

O niniejszym przewodniku	3
1 Wprowadzenie i ogólny zarys	3
1.1 Przeznaczenie użytkowe	3
1.2 Wskazania do użytkowania	3
1.3 Przeciwwskazania	3
1.4 Kwalifikacje użytkownika obsługującego urządzenie	3
1.5 Symbole	3
1.6 Omówienie komponentów i900 Mobility	4
1.6.1 Dodatkowe elementy (sprzedawane oddzielnie)	5
1.7 Konfiguracja systemu i900 Mobility	5
1.7.1 Podstawowe ustawienia systemu i900 Mobility	5
1.7.2 Jak korzystać z bezprzewodowego koncentratora	6
1.7.3 Jak używać baterii	6
1.7.4 Jak używać ładowarki do baterii	7
1.7.5 Jak umieścić na podstawce biurkowej	7
1.7.6 Jak zamontować uchwyt ścienny	7
2 Omówienie Medit Scan for Clinics	8
2.1 Wprowadzenie	8
2.2 Instalacja	8
2.2.1 Wymagania systemowe	8
2.2.2 Instrukcja instalacji oprogramowania	8
2.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Scan for Clinics	9
2.3 Komunikaty o błędach	9
3 Omówienie Medit Link Express	9
3.1 Wprowadzenie	9
3.2 Instalacja	9
3.2.1 Wymagania systemowe	9
3.2.2 Instrukcja instalacji oprogramowania	9
3.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Link Express	9
3.3 Komunikaty o błędach	9
4 Obsługa techniczna	10
4.1 Kalibracja	10
4.1.1 Jak skalibrować i900 Mobility	10
4.1.1.1 Jak skalibrować i900 Mobility w Medit Scan for Clinics	10
4.1.1.2 Jak skalibrować i900 Mobility w Medit Link Express	10
4.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji	10
4.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku	10
4.2.2 Lustro	11
4.2.3 Uchwyt	11
4.2.4 Inne elementy	11
4.3 Utylizacja	11
4.4 Przechowywanie baterii	12
4.5 Środki ostrożności dotyczące użytkowania baterii oraz przewodnik utylizacji	12
4.6 Aktualizacje oprogramowania	12
4.6.1 Aktualizacje w Medit Scan for Clinics	12
4.6.2 Aktualizacje w Medit Link Express	12
5 Wskazówki bezpieczeństwa	13
5.1 Podstawy systemu	13
5.2 Właściwe przeszkolenie	13
5.3 W przypadku awarii sprzętu	13
5.4 Higiena	14
5.5 Bezpieczeństwo elektryczne	14
5.6 Bezpieczeństwo oczu	14
5.7 Zagrożenie wybuchem	14
5.8 Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD	14
5.9 Bezpieczeństwo cybernetyczne	14
6 Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej	15
6.1 Emisje elektromagnetyczne	15
6.2 Odporność elektromagnetyczna	15
7 Informacje o zgodności z przepisami dotyczącymi łączności bezprzewodowej	18
7.1 Oświadczenie o zgodności z FCC	18
7.2 Oświadczenie o zgodności z IC	18
7.3 Oświadczenie o zgodności z KC	18
7.4 Oświadczenie o zgodności z TELEC (Japonia)	18
8 Dane techniczne	19

O niniejszym przewodniku

Założenia zawarte w niniejszym przewodniku

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

OSTRZEŻENIE

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

UWAGA

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

PORADY

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

1. Wprowadzenie i ogólny zarys

1.1 Przeznaczenie użytkowe

System i900 Mobility jest wewnątrzstrzycznym skanerem 3D przeznaczonym do cyfrowej rejestracji cech topograficznych zębów i otaczających je tkanek. System i900 Mobility tworzy skany 3D do wykorzystania w komputerowo wspomaganim projektowaniu i wytwarzaniu uzupełnień protetycznych.

1.2 Wskazania do użytkowania

System i900 Mobility służy do skanowania cech wewnątrzstrznych pacjenta. Różne czynniki (środowisko wewnątrzstrzne, wiedza operatora i przebieg pracy laboratorium) mogą wpływać na końcowe wyniki skanowania podczas korzystania z i900 Mobility systemu.

1.3 Przeciwwskazania

System i900 Mobility nie jest przeznaczony do tworzenia obrazów wewnętrznej struktury zębów lub wspierającej je struktury szkieletowej.

1.4 Kwalifikacje użytkownika obsługującego urządzenie

UWAGA

- System i900 Mobility jest przeznaczony do stosowania przez osoby posiadające profesjonalną wiedzę z zakresu stomatologii i techniki laboratoryjnej.
- Użytkownik systemu i900 Mobility ponosi wyłączną odpowiedzialność za określenie, czy to urządzenie jest odpowiednie dla konkretnego przypadku i sytuacji pacjenta.
- Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za dokładność, kompletność i adekwatność wszystkich danych wprowadzonych do systemu i900 Mobility i dostarczonego oprogramowania. Użytkownik powinien sprawdzić dokładność wyników i ocenić każdy indywidualny przypadek.
- System i900 Mobility musi być używany zgodnie z dołączonym do niego Podręcznikiem użytkownika.
- Niewłaściwe użytkowanie lub obsługa systemu i900 Mobility spowoduje utratę gwarancji. Jeśli potrzebujesz dodatkowych informacji na temat prawidłowego użytkowania systemu i900 Mobility, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.
- Użytkownik nie ma prawa modyfikować systemu i900 Mobility.

1.5 Symbole

Nr.	Symbol	Opis
1		Numer seryjny
2		Urządzenie medyczne
3		Data produkcji
4		Producent
5		Uwaga
6		Ostrzeżenie
7		Przeczytaj podręcznik użytkownika
8		Oznaczenie zgodności europejskiej
9		Autoryzowany przedstawiciel we wspólnocie europejskiej
10		BF typ zastosowanej części
11		Oznaczenie WEEE
12		Stosowanie recepty (U.S.A.)
13		Nemko NRTL/C Mark
14		AC
15		DC
16		Ograniczenie temperatury
17		Ograniczenie wilgotności
18		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

19		Kruche
20		Utrzymuj w stanie suchym
21		Tą stroną do góry
22		Limit układania: 7 warstw
23		Zapoznaj się z instrukcją użytkowania
24		Oznakowanie zgodności Wielkiej Brytanii (UKCA)
25		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
26		Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii
27		Numer modelu
28		Ilość
29		Unikalny identyfikator urządzenia
30		Niesterylny
31		Stan gotowości

1.6 Omówienie komponentów i900 Mobility

Nr.	Komponent (nr modelu)	Ilość	Ilustracja
1	i900 Mobility Uchwyt	1szt	
2	i900 Mobility Osłona uchwytu (MO1-HC1)	1szt	
3	Bezprzewodowy koncentrator (MO3-WFH)	1szt	
4	Uchwyt do montażu na ścianie (MO3-WH1)	1szt	
5	Zestaw przewodów doprowadzających zasilanie (2 m/30 cm) (MO3-PD4) - Przewód doprowadzający zasilanie (30 cm) - 1 szt. (MO3-PD3) - Przewód doprowadzający zasilanie (2 m) - 1 szt. (MO1-PD2)	1 zestaw	
6	Zestaw baterii wielokrotnego ładowania (MO3-REBP) Bateria wielokrotnego ładowania - 3 szt. (MO3-REB)	1 zestaw	
7	Zestaw Medit Power Adapter 7 (MO3-MPAP) - Medit Power Adapter (CDM045A3-W200V) 7 rodzajów złączy (MA1-MPA)	1 zestaw	
8	Ładowarka baterii (MO3-BC1)	1szt	
9	Kabel do ładowania (2 m) (MA1-CC1)	1szt	
10	Zestaw końcówek wielokrotnego użytku (MO1-RTP) - Końcówka wielokrotnego użytku (duża) - 2 szt. (MO1-RTL) - Końcówka wielokrotnego użytku (średnia) - 2 szt. (MO1-RTM)	1 zestaw	
11	Narzędzie do kalibracji (MO1-CT1)	1szt	
12	Model treningowy	1szt	
13	Pamięć Flash USB (Instalator Medit Scan for Clinics dołączony)	1szt	
14	Instrukcja użytkownika	1szt	

1.6.1 Dodatkowe elementy (sprzedawane oddzielnie)			
Nr.	Komponent (nr modelu)	Ilość	Ilustracja
1	Zestaw końcówek (dużych) wielokrotnego użytku (MO1-RTL) ▪ Końcówka wielokrotnego użytku (duża) - 4 szt.	1 zestaw	
2	Zestaw końcówek (średnich) wielokrotnego użytku (MO1-RTM) ▪ Końcówka wielokrotnego użytku (średnia) - 4 szt.	1 zestaw	
3	Zestaw końcówek (małych) wielokrotnego użytku (MO1-RTS) ▪ Końcówka wielokrotnego użytku (mała) - 4 szt.	1 zestaw	

- Wszystkie akcesoria wymienione w punktach 1.6 i 1.6.1 można zakupić oddzielnie.
- Dostępność produktów do sprzedaży może się różnić w zależności od statusu rejestracji urządzenia medycznego w danym kraju lub regionie. Prosimy o kontakt z firmą Medit lub lokalnym dystrybutorem w celu sprawdzenia dostępności określonych produktów.

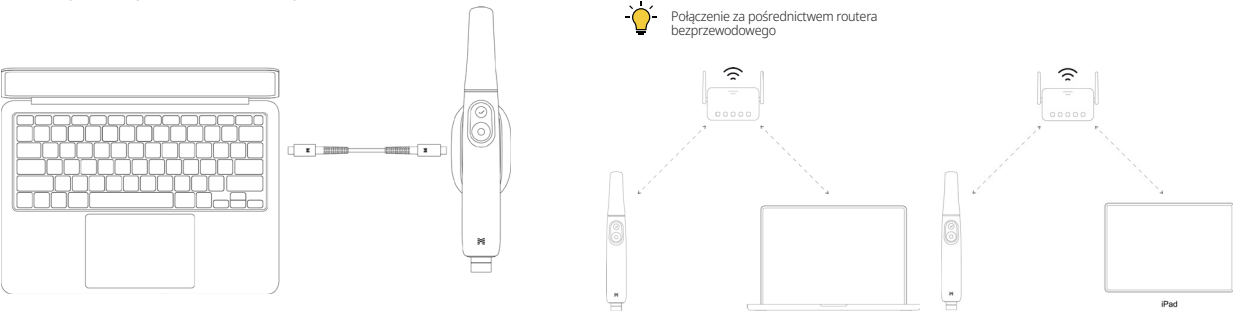
UWAGA

- Model treningowy należy przechowywać w chłodnym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Przebarwiony model treningowy może mieć wpływ na wyniki trybu treningowego.
- Medit Scan for Clinics jest dołączony do napędu USB. Ten produkt jest zoptymalizowany dla komputera PC i nie zaleca się używania innych urządzeń. Nie należy używać niczego innego niż portu USB. Może to spowodować nieprawidłowe działanie lub pożar.
- Medit Link Express jest dostępny do pobrania w App Store. Ten produkt jest zoptymalizowany dla środowisk iPad i Mac desktop. Nie zaleca się używania go z innymi urządzeniami.

1.7 Konfiguracja systemu i900 Mobility

1.7.1 Podstawowe ustawienia systemu i900 Mobility

Podłącz bezprzewodowy koncentrator i900 Mobility (1)



- 1 Podłącz przewód doprowadzający zasilanie o długości 30 cm lub 2 m do bezprzewodowego koncentratora.
- 2 Podłącz drugi koniec przewodu doprowadzającego zasilanie do komputera lub iPada.

Połączenie za pośrednictwem routera bezprzewodowego

Nawet jeśli bezprzewodowy koncentrator nie jest podłączony do komputera lub iPada, skaner nadal może połączyć się z oprogramowaniem za pośrednictwem bezprzewodowego routera – zarówno w przypadku aplikacji Medit Scan for Clinics, jak i Medit Link Express.

Jeśli bezpośrednie połączenie Wi-Fi między skanerem a komputerem lub iPadem jest niestabilne, należy połączyć się za pośrednictwem bezprzewodowego koncentratora.

UWAGA

Aplikacja Medit Link Express jest dostępna dla systemów iPadOS i macOS.

Uruchamianie i900 Mobility

- 1 Włóż baterię do uchwytu i900 Mobility i naciśnij raz przycisk zasilania.
- 2 Po podłączeniu zasilania tylna dioda LED zaświeci się.
- 3 Cztery diody LED na wskaźniku poziomu naładowania akumulatora wskazują pozostały poziom naładowania akumulatora:



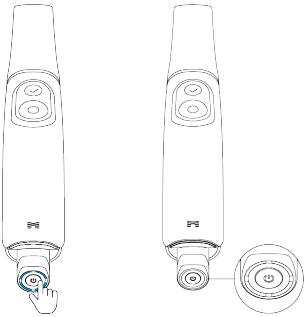
- 4 zapalone diody LED: 75 - 100%
- 3 zapalone diody LED: 50 - 74%
- 2 zapalone diody LED: 25 - 49%
- 1 świecąca dioda LED: 12 - 24%
- 1 migająca dioda LED: 1 - 12%

* Wskaźnik miga, gdy poziom naładowania wynosi od 1% do 12%, gdy bateria jest włożona do uchwytu. Jednak po sprawdzeniu oddzielnie lub umieszczeniu w ładowarce wskaźnik pozostaje stały, a pojedyncza dioda LED wskazuje zakres naładowania od 1 do 12%.

- Żadna dioda LED nie świeci: 0%

Wyłączanie i900 Mobility

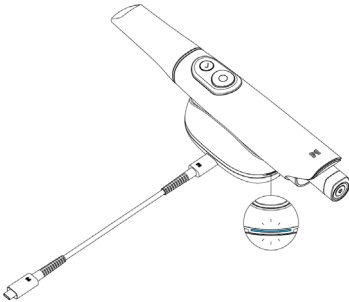
Naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania, aż tylna dioda LED zgaśnie. Wyjęcie baterii wielokrotnego ładowania bez wyłączenia produktu może skrócić żywotność zarówno uchwytu, jak i baterii.



1.7.2 Jak korzystać z bezprzewodowego koncentratora

Skaner i900 Mobility to urządzenie bezprzewodowe działające za pośrednictwem modułu bezprzewodowego. Z tego powodu uchwyt i900 Mobility ma nadajnik, a bezprzewodowy koncentrator ma odbiornik. System i900 Mobility wykorzystuje częstotliwość Wi-Fi 6E do przesyłania danych i sterowania uchwytem.

Zasilanie jest dostarczane poprzez podłączenie bezprzewodowego koncentratora do komputera za pomocą przewodu doprowadzającego zasilanie. Zasilanie wyłącza się po odłączeniu kabla.



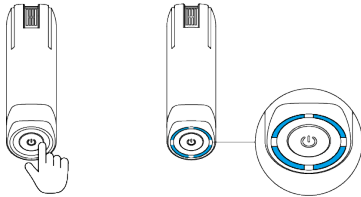
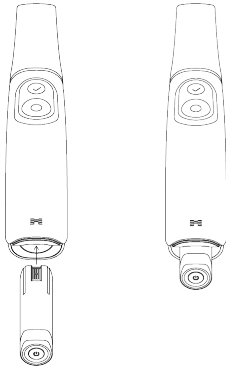
Kiedy uchwyt i koncentrator bezprzewodowy są włączone, są gotowe do sparowania. Połączenie bezprzewodowe jest dostępne tylko w Medit Scan for Clinics lub Medit Link Express. Wymagany jest początkowy proces łączenia, po którym będą się one automatycznie łączyć przy każdym ponownym użyciu, chyba że parowanie zostanie zresetowane.

- i900 Mobility wykorzystuje dwa moduły antenowe: 6 GHz do transmisji danych i 2.4 GHz do sterowania. Rzeczywista częstotliwość zależy od lokalnych przepisów.
- Rzeczywisty zasięg działania wynosi do 2 m i może się różnić w zależności od warunków otoczenia.
- 5 GHz Częstotliwość: 5210 - 5855 MHz
- 6 GHz Częstotliwość: 6025 - 6985 MHz
- 2.4 GHz Częstotliwość: 2402 - 2480 MHz

Pasma Wi-Fi 6 GHz może być niedostępne w niektórych krajach z powodu ograniczeń regulacyjnych, w tym w Brazylii, Chinach, Ekwadorze, Indiach, Nikaragui, Panamie, Rosji, Ukrainie i Urugwaju.

1.7.3 Jak używać baterii

- Bateria wielokrotnego ładowania
 - » Li-ion
 - » 3.6 V DC, 3150 mAh, 11.34 Wh
 - » Włóż baterię do uchwytu i900 Mobility tak, aby styki były prawidłowo ustawione.
 - » Czas pracy na baterii wynosi do 1 godziny.
- Gdy bateria jest w trybie autonomicznym (oddzielona od uchwytu), pojedyncze kliknięcie przycisku zasilania na spodzie baterii wyświetla poziom naładowania baterii za pomocą diody LED.



Żywotność baterii może się różnić w zależności od środowiska użytkownika i liczby cykli pracy baterii.

- 1.7.4

Jak używać ładowarki do baterii
- Podłącz Medit Power Adapter do portu zasilania ładowarki baterii za pomocą kabla do ładowania. Zasilanie wyłącza się po odłączeniu kabla ładowania.

Włóż baterię wielokrotnego ładowania do ładowarki tak, aby styki ładowania były prawidłowo ustawione.
-
-
- Ładowarka jest przeznaczona tylko do baterii wielokrotnego ładowania. Pełne naładowanie trwa do 2 godzin, a czas ładowania może się różnić w zależności od środowiska użytkowania i liczby cykli baterii.

Dioda LED na ładowarce świeci na biało, gdy zasilanie jest dostarczane bez włożonej baterii. Miga na niebiesko podczas ładowania baterii i pozostaje w kolorze niebieskim, gdy bateria jest w pełni naładowana.

Jeśli bateria nie jest prawidłowo włożona do ładowarki, dioda LED na ładowarce będzie migać na czerwono. W takim przypadku należy wyjąć baterię z ładowarki, sprawdzić, czy na obu stykach baterii i ładowarki nie ma ciał obcych, przetrzeć je delikatnie miękką szmatką, a następnie ponownie włożyć baterię.
- 1.7.5

Jak umieścić na podstawie biurkowej

Koncentrator bezprzewodowy został zaprojektowany tak, aby przypominał podstawkę biurkową i działał jak ona.

1.7.6

Jak zamontować uchwyt ścienny
-
-
- 7 User Guide
- ## 2. Omówienie Medit Scan for Clinics
- ### 2.1 Wprowadzenie
- Medit Scan for Clinics zapewni przyjazny dla użytkownika interfejs roboczy do cyfrowej rejestracji cech topograficznych zębów i otaczających je tkanek za pomocą systemu i900 Mobility.
- ### 2.2 Instalacja
- #### 2.2.1 Wymagania systemowe
- Zalecane wymagania systemowe
- | Windows | | | macOS |
|------------|--|--|--|
| Laptop | Komputer stacjonarny | | Laptop/Komputer stacjonarny |
| Procesor | Intel Core i7 – 14700HX
Intel Core i7 – 13700H
Intel Core Ultra 7 – 155H | Intel Core i7 – 14700
Intel Core i7 – 13700 | M1 Pro (10-rdzeniowy CPU, 16-rdzeniowy GPU)
M2 (8-rdzeniowy CPU, 10-rdzeniowy GPU)
M2 Pro (10-rdzeniowy CPU, 16-rdzeniowy GPU)
M3 (8-rdzeniowy CPU, 10-rdzeniowy GPU)
M3 Pro (8-rdzeniowy CPU, 10-rdzeniowy GPU) |
| | AMD Ryzen 7 8745H
AMD Ryzen 7 7735H | AMD Ryzen 7 8700F
AMD Ryzen 7 7700X | |
| PAMIĘĆ RAM | 32 GB | | 24 GB |
| GRAFIKA | NVIDIA GeForce RTX 5060 (8 GB pamięci VRAM lub więcej)
*Zgodne z Medit Scan for Clinics v1.13.3 lub nowszą wersją.
NVIDIA GeForce RTX 4060 (8 GB pamięci VRAM lub więcej)
NVIDIA GeForce RTX 3070 (8 GB pamięci VRAM lub więcej)
NVIDIA RTX A3000 (8 GB pamięci VRAM lub więcej)
*Układy AMD Radeon nie są obsługiwane. | | - |
| OS | Windows 10 64-bit
Windows 11 (zalecany dla procesorów Intel Core 12. generacji lub nowszych) | | Sonoma 14, Sequoia 15 lub nowsza wersja |
- Minimalne wymagania systemowe
- | Windows | | | macOS |
|------------|---|--|---|
| Laptop | Komputer stacjonarny | | Laptop/Komputer stacjonarny |
| Procesor | Intel Core i5 – 14500HX
Intel Core i5 – 13500H
Intel Core Ultra 5 – 125H | Intel Core i5 – 14400
Intel Core i5 – 13400 | M3 (8-rdzeniowy CPU, 8-rdzeniowy GPU)
M4 (10-rdzeniowy CPU, 8-rdzeniowy GPU) |
| | AMD Ryzen 5 8640U
AMD Ryzen 5 7640H | AMD Ryzen 5 8600G
AMD Ryzen 5 7600 | |
| PAMIĘĆ RAM | 16 GB | | 16 GB |
| GRAFIKA | NVIDIA GeForce RTX 4050 (6 GB pamięci VRAM lub więcej)
NVIDIA GeForce RTX 3060 (6 GB pamięci VRAM lub więcej)
NVIDIA RTX A2000 (6 GB pamięci VRAM lub więcej)
*Układy AMD Radeon nie są obsługiwane. | | - |
| OS | Windows 10 64-bit
Windows 11 (zalecany dla procesorów Intel Core 12. generacji lub nowszych) | | Sonoma 14, Sequoia 15 lub nowsza wersja |
- Wymagania dotyczące routera
- | | |
|-------------|---|
| Standardowy | Wi-Fi 6 (802.11ax) Do korzystania z pasma 6 GHz wymagane jest Wi-Fi 6E. |
|-------------|---|
- W celu uzyskania dokładnych i aktualnych wymagań systemowych należy odwiedzić stronę www.meditlink.com.

Należy używać komputera i monitora z certyfikatem zgodności z IEC 62368-1 (lub IEC 60950-1), IEC 55032 oraz IEC 55024.

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

Pasmo Wi-Fi 6 GHz może być niedostępne w niektórych krajach z powodu ograniczeń regulacyjnych, w tym w Brazylii, Chinach, Ekwadorze, Indiach, Nikaragui, Panamie, Rosji, Ukrainie i Urugwaju.
- #### 2.2.2 Instrukcja instalacji oprogramowania
- ①

Podłącz dołączoną pamięć flash USB do komputera.

②

Uruchom plik instalacyjny.

③

Wybierz język konfiguracji i kliknij "Next".

④

Wybierz ścieżkę instalacji.

⑤

Przeczytaj uważnie "License Agreement" („Umowę licencyjną”), zaznacz "I agree to the License terms and conditions" („Zgadzam się na warunki licencji”), a następnie kliknij "Install" („Zainstaluj”).

⑥

Proces instalacji może potrwać kilka minut. Prosimy nie wyłączać komputera do czasu zakończenia instalacji.

⑦

Po zakończeniu instalacji należy zrestartować komputer, aby zapewnić optymalne działanie programu.
- Instalacja nie zostanie przeprowadzona, gdy system i900 Mobility jest podłączony do komputera. Przed rozpoczęciem instalacji należy wyłączyć skaner.
- Intraoral Scanner i900 Mobility 8

2.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Scan for Clinics

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

2.3 Komunikaty o błędach

System skanera i900 Mobility wyświetla komunikaty o błędach, umożliwiając użytkownikom intuicyjną identyfikację warunków sprzętowych i systemowych. Niektóre komunikaty zawierają rozwiązania pomagające użytkownikom w samodzielnej identyfikacji i rozwiązywaniu problemów. Komunikaty o błędach są prezentowane w postaci zwykłego tekstu i w razie potrzeby uzupełniane obrazami w celu lepszego zrozumienia.

Connection failed.

Failed to connect to the cameras. Please follow the instructions below and try again.

- Press the "Retry" button. Device will automatically reboot and try to connect again.
- Turn off the device and disconnect all cables from the PC. Connect cables again and restart the device.
- If connection problem persists, please install the program again.
- If connection problem persists, please contact your service provider.

Cancel

Retry



Turn Off the External Light

External light was detected while scanning.

This scan might have proceeded with an external light source, which would increase the chances of noisy and inaccurate scanned data.

We recommend turning the external light off before the next scan.

Ignore

Close



Jeśli instrukcje podane w komunikacie o błędzie nie rozwiązują problemu, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, od którego zakupiono system skanera lub support@medit.com.

3. Omówienie Medit Link Express

3.1 Wprowadzenie

Medit Link Express zapewnia przyjazny dla użytkownika interfejs do cyfrowego rejestrowania cech topograficznych zębów i otaczających tkanek za pomocą systemu i900 Mobility.

3.2 Instalacja

3.2.1 Wymagania systemowe

Minimalne wymagania systemowe

iPad (iPadOS)		macOS	
Model	Apple iPad Pro (7. generacji) lub nowszy model	N/A	
Chip	M4 lub nowszy model	M1/M2 lub nowszy model	
CPU/GPU	10-rdzeniowy GPU lub więcej	8-rdzeniowy CPU lub więcej	
PAMIĘĆ RAM	16 GB lub więcej	16 GB lub więcej	
OS	iPadOS 26.0 lub nowsza wersja	macOS 15.0 (Sequoia) lub nowsza wersja	
Pamięć	1 TB lub więcej	N/A	

Wymagania dotyczące routera

Standardowy	Wi-Fi 6 (802.11 ax) Do korzystania z pasma 6 GHz wymagane jest Wi-Fi 6E.
-------------	--

Aby uzyskać dokładne i aktualne wymagania systemowe, odwiedź stronę www.meditlink.com.

Należy używać iPada oraz monitora z certyfikatem zgodności z IEC 62368-1 (lub IEC 60950-1), IEC 55032 oraz IEC 55024.

Pasmo Wi-Fi 6 GHz może być niedostępne w niektórych krajach z powodu ograniczeń regulacyjnych, w tym w Brazylii, Chinach, Ekwadorze, Indiach, Nikaragui, Panamie, Rosji, Ukrainie i Urugwaju.

3.2.2 Instrukcja instalacji oprogramowania

- Otwórz App Store i wyszukaj Medit Link Express.
- Pobierz aplikację.
- Uruchom aplikację.

3.2.3 Podręcznik użytkownika Medit Link Express

Zapoznaj się z Podręcznikiem użytkownika Medit Link Express: Medit Link Express > Ustawienia > Podręcznik użytkownika.

3.3 Komunikaty o błędach

System skanera i900 Mobility wyświetla komunikaty o błędach, umożliwiając użytkownikom intuicyjną identyfikację warunków sprzętowych i systemowych. Niektóre komunikaty zawierają rozwiązania pomagające użytkownikom w samodzielnej identyfikacji i rozwiązywaniu problemów. Komunikaty o błędach są prezentowane w postaci zwykłego tekstu i w razie potrzeby uzupełniane obrazami w celu lepszego zrozumienia.



Jeśli instrukcje podane w komunikacie o błędzie nie rozwiązują problemu, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, od którego zakupiono system skanera lub support@medit.com.

4. Obsługa techniczna



- UWAGA**
- Konserwacja urządzenia powinna być przeprowadzana wyłącznie przez pracownika firmy Medit lub firmę bądź personel posiadający certyfikat Medit.
 - Ogólnie rzecz biorąc, użytkownicy nie są zobowiązani do wykonywania czynności konserwacyjnych systemu i900 Mobility poza kalibracją, czyszczeniem i sterylizacją. Nie są wymagane przeglądy profilaktyczne ani inne regularne czynności konserwacyjne.

4.1 Kalibracja

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

- Jakość modelu 3D nie jest wiarygodna lub dokładna w porównaniu z poprzednimi wynikami.
- Zmieniły się warunki środowiskowe, takie jak temperatura.
- Upłynął okres kalibracji.
- Okres kalibracji możesz ustawić w ustawieniach:
 - Medit Scan for Clinics: Menu > Ustawienia > Okres kalibracji (dni)
 - Medit Link Express: Ustawienia > Informacje o skanerze > Okres kalibracji



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



Jeśli narzędzie kalibracyjne będzie przez długi czas wystawione na działanie niskich temperatur poniżej zaleceń Medit wymienionych w instrukcji użytkowania i przechowywania, ruch obrotowy urządzenia może zostać zakłócony. W takim przypadku silowe obrócenie urządzenia może spowodować jego uszkodzenie. Aby tego uniknąć, przed użyciem należy przechowywać urządzenie kalibracyjne w zalecanej temperaturze otoczenia.



Zalecamy okresowe przeprowadzanie kalibracji.

4.1.1 Jak skalibrować i900 Mobility

4.1.1.1 Jak skalibrować i900 Mobility w Medit Scan for Clinics

- Włącz skaner i900 Mobility i uruchom Medit Scan for Clinics.
- Uruchom Kreatora kalibracji na dole głównego panelu paska narzędzi w Medit Scan for Clinics.
- Przygotuj uchwyt i narzędzie kalibracyjne.
- Obróć pokrętko narzędzia kalibracyjnego do pozycji początkowej.
- Włóż uchwyt do narzędzia kalibracyjnego.
- Kliknij przycisk "Następny", aby rozpocząć proces kalibracji.
- Jeśli narzędzie kalibracyjne jest prawidłowo zamontowane we właściwej pozycji, system automatycznie pobiera dane.
- Po zakończeniu pobierania danych w pozycji początkowej obróć pokrętko do następnej pozycji.
- Powtórz kroki do ostatniej pozycji.
- Po zakończeniu pobierania danych w ostatniej pozycji system automatycznie oblicza i wyświetla wyniki kalibracji.

4.1.1.2 Jak skalibrować i900 Mobility w Medit Link Express

- Włącz skaner i900 Mobility i uruchom Medit Link Express.
- Przejdź do Medit Link Express > Ustawienia > Informacje o skanerze > Kalibracja, a następnie uruchom Kreatora kalibracji.
- Przygotuj uchwyt i narzędzie kalibracyjne.
- Obróć pokrętko narzędzia kalibracyjnego do pozycji początkowej.
- Włóż uchwyt do narzędzia kalibracyjnego.
- Kliknij „Calibrate Now”, aby rozpocząć proces kalibracji.
- Jeśli narzędzie kalibracyjne jest prawidłowo zamontowane we właściwej pozycji, system automatycznie pobiera dane.
- Po zakończeniu pobierania danych w pozycji początkowej obróć pokrętko do następnej pozycji.
- Powtórz kroki do ostatniej pozycji.
- Po zakończeniu pobierania danych w ostatniej pozycji system automatycznie oblicza i wyświetla wyniki kalibracji.

4.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji

4.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku

Końcówka wielokrotnego użytku jest używana wewnątrz ustnie podczas skanowania i jest przeznaczona do ograniczonego ponownego użycia. Przed ponownym użyciem u kolejnych pacjentów końcówkę należy wyczyścić, a następnie zdezynfekować lub wysterylizować, aby zapobiec zakażeniu krzyżowemu.

Czyszczenie i dezynfekcja

- Przygotuj roztwór czyszczący.
 - Przed użyciem rozcieńczyć neutralny detergent w stosunku 1:100.
- Wyczyść końcówki wielokrotnego użytku za pomocą roztworu czyszczącego i szczoteczki.
 - Upewnij się, że lustro końcówki jest całkowicie czyste i wolne od plam. Jeśli lustro jest poplamione lub zaparowane, powtórz proces czyszczenia.



- Końcówka wielokrotnego użytku ma złożoną strukturę, a automatyczne czyszczenie może nie doprowadzić do jej całkowitego wyczyszczenia; dlatego nie należy czyścić końcówki wielokrotnego użytku w myjce automatycznej.

- Przeplucz końcówki wielokrotnego użytku trzy razy oczyszczoną wodą.
- Usuń wilgoć ręcznikiem papierowym i pozostaw do całkowitego wyschnięcia w temperaturze pokojowej przez co najmniej 80 minut.
- Zdezynfekuj końcówki wielokrotnego użytku używając środka dezynfekującego zawierającego 15% lub mniej alkoholu izopropylowego (IPA) przez 1 minutę. Następnie upewnij się, że są one dokładnie osuszone w temperaturze pokojowej przez co najmniej 5 minut.
 - Przed użyciem środka dezynfekującego należy zapoznać się z instrukcją użytkownika w celu jego prawidłowego stosowania.
 - Możesz znaleźć listę zalecanych środków dezynfekujących w Centrum Pomocy Medit pod adresem <http://support.medit.com/hc>.

Czyszczenie i sterylizacja

- Zakończ procedurę czyszczenia opisaną w powyższej sekcji.
- Włóż końcówkę do papierowej torebki sterylizacyjnej i zamknij ją, upewniając się, że jest szczelna. Używaj torebki samoprzylepnej lub zgrzewanej na gorąco.
- Owinęta końcówkę należy poddać sterylizacji w autoclave w następujących warunkach:
 - » Sterylizuj w autoklawie grawitacyjnym w temperaturze 135°C (275°F) przez 10 minut i susz przez 30 minut.
 - » Sterylizować w autoklawie z próżnią wstępną w temperaturze 134°C (273.2°F) przez 4 minuty i suszyć przez 20 minut.
 - » Sterylizuj w autoklawie grawitacyjnym w temperaturze 121°C (249.8°F) przez 30 minut i susz przez 15 minut.
- Przed otwarciem autoclave należy użyć programu do autoclave, który wysuszy owiniętą końcówkę.
- Końcówki skanera mogą być sterylizowane do 150 razy. Po osiągnięciu tego limitu należy je zutylizować zgodnie z wytycznymi zawartymi w sekcji dotyczącej utylizacji.
- Ustawienia czasu i temperatury autoclave mogą się różnić w zależności od typu autoclave i producenta. Z tego powodu może nie być możliwe osiągnięcie maksymalnej liczby powtórzeń. Prosimy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta autoclave'u, którego używasz, aby ustalić, czy spełnione są wymagane warunki.

UWAGA

- Lustro końcówki skanera jest delikatnym elementem optycznym, z którym należy obchodzić się ostrożnie, aby zapewnić optymalną jakość skanowania. Należy uważać, aby go nie porysować ani nie rozmazać, ponieważ wszelkie uszkodzenia lub skazy mogą mieć wpływ na uzyskane dane.
- Przed sterylizacją w autoklawie owiń końcówkę skanera gazą bawełnianą, aby zapobiec trwałym plamom na lustrze. Zapoznaj się z instrukcją obsługi autoklawu, aby uzyskać szczegółowe parametry sterylizacji.
- Końcówki, które zostały wyczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane, muszą pozostać sterylne do momentu użycia ich u pacjenta.
- Medit nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia, w tym zniekształcenia końcówek, spowodowane procedurami czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji, które nie są zgodne z wytycznymi opisanymi powyżej.

4.2.2 Lustro

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

- 1 Odłącz końcówkę skanera od uchwytu i900 Mobility.
- 2 Nalej alkohol na czystą szmatkę lub wacik i przetrzyj lustro. Upewnij się, że używasz alkoholu, który jest wolny od zanieczyszczeń, ponieważ może to popłamić lustro. Można stosować etanol lub propanol (alkohol etylowo-propylowy).
- 3 Wytrzyj lustro do sucha za pomocą suchej, niestrzępącej się szmatki.
- 4 Upewnij się, że lustro jest wolne od kurzu i włókien. W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia.

4.2.3 Uchwyt

Po zabiegu należy wyczyścić i zdezynfekować wszystkie pozostałe powierzchnie uchwytu i900 Mobility z wyjątkiem przedniej części skanera (okno optyczne) i końcowej (otwór wentylacyjny). Czyszczenie i dezynfekcja muszą być wykonywane przy wyłączonym urządzeniu. Z urządzenia należy korzystać dopiero po jego całkowitym wyschnięciu.

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

Ogólne procedury czyszczenia i dezynfekcji są następujące:

- 1 Wyłącz urządzenie za pomocą przycisku włączającego.
- 2 Odłącz wszystkie kable od bezprzewodowego koncentratora.
- 3 Wyczyść filtr znajdujący się w przedniej części uchwytu i900 Mobility.
 - » Jeśli alkohol zostanie wany bezpośrednio do filtra, może przesączyć się do wnętrza uchwytu i900 Mobility i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
 - » Nie należy czyścić filtra poprzez wlewanie alkoholu lub roztworu czyszczącego bezpośrednio do filtra. Filtr należy delikatnie przecierać bawełnianą lub miękką ściereczką zwilżoną alkoholem. Nie przecierać ręcznie ani nie stosować nadmiernej siły.
 - » Firma Medit nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia lub nieprawidłowe działanie, które wystąpią podczas czyszczenia niezgodnego z powyższymi wskazówkami.
- 4 Po wyczyszczeniu filtra załóż pokrywę z przodu uchwytu i900 Mobility.
- 5 Nalej środek dezynfekujący na miękką, niestrzępającą się i nieścierającą się ściereczkę.
- 6 Przetrzyj powierzchnię skanera szmatką.
- 7 Wysusz powierzchnię czystą, suchą, niestrzępającą się i miękką ściereczką.

UWAGA

- Nie należy czyścić uchwytu i900 Mobility, gdy urządzenie jest włączone, ponieważ płyn może dostać się do skanera i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Urządzenie należy używać po całkowitym wyschnięciu.
- Pęknięcia chemiczne mogą pojawić się w przypadku użycia niewłaściwych środków czyszczących i dezynfekujących podczas czyszczenia.

4.2.4 Inne elementy

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

UWAGA

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

4.3 Utylizacja

UWAGA

- Przed utylizacją końcówka skanera musi zostać wysterylizowana. Sterylizuj końcówkę zgodnie z opisem w sekcji "4.2.1 Końcówka wielokrotnego użytku".
- Końcówkę skanera należy utylizować tak, jak wszelkie inne odpady kliniczne.
- Inne komponenty zostały zaprojektowane w sposób zgodny z następującymi dyrektywami: RoHS, ograniczenie stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym. (2011/65/EU) WEEE, dyrektywa w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. (2012/19/EU)

4.4 Przechowywanie baterii

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

UWAGA: Specyfikacje bezpieczeństwa baterii

Specyfikacje bezpieczeństwa		
Przeladowanie	Napięcie czujnika	4.250 V ± 0.020
	Napięcie stabilne	4.050 V ± 0.05
	Opóźnienie czujnika	1.0 s ± 0.3
Nadmierne rozładowanie	Napięcie czujnika	2.50 V ± 0.050
	Napięcie stabilne	2.90 V ± 0.10
	Opóźnienie czujnika	128 ms ± 38.4
Przeciążenie	Czujnik (Ładowanie)	12.0 A + 5.0 I -4.5
	Opóźnienie czujnika	16.0 ms ± 4.8
	Czujnik (Rozładowanie)	Min. 7.5 A
	Opóźnienie czujnika	16.0 ms ± 4.8
Pobór prądu w trybie pracy		Max. 150.0 µA

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

4.5 Środki ostrożności dotyczące użytkowania baterii oraz przewodnik utylizacji

UWAGA

- Przed użyciem należy upewnić się, że w pełni zrozumiano sposób wymiany baterii.
- Używaj ładowarki odpowiedniej dla określonego napięcia i natężenia prądu.
- Nie próbuj odwracać procesu ładowania. Odwrotne ładowanie może zwiększyć ciśnienie gazu wewnątrz baterii i spowodować jej rozszczelnienie.
- Nie próbuj ponownie ładować w pełni naładowanej baterii. Wielokrotne przeladowywanie może spowodować pogorszenie wydajności baterii i jej przegrzanie.
- Wydajność ładowania spada w temperaturach poniżej 0°C (32°F) i powyżej +45°C (113°F).
- Nie należy zwierać biegunów dodatniego (+) i ujemnego (-) metalowymi przedmiotami, takimi jak metalowe druty, naszyjniki lub łańcuszki.
- Aby uniknąć nieprawidłowego działania lub uszkodzenia, nie upuszczaj ani nie rzucaj baterią.
- Nie wolno deformować baterii przez nadmierny nacisk.
- Nie należy lutować niczego bezpośrednio do baterii.
- Nie pozwalaj dzieciom na wymianę baterii bez nadzoru osoby dorosłej.
- Nie wyrzucaj baterii jako ogólnych odpadów i oddziel ją od materiałów nadających się do recyklingu.
- Nie utylizuj lub wyrzucaj baterii do ognia. Wysoka temperatura może spowodować wybuch baterii i pożar.
- W przypadku utylizacji baterii wtórnych o różnych systemach elektrochemicznych należy je od siebie oddzielić.
- Baterię należy utylizować poprzez jej rozładowanie, aby zapobiec zwarciom spowodowanym wysoką temperaturą.
- Metody utylizacji baterii mogą się różnić w zależności od kraju i regionu. Zużyte baterie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami prawnymi.

4.6 Aktualizacje oprogramowania

4.6.1 Aktualizacje w Medit Scan for Clinics

Medit Scan for Clinics automatycznie sprawdza dostępność aktualizacji, gdy oprogramowanie jest uruchomione. Jeśli zostanie wydana nowa wersja oprogramowania, zostanie ona pobrana automatycznie.

4.6.2 Aktualizacje w Medit Link Express

Medit Link Express automatycznie sprawdza dostępność aktualizacji, gdy oprogramowanie jest uruchomione. Jeśli zostanie wydana nowa wersja oprogramowania, zostanie ona pobrana automatycznie, pod warunkiem że automatyczne aktualizacje są włączone w ustawieniach iPada.

5. Wskazówki bezpieczeństwa

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

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

System i900 Mobility powinien być obsługiwany wyłącznie przez specjalistów i techników dentystycznych, którzy są przeszkoleni w zakresie obsługi systemu. Używanie systemu i900 Mobility do celów innych niż przewidziane w rozdziale "1.1 Przeznaczenie użytkowe" może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie sprzętu. System i900 Mobility należy obsługiwać zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji bezpieczeństwa.

Każdy poważny incydent związany z urządzeniem powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa, w którym znajduje się użytkownik i pacjent.

5.1 Podstawy systemu

System i900 Mobility to precyzyjne optyczne urządzenie medyczne.

Przed przystąpieniem do instalacji, użytkowania i obsługi systemu i900 Mobility należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami dotyczącymi bezpieczeństwa i obsługi.

UWAGA

- Bezprzewodowy koncentrator został zaprojektowany specjalnie dla systemu i900 Mobility i nie powinien być używany z żadnym innym urządzeniem.
- To urządzenie zostało ocenione pod kątem zgodności z przeznaczeniem do użytku w środowiskach biznesowych. W przypadku użytkowania w środowisku mieszkalnym istnieje ryzyko wystąpienia zakłóceń fal radiowych.
- Jeśli produkt był przechowywany w zimnym środowisku, przed użyciem należy dać mu czas na dostosowanie się do temperatury otoczenia. W przypadku natychmiastowego użycia może dojść do kondensacji pary wodnej, która może uszkodzić części elektroniczne wewnątrz urządzenia.
- Upewnij się, że wszystkie dostarczone elementy są wolne od uszkodzeń fizycznych. Bezpieczeństwo nie jest gwarantowane w przypadku wystąpienia jakichkolwiek uszkodzeń fizycznych urządzenia.
- Przed rozpoczęciem korzystania z systemu należy sprawdzić, czy nie występują takie problemy, jak uszkodzenia fizyczne lub luźne części.
- W przypadku widocznych uszkodzeń, nie należy używać produktu i skontaktować się z producentem lub lokalnym przedstawicielem.
- Sprawdź, czy uchwyt i900 Mobility i jego akcesoria nie mają ostrych krawędzi.
- Gdy urządzenie nie jest używane, system i900 Mobility powinien być zamontowany na stojaku biurkowym lub ściennym.
- Nie należy montować stojaka na biurku na pochyłej powierzchni.
- Na systemie i900 Mobility nie należy umieszczać żadnych przedmiotów.
- Nie umieszczaj systemu i900 Mobility na rozgrzanej lub mokrej powierzchni.
- Nie należy blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się w tylnej części systemu i900 Mobility. W przypadku przegrzania urządzenia, system i900 Mobility może działać wadliwie lub przestać działać.
- Bateria i900 Mobility jest kompatybilna tylko z systemem i900 Mobility.
- Nie dotykaj zacisków ładowania baterii rękami ani innymi narzędziami.
- Jeśli terminal ładowania baterii jest uszkodzony, nie używaj go i skontaktuj się z producentem lub przedstawicielem regionalnym.
- Jeśli kształt baterii wielokrotnego ładowania został zdeformowany w wyniku upuszczenia lub uszkodzenia fizycznego, nie należy jej używać i należy skontaktować się z producentem lub przedstawicielem regionalnym.
- Nie rozlewaj żadnych płynów na system i900 Mobility.
- Uchwyt i900 Mobility i inne dołączone komponenty są wykonane z elementów elektronicznych. Nie dopuść do przedostania się jakiegokolwiek płynu lub ciał obcych.
- Nie ciągnij ani nie gzinaj kabla podłączonego do bezprzewodowego koncentratora.
- Ostrożnie ułóż wszystkie przewody tak, aby ani Ty, ani Twój pacjent nie potknęli się o nie lub nie zaplątali się w przewody. Jakiegokolwiek naciągnięcie przewodów może spowodować uszkodzenie systemu i900 Mobility.
- Wtyczkę zasilacza Medit Power Adapter systemu i900 Mobility należy zawsze umieszczać w łatwo dostępnym miejscu.
- Podczas korzystania z urządzenia należy zawsze obserwować urządzenie i pacjenta, aby upewnić się, że nie ma żadnych nieprawidłowości.
- Kalibrację, czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację należy przeprowadzać zgodnie z treścią podręcznika użytkownika.
- Jeśli upuścisz końcówkę i900 Mobility na podłogę, nie próbuj jej ponownie używać. Należy natychmiast wyrzucić końcówkę, ponieważ istnieje ryzyko, że lusterko przymocowane do końcówki mogło zostać zerwane.
- Ze względu na swoją delikatną budowę, z końcówkami i900 Mobility należy obchodzić się ostrożnie. Aby zapobiec uszkodzeniu końcówki i jej lustra wewnętrznego, należy uważać, aby nie doszło do kontaktu z zębami pacjenta lub uzupełnieniami.
- Jeśli system i900 Mobility zostanie upuszczony na podłogę lub jeśli urządzenie zostanie uderzone, należy go skalibrować przed użyciem.
- Jeśli urządzenie nie jest w stanie połączyć się z oprogramowaniem, należy skonsultować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Jeśli urządzenie nie działa normalnie, np. ma problemy z dokładnością, należy zaprzestać używania produktu i skontaktować się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu i900 Mobility, należy instalować i używać wyłącznie zatwierdzonych programów.
- W razie poważnego wypadku z udziałem systemu i900 Mobility należy powiadomić producenta i zgłosić ten fakt właściwym organom kraju, w którym mieszkają użytkownik i pacjent.
- Jeśli komputer z zainstalowanym oprogramowaniem nie jest wyposażony w oprogramowanie zabezpieczające lub jeśli istnieje ryzyko włamania się złośliwego kodu do sieci, komputer może zostać zaatakowany przez malware (złośliwe oprogramowanie, takie jak wirusy lub robaki, które uszkadzają komputer).
- Oprogramowanie dla tego produktu musi być używane zgodnie z przepisami dotyczącymi ochrony danych medycznych i osobowych.
- Aby zapewnić izolację elektryczną i zachować bezpieczeństwo, zastosowano powłokę izolującą urządzenie z wyjątkiem obszarów, w których znajdują się porty USB.
- Ten wyspec precyzyjny skaner 3D jest szczególnie wrażliwy na uderzenia. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie, aby zapobiec pogorszeniu wydajności w wyniku wstrząsów, w tym przypadkowych upadków.

5.2 Właściwe przeszkolenie

OSTRZEŻENIE

Przed użyciem systemu i900 Mobility na pacjentach:

- Powinienes zostać przeszkolony w zakresie obsługi systemu lub przeczytać i w pełni zrozumieć niniejszy Przewodnik użytkownika.
- Powinienes zapoznać się z zasadami bezpiecznego korzystania z systemu i900 Mobility, opisanymi szczegółowo w niniejszym Podręczniku użytkownika.
- Przed użyciem lub po zmianie jakichkolwiek ustawień, użytkownik powinien sprawdzić, czy obraz na żywo jest wyświetlany poprawnie w oknie podglądu kamery programu.

5.3 W przypadku awarii sprzętu

OSTRZEŻENIE

Jeżeli Państwa system i900 Mobility nie działa prawidłowo lub jeśli podejrzewacie Państwo, że istnieje problem ze sprzętem:

- Wyjąć urządzenie z ust pacjenta i natychmiast przerwać jego użytkowanie.
- Odłączyć urządzenie od komputera i sprawdzić, czy nie ma błędów.
- Wyjąć a baterię wielokrotnego ładowania z systemu i900 Mobility.
- Skontaktuj się z producentem lub autoryzowanym sprzedawcą.
- Modyfikacje systemu i900 Mobility są prawnie zabronione, ponieważ mogą one zagrażać bezpieczeństwu użytkownika, pacjenta lub osób trzecich.

5.4 Higiena

OSTRZEŻENIE

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

- Obsługujesz i wymieniasz końcówki.
- Używasz system i900 Mobility na pacjentach.
- Dotykasz systemu i900 Mobility.

OSTRZEŻENIE

System i900 Mobility i jego okno optyczne należy zawsze utrzymywać w czystości. Przed użyciem systemu i900 Mobility na pacjencie należy upewnić się, że:

- Wysterylizowano system i900 Mobility zgodnie z opisem w sekcji "4.2 Procedura czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji".
- Używasz wysterylizowanej końcówki.

5.5 Bezpieczeństwo elektryczne

OSTRZEŻENIE

- System i900 Mobility jest urządzeniem klasy II.
- Aby zapobiec porażeniu prądem, system i900 Mobility może być podłączony tylko do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym. Jeśli nie można włożyć dostarczonej w zestawie i900 Mobility wtyczki do odpowiedniego gniazdka, należy skontaktować się z wykwalifikowanym elektrykiem w celu wymiany wtyczki lub gniazdka. Nie należy próbować omijać tych wytycznych bezpieczeństwa.
- Nie należy używać wtyczki z uziemieniem podłączonej do systemu i900 Mobility do celów innych niż przewidziane.
- System i900 Mobility wykorzystuje energię RF tylko wewnętrznie. Ilość promieniowania RF jest niewielka i nie zakłóca otaczającego promieniowania elektromagnetycznego.
- Próba dostępu do wnętrza systemu i900 Mobility wiąże się z ryzykiem porażenia prądem elektrycznym. Dostęp do systemu powinien mieć tylko wykwalifikowany personel serwisowy.
- Nie należy podłączać systemu i900 Mobility do zwykłej listwy zasilającej ani przedłużacza, ponieważ te połączenia nie są tak bezpieczne jak gniazdka z uziemieniem. Niezastosowanie się do tych wytycznych bezpieczeństwa może spowodować następujące zagrożenia:
 - Całkowity prąd zwarciový wszystkich podłączonych urządzeń może przekroczyć limit określony w normie EN/IEC 60601-1.
 - Impedancja uziemienia może przekroczyć granicę określoną w normie EN/IEC 60601-1.
- W pobliżu systemu i900 Mobility nie należy umieszczać płynów, takich jak napoje, i unikać wylewania płynów na system.
- Nigdy nie rozlewaj żadnych płynów na system i900 Mobility.
- Kondensacja spowodowana zmianami temperatury lub wilgotności może spowodować nagromadzenie się wilgoci wewnątrz systemu i900 Mobility, co może doprowadzić do jego uszkodzenia. Przed podłączeniem systemu i900 Mobility do zasilania należy pozostawić system i900 Mobility w temperaturze pokojowej przez co najmniej dwie godziny, aby zapobiec kondensacji. Jeśli kondensacja jest widoczna na powierzchni produktu, system i900 Mobility należy pozostawić w temperaturze pokojowej na ponad 8 godzin.
- System i900 Mobility należy odłączyć od zasilania wyłącznie za pomocą przewodu zasilającego lub baterii wielokrotnego ładowania.
- Podczas odłączania przewodu zasilającego lub baterii wielokrotnego ładowania należy przytrzymać powierzchnię, aby je odłączyć.
- Przed odłączeniem należy wyłączyć zasilanie urządzenia za pomocą wyłącznika zasilania na uchwycie.
- Charakterystyka EMI/SLI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A).
- Jeżeli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagany jest system CISPR 11 klasy B), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług łączności radiowej.
- Używaj wyłącznie baterii przeznaczonych do użytku z systemem i900 Mobility. Inne baterie mogą uszkodzić system i900 Mobility.
- Unikaj ciągnięcia za kable komunikacyjne, zasilające itp. używane z systemem i900 Mobility.
- Używaj wyłącznie adapterów medycznych przeznaczonych do użytku z systemem i900 Mobility. Inne adaptery mogą uszkodzić system i900 Mobility.
- Nie należy dotykać złączy urządzenia i pacjenta jednocześnie.

5.6 Bezpieczeństwo oczu

OSTRZEŻENIE

- System i900 Mobility emituje jasne światło ze swojej końcówki podczas skanowania.
 - Jasne światło emitowane przez końcówkę i900 Mobility nie jest szkodliwe dla oczu. Nie należy jednak patrzeć bezpośrednio na jasne światło ani kierować wiązki światła w oczy innych. Generalnie, intensywne źródła światła mogą powodować uszkodzenie oczu, a prawdopodobieństwo wtórnej ekspozycji jest wysokie. Podobnie jak w przypadku innych intensywnych źródeł światła, może wystąpić chwilowe obniżenie ostrości wzroku, ból, dyskomfort lub zaburzenia widzenia, które zwiększają ryzyko wypadków wtórnych.
 - Wewnątrz uchwytu i900 Mobility znajduje się dioda LED emitująca fale o długości UV-C. Promieniowanie odbywa się tylko wewnątrz uchwytu i900 Mobility i nie wydostaje się na zewnątrz. Niebieskie światło widoczne wewnątrz uchwytu i900 Mobility służy do naprowadzania, nie jest to światło UV-C. Jest ono nieszkodliwe dla ludzkiego ciała.
 - Dioda LED UV-C działa na fali o długości 270 – 285 nm.
 - Oświadczenie o ryzyku dotyczącym pacjentów z padaczką
- System i900 Mobility nie powinien być stosowany u pacjentów, u których zdiagnozowano padaczkę, ze względu na ryzyko wystąpienia napadów i urazów. Z tego samego powodu personel dentystyczny, u którego zdiagnozowano padaczkę, nie powinien obsługiwać systemu i900 Mobility.

5.7 Zagrożenie wybuchem

OSTRZEŻENIE

- System i900 Mobility nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu łatwopalnych cieczy i gazów lub w środowiskach o wysokim stężeniu tlenu.
- Użycie systemu i900 Mobility w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających stwarza ryzyko wybuchu.
- Bateria wielokrotnego ładowania używana z systemem i900 Mobility została zaprojektowana z uwzględnieniem elementów zabezpieczających.
- Bateria wielokrotnego ładowania nie powinna być wystawiana na działanie nadmiernego ciepła, takiego jak promienie słoneczne lub podobne. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować eksplozję baterii. Należy zachować ostrożność podczas przechowywania i konserwacji baterii.
- Ładowarka baterii została zaprojektowana tak, aby wyregulować natężenie prądu po zakończeniu ładowania. Jeśli jednak urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy odłączyć zasilanie od ładowarki lub wyjąć z niej całkowicie naładowaną baterię.

5.8 Ryzyko zakłócenia pracy rozrusznika serca i ICD

OSTRZEŻENIE

- Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD) i rozruszniki serca mogą odczuwać zakłócenia spowodowane przez niektóre urządzenia.
- Podczas korzystania z systemu i900 Mobility należy zachować umiarkowaną odległość od ICD lub rozrusznika serca pacjenta.
- Więcej informacji na temat urządzeń peryferyjnych używanych z systemem i900 Mobility można znaleźć w instrukcjach odpowiednich producentów.

5.9 Bezpieczeństwo cybernetyczne

- Jeśli dojdzie do incydentu związanego z cyberbezpieczeństwem, należy natychmiast zaprzestać korzystania ze skanera i oprogramowania. Wyłącz skaner i wyloguj się z oprogramowania.
- Niezwłocznie zgłoś incydent naszemu zespołowi pomocy technicznej za pośrednictwem poczty e-mail, telefonu lub innych dostępnych środków kontaktu. Prosimy odnieść się do ostatniej strony Podręcznika użytkownika w celu uzyskania informacji kontaktowych.
- Zgłaszając incydent, należy podać jak najwięcej informacji, w tym czas zdarzenia i wszelkie zauważone nietypowe działania. Informacje te pomogą nam w szybkim rozwiązaniu problemu.

6. Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej

6.1 Emisje elektromagnetyczne

System i900 Mobility jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i900 Mobility powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta - Emisja elektromagnetyczna		
Badanie emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie i900 Mobility wykorzystuje energię RF wyłącznie do wykonywania swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie spowoduje żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	System i900 Mobility jest odpowiedni do użytku we wszystkich placówkach. Obejmuje to obiekty domowe oraz te bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów domowych.
Emisja harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / Emisja migotania	Zgodne	

 OSTRZEŻENIE

System i900 Mobility jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez pracowników służby zdrowia. Ten sprzęt/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać pracę urządzeń znajdujących się w pobliżu. Konieczne może być podjęcie środków ograniczających, takich jak zmiana orientacji lub położenia systemu i900 Mobility bądź ekranowanie lokalizacji.

6.2 Odporność elektromagnetyczna

- Wskazówka nr 1**
System i900 Mobility jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i900 Mobility powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, zalecana jest wilgotność względna co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.
Przepływ IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV tryb różnicowy	±0.5 kV, ±1 kV tryb różnicowy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym.
	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV tryb wspólny	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilaczy IEC 61000-4-11	0% Ur (100% spadek Ur) dla 0.5/1 cykli 70% Ur (30% spadek Ur) dla 25/30 cykli 0% Ur (100% spadek Ur) dla 250/300 cykli	0% Ur (100% spadek Ur) dla 0.5/1 cykli 70% Ur (30% spadek Ur) dla 25/30 cykli 0% Ur (100% spadek Ur) dla 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku biznesowym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik systemu i900 Mobility wymaga ciągłości pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się, aby system i900 Mobility był zasilany z zasilacza bezprzerwowego lub baterii.
Częstotliwość mocy pola magnetycznego (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości mocy powinno być na poziomie charakterystycznym dla danej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
Bliskie pola magnetyczne w zakresie częstotliwości od 9 kHz do 13.56 MHz odporności IEC 61000-4-39	8 A/m Modulacja CW 30 kHz	8 A/m Modulacja CW 30 kHz	Odporność na pola magnetyczne była badana i dotyczyła tylko powierzchni obudów lub akcesoriów dostępnych w trakcie użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.
	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	
UWAGA: UT to główne napięcie (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.			

- Wskazówka nr 2**

Zalecane jest zachowanie odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacyjnymi a systemem i900 Mobility			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Dystans rozdzielający w zależności od częstotliwości nadajnika [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1.2 √P	od 80 kHz do 2.7 MHz 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	

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecany dystans rozdzielania (d) w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz, odległość rozdzielania dla wyższego zakresu częstotliwości ma zastosowanie.
UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

- Wskazówka nr 3**
System i900 Mobility jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu i900 Mobility powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

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

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.
UWAGA 3: Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 kHz a 80 MHz to 6.765 MHz do 6.795 MHz; 13.553 MHz do 13.567 MHz; 26.957 MHz do 27.283 MHz; oraz 40.66 MHz do 40.70 MHz.

▪ Wskazówka nr 4 System i900 Mobility jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia radiowe. Przenośny sprzęt łączności RF powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części systemu i900 Mobility. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.					
Wytyczne i deklaracja producenta - Odporność elektromagnetyczna					
Test odporności	Pasmo ¹⁾	Usługa ¹⁾	Modulacja	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Pola zbliżeniowe pochodzące od bezprzewodowej komunikacji RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ±5 kHz Odchylenie 1 kHz sine	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	9 V/m	9 V/m
UWAGA: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.					



OSTRZEŻENIE

▪

Należy unikać używania systemu i900 Mobility w sąsiedztwie lub na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, zaleca się obserwację tego i innych urządzeń w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.

▪

Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę Medit do systemu i900 Mobility może powodować wysoką emisję elektromagnetyczną lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia, a w konsekwencji nieprawidłowe działanie.

¹ W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości uplink.

17 User Guide

7. Informacje o zgodności z przepisami dotyczącymi łączności bezprzewodowej

7.1 Oświadczenie o zgodności z FCC

Oświadczenie Federalnej Komisji Łączności o zakłóceniach

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

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

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie. Ostrzeżenie FCC: Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić uprawnienia użytkownika do obsługi tego urządzenia. To urządzenie i jego anteny(ą) nie mogą być umieszczane lub eksploatowane w połączeniu z jakąkolwiek inną anteną lub nadajnikiem.

FCC ID:			
Skaner wewnętrzny		2A2QMMO3-I900M	
Bezprzewodowy koncentrator			2A2QMMO3-WFH

WAŻNA UWAGA:

Oświadczenie FCC o narażeniu na promieniowanie:

To urządzenie jest zgodne z limitami ekspozycji na promieniowanie FCC określonymi dla środowiska niekontrolowanego. Bezprzewodowy koncentrator powinien być zainstalowany i obsługiwany w odległości co najmniej 20 cm (8 cali) między promiennikiem a ciałem użytkownika. Przypadkowy kontakt fizyczny, np. podczas instalacji lub obsługi, jest dozwolony. Uchwyt jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z ludzkim ciałem.

7.2 Oświadczenie o zgodności z IC

To urządzenie cyfrowe klasy B jest zgodne z kanadyjską normą ICES-003. To urządzenie jest zgodne z normą(ami) RSS zwolnionymi z licencji Industry Canada. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) to urządzenie nie może powodować zakłóceń oraz (2) to urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie urządzenia. Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez producenta, mogą spowodować utratę uprawnień użytkownika do obsługi tego urządzenia. To urządzenie i jego antena(ą) nie mogą być umieszczane lub eksploatowane w połączeniu z jakąkolwiek inną anteną lub nadajnikiem. Urządzenie może automatycznie przerwać transmisję w przypadku braku informacji do przekazania lub awarii operacyjnej. Zauważ, że nie ma to na celu zakazu przekazywania informacji sterujących lub sygnalizacyjnych ani stosowania powtarzalnych kodów, jeżeli wymaga tego technologia.

IC ID:			
Skaner wewnętrzny		27675-MO3I900M	
Bezprzewodowy koncentrator			27675-MO3WFH

WAŻNA UWAGA:

Oświadczenie IC o narażeniu na promieniowanie

To urządzenie jest zgodne z limitami ekspozycji na promieniowanie IC RSS-102 określonymi dla środowiska niekontrolowanego. Bezprzewodowy koncentrator powinien być zainstalowany i obsługiwany w odległości co najmniej 20 cm (8 cali) między promiennikiem a ciałem użytkownika. Przypadkowy kontakt fizyczny, np. podczas instalacji lub obsługi, jest dozwolony. Uchwyt jest przeznaczony do użytku w bezpośrednim kontakcie z ludzkim ciałem.

Informacja dotycząca anteny nadawczej

Ten nadajnik radiowy został zatwierdzony przez Innovation, Science and Economic Development Canada do pracy z poniższymi typami anten, z uwzględnieniem maksymalnego dopuszczalnego zysku. Typy anten nieuwzględnione na tej liście, które mają wzmocnienie większe niż maksymalne wzmocnienie wskazane dla któregokolwiek z wymienionych typów, są surowo zabronione od używania z tym urządzeniem.

Lista anten		
Model	Typ	Maksymalne wzmocnienie (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



Pasmo Wi-Fi 6 GHz może być niedostępne w niektórych krajach z powodu ograniczeń regulacyjnych, w tym w Brazylii, Chinach, Ekwadorze, Indiach, Nikaragui, Panamie, Rosji, Ukrainie i Urugwaju.

7.3 Oświadczenie o zgodności z KC

KC ID: R-C-SX0-MO3-I900M

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

7.4 Oświadczenie o zgodności z TELEC (Japonia)

 218-250616
 218-250617

MIC ID:			
Skaner wewnętrzny		218-250616	
Bezprzewodowy koncentrator			218-250617

Intraoral Scanner i900 Mobility 18

8. Dane techniczne

Nazwa modelu	MO3-I900M
Nazwa handlowa	i900 Mobility
Jednostka pakowania	1 zestaw
Klasyfikacje ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym, Części stosowane	Klasa II, części aplikacyjne typu BF (końcówka wielokrotnego użytku)
* Ten produkt jest urządzeniem medycznym.	
Uchwyt	
Wymiar	202.9 x 42 x 42 mm ± 5% (bez końcówek wielokrotnego użytku i baterii wielokrotnego ładowania)
Waga	242 g ± 5% (bez końcówek wielokrotnego użytku i baterii wielokrotnego ładowania)
Zasilanie	Zasilanie wewnętrzne
Bateria wielokrotnego ładowania	
Nazwa modelu	MO3-REB
Typ	Litowo-jonowy
Wyjście	3.6 Vdc, 11.34 Wh
Wymiar	24.7 x 22 x 77.8 mm ± 5%
Waga	66 g ± 5%
Pojemność	3 150 mAh
Ładowarka baterii	
Nazwa modelu	MO3-BC1
Wejście	12 Vdc, 3 A
Wymiar	110 x 66 x 50.2 mm ± 5%
Waga	158 g ± 5%
Bezprzewodowy koncentrator	
Nazwa modelu	MO3-WFH
Wejście	5 Vdc / 3 A
Wymiar	109.6 x 65.6 x 51.9 mm ± 5%
Waga	168 g ± 5%
Medit Power Adapter	
Nazwa modelu	CDM045A3-W200V
Wymiar	31.5 x 53.5 x 58 mm ± 5%
Waga	142 g ± 5%
Napięcie wejściowe	Uniwersalne wejście 100 - 240 Vac, 50 - 60 Hz, bez przełącznika suwakowego
Wyjście	5 Vdc / 3 A 9 Vdc / 3 A 12 Vdc / 3 A 15 Vdc / 3 A 20 Vdc / 2.25 A
EMI	CE / FCC Klasa B, przewodzenie i promieniowanie spełnione
Ochrona	OVP (ochrona przed napięciem)
	SCP (zabezpieczenie przed zwarciem)
	OCP (zabezpieczenie przed nadmiernym napięciem)
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa II
Tryb pracy	Ciągły
Końcówka wielokrotnego użytku	
Wymiary - pełna końcówka	Duży 36.1 x 34.1 x 90.8 mm ± 5% (szer. x wys. x dł.)
	Średni 36.1 x 34.1 x 90.4 mm ± 5% (szer. x wys. x dł.)
	Mały 36.1 x 34.1 x 90.3 mm ± 5% (szer. x wys. x dł.)
Wymiary - główka końcówek	Duży 26.9 x 19.7 mm ± 5% (szer. x wys.)
	Średni 22.4 x 16.3 mm ± 5% (szer. x wys.)
	Mały 18.36 x 13.1 mm ± 5% (szer. x wys.)

Waga	Duża 14 g ± 5% Średnia 12 g ± 5% Mała 11 g ± 5%	
Narzędzie do kalibracji		
Nazwa modelu	MO1-CT1	
Wymiar	160 x 48.5 mm ± 5% (wys. x śr.)	
Waga	205 g ± 5%	
Moduł bezprzewodowy		
5 GHz	Pasma częstotliwości	5210 – 5855 MHz
	Tryby	802.11ax 80 MHz
6 GHz (Tylko do użytku wewnętrznego) * Pasma Wi-Fi 6 GHz może być niedostępne w niektórych krajach z powodu ograniczeń regulacyjnych, w tym w Brazylii, Chinach, Ekwadorze, Indiach, Nikaragui, Panamie, Rosji, Ukrainie i Urugwaju.	Pasma częstotliwości	6025 – 6985 MHz
	Tryby	802.11ax 160 MHz
2.4 GHz (Bluetooth / Bluetooth LE)	Pasma częstotliwości	2402 – 2480 MHz
	Kanały	79/40
	Modulacja	GFSK
2.4 GHz (Bluetooth LE) Tylko bezprzewodowy koncentrator. Antena w zestawie.	Pasma częstotliwości	2402 – 2480 MHz
	Kanały	40
	Szerokość pasma kanałów	1 MHz 2 MHz
	e.i.r.p.	9.3 dBm
	Modulacja	GFSK
Warunki eksploatacji, przechowywania i transportu		
Warunki eksploatacji	Temperatura	18 – 28°C (64.4 – 82.4°F)
	Wilgotność	20 - 75% wilgotności względnej (bez kondensacji)
	Ciśnienie powietrza	800 – 1100 hPa
Warunki przechowywania	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Wilgotność	20 - 80% wilgotności względnej (bez kondensacji)
	Ciśnienie powietrza	800 – 1100 hPa
Warunki transportu	Temperatura	-10 – 50°C (14 – 122°F)
	Wilgotność	20 - 80% wilgotności względnej (bez kondensacji)
	Ciśnienie powietrza	620 – 1200 hPa

 **UWAGA:** Poniższe pasma częstotliwości są obowiązkowe w określonych regionach.

Region	Częstotliwości środkowe (MHz)	Pasma częstotliwości (MHz)
Korea Południowa	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
Japonia	5210, 5775, 6025, 6185, 6345	5150–5250, 5725–5850, 5945–6425



EU **REP**

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy

CH **REP**

Meditrial Europe Ltd

Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK **REP**

Meditrial UK Ltd

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



Medit Corp.

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

Contact for Product Support

Email: support@medit.com
Tel: +82-2-2193-9600