bör vara på nivåer anpassade till en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Immunitet mot magnetiska närhetsfält i frekvensområdet 9 kHz–13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW-modulering 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW-modulering 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Motstånd mot magnetiska fält har endast testats och applicerats på inkapslade ytor eller tillbehör tillgängliga under avsedd användning.
OBS: U_T är huvudspänningen (AC) före tillämpningen av testnivån.			

- Anvisning 2

Rekommenderade avstånd mellan bärbar och mobil kommunikationsutrustning och i900 Mobility-systemet		
Maximal uteffekt för sändaren [W]	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) räknas ut med hjälp av ekvationen tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W), enligt sändartillverkaren.
OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

- Anvisning 3

i900 Mobility-systemet är avsett att användas i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av i900 Mobility-systemet bör se till att det används i denna miljö.

Anvisningar och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö – Anvisningar**
Överförd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz Utanför ISM-band amatör	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av ultraljudssystemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet. Detta beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. **Rekommenderat separationsavstånd (d):** $d = 1,2 \sqrt{P}$ **IEC 60601-1-2:2007** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz till 2,5 GHz **IEC 60601-1-2:2014** $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz till 2,7 GHz Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
	6 Vrms 150 kHz till 80 MHz I ISM-band amatör	6 Vrms	
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.
OBS 3: ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

- **Anvisning 4**

  i900 Mobility-systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras.
  Bärbar RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av i900 Mobility-systemet. Om detta inte efterföljs kan det leda till försämrad utrustningsprestanda.

Anvisningar och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk immunitet					
Immunitetstest	**Band[1)]**	**Tjänst[1)]**	**Modulering**	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikation IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Avvikelse 1 kHz sinus	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Pulsmodulering 217 Hz	9 V/m	9 V/m

OBS: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

VARNING

- Användning av i900 Mobility-systmet intill eller ovanpå annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till driftstörningar.
  Om sådan användning är nödvändig, bör denna och den andra utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, transduceranordningar och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls för i900 Mobility-systemet av Medit kan resultera i höga elektromagnetiska strålningsutsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet från denna utrustning och resultera i driftstörningar.

[1)] För vissa tjänster ingår endast upplänkfrekvenserna.

7. Information om trådlös överensstämmelse

7.1 FCC-efterlevnad

Federal Communications Commissions information om störningar

Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränserna för en digital enhet i klass B, enligt avsnitt 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar vid installation i en bostad. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadlig störning av radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa vid vissa enskilda installationer. Om utrustningen orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och slås på, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom någon av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för hjälp.

Denna enhet uppfyller avsnitt 15 i FCC-reglerna. Driften är föremål för följande två villkor: (1) Enheten får inte orsaka skadliga störningar, och (2) enheten måste klara av eventuella störningar, som exempelvis störningar som kan orsaka oönskad drift.
FCC-varning: Alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för efterlevnaden kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.
Denna enhet och dess antenn(er) får inte placeras tillsammans och inte användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

FCC-ID:

Intraoral skanner	2A2QMMO3-I900M	**Trådlös hubb**	2A2QMMO3-WFH

VIKTIG NOTERING:

FCC-deklaration om strålningsexponering:

Utrustningen överensstämmer med gränserna för strålningsexponering för en okontrollerad miljö, enligt FCC-reglerna.
Den trådlösa hubben ska installeras och drivas med ett avstånd på minst 20 cm (8 tum) mellan radiatorn och din kropp. Oavsiktlig fysisk kontakt, som vid installation eller drift, är tillåten.
Handstycket är avsett för användning i direkt kontakt med människokroppen.

7.2 IC-efterlevnad

Denna digitala apparat av klass B överensstämmer med kanadensiska ICES-003.
Denna enhet överensstämmer med Industry Canadas licensfria RSS-standard(er).
Driften är föremål för följande två villkor: (1) enheten får inte orsaka störningar, och (2) enheten måste klara av eventuella störningar, som exempelvis störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.
Alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av tillverkaren kan upphäva användarens rätt att använda denna utrustning.
Denna enhet och dess antenn(er) får inte placeras tillsammans och inte användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.
Enheten kan automatiskt avbryta överföringen om information för överföring saknas eller vid funktionsfel.
Observera att detta inte är med avsikten att förbjuda överföring av kontroll- eller signaleringsinformation eller användning av upprepade koder där det krävs av tekniken.

IC-ID:

Intraoral skanner	27675-MO3I900M	**Trådlös hubb**	27675-MO3WFH

VIKTIG NOTERING:

IC-deklaration om strålningsexponering

Utrustningen överensstämmer med gränserna för strålningsexponering för en okontrollerad miljö, enligt FCC-reglerna.
Den trådlösa hubben ska installeras och drivas med ett avstånd på minst 20 cm (8 tum) mellan radiatorn och din kropp. Oavsiktlig fysisk kontakt, som vid installation eller drift, är tillåten.
Handstycket är avsett för användning i direkt kontakt med människokroppen.

Notering om sändningsantenn

Denna radiosändare har godkänts av Innovation, Science and Economic Development Canada för att användas tillsammans med antenntyperna som anges nedan, med angiven maximalt tillåtna förstärkning.
Antenntyper som inte ingår i den här listan och som har en förstärkning som är större än den maximala förstärkningen som anges för någon lista är strängt förbjudna att användas med denna enhet.

Antennlista

Modell	Typ	Maximal förstärkning (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 KC-efterlevnadsförklaring

KC-ID: R-C-SX0-MO3-i900M

Denna enhet har bedömts vara i överensstämmelse med användning i affärsmiljöer. Vid användning i bostadsmiljöer finns det risk för radiovågsstörningar.

7.4 TELC (Japan) efterlevnadsförklaring

R 218-250616
R 218-250617

MIC-ID:

Intraoral skanner	218-250616	**Trådlös hubb**	218-250617

8. Specifikationer

Modellnamn	MO3-i900M
Handelsnamn	i900 Mobility
Förpackningsenhet	1 uppsättning
Klassificeringar för skydd mot elstötar, tillämpade delar	Klass II, tillämpade delar av typ BF
* Denna produkt är en medicinteknisk enhet.	
Handstycke	
Mått	209 x 42 x 42 mm ± 5 % (exklusive återanvändbar tipp och uppladdningsbart batteri)
Vikt	242 g ± 5% (exklusive återanvändbar tipp och laddningsbart batteri)
Strömförsörjning	Intern drift
Laddningsbart batteri	
Modellnamn	MO3-REB
Typ	Lithium-ion
Output	3,6 V DC, 11,34 Wh
Mått	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5 %
Vikt	66 g ± 5%
Kapacitet	3150 mAh
Batteriladdare	
Modellnamn	MO3-BC1
Inmatning	12 V DC, 3 A
Mått	110 x 66 x 50,2 mm ± 5 %
Vikt	158 g ± 5%
Trådlös hubb	
Modellnamn	MO3-WFH
Inmatning	5 V DC/3 A
Mått	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± 5 %
Vikt	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Modellnamn	CDM045A3-W200V
Mått	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5 %
Vikt	142 g ± 5%
Ingångsspänning	Universal 100–240 Vac, 50–60 Hz ingång, utan skjutreglage
Output	5 V DC/3 A 9 V DC/3 A 12 V DC/3 A 15 V DC/3 A 20 V DC/2,25 A
EMI	CE/FCC klass B, för uppnådd ledning och strålning
Skydd	OVP (överspänningsskydd)
	SCP (kortslutningsskydd)
	OCP (överströmsskydd)
Skydd mot elektrisk stöt	Klass II
Driftsätt	Kontinuerlig
Återanvändbar tipp	
Dimension – Tipp storlek large	Stor 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5 % (B x H x L)
	Medium 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5 % (B x H x L)
	Liten 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5 % (B x H x L)
Dimension – Tipphuvud	Stor 26,9 x 19,7 mm ± 5 % (B x H)
	Medium 22,4 x 16,3 mm ± 5% (B x H)
	Liten 18,36 x 13,1 mm ± 5 % (B x H)

Vikt	Stor 14 g ± 5% Medium 12 g ± 5% Liten 11 g ± 5%	
Kalibreringsverktyg		
Modellnamn	MO1-CT1	
Mått	160 x 48,5 mm ± 5 % (H x Ø)	
Vikt	205 g ± 5%	
Trådlös modul		
5 GHz	Frekvensband	5210–5855 MHz
	Lägen	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Endast inomhus)	Frekvensband	6025–6985 MHz
	Lägen	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth/Bluetooth LE)	Frekvensband	2402 – 2480 MHz
	Kanaler	79/40
	Modulering	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Endast trådlös hubb. Antenn ingår.	Frekvensband	2402 – 2480 MHz
	Kanaler	40
	Kanalbandbredd	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modulering	GFSK
Villkor för drift, lagring och transport		
Driftförhållanden	Temperatur	18 – 28 °C (64,4 – 82,4 °F)
	Luftfuktighet	20 till 75% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Lufttryck	800 – 1100 hPa
Lagringsförhållanden	Temperatur	-10–50 °C (14–122 °F)
	Luftfuktighet	20 till 80% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Lufttryck	800 – 1100 hPa
Transportförhållanden	Temperatur	-10–50 °C (14–122 °F)
	Luftfuktighet	20 till 80% relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
	Lufttryck	620 – 1200 hPa

⚠ **OBS: Frekvensbanden nedan är obligatoriska för de angivna regionerna.**

Region	Mittfrekvenser (MHz)	Frekvensband (MHz)
Sydkorea	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
USA/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Europa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japan	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

Türk

Bu Kılavuz Hakkında 544
1 Giriş ve Genel Bakış 544
1.1 Kullanım Amacı 544
1.2 Kullanım Alanları 544
1.3 Kontrendikasyonlar 544
1.4 Kullanıcının Nitelikleri 544
1.5 Semboller 544
1.6 i900 Mobility Bileşenlerine Genel Bakış 545
1.6.1 Ek Bileşenler (Ayrı Satılır) 546
1.7 i900 Mobility Sistemini Kurma 546
1.7.1 i900 Mobility Sisteminin Temel Ayarları 546
1.7.2 Kablosuz Hub Nasıl Kullanılır? 547
1.7.3 Pil Nasıl Kullanılır? 547
1.7.4 Şarj Cihazı Nasıl Kullanılır? 548
1.7.5 Masaüstü Tutucusuna Nasıl Yerleştirilir? 548
1.7.6 Duvar Tutucusuna Nasıl Yerleştirilir? 548
2 Medit Scan for Clinics'e Genel Bakış 549
2.1 Giriş 549
2.2 Kurulum 549
2.2.1 Sistem Gereksinimleri 549
2.2.2 Yazılım Kurulum Kılavuzu 549
2.2.3 Medit Scan for Clinics Kullanıcı Kılavuzu 549
2.3 Hata Mesajları 550
3 Medit Link Express'e Genel Bakış 550
3.1 Giriş 550
3.2 Kurulum 550
3.2.1 Sistem Gereksinimleri 550
3.2.2 Yazılım Kurulum Kılavuzu 550
3.2.3 Medit Link Express Kullanıcı Kılavuzu 550
3.3 Hata Mesajları 550
4 Bakım 551
4.1 Kalibrasyon 551
4.1.1 i900 Mobility Nasıl Kalibre Edilir? 551
4.1.1.1 Medit Scan for Clinics'te i900 Mobility Nasıl Kalibre Edilir? 551
4.1.1.2 Medit Link Express'te i900 Mobility Nasıl Kalibre Edilir? 551
4.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü 551
4.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç 551
4.2.2 Ayna 552
4.2.3 Piyasemen 552
4.2.4 Diğer Bileşenler 552
4.3 İmha Etme 552
4.4 Pil Depolama 553
4.5 Pil Kullanım Önlemleri ve İmha Etme Kılavuzu 553
4.6 Yazılım Güncellemeleri 553
4.6.1 Medit Scan for Clinics'teki Güncellemeler 553
4.6.2 Medit Link Express'teki güncellemeler 553
5 Güvenlik Kılavuzu 554
5.1 Sistem Temelleri 554
5.2 Doğru Eğitim 554
5.3 Ekipman Arızası Durumu 554
5.4 Hijyen 555
5.5 Elektriksel Güvenlik 555
5.6 Göz Koruması 555
5.7 Patlama Riskleri 555
5.8 Kalp Pili ve Kardiyoverter Defibrilatör (ICD) İnterferansı Riski 555
5.9 Siber Güvenlik Güvenliği 555
6 Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri 556
6.1 Elektromanyetik Emisyonlar 556
6.2 Elektromanyetik Bağışıklık 556
7 Kablosuz Uyumluluk Bilgileri 559
7.1 FCC Uyumluluk Beyannamesi 559
7.2 IC Uyumluluk Beyannamesi 559
7.3 KC Uyumluluk Beyannamesi 559
7.4 TELEC (Japonya) Uyumluluk Beyannamesi 559
8 Özellikler 560

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.

UYARI

UYARI sembolü, göz ardı edilirse orta düzeyde kişisel yaralanma riskine yol açabilecek bilgileri gösterir.

DİKKAT

DİKKAT sembolü, göz ardı edildiğinde hafif düzeyde kişisel yaralanma, mal hasarı veya sistem hasarı riskiyle sonuçlanabilecek güvenlik bilgilerini gösterir.

İPUÇLARI

İPUÇLARI sembolü, sistemin optimum çalışması için ipuçlarını ve ek bilgileri gösterir.

1. Giriş ve Genel Bakış

1.1 Kullanım Amacı

i900 Mobility sistemi, dişlerin ve çevre dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmeyi amaçlayan bir ağız içi 3D tarayıcıdır.
i900 Mobility sistemi, bilgisayar destekli tasarım ve dental restorasyonların üretiminde kullanılmak üzere 3D taramalar üretir.

1.2 Kullanım Alanları

i900 Mobility sistemi hastanın ağız içi özelliklerini taramak içindir.
i900 Mobility sistemi kullanılırken çeşitli faktörler (ağız içi ortam, operatörün uzmanlığı ve laboratuvar iş akışı) son tarama sonuçlarını etkileyebilir.

1.3 Kontrendikasyonlar

i900 Mobility sistemi, dişlerin iç yapısının veya destekleyici iskelet yapısının görüntülerini oluşturmak için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

1.4 Kullanıcının Nitelikleri

DİKKAT

- i900 Mobility 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 i900 Mobility sisteminin kullanıcısı sorumludur.
- i900 Mobility 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.
- i900 Mobility sistemi, beraberindeki Kullanıcı Kılavuzuna uygun olarak kullanılmalıdır.
- i900 Mobility sisteminin yanlış kullanımı veya idaresi, garantisini geçersiz kılacaktır. i900 Mobility sisteminin doğru kullanımı hakkında ek bilgiye ihtiyaç duyarsanız, lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.
- Kullanıcının i900 Mobility sistemini değiştirmesine izin verilmez.

1.5 Semboller

No.	Sembol	Açıklama
1	SN	Seri numarası
2	MD	Tıbbi cihaz
3		Üretim tarihi
4		Üretici
5		Dikkat
6		Uyarı
7		Kullanıcı kılavuzunu okuyun
8	CE	AB Yönergelerine uygunluk resmi işareti
9	EU REP	Avrupa Toplulukları'ndaki yetkili temsilci
10		Uygulanmış parçanın BF tipi
11		WEEE (Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları Direktifi) işareti
12	Rx Only	Reçeteli kullanım (ABD)
13		Nemko NRTL/C Mark
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		On dört katmanlı istifleme yasaktır
23		Kullanım talimatları
24	UK CA	Birleşik Krallık resmi işareti
25	CH REP	İsviçre'deki yetkili temsilci
26	UK REP	Birleşik Krallık'taki yetkili temsilci
27	#	Model Numarası
28	QTY	Miktar
29	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
30	NON STERILE	Non-Sterile
31		Beklemede

1.6 i900 Mobility Bileşenlerine Genel Bakış

No.	Öğe (Model Adı)	Miktar	Görünüm
1	i900 Mobility Piyasemeni	1 adet	
2	i900 Mobility Piyasemen Kapağı (MO1-HC1)	1 adet	
3	Wireless Hub (MO3-WFH)	1 adet	
4	Duvar Tutucusu (MO3-WH1)	1 adet	
5	Güç Dağıtım Kablosu Paketi (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Güç Dağıtım Kablosu (30 cm) – 1 adet (MO3-PD3) ▪ Güç Dağıtım Kablosu (2 m) – 1 adet (MO1-PD2)	1 takım	
6	Şarj Edilebilir Pil Paketi (MO3-REBP) ▪ Şarj Edilebilir Pil - 3 adet (MO3-REB)	1 takım	
7	Medit Power Adapter 7 Paketi (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 tür konnektör (MA1-MPA)	1 takım	
8	Şarj Cihazı (MO3-BC1)	1 adet	
9	Şarj Kablosu (2 m) (MA1-CC1)	1 adet	
10	Yeniden Kullanılabilir Uç Paketi (MO1-RTP) ▪ Yeniden Kullanılabilir (Büyük) Uç - 2 adet (MO1-RTL) ▪ Yeniden Kullanılabilir (Orta) Uç - 2 adet (MO1-RTM)	1 takım	
11	Kalibrasyon Aracı (MO1-CT1)	1 adet	
12	Alıştırma Modeli	1 adet	
13	USB Flash Sürücü (Medit Scan for Clinics Yükleyicisi dahildir)	1 adet	
14	Kullanıcı Kılavuzu	1 adet	

1.6.1 Ek Bileşenler (Ayrı Satılır)

No.	Öğe (Model Adı)	Miktar	Görünüm
1	Yeniden Kullanılabilir (Büyük) Uç Paketi (MO1-RTL) ▪ Yeniden Kullanılabilir (Büyük) Uç - 4 adet	1 takım	
2	Yeniden Kullanılabilir (Orta) Uç Paketi (MO1-RTM) ▪ Yeniden Kullanılabilir (Orta) Uç - 4 adet	1 takım	
3	Yeniden Kullanılabilir (Küçük) Uç Paketi (MO1-RTS) ▪ Yeniden Kullanılabilir (Küçük) Uç - 4 adet	1 takım	

- 1.6 ve 1.6.1'de listelenen tüm bileşenler ayrı olarak satın alınabilir.
- Ürünlerin satışa sunulabilirliği, her ülke veya bölgedeki tıbbi cihaz kayıt durumuna göre değişiklik gösterebilir. Belirli öğelerin mevcut olup olmadığını kontrol etmek için lütfen Medit veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

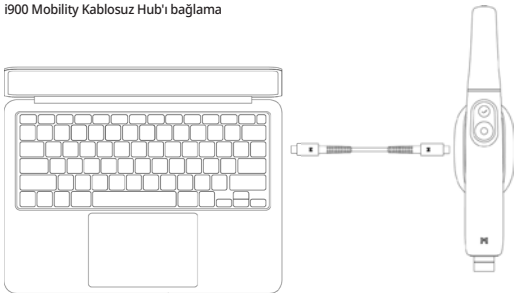
⚠ DİKKAT

- Alıştırma modelini doğrudan güneş ışığından uzak, serin bir yerde saklayın. Rengi bozulmuş bir alıştırma modeli, alıştırma modunun sonuçlarını etkileyebilir.
- Medit Scan for Clinics, USB sürücüye dahildir. Bu ürün PC için optimize edilmiştir ve diğer cihazlarda kullanılması önerilmez. USB bağlantı noktasından başka bir şey kullanmayın. Arızaya veya yangına neden olabilir.
- Medit Link Express App Store'dan indirilebilir. Bu ürün iPad için optimize edilmiştir ve diğer cihazlarda kullanılması önerilmez.

1.7 i900 Mobility Sistemini Kurma

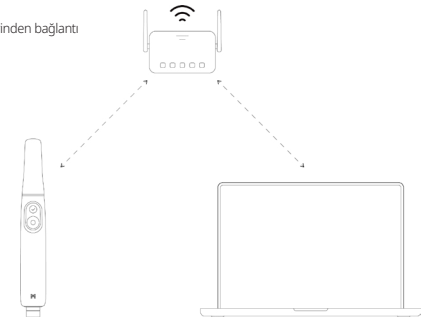
1.7.1 i900 Mobility Sisteminin Temel Ayarları

i900 Mobility Kablosuz Hub'ı bağlama



① 30 cm veya 2 m Güç Dağıtım Kablosunu kablosuz hub'a bağlayın.
② Güç Dağıtım Kablosunun diğer ucunu bir bilgisayara bağlayın.

Kablosuz yönlendirici üzerinden bağlantı



i900 Mobility Kablosuz Hub'ı bir bilgisayara bağlı olmasa bile, tarayıcı hem Medit Scan for Clinics hem de Medit Link Express için kablosuz yönlendirici aracılığıyla yazılıma bağlanabilir.

⚠ DİKKAT

Medit Link Express yalnızca iPadOS'da kullanılabilir.

i900 Mobility sisteminin açılması

① Pili i900 Mobility piyasemenine takın ve güç düğmesine bir kez basın.

② Güç uygulandığında arka LED yanar.

③ Pilin göstergesindeki dört LED, kalan pil seviyesini gösterir:

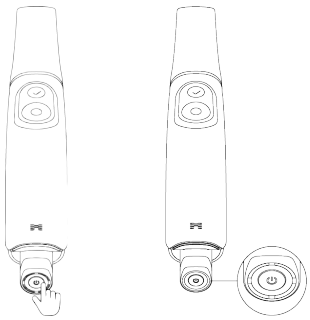
- 4 LED ışık: %75 – %100
- 3 LED ışık: 50 – %74
- 2 LED ışık: 25 – %49
- 1 LED ışık: 12 – %24
- 1 yanıp sönen LED: 1 – 12%

* Pil piyasemene takılıyken şarj %1 ile %12 arasında olduğunda gösterge yanıp söner. Ancak ayrı olarak kontrol edildiğinde veya şarj cihazına takıldığında gösterge sabit kalır ve tek bir yanan LED %1-12 şarj aralığını gösterir.

- LED ışık yanmıyorsa: %0

i900 Mobility sisteminin kapatılması

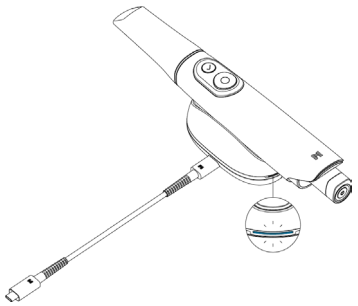
Arka LED ışığı sönene kadar güç düğmesine basılı tutun. Ürünü kapatmadan şarj edilebilir pili çıkarmak hem piyasemenin hem de pilin kullanım ömrünü kısaltabilir.



1.7.2 Kablosuz Hub Nasıl Kullanılır?

i900 Mobility kablosuz bir modül aracılığıyla çalışan kablosuz bir aygıttır.
Bu nedenle, i900 Mobility piyasemeninde bir verici ve kablosuz hub'da da bir alıcı bulunur. i900 Mobility sistemi, verileri iletmek ve piyasemeni kontrol etmek için Wi-Fi 6E frekansını kullanır.

Güç, kablosuz hub'ın güç dağıtım kablosu kullanılarak bilgisayara bağlanmasıyla sağlanır. Kablo bağlantısı kesildiğinde güç kapanır.

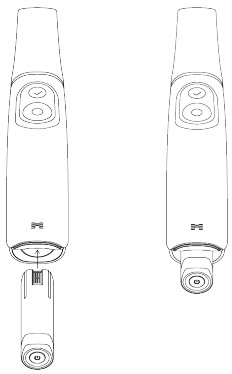


Piyasemen ve kablosuz hub açıldığında eşleşmeye hazır hale gelir.
Kablosuz bağlantı sadece Medit Scan for Clinics ve Medit Link Express'te mevcuttur.
Başlangıçta bir bağlantı işlemi gereklidir ve sonrasında, eşleştirme resetlenmediği sürece, tekrar kullanıldıklarında otomatik olarak bağlanacaklardır.

- i900 Mobility, iki anten modülü kullanır: Veri iletimi için 6 GHz ve kontrol için 2,4 GHz. Gerçek frekans yerel düzenlemelere bağlıdır.
- Gerçek çalışma menzili 5 metreye kadardır ve ortama bağlı olarak değişebilir.
- 5 GHz Frekans: 5210 – 5855 MHz
- 6 GHz Frekans: 6025 – 6985 MHz
- 2,4 GHz Frekans: 2402 – 2480 MHz

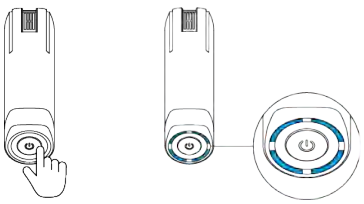
1.7.3 Pil Nasıl Kullanılır?

- Şarj Edilebilir Pil
  - » Li-ion
  - » 3,6 V DC, 3150 mAh, 11,34 Wh
  - » Pili, terminal doğru hizalanmış şekilde i900 Mobility piyasemenine takın.



  - » Pil ömrü 1 saate kadar sürer.

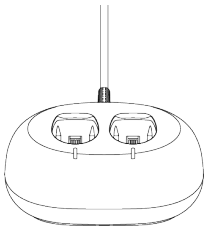
    Pil bağımsız moddayken (piyasemenden ayrıldığında), pilin altındaki güç düğmesine bir kez basıldığında LED aracılığıyla pil seviyesi görüntülenir.



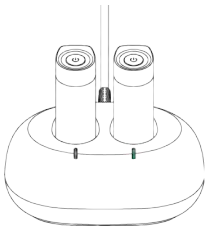
Pil ömrü, kullanıcı ortamına ve pil döngüsü sayısına bağlı olarak değişebilir.

1.7.4 Şarj Cihazı Nasıl Kullanılır?

- Medit Power Adapter'ı şarj kablosunu kullanarak pil şarj cihazının güç portuna bağlayın.
  Şarj kablosunun bağlantısı kesildiğinde güç kapanır.



- Şarj edilebilir pili, şarj terminalleri doğru yönde olacak şekilde şarj cihazına takın.



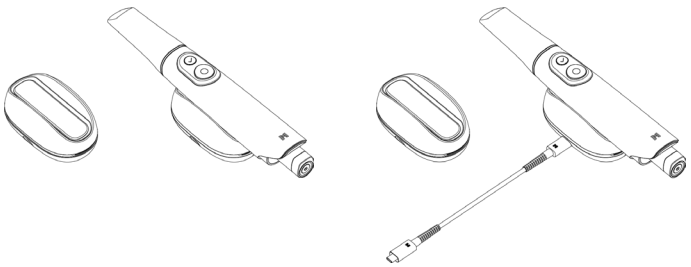
- Şarj cihazı yalnızca şarj edilebilir piller içindir.
  Tamamen şarj edilmesi 2 saate kadar sürer ve şarj süresi, kullanıcının ortamına ve pil döngüsü sayısına bağlı olarak değişebilir.

Şarj cihazındaki LED, pil takılı olmadığında güç verildiğinde beyaz renkte yanar. Pil şarj olurken mavi renkte yanıp söner ve tamamen şarj olduğunda sabit mavi renkte kalır.

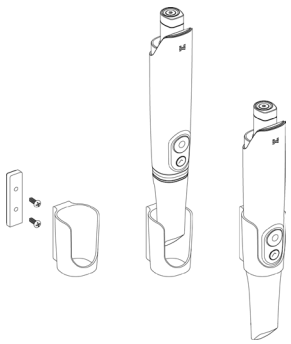
Pil, şarj cihazına doğru şekilde takılmadıysa, şarj cihazındaki LED kırmızı renkte yanıp sönecektir.
Bu durumda pili şarj cihazından çıkarın, pilin her iki terminalinde ve şarj cihazında yabancı cisimler olup olmadığını kontrol edin, yumuşak bir bezle hafifçe silin ve ardından pili tekrar takın.

1.7.5 Masaüstü Tutucusuna Nasıl Yerleştirilir?

Kablosuz hub, masaüstü tutucusuna benzeyecek şekilde tasarlanmıştır ve bir masaüstü tutucu gibi işlev görür.



1.7.6 Duvar Tutucusuna Nasıl Yerleştirilir?



2. Medit Scan for Clinics'e Genel Bakış

2.1 Giriş

Medit Scan for Clinics, i900 Mobility sistemini kullanarak dişlerin ve çevre dokuların topografik özelliklerini dijital olarak kaydetmek için kullanıcı dostu bir çalışma arayüzü sağlar.

2.2 Kurulum

2.2.1 Sistem Gereksinimleri

Önerilen Sistem Gereksinimleri

	Windows		macOS
	Dizüstü	Masaüstü	Laptop/Masaüstü
CPU	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
RAM	32 GB		24 GB
Ekran	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB veya üzeri) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB veya üzeri) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB veya üzeri) *AMD Radeon desteklenmiyor.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (12. Nesil veya üzeri Intel Core işlemciler için önerilir)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Minimum Sistem Gereksinimleri

	Windows		macOS
	Dizüstü	Masaüstü	Laptop/Masaüstü
CPU	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
RAM	16 GB		16 GB
Ekran	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB veya üzeri) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB veya üzeri) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB veya üzeri) *AMD Radeon desteklenmiyor.		
OS	Windows 10 64-bit Windows 11 (12. Nesil veya üzeri Intel Core işlemciler için önerilir)		Monterey 12 Ventura 13

Yönlendirici Gereksinimleri

Standart	Wi-Fi 6 (802.11ax) 6 GHz bandını kullanmak için Wi-Fi 6E gereklidir.

Doğru ve güncel sistem gereksinimleri için lütfen www.meditlink.com adresini ziyaret ediniz.

IEC 62368-1 (veya IEC 60950-1), IEC 55032 ve IEC 55024 sertifikalı bir bilgisayar ve monitör kullanın.

Medit tarafından sağlanan USB 3.0 kablosu dışındaki kabloları 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 Yazılım Kurulum Kılavuzu

① Birlikte verilen USB flash sürücüyü bir PC'ye bağlayın.
② Kurulum dosyasını çalıştırın.
③ Kurulum dilini seçin ve "Sonraki"ne tıklayın.
④ Kurulum yolunu seçin.
⑤ "License Agreement"ı dikkatlice okuyun, "I agree to the License terms and conditions" seçeneğini işaretleyin ve ardından "Kur"a tıklayın.
⑥ Kurulum işlemi birkaç dakika sürebilir. Lütfen kurulum tamamlanana kadar bilgisayarı kapatmayın.
⑦ Kurulum tamamlandıktan sonra, programın optimum şekilde çalışmasını sağlamak için bilgisayarı yeniden başlatın.

i900 Mobility sistemi bir bilgisayara bağlıyken kurulum yapılmayacaktır. Kuruluma başlamadan önce lütfen tarayıcıyı kapatın.

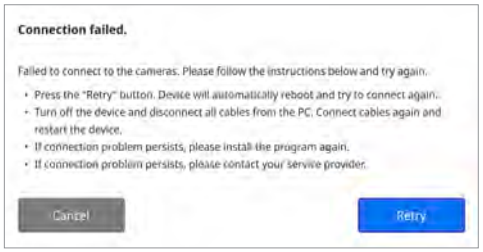
2.2.3 Medit Scan for Clinics Kullanıcı Kılavuzu

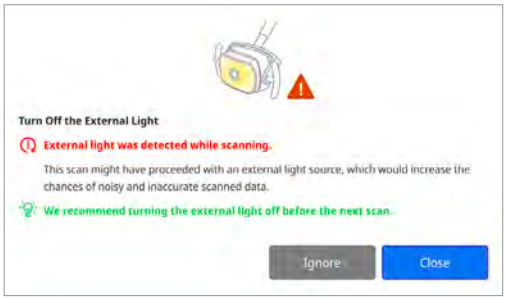
Lütfen Medit Scan for Clinics Kullanım Kılavuzuna bakın: Medit Scan for Clinics > Menü > Kullanıcı Kılavuzu.

2.3 Hata Mesajları

i900 Mobility tarayıcı sistemi hata mesajları sunarak kullanıcıların donanım ve sistem koşullarını sezgisel olarak belirlemesini sağlar.
Bazı mesajlar, kullanıcılara kendi kendine teşhis ve sorun çözme konusunda yardımcı olacak çözümler içerir.

Hata mesajları düz metin olarak sunulur ve anlaşılırlığı artırmak için gerektiğinde resimlerle desteklenir.





⚠ DİKKAT

Hata mesajında verilen talimatlar sorunu çözmüyorsa lütfen tarayıcı sisteminizi aldığınız yerel distribütörle veya support@medit.com ile iletişime geçin.

3. Medit Link Express'e Genel Bakış

3.1 Giriş

Medit Link Express, i900 Mobility sistemini kullanarak dişlerin ve çevre dokuların topografik özelliklerinin dijital olarak kaydedilmesi için kullanıcı dostu bir arayüz sunar.

3.2 Kurulum

3.2.1 Sistem Gereksinimleri

Önerilen Sistem Gereksinimleri

Kategori	Detaylar
Model	iPad Pro (7. Nesil)
İşlemci	M4 (10-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Depolama	1 TB

Minimum Sistem Gereksinimleri

Kategori	Detaylar
Model	iPad Pro (6. Nesil)
İşlemci	M2 (8-core CPU, 10-core GPU)
RAM	16 GB
OS	iPadOS 18.1.1
Depolama	1 TB

Yönlendirici Gereksinimleri

Standart	Wi-Fi 6 (802.11ax) 6 GHz bandını kullanmak için Wi-Fi 6E gereklidir.

Doğru ve güncel sistem gereksinimleri için lütfen www.meditlink.com adresini ziyaret edin.

iPad ve IEC 62368-1 (veya IEC 60950-1), IEC 55032 ve IEC 55024 sertifikalı bir monitör kullanın.

3.2.2 Yazılım Kurulum Kılavuzu

① App Store'u açın ve Medit Link Express'i arayın.
① Uygulamayı indirin.
① Uygulamayı çalıştırın.

3.2.3 Medit Link Express Kullanıcı Kılavuzu

Lütfen Medit Link Express Kullanıcı Kılavuzuna bakın: Medit Link Express > Ayarlar > Kullanıcı Kılavuzu.

3.3 Hata Mesajları

i900 Mobility tarayıcı sistemi hata mesajları sunarak kullanıcıların donanım ve sistem koşullarını sezgisel olarak belirlemesini sağlar.
Bazı mesajlar, kullanıcılara kendi kendine teşhis ve sorun çözme konusunda yardımcı olacak çözümler içerir.

Hata mesajları düz metin olarak sunulur ve anlaşılırlığı artırmak için gerektiğinde resimlerle desteklenir.

⚠ DİKKAT

Hata mesajında verilen talimatlar sorunu çözmüyorsa lütfen tarayıcı sisteminizi aldığınız yerel distribütörle veya support@medit.com ile iletişime geçin.

4. Bakım

DİKKAT

- Ekipman bakımı yalnızca bir Medit çalışanı veya Medit Sertifikalı şirket veya personel tarafından yapılmalıdır.
- Genel olarak, kullanıcıların i900 Mobility sisteminde kalibrasyon, temizlik ve sterilizasyon dışında bakım çalışmaları yapması gerekmez. Önleyici denetimler ve diğer düzenli bakım gerekli değildir.

4.1 Kalibrasyon

Net 3D modeller üretmek için periyodik kalibrasyon gereklidir. Kalibrasyon işlemini şu durumlarda yapmalısınız:

- 3D modelin kalitesi, önceki sonuçlarla karşılaştırıldığında güvenilir veya doğru değilse.
- Sıcaklık gibi çevresel koşullar değiştiyse.
- Kalibrasyon süresi dolduysa.
- Kalibrasyon süresini ayarlardan ayarlayabilirsiniz:
  - » Medit Scan for Clinics: Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Gün)
  - » Medit Link Express: Ayarlar > Tarayıcı Bilgileri > Kalibrasyon Süresi

Kalibrasyon paneli hassas bir bileşendir.
Panele doğrudan dokunmayın. Kalibrasyon işlemi düzgün yapılmadıysa kalibrasyon panelini kontrol edin. Kalibrasyon paneli kirlenmişse lütfen servis sağlayıcınıza başvurun.

Kalibrasyon aracı Medit'in kullanım ve saklama kılavuzunda belirtilen tavsiyelerinin altındaki düşük sıcaklıklara uzun süre maruz kalırsa, cihazın dönme hareketi olumsuz etkilenebilir.
Bu durumda cihazı zorla döndürmek hasara neden olabilir. Bunu önlemek için, kullanmadan önce kalibrasyon cihazını önerilen sıcaklık ortamında tutun.

Periyodik olarak kalibrasyon yapmanızı öneririz.

- Ayarlardan kalibrasyon süresini belirleyebilirsiniz, varsayılan değer 90 gündür:
  - » Medit Scan for Clinics: Menü > Ayarlar > Kalibrasyon Süresi (Gün)
  - » Medit Link Express: Ayarlar > Tarayıcı Bilgileri > Kalibrasyon Süresi

4.1.1 i900 Mobility Nasıl Kalibre Edilir?

4.1.1.1 Medit Scan for Clinics'te i900 Mobility Nasıl Kalibre Edilir?

① i900 Mobility tarayıcısını açın ve Medit Scan for Clinics'i başlatın.
② Medit Scan for Clinics'deki ana araç çubuğu panelinin altındaki Kalibrasyon Sihirbazını çalıştırın.
③ Piyasemeni ve kalibrasyon aletini hazırlayın.
④ Kalibrasyon aracının kadranını başlangıç konumuna çevirin.
⑤ Piyasemenini kalibrasyon aracına yerleştirin.
⑥ Kalibrasyon işlemini başlatmak için "Sonraki" butonuna tıklayın.
⑦ Kalibrasyon aracı doğru konuma düzgün bir şekilde monte edilirse sistem verileri otomatik olarak alır.
⑧ Veri toplama başlangıç konumunda tamamlandığında kadranı bir sonraki konuma çevirin.
⑨ Adımları son konuma kadar tekrarlayın.
⑩ Son konumda veri alımı tamamlandığında sistem kalibrasyon sonuçlarını otomatik olarak hesaplar ve gösterir.

4.1.1.2 Medit Link Express'te i900 Mobility Nasıl Kalibre Edilir?

① i900 Mobility tarayıcısını açın ve Medit Link Express'i başlatın.
② Medit Link Express > Ayarlar > Tarayıcı Bilgileri > Kalibrasyon bölümüne gidin ve ardından Kalibrasyon Sihirbazını çalıştırın.
③ Piyasemeni ve kalibrasyon aletini hazırlayın.
④ Kalibrasyon aracının kadranını başlangıç konumuna çevirin.
⑤ Piyasemenini kalibrasyon aracına yerleştirin.
⑥ Kalibrasyon işlemini başlatmak için "Calibrate Now" butonuna tıklayın.
⑦ Kalibrasyon aracı doğru konuma düzgün bir şekilde monte edilirse sistem verileri otomatik olarak alır.
⑧ Veri toplama başlangıç konumunda tamamlandığında kadranı bir sonraki konuma çevirin.
⑨ Adımları son konuma kadar tekrarlayın.
⑩ Son konumda veri alımı tamamlandığında sistem kalibrasyon sonuçlarını otomatik olarak hesaplar ve gösterir.

4.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü

4.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç

Yeniden kullanılabilir uç, tarama sırasında hastaların ağzına yerleştirilen ve sınırlı sayıda tekrar kullanılabilen parçadır.
Çapraz kontaminasyonu önlemek için ucun hasta kullanımları arasında temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir.

Temizlik ve Dezenfeksiyon

- Bir temizleme solüsyonu hazırlayın.
  - » Genel nötr bir deterjanı kullanmadan önce 1:100 oranında seyreltin.
- Yeniden kullanılabilir uçları bir temizleme solüsyonu ve bir fırçayla temizleyin.
  - » Ucun aynasının tamamen temiz ve lekesiz olduğundan emin olun. Ayna lekeli veya buğulu görünüyorsa temizleme işlemini tekrarlayın.

DİKKAT

- » Yeniden kullanılabilir uç karmaşık bir yapıya sahiptir ve otomatik temizleme tam temizliği sağlayamayabilir; bu nedenle yeniden kullanılabilir ucu otomatik yıkayıcıda temizlemeyin.

- Yeniden kullanılabilir uçları arıtılmış suyla üç kez durulayın.
- Kağıt havluyla nemini alın ve oda sıcaklığında en az 80 dakika boyunca tamamen kurumasını bekleyin.
- Tekrar kullanılabilir uçları %15 veya daha az İzopropil Alkol (IPA) içeren bir dezenfektan kullanarak 1 dakika boyunca dezenfekte edin. Daha sonra en az 5 dakika oda sıcaklığında iyice kurutulmasını sağlayın.
  - » Bir dezenfektan ürünü kullanmadan önce, doğru kullanım için lütfen ürünün kullanım kılavuzuna bakın.
  - » Önerilen dezenfektanların listesini http://support.medit.com/hc adresindeki Medit Yardım Merkezi'nde bulabilirsiniz.

Sterilizasyon

- Uç, dezenfekte edici bir solüsyon kullanılarak manuel olarak temizlenmelidir. Temizledikten ve dezenfekte ettikten sonra, herhangi bir leke ve iz olmadığından emin olmak için ucun içindeki aynayı inceleyin.
- Gerekirse temizleme ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın. Aynayı kağıt havluyla dikkatlice kurulayın.
- Ucu bir kağıt sterilizasyon torbasına sokun ve hava geçirmediğinden emin olarak kapatın. Kendinden yapışkanlı veya ısıyla kapatılan bir poşet kullanın.
- Paketlenmiş ucu aşağıdaki koşullarda bir otoklavda sterilize edin:
  - » 135°C (275°F) sıcaklıktaki bir otoklavda 10 dakika sterilize edin ve 30 dakika kurutun.
  - » 134°C (273,2°F) sıcaklıktaki ön vakumlu otoklavda 4 dakika sterilize edin ve 20 dakika kurutun.
- Otoklavı açmadan önce paketlenmiş ucu kurutan bir otoklav programı kullanın.
- Tarayıcı uçları 150 defaya kadar yeniden sterilize edilebilir. Bu sınıra ulaşıldıktan sonra bertaraf bölümündeki talimatlara uygun şekilde bertaraf edilmesi gerekmektedir.
- Otoklav süreleri ve sıcaklıkları, otoklav tipine ve üreticisine göre değişiklik gösterebilir. Bu nedenle maksimum sayıya ulaşamayabilir.
  Gerekli koşulların karşılanıp karşılanmadığını belirlemek için lütfen kullandığınız otoklav üreticisinin kullanım kılavuzuna bakın.

⚠ DİKKAT

- Tarayıcı ucunun aynası, optimum tarama kalitesini sağlamak için dikkatli kullanılması gereken hassas bir optik bileşendir. Herhangi bir hasar veya kusur, alınan verileri etkileyebileceğinden çizmemeye veya lekelememeye dikkat edin.
- Otoklavlamadan önce her zaman ucu paketlediğinizden emin olun. Açıkta kalan bir ucu otoklavlarsanız, aynada çıkarılamayan lekelere neden olur. Daha fazla bilgi için otoklav kılavuzuna bakın.
- Temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş uçlar hasta üzerinde kullanılıncaya kadar steril kalmalıdır.
- Medit, yukarıda belirtilen kurallara uyulmayan temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon işlemleri sonucu oluşan uç deformasyonu da dahil olmak üzere hiçbir hasardan sorumlu değildir.

4.2.2 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 i900 Mobility 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) kullanabilirsiniz.
③ Aynayı kuru, tüy bırakmayan bir bezle silerek kurulayın.
④ Aynanın toz ve tüy içermediğinden emin olun. Temizleme işlemini gerektiği kadar tekrarlayın.

4.2.3 Piyasemen

İşlemden sonra, i900 Mobility piyasemeninin tarayıcı önü (optik pencere) ve ucu (havalandırma deliği) hariç diğer tüm yüzeylerini temizleyin ve dezenfekte edin.
Temizlik ve dezenfeksiyon cihaz kapalıyken yapılmalıdır. Cihazı ancak tamamen kuruduktan sonra kullanın.

Önerilen temizleme ve dezenfekte edici çözelti denatüre alkoldür (etil alkol veya etanol) – tipik olarak %60-70 Alc/Vol.

Genel temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri aşağıdaki gibidir:

① Güç düğmesini kullanarak cihazı kapatın.
② Tüm kabloları kablosuz hub'dan çıkarın.
③ i900 Mobility piyasemeninin ön ucundaki filtreyi temizleyin.
  - » Alkol doğrudan filtreye dökülürse, i900 Mobility cihazının içine sızabilir ve arızaya neden olabilir.
  - » Filtreyi, doğrudan filtreye alkol veya temizleme solüsyonu dökerek temizlemeyin. Filtre, alkolle nemlendirilmiş pamuklu veya yumuşak bir bezle hafifçe silinmelidir. Elle silmeyin veya aşırı güç uygulamayın.
  - » Yukarıdaki yönergelere uymayan temizlik sırasında meydana gelen herhangi bir hasar veya arızadan Medit sorumlu değildir.
④ Filtreyi temizledikten sonra kapağı i900 Mobility piyasemeninin ön kısmına yerleştirin.
⑤ Dezenfektanı yumuşak, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir beze dökün.
⑥ Tarayıcı yüzeyini bezle silin.
⑦ Yüzeyi temiz, kuru, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir bezle kurulayın.

⚠ DİKKAT

- Sıvı tarayıcıya girip arızaya neden olabileceğinden, cihaz açıkken i900 Mobility piyasemenini temizlemeyin.
- Cihazı tamamen kuruduktan sonra kullanın.
- Temizlik sırasında uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

4.2.4 Diğer Bileşenler

- Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonunu yumuşak, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir beze dökün.
- Bileşen yüzeyini bezle silin.
- Yüzeyi temiz, kuru, tüy bırakmayan ve aşındırıcı olmayan bir bezle kurulayın.

⚠ DİKKAT

- Temizlik sırasında uygun olmayan temizlik ve dezenfeksiyon solüsyonları kullanılırsa kimyasal çatlaklar oluşabilir.

4.3 İmha Etme

⚠ DİKKAT

- Tarayıcı uç, atılmadan önce sterilize edilmelidir. Ucu "4.2.1 Yeniden Kullanılabilir Uç" bölümünde açıklandığı şekilde 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)

4.4 Pil 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.
- Pil 6 aydan daha uzun süre saklanacaksa, kendi kendine deşarj nedeniyle raf ömrünün azalmasını önlemek için en az 6 ayda bir şarj edilmelidir.

DİKKAT: Pil Güvenlik Özellikleri

Güvenlik Özellikleri		
Aşırı Şarj	Algılama Gerilimi	4,250 V ± 0,020
	Sabit Voltaj	4,050 V ± 0,05
	Algılama Gecikmesi	1,0 s ± 0,3
Aşırı Deşarj	Algılama Gerilimi	2,50 V ± 0,050
	Sabit Voltaj	2,90 V ± 0,10
	Algılama Gecikmesi	128 ms ± 38,4
Aşırı Akım	Algılama (Şarj)	12,0 A + 5,0 / -4,5
	Algılama Gecikmesi	16,0 ms ± 4,8
	Algılama (Deşarj)	Min. 7,5 A
	Algılama Gecikmesi	16,0 ms ± 4,8
Çalışma modunda akım tüketimi		Max. 150,0 µA

Olası güvenlik özellikleri, parça listesindeki tahrik kontrol modülü (PCM) tarafından belirlenir.

4.5 Pil Kullanım Önlemleri ve İmha Etme Kılavuzu

DİKKAT

- Kullanmadan önce pilin nasıl değiştirileceğini tam olarak anladığınızdan emin olun.
- Belirtilen voltaj ve akıma uygun bir şarj cihazı kullanın.
- Şarjı 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.
- Şarj verimliliği 0°C'nin (32°F) altında ve +45°C'nin (113°F) üzerindeki sıcaklıklarda azalır.
- Pozitif (+) ve negatif (-) terminallere metal teller, kolyeler veya zincirler gibi metalik nesnelerle kısa devre yaptırmayın.
- Arıza veya hasarı önlemek için pili düşürmeyin veya atmayın.
- Pili aşırı basınçla deforme etmeyin.
- Pil 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.
- Pil imha etme yöntemleri ülkeye ve bölgeye göre değişiklik gösterebilir. Kullanılmış pilleri yerel yasa ve yönetmeliklere göre atın.

4.6 Yazılım Güncellemeleri

4.6.1 Medit Scan for Clinics'teki Güncellemeler

Medit Scan for Clinics, yazılım çalışırken güncellemeleri otomatik olarak kontrol eder.
Yazılımın yeni bir sürümü yayınlandığında otomatik olarak indirilecektir.

4.6.2 Medit Link Express'teki güncellemeler

Medit Link Express, yazılım çalışırken otomatik olarak güncellemeleri kontrol eder.
Yeni bir yazılım sürümü yayımlanırsa, iPad ayarlarında otomatik güncellemeler etkinleştirilmişse otomatik olarak indirilecektir.

5. 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 uyduğunuzdan emin olun. Sistemin düzgün işleyişini ve kişisel güvenliği sağlamak için Güvenlik Kılavuzunda belirtilen tüm talimat ve önlemlere uyulmalıdır.

i900 Mobility sistemi, yalnızca sistemi kullanmak için eğitim almış diş hekimleri ve teknisyenler tarafından çalıştırılmalıdır. i900 Mobility sisteminin "1.1 Kullanım Amacı" bölümünde belirtilen kullanım amacı dışında herhangi bir amaçla kullanılması, yaralanmaya veya ekipmanın hasar görmesine neden olabilir. Lütfen i900 Mobility sistemini güvenlik kılavuzundaki yönergelere göre kullanın.

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının ve hastaların bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

5.1 Sistem Temelleri

i900 Mobility sistemi, yüksek hassasiyetli bir optik tıbbi cihazdır. i900 Mobility sisteminin kurulumundan, kullanımından ve işletiminden önce aşağıdaki tüm güvenlik ve kullanım talimatlarını okuyun.

⚠ DİKKAT

- Kablosuz hub özellikle i900 Mobility sistemi için tasarlanmıştır ve başka hiçbir cihazla birlikte kullanılmamalıdır.
- Bu cihaz, iş ortamlarında kullanım için uygunluk açısından değerlendirilmiştir. Konut ortamlarında kullanıldığında, radyo dalgası paraziti riski vardır.
- Ürün soğuk bir ortamda saklandıysa, kullanmadan önce ortamın sıcaklığına alışması için zaman tanıyın. Hemen kullanılırsa, ünite içindeki elektronik parçalara zarar verebilecek yoğuşma meydana gelebilir.
- Sağlanan tüm bileşenlerin fiziksel hasar içermediğinden emin olun. Ünitede herhangi bir fiziksel hasar olması durumunda güvenlik garanti 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 i900 Mobility piyasemenini ve aksesuarlarını kontrol edin.
- Kullanılmadığı zaman, i900 Mobility sistemi bir masa standına veya duvara monte bir standa tutturulmuş halde tutulmalıdır.
- Masa standını eğimli bir yüzeye kurmayın.
- i900 Mobility sisteminin üzerine herhangi bir nesne koymayın.
- i900 Mobility sistemini herhangi bir ısıtılmış veya ıslak yüzeye koymayın.
- i900 Mobility sisteminin arkasında bulunan havalandırma deliklerini kapatmayın. Ekipman aşırı ısınırsa, i900 Mobility sistemi arızalanabilir veya çalışmayı durdurabilir.
- i900 Mobility pili yalnızca i900 Mobility sistemiyle uyumlu olabilir.
- Ellerinizle 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.
- i900 Mobility sisteminin üzerine herhangi bir sıvı dökmeyin.
- i900 Mobility piyasemeni ve birlikte verilen diğer bileşenler elektronik bileşenlerden yapılmıştır. Herhangi bir sıvı veya yabancı nesnenin girmesine izin vermeyin.
- Kablosuz hub'a bağlı kabloyu çekmeyin veya bükmeyin.
- Tüm kabloları, sizin veya hastanızın takılmaması için dikkatlice düzenleyin. Kablolardaki herhangi bir çekme gerilimi i900 Mobility sistemine zarar verebilir.
- i900 Mobility sisteminin Medit Power Adapter fişini her zaman kolay erişilebilir bir yere yerleştirin.
- 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.
- i900 Mobility ucunu yere düşürürseniz tekrar kullanmayı denemeyin. Ucuna takılı aynanın yerinden çıkmış olma riski olduğundan, ucu hemen atın.
- Kırılgan yapısı nedeniyle i900 Mobility uçları dikkatli kullanılmalıdır. Ucun ve iç aynasının zarar görmesini önlemek için hastanın dişleri veya restorasyonları ile temastan kaçınmaya dikkat edin.
- i900 Mobility sistemi yere düşerse veya ünite darbe alırsa, kullanımdan önce kalibre edilmelidir. Alet yazılıma bağlanamıyorsa, üreticiye veya yetkili satıcılara danışın.
- Ekipman normal şekilde çalışmıyorsa, kesinlikle ilgili sorunlar mevcutsa, ürünü kullanmayı bırakın ve üreticiye veya yetkili satıcılara başvurun.
- i900 Mobility sisteminin düzgün çalışmasını sağlamak için yalnızca onaylı programları kurun ve kullanın.
- i900 Mobility sisteminin dahil olduğu ciddi bir kaza olması durumunda, bunu üreticiye ve ayrıca kullanıcının ve hastanın 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 yasalarına uygun olarak kullanılmalıdır.
- Elektrik izolasyonunu sağlamak ve elektrik güvenliğini sağlamak için, USB portlarının bulunduğu alanlar dışında cihazı yalıtacak bir kaplama uygulanır.
- Bu yüksek hassasiyetli 3D tarayıcı darbelere karşı oldukça hassastır. Kazara düşmeler dahil olmak üzere darbelerden kaynaklanan performans düşüşünü önlemek için dikkatli kullanın.

5.2 Doğru Eğitim

⚠ UYARI

i900 Mobility sisteminizi hastalarda kullanmadan önce:

- Sistemi kullanmak için eğitim almış olmanız veya bu Kullanım Kılavuzunu okuyup tam olarak anlamanız gerekir.
- Bu Kullanıcı Kılavuzunda ayrıntılı olarak açıklandığı gibi, i900 Mobility sisteminin güvenli kullanımına aşina olmalısınız.
- Kullanmadan önce veya herhangi bir ayarı değiştirdikten sonra, kullanıcı programın kamera ön izleme penceresinde canlı görüntünün düzgün görüntülenip görüntülenmediğini kontrol etmelidir.

5.3 Ekipman Arızası Durumu

⚠ UYARI

i900 Mobility 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 i900 Mobility sisteminden çıkarın.
- Üretici veya yerel yetkili satıcılarla iletişime geçin.
- i900 Mobility sisteminde herhangi bir değişiklik yapılması kullanıcının, hastanın veya üçüncü şahısların güvenliğini tehlikeye atabileceği için, kanunen yasaklanmıştır.

5.4 Hijyen

UYARI

Hijyenik çalışma koşulları ve hastanın güvenliği için aşağıda belirtilen durumlarda DAİMA cerrahi eldiven giyin:

- Ucun kullanılması ve yerleştirilmesi esnasında.
- i900 Mobility tarayıcısını hastalar üzerinde kullanırken.
- i900 Mobility sistemine dokunurken.

UYARI

i900 Mobility sistemi ve optik penceresi her zaman temiz tutulmalıdır. i900 Mobility tarayıcısını hastalar üzerinde kullanmadan önce aşağıda belirtilenlerden emin olun:

- i900 Mobility sistemini "4.2 Temizlik, Dezenfeksiyon, Sterilizasyon Prosedürü" bölümünde açıklandığı şekilde sterilize edin.
- Sterilize bir uç kullanın.

5.5 Elektriksel Güvenlik

UYARI

- Elektrik çarpmasını önlemek için i900 Mobility yalnızca koruyucu topraklaması olan bir güç kaynağına bağlanmalıdır.
  i900 Mobility ile birlikte verilen fişi ana prize takamıyorsanız, fişi veya prizi değiştirmesi için profesyonel bir elektrikçiye başvurun. Bu güvenlik yönergelerini göz ardı etmeyin.
- i900 Mobility sistemine bağlı topraklama tipi bir fişi kullanım amacı dışında başka bir amaçla kullanmayın.
- i900 Mobility sistemi yalnızca dahili olarak RF enerjisi kullanır. RF radyasyon düzeyi düşüktür ve çevredeki elektromanyetik radyasyon üzerinde bir etkisi yoktur.
- i900 Mobility sisteminin içine erişmeye çalışırsanız elektrik çarpması riskiyle karşılaşabilirsiniz. Sisteme yalnızca yetkili servis personeli erişmelidir.
- i900 Mobility 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.
- i900 Mobility sisteminin yakınına içecek gibi sıvılar koymayın ve sistemin üzerine herhangi bir sıvı dökmekten kaçının.
- i900 Mobility sisteminin üzerine asla herhangi bir tür sıvı dökmeyin.
- Sıcaklık veya nemdeki değişikliklerden kaynaklanan yoğuşma, i900 Mobility sisteminin içinde sisteme zarar verebilecek nem birikmesine neden olabilir. i900 Mobility sistemini bir güç kaynağına bağlamadan önce, yoğunlaşmayı önlemek için i900 Mobility sistemini en az iki saat oda sıcaklığında tuttuğunuzdan emin olun. Ürün yüzeyinde yoğuşma görülüyorsa, i900 Mobility sistemi 8 saatten uzun süre oda sıcaklığında bırakılmalıdır.
- i900 Mobility sistemini güç kaynağından yalnızca güç kablosu veya şarj edilebilir pili ile ayırmalısınız.
- Güç kablosunu veya şarj edilebilir pili çıkarırken, yüzeyden tutun.
- Bağlantıyı kesmeden önce, piyasemendeki güç anahtarını kullanarak cihazın gücünü kapattığınızdan 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 i900 Mobility sistemiyle birlikte kullanılmak üzere sağlanan pilleri kullanın. Diğer piller i900 Mobility sistemine zarar verebilir.
- i900 Mobility sistemiyle birlikte kullanılan iletişim kablolarını, güç kablolarını vb. çekmekten kaçının.
- Yalnızca i900 Mobility sistemiyle birlikte kullanılmak üzere sağlanan tıbbi adaptörleri kullanın. Diğer adaptörler i900 Mobility sistemine zarar verebilir.
- Cihazın konektörlerine ve hastaya aynı anda dokunmayın.

5.6 Göz Koruması

UYARI

- i900 Mobility sistemi, tarama sırasında ucundan parlak bir ışık yansıtır.
- i900 Mobility ucundan yansıtılan parlak ışık göze zararlı değildir. Ancak, doğrudan parlak ışığa bakmamalı ve ışık huzmesini başkalarının gözlerine yöneltmemelisiniz. Genellikle yoğun ışık kaynakları gözleri hassaslaştırabilir ve bu durumda ikincil 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.
- i900 Mobility piyasemenin içinde UV-C dalga boyları yayan bir LED bulunur. Yalnızca i900 Mobility piyasemeninin içinde ışınlanır ve dışarı çıkmaz.
  i900 Mobility'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
  i900 Mobility sistemi, nöbet ve yaralanma riski nedeniyle epilepsi tanısı almış hastalarda kullanılmamalıdır.
  Aynı sebepten dolayı epilepsi tanısı almış diş hekimliği personeli i900 Mobility sistemini çalıştırmamalıdır.

5.7 Patlama Riskleri

UYARI

- i900 Mobility sistemi yanıcı sıvı ve gazların yakınında veya yüksek oksijen konsantrasyonlarına sahip ortamlarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
- i900 Mobility sistemini yanıcı anesteziklerin yakınında kullanırsanız patlama riski vardır.
- i900 Mobility sistemiyle kullanılan şarj edilebilir pil, güvenlik cihazları dahil olacak şekilde tasarlanmıştır.
- Şarj edilebilir pil, güneş ışığı veya benzeri gibi aşırı ışık veya ısıya maruz bırakılmamalıdır. Buna uyulmaması pilin patlamasına neden olabilir. Lütfen pilin saklanmasına ve bakımına dikkat edin.
- Pil şarj cihazı, şarj tamamlandıktan sonra akım beslemesini ayarlamak için tasarlanmıştır. Ancak uzun süre kullanılmayacaksa, pil şarj cihazına giden gücü kesin veya tam şarjlı pili, şarj cihazından çıkarın.

5.8 Kalp Pili ve Kardiyoverter Defibrilatör (ICD) İnterferansı Riski

UYARI

- İmplante Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatörler (ICD'ler) ve kalp pillerinde bazı cihazlar nedeniyle parazit olabilir.
- i900 Mobility sistemini kullanırken hastanın ICD'sinden veya kalp pilinden orta derecede bir mesafe bırakın.
- i900 Mobility sistemiyle kullanılan çevre birimleri hakkında daha fazla bilgi için ilgili üreticinin kılavuzlarına bakın.

5.9 Siber Güvenlik Güvenliği

- Bir siber güvenlik olayı meydana gelirse tarayıcıyı ve yazılımı kullanmayı hemen bırakın. Tarayıcıyı kapatın ve yazılımdaki oturumunuzu sonlandırın.
- Olayı e-posta, telefon veya mevcut diğer iletişim araçları aracılığıyla derhal destek ekibimize bildirin. İletişim bilgileri için lütfen Kullanım Kılavuzunun son sayfasına bakınız.
- Bir olayı bildirirken, lütfen olayın gerçekleştiği zamanı ve fark ettiğiniz olağan dışı davranışları da içerecek şekilde mümkün olduğunca fazla bilgi verin. Bu bilgiler sorunu hızlı bir şekilde çözmemize yardımcı olacaktır.

6. Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

6.1 Elektromanyetik Emisyonlar

i900 Mobility sistemi, aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i900 Mobility 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	i900 Mobility, RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu sebeple RF emisyonları oldukça düşüktür ve çevresindeki elektronik aletlerde herhangi bir parazite sebep olması muhtemel değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	i900 Mobility sistemi tüm işletmelerde kullanıma uygundur. Konut tipi veya konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamuya açık düşük voltajlı güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar da dahil, tüm tesislerde kullanıma uygundur.
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim Dalgalanmaları / Kırpışma Emisyonları	Uygun	

UYARI

i900 Mobility sistemi yalnızca sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman/sistem radyo parazitlerine neden olabilir veya yakınındaki ekipmanların çalışmasını bozabilir.
i900 Mobility sisteminin yeniden yönlendirilmesi veya yerinin değiştirilmesi ya da konumun korunması gibi hafifletici önlemler alınması gerekebilir.

6.2 Elektromanyetik Bağışıklık

- Kılavuz 1

  i900 Mobility sistemi, aşağıda belirtildiği gibi elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
  i900 Mobility 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 nemin en az %30 olması tavsiye edilir.
Elektriksel 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 ortamınınki gibi olmalıdır.
Ani Yükselmeler IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV diferansiyel modu	±0,5 kV, ±1 kV diferansiyel modu	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ortak mod	
Gerilim Çukurları, Kısa Kesintiler ve Güç Kaynağı Giriş Hatlarındaki Voltaj Değişimleri IEC 61000-4-11	0,5/1 döngü için %0 U_T (U_T'de %100 düşüş) 25/30 döngü için %70 U_T (U_T'de %30 düşüş) 250/300 döngü için %0 U_T (U_T'de %100 düşüş)	0,5/1 döngü için %0 U_T (U_T'de %100 düşüş) 25/30 döngü için %70 U_T (U_T'de %30 düşüş) 250/300 döngü için %0 U_T (U_T'de %100 düşüş)	Şebeke gücü kalitesi, tipik bir iş yeri veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır. i900 Mobility sisteminin kullanıcısı, elektrik kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyarsa, i900 Mobility 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.
Frekans Aralığında Yakınlık Manyetik Alanlar 9 kHz-13,56 MHz Bağışıklığı IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW modülasyon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz CW modülasyon 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Manyetik alanlara karşı direnç test edilmiş ve yalnızca amaçlanan kullanım sırasında erişilebilen mahfazaların veya aksesuarların yüzeylerine uygulanmıştır.

NOT: UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki ana voltajdır (AC).

- **Kılavuz 2**

Taşınabilir ve Mobil İletişim Ekipmanları ile i900 Mobility Sistemi Arasındaki Tavsiye Edilen Uzaklık Mesafeleri		
Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü [W]	Vericinin Frekansına Göre Uzaklık Mesafesi [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 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

Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericilerde, önerilen ayrım 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, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

- **Kılavuz 3**

i900 Mobility sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. i900 Mobility 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** $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 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 sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir:
	6 Vrms 150 kHz – 80 MHz SBT Bantlarında amatör	6 Vrms	
Radiated (Işıyan) RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m	

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.
NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapılar, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.
Not 3: 150 kHz ile 80 MHz arasındaki SBT (Sınai, 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**

  i900 Mobility sistemi, RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
  Taşınabilir RF iletişim ekipmanı, i900 Mobility sisteminin 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[1)]**	**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, nesneler ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

UYARI

- Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, i900 Mobility sisteminin başka bir ekipmana bitişik veya üzerinde kullanılmasından kaçınılmalıdır.
  Bu kullanım gerekliyse, bu ve diğer ekipmanın normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için gözlemlenmesi tavsiye edilir.
- i900 Mobility sistemi için Medit tarafından belirtilmeyen veya sağlanmayan aksesuar, dönüştürücü ve kabloların kullanımı, cihazın yüksek elektromanyetik yayılım yapmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve bu da cihazın düzgün çalışmamasına yol açabilir.

[1] Bazı hizmetler için yalnızca uplink frekansları dahildir.

7. Kablosuz Uyumluluk Bilgileri

7.1 FCC Uyumluluk Beyannamesi

Federal Communications 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 oluşmayacağının garantisi yoktur. 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.
- Yardım 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 parazitlenme de dahil olmak üzere, her türlü parazitlenmeyi kabul etmelidir.
FCC Uyarısı: Uyumluluktan sorumlu tarafça açıkça onaylanmayan herhangi bir değişiklik veya modifikasyon, kullanıcının bu ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.
Bu cihaz ve anten(ler)i başka bir anten veya verici ile birlikte yerleştirilmemeli veya birlikte çalıştırılmamalıdır.

FCC ID:

Ağız İçi Tarayıcı	2A2QMMO3-I900M	**Wireless Hub**	2A2QMMO3-WFH

ÖNEMLİ NOT:

FCC Radyasyona Maruz Kalma Beyanı:

Bu ekipman, kontrolsüz bir ortam için belirlenen FCC radyasyona maruz kalma sınırlarına uygundur.
Kablosuz hub, radyatör ile vücudunuz arasında en az 20 cm (8 inç) mesafe olacak şekilde kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Kurulum veya çalıştırma sırasında olduğu gibi, tesadüfi fiziksel temaslara izin verilir.
Piyasemen insan vücuduyla doğrudan temas halinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

7.2 IC Uyumluluk Beyannamesi

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 parazitlenme de dahil olmak üzere, her türlü parazitlenmeyi kabul etmelidir.
Üretici tarafından açıkça onaylanmayan herhangi bir değişiklik veya modifikasyon, kullanıcının bu ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.
Bu cihaz ve anten(ler)i başka bir anten veya verici ile birlikte yerleştirilmemeli veya birlikte çalıştırılmamalıdır.
İletilecek bilginin olmaması veya çalışma hatası olması durumunda cihaz otomatik olarak iletimi durdurabilir.
Bunun, teknolojinin gerektirdiği yerlerde kontrol veya sinyal bilgilerinin iletilmesini veya tekrarlayan kodların kullanımını yasaklama amacını taşımadığını unutmayın.

IC ID:

Ağız İçi Tarayıcı	27675-MO3I900M	**Wireless Hub**	27675-MO3WFH

ÖNEMLİ NOT:

IC Radyasyona Maruz Kalma Beyanı

Bu ekipman, kontrolsüz bir ortam için belirlenen IC RSS-102 radyasyona maruz kalma sınırlarına uygundur.
Kablosuz hub, radyatör ile vücudunuz arasında en az 20 cm (8 inç) mesafe olacak şekilde kurulmalı ve çalıştırılmalıdır. Kurulum veya çalıştırma sırasında olduğu gibi, tesadüfi fiziksel temaslara izin verilir.
Piyasemen insan vücuduyla doğrudan temas halinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Verici Anten Hakkında Uyarı

Bu radyo vericisinin, aşağıda listelenen anten tipleriyle ve belirtilen en yüksek izin verilen kazançla çalışması için Kanada Yenilik, Bilim ve Ekonomik Kalkınma Kurumu (Innovation, Science and Economic Development Canada) tarafından onayı verilmiştir. Listelenen herhangi bir tür için belirtilen maksimum kazançtan daha büyük bir kazancı olan bu listeye dahil olmayan anten türlerinin bu cihazla kullanılması kesinlikle yasaktır.

Anten Listesi

Model	Tür	Maksimum Kazanç (dBi)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 GHz: 4,35 dBi 5 GHz: 4,51 dBi 6 GHz: 6,86 dBi
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 GHz: 2,09 dBi 5 GHz: 3,27 dBi 6 GHz: 3,69 dBi
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 GHz: 2,95 dBi 5 GHz: 4,58 dBi 6 GHz: 4,79 dBi

7.3 KC Uyumluluk Beyannamesi

KC ID: R-C-SX0-MO3-i900M

Bu cihaz, iş ortamlarında kullanım için uygunluk açısından değerlendirilmiştir. Konut ortamlarında kullanıldığında, radyo dalgası paraziti riski vardır.

7.4 TELEC (Japonya) Uyumluluk Beyannamesi

218-250616
218-250617

MIC ID:

Ağız İçi Tarayıcı	218-250616	**Wireless Hub**	218-250617

8. Özellikler

Model Adı	MO3-i900M
Ticari Ad	i900 Mobility
Birim Ambalaj	1 takım
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Sınıflandırmaları, Uygulanan Parçalar	Sınıf II, Tip BF Uygulanan Parçalar
*Bu ürün tıbbi bir cihazdır.	
Piyasemen	
Boyut	209 x 42 x 42 mm ± %5 (yeniden kullanılabilir uç ve şarj edilebilir pil hariç)
Ağırlık	242 g ± 5% (yeniden kullanılabilir uç ve şarj edilebilir pil hariç)
Güç Kaynağı	Dahili güç
Şarj Edilebilir Pil	
Model Adı	MO3-REB
Tür	Lithium-ion
Çıkış	3,6 V DC, 11,34 Wh
Boyut	24,7 x 22 x 77,8 mm ± %5
Ağırlık	66 g ± %5
Kapasite	3150 mAh
Şarj Cihazı	
Model Adı	MO3-BC1
Giriş	12 V DC, 3 A
Boyut	110 x 66 x 50,2 mm ± %5
Ağırlık	158 g ± %5
Wireless Hub	
Model Adı	MO3-WFH
Giriş	5 V DC / 3 A
Boyut	109,6 x 65,6 x 51,9 mm ± %5
Ağırlık	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Model Adı	CDM045A3-W200V
Boyut	31,5 x 53,5 x 58 mm ± %5
Ağırlık	142 g ± 5%
Girdi Voltajı	Evrensel 100 – 240 Vac, 50 – 60 Hz giriş, sürgülü anahtarsız
Çıkış	5 V DC / 3 A 9 V DC / 3 A 12 V DC / 3 A 15 V DC / 3 A 20 V DC / 2,25 A
EMI	CE / FCC Sınıf B, İletim ve Radyasyon
Koruma	OVP (Aşırı Voltaj Koruması)
	SCP (Kısa Devre Koruması)
	OCP (Aşırı Akım Koruması)
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma	Sınıf II
Çalışma Şekli	Sürekli
Yeniden Kullanılabilir Uç	
Boyut – Tam Uç	Büyük 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± %5 (G x Y x U)
	Orta 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± %5 (G x Y x U)
	Küçük 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± %5 (G x Y x U)
Boyut – Uç Başlığı	Büyük 26,9 x 19,7 mm ± %5 (G x Y)
	Orta 22,4 x 16,3 mm ± %5 (G x Y)
	Küçük 18,36 x 13,1 mm ± %5 (G x Y)

Ağırlık	Büyük 14 g ± %5 Orta 12 g ± %5 Küçük 11 g ± %5	
Kalibrasyon Aracı		
Model Adı	MO1-CT1	
Boyut	160 x 48,5 mm ± %5 (Y x Ø)	
Ağırlık	205 g ± %5	
Kablosuz Modül		
5 GHz	Frekans Aralıkları	5210 – 5855 MHz
	Modlar	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Sadece İç Mekan)	Frekans Aralıkları	6025 – 6985 MHz
	Modlar	802.11ax 160 MHz
2,4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Frekans Aralıkları	2402 – 2480 MHz
	Kanallar	79/40
	Modülasyon	GFSK
2,4 GHz (Bluetooth LE) Yalnızca kablosuz hub. Anten dahildir.	Frekans Aralıkları	2402 – 2480 MHz
	Kanallar	40
	Kanal Bant Genişliği	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9,3 dBm
	Modülasyon	GFSK
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 – 1100 hPa
Saklama Koşulları	Sıcaklık	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Nem	%20 – 80 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	800 – 1100 hPa
Taşıma Koşulları	Sıcaklık	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Nem	%20 – 80 bağıl nem (yoğuşmasız)
	Hava Basıncı	620 – 1200 hPa

⚠ **DİKKAT: Aşağıda listelenen frekans bantları, belirtilen bölgelerde zorunludur.**

Bölge	Merkez Frekanslar (MHz)	Frekans Bantları (MHz)
Güney Kore	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
ABD/Kanada	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Avrupa	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Japonya	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600

укранська

Про цей посібник 564
1 Вступ та огляд 564
1.1 Призначене використання 564
1.2 Показання до застосування 564
1.3 Протипоказання 564
1.4 Кваліфікація користувача-оператора 564
1.5 Символи 564
1.6 Огляд компонентів i900 Mobility 565
1.6.1 Додаткові компоненти (продаються окремо) 566
1.7 Налаштування системи i900 Mobility 566
1.7.1 Основні параметри системи i900 Mobility 566
1.7.2 Як користуватися бездротовим вузлом 567
1.7.3 Як використовувати акумулятор 567
1.7.4 Як використовувати зарядний пристрій 568
1.7.5 Як розмістити на настільній підставці 568
1.7.6 Як встановити настінний тримач 568
2 Огляд програми для клінік Medit Scan for Clinics 569
2.1 Вступ 569
2.2 Інсталяція 569
2.2.1 Системні вимоги 569
2.2.2 Посібник з інсталяції програмного забезпечення 569
2.2.3 Посібник користувача Medit Scan for Clinics 569
2.3 Повідомлення про помилки 570
3 Огляд Medit Link Express 570
3.1 Вступ 570
3.2 Інсталяція 570
3.2.1 Системні вимоги 570
3.2.2 Посібник з інсталяції програмного забезпечення 570
3.2.3 Посібник користувача Medit Link Express 570
3.3 Повідомлення про помилки 570
4 Технічне обслуговування 571
4.1 Калібрування 571
4.1.1 Як відкалібрувати i900 Mobility 571
4.1.1.1 Як калібрувати i900 Mobility в Medit Scan for Clinics 571
4.1.1.2 Як калібрувати i900 Mobility в Medit Link Express 571
4.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації 571
4.2.1 Багаторазова насадка 571
4.2.2 Дзеркало 572
4.2.3 Ручна частина 572
4.2.4 Інші компоненти 572
4.3 Утилізація 572
4.4 Зберігання акумулятора 573
4.5 Посібник щодо обережності під час використання та утилізації акумуляторів 573
4.6 Оновлення програмного забезпечення 573
4.6.1 Оновлення в Medit Scan for Clinics 573
4.6.2 Оновлення в Medit Link Express 573
5 Посібник з техніки безпеки 574
5.1 Основи системи 574
5.2 Належне навчання 574
5.3 У разі виходу обладнання з ладу 574
5.4 Гігієна 575
5.5 Безпека щодо електрики 575
5.6 Безпека очей 575
5.7 Небезпека вибуху 575
5.8 Ризик впливу на роботу кардіостимулятора та ICD 575
5.9 Кібербезпека 575
6 Інформація про електромагнітну сумісність 576
6.1 Електромагнітні випромінювання 576
6.2 Стійкість до електромагнітних перешкод 576
7 Інформація про відповідність вимогам бездротового зв'язку 579
7.1 Декларація про відповідність вимогам FCC 579
7.2 Заява про відповідність вимогам IC 579
7.3 Декларація про відповідність вимогам KC 579
7.4 Декларація про відповідність вимогам TELEC (Японія) 579
8 Технічні характеристики 580

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 i900 Mobility - це інтраоральний 3D-сканер, призначений для запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин у цифровому форматі.
Система i900 Mobility створює 3D-сканування для використання у комп'ютерному дизайні та виробництві зубних реставрацій.

1.2 Показання до застосування

Система i900 Mobility призначена для сканування ротової порожнини пацієнта.
Різні чинники (стан внутрішньоротової порожнини, професіоналізм оператора та лабораторний робочий процес) можуть вплинути на остаточні результати сканування під час використання системи i900 Mobility.

1.3 Протипоказання

Система i900 Mobility не призначена для створення зображень внутрішньої структури зубів або опорної скелетної структури.

1.4 Кваліфікація користувача-оператора

ОБЕРЕЖНО

- Система i900 Mobility призначена для використання особами, які мають професійні знання в галузі стоматології та технологій зуботехнічної лабораторії.
- Користувач системи i900 Mobility 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 i900 Mobility та наданого програмного забезпечення.
  Користувач має перевіряти точність результатів та оцінювати кожен окремий випадок.
- Система i900 Mobility має використовуватися відповідно до Посібника користувача, що наданий.
- Неправильні використання та поводження з системою i900 Mobility призведе до анулювання гарантії.
  Якщо вам потрібна додаткова інформація про правильне використання системи i900 Mobility, будь ласка, зверніться до свого місцевого дистриб'ютора.
- Користувачу не дозволяється змінювати систему i900 Mobility.

1.5 Символи

№	Символ	Опис
1	SN	Серійний номер
2	MD	Медичний пристрій
3		Дата виробництва
4		Виробник
5		Обережно
6		Увага
7		Ознайомтеся з посібником користувача
8	CE	Офіційний знак європейської сертифікації
9	EU REP	Уповноважений представник у європейському співтоваристві
10		Робоча частина - тип BF
11		WEEE маркування
12	Rx Only	Використання за рецептом (США)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		AC 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		Укладання максимум у 14 шарів
23		Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації
24	UK CA	Офіційний знак Сполученого Королівства
25	CH REP	Уповноважений представник у Швейцарії
26	UK REP	Уповноважений представник у Сполученому Королівстві
27	#	Номер моделі
28	QTY	Кількість
29	UDI	Унікальний ідентифікатор пристрою
30		Не стерильно
31		Режим очікування

1.6 Огляд компонентів i900 Mobility

№	Елемент (Назва моделі)	Кількість	Зовнішній вигляд
1	Ручка i900 Mobility	1	
2	Ковпак на насадку i900 Mobility (MO1-HC1)	1	
3	Бездротовий вузол (MO3-WFH)	1	
4	Настінний тримач (MO3-WH1)	1	
5	Комплект кабелів Power Delivery (2 m/30 cm) (MO3-PD4) ▪ Кабель Power Delivery (30 cm) – 1 шт. (MO3-PD3) ▪ Кабель Power Delivery (2 m) – 1 шт. (MO1-PD2)	1 комплект	
6	Комплект акумуляторів (MO3-REBP) ▪ Акумулятор – 3 шт. (MO3-REB)	1 комплект	
7	Комплект Medit Power Adapter 7 (MO3-MPAP) ▪ Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) ▪ 7 типів роз'ємів (MA1-MPA)	1 комплект	
8	Зарядний пристрій (MO3-BC1)	1	
9	Зарядний кабель (2 m) (MA1-CC1)	1	
10	Комплект багаторазових насадок (MO1-RTP) ▪ Багаторазова (велика) насадка – 2 шт. (MO1-RTL) ▪ Багаторазова (середня) насадка – 2 шт. (MO1-RTM)	1 комплект	
11	Інструмент калібрування (MO1-CT1)	1	
12	Зубна модель	1	
13	Флеш-накопичувач USB (У комплект входить інсталятор Medit Scan for Clinics)	1	
14	Посібник користувача	1	

1.6.1 Додаткові компоненти (продаються окремо)

№	Елемент (Назва моделі)	Кількість	Зовнішній вигляд
1	Комплект багаторазових (великих) насадок (MO1-RTL) ▪ Багаторазова (велика) насадка – 4 шт.	1 комплект	
2	Комплект багаторазових (середніх) насадок (MO1-RTM) ▪ Багаторазова (середня) насадка – 4 шт.	1 комплект	
3	Комплект багаторазових (маленьких) насадок (MO1-RTS) ▪ Багаторазова (маленька) насадка – 4 шт.	1 комплект	

- Усі компоненти, перераховані в розділах 1.6 та 1.6.1, можна придбати окремо.
- Наявність товарів у продажу може відрізнятися залежно від статусу реєстрації медичного виробу в кожній країні або регіоні. Зв'яжіться з представниками компанії Medit або вашим місцевим дистриб'ютором, щоб дізнатися про наявність конкретних товарів.

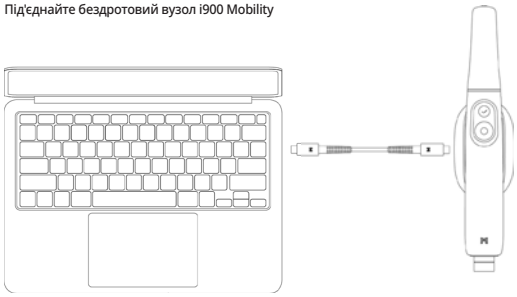
ОБЕРЕЖНО

- Зберігайте навчальну модель в прохолодному місці подалі від прямих сонячних променів. Знебарвлена навчальна модель може вплинути на результати навчального режиму.
- 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.
- Застосунок Medit Link Express доступний для завантаження в App Store. Цей застосунок оптимізований для iPad, і його використання на інших пристроях не рекомендовано.

1.7 Налаштування системи i900 Mobility

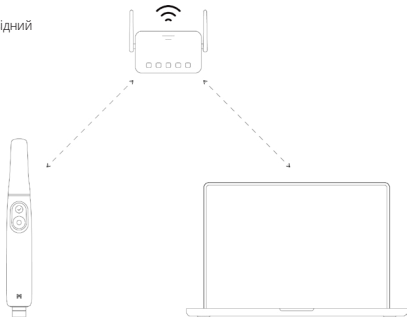
1.7.1 Основні параметри системи i900 Mobility

Під'єднайте бездротовий вузол i900 Mobility



① Під'єднайте кабель Power Delivery довжиною 30 cm або 2 m до безпровідного концентратора.
② Під'єднайте інший кінець кабелю Power Delivery до ПК.

Під'єднання через безпровідний маршрутизатор



Навіть якщо безпровідний концентратор i900 Mobility не під'єднаний до ПК, сканер може під'єднуватися до програмного забезпечення Medit Scan for Clinics і Medit Link Express через безпровідний маршрутизатор.

ОБЕРЕЖНО

Застосунок Medit Link Express доступний лише для iPadOS.

Вмикання i900 Mobility

① Вставте акумулятор у ручну частину i900 Mobility та натисніть кнопку живлення один раз.

② Під час подачі живлення загоряється світлодіодний індикатор на задньому боці.

③ Чотири світлодіоди на індикаторі рівня заряду акумулятора вказують на рівень заряду акумулятора:

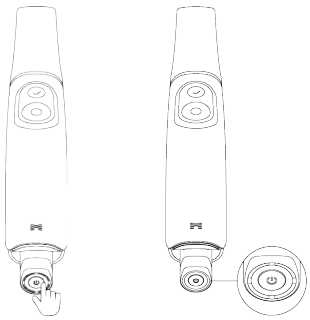
- Горять 4 світлодіоди: 75–100%
- Горять 3 світлодіоди: 50–74%
- Горять 2 світлодіоди: 25–49%
- Горить 1 світлодіод: 12–24%
- Блимає 1 світлодіод: 1–12%

*Коли акумулятор вставлено в ручну частину і рівень заряду становить від 1 до 12%, індикатор блимає. Однак, якщо його перевірити окремо або помістити в зарядний пристрій, на індикаторі буде горіти один світлодіод, що відповідає заряду 1–12%.

- Не горить жоден світлодіод: 0%

Вимкнення i900 Mobility

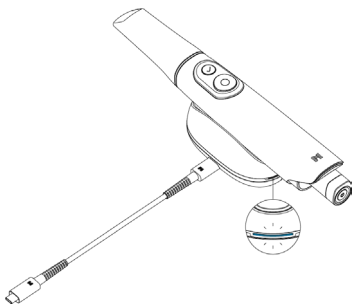
Натисніть і утримуйте кнопку живлення, доки не згасне задній світлодіодний індикатор.
Виймання акумулятора без вимкнення пристрою може скоротити термін служби як ручної частини, так і акумулятора.



1.7.2 Як користуватися бездротовим вузлом

i900 Mobility – це безпровідний пристрій, який працює через безпровідний модуль. Тому ручна частина i900 Mobility має передавач, а бездротовий вузол - приймач.
Система i900 Mobility використовує частоту Wi-Fi 6E для передавання даних і керування ручною частиною.

Живлення подається шляхом під'єднання безпровідного концентратора до ПК за допомогою кабелю Power Delivery. Якщо від'єднати кабель, живлення вимикається.

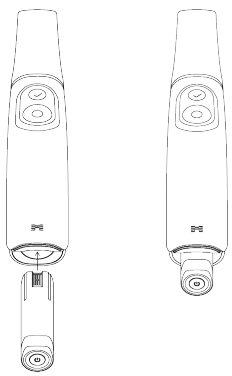


Після вмикання ручна частина та безпровідний концентратор готові до створення пари.
Безпровідне з'єднання доступне лише в Medit Scan for Clinics та Medit Link Express.
Потрібно виконати початкове з'єднання, після чого вони будуть автоматично з'єднуватися під час кожного наступного використання за умови, що пара не буде скинута.

- i900 Mobility використовує два антенні модулі: 6 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 5 ГГц: 5210 – 5855 МГц
- Частота 6 ГГц: 6025 – 6985 МГц
- Частота 2,4 ГГц: 2402 – 2480 МГц

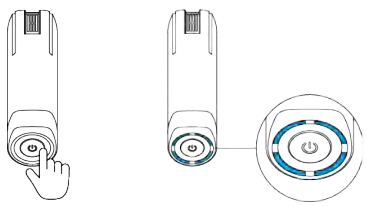
1.7.3 Як використовувати акумулятор

- Акумулятор
  - » Літій-іонний
  - » 3,6 В постійного струму, 3150 мА-год, 11,34 Вт-год
  - » Вставте акумулятор у ручну частину i900 Mobility так, щоб контакти було розташовано правильно.



  - » Час роботи акумулятора становить до 1 години.

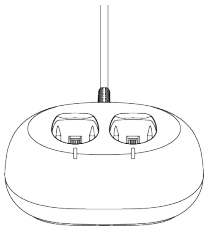
Коли акумулятор перебуває в автономному режимі (окремо від ручної частини), після одноразового натискання кнопки живлення в його нижній частині на світлодіодному індикаторі показується рівень заряду акумулятора.



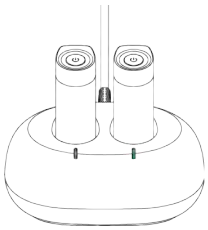
Термін служби акумулятора може відрізнятися залежно від середовища користувача та кількості циклів роботи акумулятора.

1.7.4 Як використовувати зарядний пристрій

- Під'єднайте Medit Power Adapter до порту живлення зарядного пристрою за допомогою зарядного кабелю. Якщо від'єднати кабель, живлення вимкнеться.



- Вставте акумулятор у зарядний пристрій так, щоб контакти були правильно розташовані.



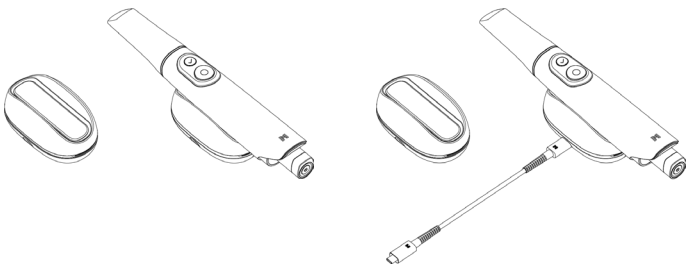
- Зарядний пристрій призначений тільки для акумуляторів.
  Для повної зарядки потрібно до 2 годин, час заряджання може відрізнятися залежно від середовища користувача та кількості циклів роботи акумулятора.

Під час живлення без вставленого акумулятора світлодіодний індикатор на зарядному пристрої горить білим світлом.
Він блимає синім світлом під час заряджання акумулятора і горить синім, коли акумулятор повністю заряджено.

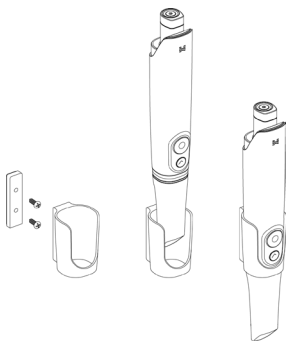
Якщо акумулятор неправильно вставлено в зарядний пристрій, світлодіод на зарядному пристрої буде блимати червоним. У цьому випадку вийміть акумулятор із зарядного пристрою, перевірте контакти акумулятора та зарядного пристрою на наявність сторонніх предметів, обережно витріть їх м'якою тканиною, а потім знову вставте акумулятор.

1.7.5 Як розмістити на настільній підставці

Безпровідний концентратор виконаний у вигляді настільного тримача й функціонує як такий.



1.7.6 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 i900 Mobility.

2.2 Інсталяція

2.2.1 Системні вимоги

Рекомендовані системні вимоги

	Windows		macOS
	Ноутбук	Настільний комп'ютер	Ноутбук/Настільний комп'ютер
Процесор	Intel Core Ultra 7 155H Intel Core i7 – 13700H Intel Core i7 – 12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7 – 13700K Intel Core i7 – 12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M2 (8-core CPU, 10-core GPU) M2 Pro (10-core CPU, 16-core GPU) M3 (8-core CPU, 10-core GPU) M3 Pro (11-core CPU, 14-core GPU)
Оперативна пам'ять	32 ГБ		24 ГБ
Графіка	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 ГБ або вище) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 ГБ або вище) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 ГБ або вище) *AMD Radeon не підтримується.		
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендовано для процесорів Intel Core 12-го покоління або новіших)		Monterey 12 Ventura 13 Sonoma 14 Sequoia 15

Мінімальні системні вимоги

	Windows		macOS
	Ноутбук	Настільний комп'ютер	Ноутбук/Настільний комп'ютер
Процесор	Intel Core i5 – 13500H Intel Core i5 – 12500H AMD Ryzen 5 7735HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5 – 13400 Intel Core i5 – 12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (8-core CPU, 7-core GPU) M2 (8-core CPU, 8-core GPU)
Оперативна пам'ять	16 ГБ		16 ГБ
Графіка	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 ГБ або вище) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 ГБ або вище) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 ГБ або вище) *AMD Radeon не підтримується.		
ОС	Windows 10 64-bit Windows 11 (рекомендовано для процесорів Intel Core 12-го покоління або новіших)		Monterey 12 Ventura 13

Вимоги до маршрутизатора

Стандартний	Wi-Fi 6 (802.11ax) Для використання діапазону 6 ГГц потрібен Wi-Fi 6E.

Для отримання точних та актуальних системних вимог, будь ласка, завітайте на сайт www.meditlink.com.

Використовуйте ПК і монітор, сертифіковані за стандартами IEC 62368-1 (або IEC 60950-1), IEC 55032 та 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 програмного забезпечення

① Під'єднайте USB-флешку, що входить у комплект, до комп'ютера.
② Запустіть інсталяційний файл.
③ Виберіть мову налаштування та натисніть "Next".
④ Виберіть шлях для інсталяції.
⑤ Уважно прочитайте License Agreement (Ліцензійну угоду), встановіть прапорець I agree to the License terms and conditions (Я погоджуюсь з умовами ліцензії), після чого натисніть Install (Інсталювати).
⑥ Процес інсталяції може зайняти декілька хвилин. Будь ласка, не вимикайте ПК до завершення інсталяції.
⑦ Після завершення інсталяції перезавантажте ПК, щоб забезпечити оптимальну роботу програми.

Інсталювання не виконуватиметься, якщо система i900 Mobility під'єднана до ПК. Вимкніть сканер, перш ніж починати інсталяцію.

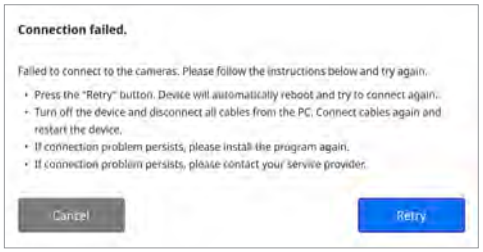
2.2.3 Посібник користувача Medit Scan for Clinics

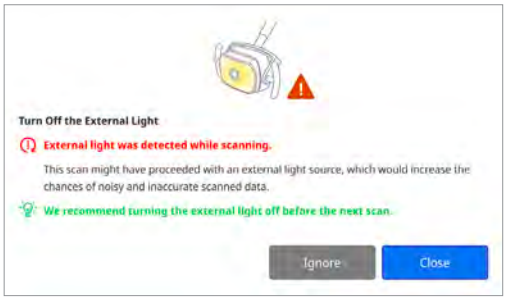
Будь ласка, ознайомтесь із посібником користувача Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide.

2.3 Повідомлення про помилки

Система сканування i900 Mobility видає повідомлення про помилки, що дозволяє користувачам інтуїтивно визначати стан обладнання та системи.
Деякі повідомлення містять рішення, які допомагають користувачам самостійно діагностувати та вирішувати проблеми.

Повідомлення про помилки представлені у вигляді звичайного тексту та при необхідності доповнюються зображеннями для кращого розуміння.





ОБЕРЕЖНО

Якщо інструкції, наведені в повідомленні про помилку, не вирішують проблему, зверніться до місцевого дистриб'ютора, у якого ви придбали сканер, або напишіть на адресу support@medit.com.

3. Огляд Medit Link Express

3.1 Вступ

Застосунок Medit Link Express забезпечує зручний інтерфейс для цифрового запису топографічних характеристик зубів та навколишніх тканин за допомогою системи i900 Mobility.

3.2 Інсталяція

3.2.1 Системні вимоги

Рекомендовані системні вимоги

Категорія	Деталі
Модель	iPad Pro (7-е покоління)
Процесор	M4 (10-ядерний процесор, 10-ядерний графічний процесор)
Оперативна пам'ять	16 ГБ
ОС	iPadOS 18.1.1
Зберігання	1 ТВ

Мінімальні системні вимоги

Категорія	Деталі
Модель	iPad Pro (6-е покоління)
Процесор	M2 (8-core CPU, 10-core GPU)
Оперативна пам'ять	16 ГБ
ОС	iPadOS 18.1.1
Зберігання	1 ТВ

Вимоги до маршрутизатора

Стандартний	Wi-Fi 6 (802.11ax) Для використання діапазону 6 ГГц потрібен Wi-Fi 6E.

Для отримання точних та актуальних системних вимог, відвідайте сайт www.meditlink.com.

Використовуйте iPad і монітор, сертифіковані за стандартами IEC 62368-1 (або IEC 60950-1), IEC 55032 та IEC 55024.

3.2.2 Посібник з інсталяції програмного забезпечення

① Відкрийте App Store та знайдіть застосунок Medit Link Express.
② Завантажте застосунок.
③ Запустіть застосунок.

3.2.3 Посібник користувача Medit Link Express

Посібник користувача Medit Link Express див. в розділі Medit Link Express > Параметри > Посібник користувача.

3.3 Повідомлення про помилки

Система сканування i900 Mobility видає повідомлення про помилки, що дозволяє користувачам інтуїтивно визначати стан обладнання та системи.
Деякі повідомлення містять рішення, які допомагають користувачам самостійно діагностувати та вирішувати проблеми.

Повідомлення про помилки представлені у вигляді звичайного тексту та при необхідності доповнюються зображеннями для кращого розуміння.

ОБЕРЕЖНО

Якщо інструкції, наведені в повідомленні про помилку, не вирішують проблему, зверніться до місцевого дистриб'ютора, у якого ви придбали сканер, або напишіть на адресу support@medit.com.

4. Технічне обслуговування

- 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 i900 Mobility, окрім калібрування, очищення та стерилізації. Профілактичні огляди та інше регулярне обслуговування не потрібні.

4.1 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 задати в параметрах:
  - » Medit Scan for Clinics: Меню > Параметри > Період калібрування (дні)
  - » Medit Link Express: Параметри > Інформація про сканер > Період калібрування

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.

Якщо інструмент для калібрування тривалий час піддається впливу низьких температур, нижчих за рекомендовані компанією Medit, зазначені в інструкції з використання та зберігання, це може призвести до порушення обертального руху пристрою. У цьому випадку примусове обертання пристрою може призвести до його пошкодження. Щоб цього уникнути, перед використанням тримайте калібрувальний пристрій у рекомендованій температурі.

Ми рекомендуємо періодично проводити калібрування.

- Період калібрування можна задати в параметрах. За замовчуванням він становить 90 днів.
  - » Medit Scan for Clinics: Меню > Параметри > Період калібрування (дні)
  - » Medit Link Express: Параметри > Інформація про сканер > Період калібрування

4.1.1 Як відкалібрувати i900 Mobility

4.1.1.1 Як калібрувати i900 Mobility в Medit Scan for Clinics

① Увімкніть i900 Mobility та запустіть програму Medit Scan for Clinics.
② Запустіть Calibration Wizard, розташований у нижній частині головної панелі інструментів Medit Scan for Clinics.
③ Підготуйте ручну частину та інструмент калібрування.
④ Поверніть інструмент для калібрування у вихідне положення.
⑤ Вставте ручку в інструмент для калібрування.
⑥ Натисніть "Next", щоб розпочати процес калібрування.
⑦ Якщо інструмент калібрування встановлено у правильному положенні, система отримає дані автоматично.
⑧ Після завершення збирання даних у вихідному положенні поверніть інструмент для калібрування в наступну позицію.
⑨ Повторіть кроки до останньої позиції.
⑩ Після завершення збору даних в останній позиції система автоматично розрахує та покаже результати калібрування.

4.1.1.2 Як калібрувати i900 Mobility в Medit Link Express

① Увімкніть i900 Mobility та запустіть програму Medit Link Express.
② Перейдіть до розділу Medit Link Express > Параметри > Інформація про сканер > Калібрування і запустіть майстер калібрування.
③ Підготуйте ручну частину та інструмент калібрування.
④ Поверніть інструмент для калібрування у вихідне положення.
⑤ Вставте ручку в інструмент для калібрування.
⑥ Натисніть «Calibrate Now», щоб розпочати процес калібрування.
⑦ Якщо інструмент калібрування встановлено у правильному положенні, система отримає дані автоматично.
⑧ Після завершення збирання даних у вихідному положенні поверніть інструмент для калібрування в наступну позицію.
⑨ Повторіть кроки до останньої позиції.
⑩ Після завершення збору даних в останній позиції система автоматично розрахує та покаже результати калібрування.

4.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації

4.2.1 Багаторазова насадка

Багаторазова насадка – це та частина сканера, яка під час сканування знаходиться у роті пацієнта та може використовуватись повторно обмежену кількість разів.
Щоб уникнути перехресного забруднення, її необхідно обов'язково очищати та стерилізувати між пацієнтами.

Очищення та дезінфекція

- Підготуйте розчин для очищення.
  - » Перед використанням розведіть звичайний нейтральний мийний засіб у співвідношенні 1:100.
- Очистьте багаторазові насадки розчином для очищення та щіткою.
  - » Переконайтеся, що дзеркало насадки повністю чисте та без плям. Якщо дзеркало виглядає забрудненим або затуманеним, повторіть процес очищення.

ОБЕРЕЖНО

- » Багаторазова насадка має складну структуру, тому автоматичного очищення може бути недостатньо. Не очищуйте багаторазову насадку в пристрої для автоматичного очищення.

- Тричі промийте багаторазові насадки очищеною водою.
- Видаліть вологу паперовим рушником і дайте повністю висохнути за кімнатної температури протягом мінімум 80 хвилин.
- Продезінфікуйте багаторазові насадки дезінфікувальним засобом, що містить 15% або менше ізопропілового спирту (IPA), протягом 1 хвилини. Після цього дайте їм повністю висохнути за кімнатної температури протягом мінімум 5 хвилин.
  - » Перед застосуванням дезінфікувального засобу ознайомтесь з інструкцією з його використання.
  - » Список рекомендованих дезінфікуючих засобів можна знайти у Довідковому центрі Medit: http://support.medit.com/hc.

Стерилізація

- 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 запечатайте його, переконавшись, що він герметичний.
  Використовуйте пакети або такі, що заклеюються самі, або такі, що закриваються термічно.
- Стерилізуйте загорнутий наконечник в автоклаві за таких умов:
  - » Стерилізуйте в гравітаційному автоклаві за температури 135°C (275°F) протягом 10 хвилин та висушіть протягом 30 хвилин.
  - » Стерилізуйте в автоклаві з попереднім вакуумуванням за температури 134°C (273,2°F) протягом 4 хвилин та висушіть протягом 20 хвилин.
- Використовуйте програму автоклаву, яка висушує загорнутий наконечник до відкриття автоклаву.
- Насадки сканера можна повторно стерилізувати до 150 разів. Після досягнення цього обмеження їх необхідно утилізувати відповідно до рекомендацій, викладених у розділі «Утилізація».
- Час та температура автоклавування можуть змінюватися залежно від типу та виробника автоклава. 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.

⚠ ОБЕРЕЖНО

- Дзеркало, що знаходиться в насадці сканера, є делікатним оптичним компонентом, з яким слід поводитися обережно, щоб забезпечити оптимальну якість сканування.
  Будьте обережні, щоб не подряпати та не забруднити його, оскільки будь-які пошкодження чи плями можуть вплинути на отримані дані.
- Обов'язково завжди загортайте наконечник перед автоклавуванням. Якщо автоклавувати 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 залишатися стерильними, поки вони не будуть використані для пацієнтів.
- Компанія Medit не несе відповідальності за будь-які пошкодження, включно з деформацією насадки, викликані процедурами очищення, дезінфекції або стерилізації, що не відповідають наведеним вище рекомендаціям.

4.2.2 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:

① Від'єднайте наконечник сканера від ручної частини i900 Mobility.
② Налийте спирт на чисту тканину або ватяний тампон та протріть дзеркало. Обов'язково використовуйте спирт без домішок, інакше він може забруднити дзеркало.
Можна використовувати етанол або пропанол (етиловий/пропіловий спирт).
③ Насухо витріть дзеркало сухою тканиною без ворсу.
④ Переконайтесь, що на дзеркалі немає пилу та волокон. За необхідності повторіть процес очищення.

4.2.3 Ручна частина

Після процедури очистьте та продезінфікуйте усі інші поверхні ручної частини i900 Mobility, 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) - зазвичай 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 i900 Mobility.
  - » Якщо спирт налити безпосередньо у фільтр, він може просочитися всередину ручки i900 Mobility 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 надягніть ковпак на передню частину ручки i900 Mobility.
⑤ Налийте 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 i900 Mobility, 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.

4.2.4 Інші компоненти

- Налийте 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.

4.3 Утилізація

⚠ ОБЕРЕЖНО

- Наконечник сканера перед утилізацією необхідно стерилізувати. Стерилізуйте насадку, як описано в розділі «4.2.1 Багаторазова насадка».
- 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)

4.4 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	4,250 В ± 0,020
	Стабільна напруга	4,050 В ± 0,05
	Затримка спрацьовування	1,0 с ± 0,3
Надмірна розрядка	Напруга спрацьовування	2,50 В ± 0,050
	Стабільна напруга	2,90 В ± 0,10
	Затримка спрацьовування	128 мс ± 38,4
Перевантаження по струму	Спрацьовування (заряд)	12,0 А + 5,0 / -4,5
	Затримка спрацьовування	16,0 мс ± 4,8
	Спрацьовування (розряд)	Мінімум 7,5 А
	Затримка спрацьовування	16,0 мс ± 4,8
Споживання струму в режимі роботи		Макс. 150,0 мкА

Можливі технічні умови безпеки визначаються модулем управління двигуном (PCM) у списку деталей.

4.5 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 заряджання. Зворотне заряджання може збільшити тиск газу всередині акумулятора та спричинити витік акумулятора.
- Не намагайтеся перезарядити повністю заряджений акумулятор. Повторне надмірне заряджання може призвести до погіршення роботи акумулятора та його перегріву.
- Ефективність заряджання зменшується за температур нижче 0°C (32°F) та вище +45°C (+113°F).
- Не допускайте короткого замикання позитивних (+) і негативних (-) контактів металевими предметами, такими як металеві дроти, намиста 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 електрохімічними 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.

4.6 Оновлення програмного забезпечення

4.6.1 Оновлення в Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics автоматично перевіряє наявність оновлень, коли програмне забезпечення працює.
Якщо буде випущено нову версію програмного забезпечення, вона завантажиться автоматично.

4.6.2 Оновлення в Medit Link Express

Medit Link Express автоматично перевіряє наявність оновлень під час своєї роботи.
Якщо вийде нова версія програмного забезпечення, вона буде завантажена автоматично за умови, що в параметрах iPad увімкнено функцію автоматичного оновлення.

5. 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 i900 Mobility мають користуватися лише фахівці-стоматологи та технічні працівники, які навчені користуватися системою. Використання системи i900 Mobility для будь-яких цілей, окрім передбачуваних, як зазначено у розділі "1.1 Призначене використання", може призвести до травм або пошкодження обладнання. Будь ласка, поводьтеся із системою i900 Mobility відповідно до вказівок у Посібнику з техніки безпеки.

Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомити виробника та компетентний орган країни, в якій знаходиться користувач і пацієнт.

5.1 Основи системи

Система i900 Mobility – це високоточний оптичний медичний пристрій.
Ознайомтеся з усіма наведеними нижче інструкціями з техніки безпеки та експлуатації перед встановленням та використанням системи i900 Mobility.

⚠ ОБЕРЕЖНО

- Безпровідний концентратор розроблений спеціально для системи i900 Mobility та не може використовуватися 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 зберігався 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 i900 Mobility та її аксесуари на наявність гострих країв.
- Коли система i900 Mobility 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 i900 Mobility.
- Не ставте систему i900 Mobility на нагріту або вологу поверхню.
- Не блокуйте вентиляційні отвори, що розташовані на задній частині системи i900 Mobility. Якщо обладнання перегрівається, система i900 Mobility може вийти з ладу або перестати працювати.
- Акумулятор i900 Mobility сумісний лише з системою i900 Mobility.
- 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.
- Не проливайте рідину на систему i900 Mobility.
- Ручна частина i900 Mobility 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 безпровідного концентратора.
- 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 i900 Mobility.
- Завжди розміщуйте вилку Medit Power Adapter системи i900 Mobility у легкодоступному місці.
- Завжди стежте за пристроєм та пацієнтом під час використання пристрою, щоб перевірити наявність відхилень.
- Виконуйте калібрування, чищення, дезінфекцію та стерилізацію відповідно до змісту посібника користувача.
- Якщо ви впустили наконечник i900 Mobility на підлогу, не намагайтеся використовувати його повторно.
  Негайно припиніть використовувати наконечник, оскільки існує ризик випадання дзеркала, прикріпленого до наконечника.
- З огляду на їх вразливість, з наконечниками i900 Mobility слід поводитися обережно.
  Щоб запобігти пошкодженню наконечника та його внутрішнього дзеркала, будьте обережні, щоб уникнути контакту з зубами або реставраціями пацієнта.
- Якщо система i900 Mobility 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 i900 Mobility.
- У разі важкого нещасного випадку із залученням системи i900 Mobility, повідомте виробника та повідомте про це компетентний національний орган країни, де проживають користувач та пацієнт.
- Якщо на ПК із встановленим 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 використовуватися відповідно до законів про захист медичної та особистої інформації.
- Для забезпечення електричної ізоляції та підтримання електробезпеки на пристрій наносять ізолювальне покриття, за винятком тих ділянок, де розташовані порти USB.
- Цей високоточний 3D-сканер особливо чутливий до ударів. Поводьтеся з ним обережно, щоб не допустити погіршення робочих характеристик через удари, включно з випадковими падіннями.

5.2 Належне навчання

⚠ УВАГА

Перед використанням системи i900 Mobility для пацієнтів:

- Ви маєте бути навченими користуватися системою або прочитати та повністю зрозуміти цей Посібник користувача.
- Ви маєте бути знайомі з безпечним використанням системи i900 Mobility, як описано у цьому Посібнику користувача.
- Перед використанням або після зміни будь-яких налаштувань користувач має перевірити, чи відображується живе зображення належним чином у вікні попереднього перегляду камери програми.

5.3 У разі виходу обладнання з ладу

⚠ УВАГА

Якщо ваша система i900 Mobility не працює належним чином або якщо ви припускаєте, 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 i900 Mobility.
- Зверніться до виробника або до авторизованих реселерів.
- Модифікації системи i900 Mobility заборонені законом, оскільки вони можуть поставити під загрозу безпеку користувача, пацієнта або третьої сторони.

5.4 Гігієна

УВАГА

Для чистих умов праці та безпеки пацієнта ЗАВЖДИ носіть чисті хірургічні рукавички, коли:

- Працюєте з наконечником або замінюєте його.
- Використовуєте систему i900 Mobility для пацієнтів.
- Торкаєтеся системи i900 Mobility.

УВАГА

Система i900 Mobility та її оптичне вікно завжди мають бути чистими. Перш ніж використовувати систему i900 Mobility для пацієнта, обов'язково:

- Стерилізуйте систему i900 Mobility, як описано у розділі «4.2 Очищення, дезінфекція, процедура стерилізації».
- Використовуйте стерилізований наконечник.

5.5 Безпека щодо електрики

УВАГА

- Щоб запобігти ураженню електричним струмом, систему i900 Mobility слід під'єднувати лише до джерела живлення із захисним заземленням.
  Якщо ви не можете вставити вилку, що входить до комплекту i900 Mobility, 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 i900 Mobility для будь-яких інших цілей, окрім використання за призначенням.
- Система i900 Mobility 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 i900 Mobility, існує ризик ураження електричним струмом.
  Доступ до системи повинен мати лише кваліфікований обслуговчий персонал.
- Не під'єднуйте систему i900 Mobility до звичайних розетки 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'єднаного 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 рідини, такі як напої, поблизу системи i900 Mobility та уникайте розливання рідини на систему.
- Ніколи не проливайте будь-яку рідину на систему i900 Mobility.
- Конденсат, який утворюється через зміну температури або вологості, може спричинити накопичення вологи всередині системи i900 Mobility, що може пошкодити систему. Перш ніж під'єднувати систему i900 Mobility до джерела живлення, обов'язково тримайте систему i900 Mobility при кімнатній температурі принаймні дві години, щоб запобігти утворенню конденсату. Якщо на поверхні пристрою видно конденсат, систему i900 Mobility слід залишити при кімнатній температурі більше ніж на 8 годин.
- Від'єднувати систему i900 Mobility 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 призначені для використання з системою i900 Mobility. Інші акумулятори можуть пошкодити систему i900 Mobility.
- Не тягніть за кабелі зв'язку, кабелі живлення тощо, які використовуються із системою i900 Mobility.
- Використовуйте лише медичні адаптери, призначені для використання з системою i900 Mobility. Інші адаптери можуть пошкодити систему i900 Mobility.
- Не торкайтесь одночасно роз'ємів пристрою та пацієнта.

5.6 Безпека очей

УВАГА

- Під час сканування система i900 Mobility випромінює яскраве світло із наконечника.
- Яскраве світло, що випромінюється з насадки i900 Mobility, не завдає шкоди очам. Проте не слід дивитися прямо на яскраве світло або спрямовувати світловий промінь в очі іншим. Загалом, інтенсивні джерела світла можуть призвести до вразливості очей, і ймовірність вторинного впливу висока. Як і при іншому інтенсивному впливі джерела світла, ви можете відчути тимчасове зниження гостроти зору, біль, дискомфорт або погіршення зору, що разом збільшує ризик вторинних нещасних випадків.
- Всередині ручної частини i900 Mobility є світлодіод, який випромінює хвилі UV-C. Вони випромінюються тільки всередині ручної частини i900 Mobility та не виходять назовні.
  Синє світло, що видиме всередині ручної частини i900 Mobility, 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 пацієнтами з епілепсією
  Систему i900 Mobility 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 системою i900 Mobility.

5.7 Небезпека вибуху

УВАГА

- Система i900 Mobility не призначена для використання поблизу легкозаймистих рідин, газів або в середовищі з високою концентрацією кисню.
- Якщо Ви використовуєте систему i900 Mobility поблизу легкозаймистих анестетиків, існує ризик вибуху.
- Акумулятор, що використовується з системою i900 Mobility, містить запобіжні пристрої.
- 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.

5.8 Ризик впливу на роботу кардіостимулятора та ICD

УВАГА

- Деякі пристрої можуть створювати перешкоди для імплантованих кардіовертерів-дефібриляторів (ІКД) і кардіостимуляторів.
- При використанні системи i900 Mobility дотримуйтесь помірної відстані від ІКД або кардіостимулятора пацієнта.
- Для отримання додаткової інформації про периферійні пристрої, що використовуються з системою i900 Mobility, зверніться до відповідних посібників виробника.

5.9 Кібербезпека

- У разі виникнення інциденту кібербезпеки негайно припиніть використання сканера та програмного забезпечення. Вимкніть сканер і вийдіть із програмного забезпечення.
- Негайно повідомте про інцидент до нашої служби підтримки електронною поштою, телефоном або іншими доступними засобами зв'язку.
  Контактну інформацію можна знайти на останній сторінці Посібника користувача.
- Повідомляючи про інцидент, будь ласка, надайте якнайбільше інформації, включаючи час події та будь-які помічені вами незвичайні дії. Ця інформація допоможе нам швидко вирішити проблему.

6. Інформація про електромагнітну сумісність

6.1 Електромагнітні випромінювання

Система i900 Mobility призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі.
Замовник або користувач i900 Mobility повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.

Керівництво та декларація виробника – електромагнітне випромінювання		
Випробування на випромінювання	**Відповідність**	**Электромагнитная среда – руководство**
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	i900 Mobility використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Отже, його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди в розташованому поблизу електронному обладнанні.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас A	Система i900 Mobility підходить для використання у всіх установах. До них відносяться житлові приміщення та установи, що безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання, що забезпечує електроживлення житлових будівель.
Емісії гармонійних складових IEC 61000-3-2	Клас A	
Коливання напруги/пульсація світлового потоку (флікер)	Відповідає вимогам	

⚠ УВАГА

Система i900 Mobility призначена виключно для використання медичними працівниками. Це обладнання/система може спричинити радіоперешкоди або порушити роботу обладнання, що знаходиться поблизу. Тому для усунення проблеми може знадобитися переорієнтація, переміщення системи i900 Mobility або екранування розташування.

6.2 Стійкість до електромагнітних перешкод

- Настанова 1

  Система i900 Mobility призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі.
  Замовник або користувач i900 Mobility повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.

Настанова та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод			
Випробування на перешкодозахищеність	**Рівень тестування IEC 60601**	**Рівень відповідності вимогам**	**Электромагнитная среда – руководство**
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 повинна бути дерев'яною, бетонною або викладена керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, рекомендується відносна вологість не менше 30%.
Швидкий електричний сплеск 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 електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ.
Перенапруга IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ диференціальний режим	± 0,5 кВ, ± 1 кВ диференціальний режим	Якість електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ.
	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазний режим	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ синфазний режим	
Перепади напруги, короткі перебої та зміни напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	0% Ut (100% падіння 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% падіння 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 електромережі має відповідати стандартам, типовим для промислових чи лікарняних установ. Якщо користувачеві системи i900 Mobility потрібна безперервна робота під час перебоїв в електропостачанні, рекомендується увімкнути систему i900 Mobility до безперебійного джерела живлення або акумулятора.
Магнітні поля частоти живлення (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля частоти живлення мають бути на рівнях, характерних для розташування у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Перешкодостійкість при впливі магнітних полів від будь-якого джерела, що працює у безпосередній близькості від іншого електричного обладнання в діапазоні частот від 9 кГц до 13,56 МГц IEC 61000-4-39	8 А/м Постійна модуляція 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	8 А/м Постійна модуляція 30 кГц 65 А/м 134,2 кГц PM 2,1 кГц 7,5 А/м 13,56 МГц PM 50 кГц	Стійкість до впливу магнітних полів була протестована та застосована лише до поверхонь корпусів або аксесуарів, доступних при використанні за призначенням.

NOT: UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki ana voltajdır (AC).

- Настанова 2

Рекомендована відстань між портативними та мобільними засобами зв'язку та системою i900 Mobility		
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача [W]	Роздільна відстань відповідно до частоти передавача [M]	
	IEC 60601-1-2:2014	
	150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P	80 МГц до 2,7 ГГц d = 2,0 √P
0,01	0,12	0,20
0,1	0,38	0,63
1	1,2	2,0
10	3,8	6,3
100	12	20

Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не вказану вище, рекомендовану роздільну відстань (d) в метрах (м) можна визначити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де P - максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача.
ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц та 800 МГц використовується розділова відстань для вищого частотного діапазону.
ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

- Настанова 3

Система i900 Mobility призначена для використання у наведеному нижче електромагнітному середовищі.
Замовник або користувач i900 Mobility повинен переконатися, що вона використовується у такому середовищі.

Настанова та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод			
Випробування на перешкодозахищеність	Рівень тестування IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивні радіочастотні перешкоди IEC 61000-4-6	3 Vrm від 150 кГц до 80 МГц Поза аматорськими ISM-діапазонами	3 Vrms	Портативне та мобільне радіочастотне комунікаційне обладнання, включаючи кабелі, не слід використовувати ближче до будь-якої частини ультразвукової системи, ніж рекомендована відстань розділення. Вона розраховується за допомогою рівняння, що враховує частоту 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 Де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а d – рекомендована роздільна відстань в метрах (м). Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, визначена електромагнітним дослідженням майданчика, повинна бути нижчою за рівень відповідності в кожному частотному діапазоні. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного наступним символом:
	6 Vrms від 150 кГц до 80 МГц У аматорських діапазонах ISM	6 Vrms	
Випромінювані радіочастоти IEC 61000-4-3	3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц та 800 МГц застосовується вищий частотний діапазон.
ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.
ПРИМІТКА 3: Діапазони ISM (промислові, наукові та медичні) між 150 кГц та 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 та від 40,66 МГц до 40,70 МГц.

- **Настанова 4**

  Система i900 Mobility призначена для використання в електромагнітному середовищі з контрольованим рівнем радіочастотних перешкод, що випромінюються. Портативне обладнання радіочастотного зв'язку повинне використовуватися на відстані не ближче ніж 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини системи i900 Mobility. В іншому випадку це може призвести до погіршення роботи цього обладнання.

Настанова та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод					
Випробування на перешкодозахищеність	**Діапазон частот[1)]**	**Радіозв'язок[1)]**	**Модуляція**	**Рівень тестування IEC 60601**	**Рівень відповідності вимогам**
Поля поблизу обладнання бездротового радіочастотного зв'язку IEC 61000-4-3	380 – 390 МГц	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 МГц	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 кГц Відхилення 1 кГц синус	28 В/м	28 В/м
	704 – 787 МГц	LTE смуги 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	9 В/м	9 В/м
	800 – 960 МГц	GSM 800:900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE смуга 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	28 В/м	28 В/м
	1700 – 1990 МГц	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE смуги 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц	28 В/м	28 В/м
	2400 – 2570 МГц	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE смуга 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 рекомендації можуть застосовуватись не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відображення від конструкцій, предметів та людей.

УВАГА

- Уникайте використання системи i900 Mobility поряд з іншими пристроями або на інших пристроях, оскільки це може призвести до неправильної роботи системи. Якщо це використання є необхідним, рекомендується спостерігати за цим та іншим обладнанням, щоб переконатися, що воно працює належним чином.
- Використання аксесуарів, перетворювачів та кабелів, крім тих, що вказані або надані компанією Medit для системи i900 Mobility, може призвести до високих електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості цього обладнання та призвести до неправильної роботи.

[1] Для деяких сервісів включено лише частоти висхідної лінії зв'язку.

7. Інформація про відповідність вимогам бездротового зв'язку

7.1 Декларація про відповідність вимогам FCC

Заява Федеральної комісії зв'язку (FCC) про перешкоди

Це обладнання було протестовано та визнано відповідним обмеженням для цифрового пристрою класу B відповідно до частини 15 правил FCC. Ці обмеження встановлені для забезпечення належного захисту від шкідливого впливу за використання в житлових приміщеннях. Це обладнання генерує, використовує та може випромінювати радіочастотну енергію. Якщо воно встановлено й використовується не за інструкцією, це може спричинити радіоперешкоди. Проте не гарантується неможливість виникнення перешкод у деяких випадках встановлення. Якщо це обладнання все ж створює перешкоди для приймання радіо- або телевізійних сигналів (це можна перевірити вимкненням і повторним увімкненням цього обладнання), то можна спробувати усунути перешкоди одним із таких способів:

- Переорієнтуйте або перемістіть 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.

Цей пристрій відповідає частині 15 Правил FCC. Експлуатація виконується за таких двох умов: (1) Цей пристрій не може спричиняти шкідливих перешкод; (2) Цей пристрій повинен приймати будь-які сприйняті 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 цього обладнання.
Цей пристрій та його антена(и) не повинні знаходитися поруч або працювати разом з будь-якою іншою антеною або передавачем.

Ідентифікатор FCC:

Внутрішньоротовий сканер	2A2QMMO3-I900M	**Бездротовий вузол**	2A2QMMO3-WFH

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА:

Заява FCC про радіаційний вплив:

Це обладнання відповідає обмеженням FCC на радіаційний вплив, встановлений для неконтрольованого середовища.
Безпровідний концентратор слід встановлювати та експлуатувати на відстані не менше 20 cm (8 дюймів) між випромінювачем і тілом користувача.
Дозволяється епізодичний фізичний контакт, наприклад під час встановлення чи експлуатації.
Ручна частина призначена для використання у безпосередньому контакті з тілом людини.

7.2 Заява про відповідність вимогам IC

Цей цифровий пристрій B відповідає вимогам канадського стандарту ICES-003.
Цей пристрій відповідає стандартам RSS Міністерства промисловості Канади, які не потребують ліцензування.
Експлуатація здійснюється при дотриманні двох наступних умов: (1) цей пристрій не повинен створювати перешкод та (2) цей 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 цього обладнання.
Цей 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 це не забороняє передачу керуючої або сигнальної інформації або використання кодів, що повторюються, якщо цього вимагає технологія.

Ідентифікатор IC:

Внутрішньоротовий сканер	27675-MO3I900M	**Бездротовий вузол**	27675-MO3WFH

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА:

Заява IC про радіаційний вплив

Це обладнання відповідає обмеженням IC RSS-102 на радіаційний вплив, встановлений для неконтрольованого середовища.
Безпровідний концентратор слід встановлювати та експлуатувати на відстані не менше 20 cm (8 дюймів) між випромінювачем і тілом користувача.
Дозволяється епізодичний фізичний контакт, наприклад під час встановлення чи експлуатації.
Ручна частина призначена для використання у безпосередньому контакті з тілом людини.

Повідомлення про передавальну антену

Даний радіопередавач 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 включені до цього списку, перевищують максимальний коефіцієнт підсилення, вказаний для будь-якого з перерахованих типів, категорично заборонені для використання з цим пристроєм.

Список антен

Модель	Тип	Максимальний коефіцієнт посилення (дБі)
INNO-AFP-0420	FPCB	2,4 ГГц: 4,35 дБі 5 ГГц: 4,51 дБі 6 ГГц: 6,86 дБі
INNO-AFP-0404-R	FPCB	2,4 ГГц: 2,09 дБі 5 ГГц: 3,27 дБі 6 ГГц: 3,69 дБі
INNO-AFP-0404-L	FPCB	2,4 ГГц: 2,95 дБі 5 ГГц: 4,58 дБі 6 ГГц: 4,79 дБі

7.3 Декларація про відповідність вимогам KC

Ідентифікатор KC: R-C-SX0-MO3-I900M

Цей пристрій перевірено на відповідність для використання у бізнес-середовищі. При використанні у житлових приміщеннях існує ризик виникнення радіохвильових перешкод.

7.4 Декларація про відповідність вимогам TELEC (Японія)

R 218-250616
R 218-250617

Ідентифікатор MIC:

Внутрішньоротовий сканер	218-250616	**Бездротовий вузол**	218-250617

8. Технічні характеристики

Назва моделі	MO3-i900M
Торгова назва	i900 Mobility
Пакувальна одиниця	1 комплект
Класифікація захисту від ураження електричним струмом, робочі частини	Клас II, робочі частини типу BF
* Цей виріб є медичним пристроєм.	
Ручна частина	
Розміри	209 x 42 x 42 mm ± 5% (без багаторазової насадки та акумулятора)
Вага	242 г ± 5% (без багаторазової насадки та акумулятора)
Джерело живлення	Внутрішнє живлення
Акумулятор	
Назва моделі	MO3-REB
Тип	Літій-іонний
Вихід	3,6 В постійного струму, 11,34 Вт-год
Розміри	24,7 x 22 x 77,8 mm ± 5%
Вага	66 г ± 5%
Ємність	3 150 мА-год
Зарядний пристрій	
Назва моделі	MO3-BC1
Вхід	12 В постійного струму, 3 А
Розміри	110 x 66 x 50,2 mm ± 5%
Вага	158 г ± 5%
Бездротовий вузол	
Назва моделі	MO3-WFH
Вхід	5 В постійного струму / 3 А
Розміри	109,6 x 65.6 x 51,9 mm ± 5%
Вага	168 г ± 5%
Medit Power Adapter	
Назва моделі	CDM045A3-W200V
Розміри	31,5 x 53,5 x 58 mm ± 5%
Вага	142 г ± 5%
Вхідна напруга	Універсальний вхід 100–240 В змінного струму, 50–60 Гц, без повзункового перемикача
Вихід	5 В постійного струму / 3 А 9 В постійного струму / 3 А 12 В постійного струму / 3 А 15 В постійного струму / 3 А 20 В постійного струму / 2,25 А
EMI	CE/FCC клас B, провідність та випромінювання
Захист	OVP (захист від перенапруги)
	SCP (захист від короткого замикання)
	OCP (захист від перевантаження по струму)
Захист від ураження електричним струмом	Клас II
Режим роботи	Безперервний
Багаторазова насадка	
Розміри – повна насадка	Велика 36,1 x 34,1 x 90,8 mm ± 5% (Ш x В x Д)
	Середня 36,1 x 34,1 x 90,4 mm ± 5% (Ш x В x Д)
	Маленька 36,1 x 34,1 x 90,3 mm ± 5% (Ш x В x Д)
Розміри – головка насадки	Велика 26,9 x 19,7 mm ± 5% (Ш x В)
	Середня 22,4 x 16,3 mm ± 5% (Ш x В)
	Маленька 18,36 x 13,1 mm ± 5% (Ш x В)

Вага	Велика 14 г ± 5% Середня 12 г ± 5% Маленька 11 г ± 5%	
Інструмент калібрування		
Назва моделі	MO1-CT1	
Розміри	160 x 48,5 mm ± 5% (B x Ø)	
Вага	205 г ± 5%	
Бездротовий модуль		
5 ГГц	Діапазони частот	5210 – 5855 МГц
	Режими	802.11ax 80 МГц
6 ГГц (Лише в приміщенні)	Діапазони частот	6025 – 6985 МГц
	Режими	802.11ax 160 МГц
2,4 ГГц (Bluetooth/Bluetooth LE)	Діапазони частот	2402 – 2480 МГц
	Канали	79/40
	Модуляція	GFSK
2,4 ГГц (Bluetooth LE) Лише безпровідний концентратор. Включно з антеною.	Діапазони частот	2402 – 2480 МГц
	Канали	40
	Пропускна здатність каналу	1 МГц 2 МГц
	e.i.r.p.	9,3 дБм
	Модуляція	GFSK
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	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-80% (без конденсації)
	Повітряний тиск	800 – 1100 гПа
Умови транспортування	Температура	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Вологість	Відносна вологість 20-80% (без конденсації)
	Повітряний тиск	620 – 1200 гПа

⚠ **ОБЕРЕЖНО: Нижченаведені діапазони частот є обов'язковими для зазначених регіонів.**

Регіон	Центральні частоти (МГц)	Діапазони частот (МГц)
Південна Корея	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–7125
США/Канада	5210, 5775, 6025, 6185, 6345, 6505, 6665, 6825, 6985	5150–5250, 5725–5850, 5925–6425, 6425–6875, 6875–7125
Європа	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425
Японія	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Banhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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

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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600