User Manual



*i*700 wireless

русский

Об этом руководстве ····· 128
1 Введение и обзор ····· 128
1.1 Предполагаемое использование ····· 128
1.2 Показания к применению ····· 128
1.3 Противопоказания ····· 128
1.4 Квалификация пользователя ····· 128
1.5 Символы ····· 128
1.6 Обзор компонентов i700 wireless ····· 129
1.7 Настройка системы i700 wireless ····· 130
1.7.1 Базовые настройки i700 wireless ····· 130
1.7.2 Как использовать беспроводной концентратор ····· 131
1.7.3 Как использовать аккумулятор ····· 131
1.7.4 Как использовать зарядное устройство для аккумуляторов 131
1.7.5 Как установить ручку ····· 132
1.7.6 Как установить сканер в настольный держатель ····· 132
1.7.7 Как установить настенный держатель ····· 132
2 Обзор Medit Scan for Clinics ····· 133
2.1 Введение ····· 133
2.2 Установка ····· 133
2.2.1 Системные требования ····· 133
2.2.2 Руководство по установке Medit Scan for Clinics ····· 134
2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics ····· 134
3 Техническое обслуживание ····· 134
3.1 Калибровка ····· 134
3.1.1 Как калибровать i700 wireless ····· 134
3.1.2 Инструмент для автоматической калибровки(продается отдельно) 134
3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации ····· 134
3.2.1 Многоразовая насадка – стерилизация ····· 134
3.2.2 Многоразовая насадка – очистка и дезинфекция ····· 135
3.2.3 Зеркало ····· 135
3.2.4 Рукоятка ····· 135
3.2.5 Прочие компоненты ····· 135
3.3 Утилизация ····· 135
3.4 Хранение аккумуляторов ····· 136
3.5 Меры предосторожности при использовании и утилизации 136
аккумуляторных батарей ····· 136
3.6 Обновления Medit Scan for Clinics ····· 136
4 Руководство по безопасности ····· 136
4.1 Основные сведения о системе ····· 136
4.2 Профподготовка ····· 137
4.3 В случае неисправности оборудования ····· 137
4.4 Гигиена ····· 137
4.5 Электробезопасность ····· 137
4.6 Безопасность глаз ····· 138
4.7 Опасность взрыва ····· 138
4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД ····· 138
5 Информация об электромагнитной совместимости ····· 138
5.1 Электромагнитное излучение ····· 138
5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам ····· 139
6 Информация о соответствии требованиям беспроводной связи ····· 140
6.1 Заявление о соответствии требованиям FCC ····· 140
6.2 Заявление о соответствии требованиям IC ····· 140
6.3 Заявление о соответствии требованиям KC ····· 141
6.4 Заявление о соответствии требованиям TELEC (Japan) ····· 141
7 Технические параметры ····· 141

Об этом руководстве

Условные обозначения, используемые в руководстве

Чтобы обеспечить правильное использование, предотвратить повреждение имущества и травмы пользователя и других лиц, в этом руководст ве 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 незн ачительному риску получения пользователем травм и повреждения оборудования или системы.

РЕКОМЕНДАЦИИ

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

1. Введение и обзор

1.1 Предполагаемое использование

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

1.2 Показания к применению

Система i700 wireless может использоваться для пациентов, которым требуется 3D-сканирование для таких стоматологических процедур, как:

- Одиночный индивидуальный абатмент
- Вкладки и накладки
- Одиночная коронка
- Винир
- Мост на имплантатах на 3 зуба
- Мост на имплантах до 5 зубов
- Ортодонтия
- Индивидуальный имплантологический шаблон
- Диагностическая модель

Система i700 wireless также может использоваться для полного сканирования дуги, хотя различные факторы (состояние внутриротовой полост и, профессионализм пользователя и лабораторный рабочий процесс) могут повлиять на конечный результат.

1.3 Противопоказания

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

1.4 Квалификация пользователя

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

1.5 Символы

№	Символ	Описание
1	SN	Серийный номер объекта
2	MD	Медицинское устройство
3		Дата производства
4		Производитель
5		Предостережение
6		Предупреждение
7		Инструкции к руководству пользователя
8	CE	Официальный знак Европейского сертификата
9	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
10		Рабочая часть типа BF
11		Знак WEEE
12		Использование по назначению (США)
13		Маркировка MET

14		Переменный ток
15		Постоянный ток
16		Ограничение температуры при хранении и транспортировке
17		Ограничение относительной влажности при хранении и транспортировке
18		Ограничение атмосферного давления
19		Хрупкое изделие. Обращаться с осторожностью
20		Беречь от влаги
21		Этой стороной вверх
22		Запрещено семислойное штабелирование
23		Обратитесь к инструкции по использованию

1.6 Обзор компонентов i700 wireless

№	Наименование	Количество	Изображение
1	Рукоятка i700 wireless	1 шт.	
2	Беспроводной концентратор	1 шт.	
3	Аккумуляторная батарея	3 шт.	
4	Батарея с удлинительным кабелем	1 шт.	
5	Зарядное устройство для аккумуляторов	1 шт.	
6	Колпак на рукоятку	1 шт.	
7	Многоразовая насадка	4 шт.	
8	Ручка	1 шт.	
9	Инструмент для калибровки	1 шт.	
10	Учебная модель	1 шт.	
11	Ремешок на запястье	1 шт.	
12	Настольный держатель	1 шт.	
13	Настенный держатель	1 шт.	
14	Кабель USB 3.0 (Type-C - Type-A)	1 шт.	
15	Кабель подачи питания (Type-C - Type-C)	1 шт.	
16	Медицинский адаптер для беспроводного концентратора	1 шт.	
17	Медицинский адаптер для зарядного устройства для аккумуляторов (тот же, что и выше)	1 шт.	
18	Шнур питания	2 шт.	
19	USB-флеш-накопитель (установщик Medit Scan for Clinics)	1 шт.	

русский

20	Руководство пользователя	1 шт.	
21	Инструмент для автоматической калибровки (1 аккумуляторная батарея входит в комплект)	1 шт. (*продается отдельно)	

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

1.7 Настройка системы i700 wireless

1.7.1 Базовые настройки i700 wireless

Подключение беспроводного концентратора i700 wireless (1)



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



② Подключите адаптер к беспроводному концентратору.



③ При подключении шнура питания к адаптеру беспроводной концентратор включается автоматически.



④ Подключите разъем порта A кабеля USB 3.0 к ПК.



※Порт USB используется только для передачи сигнала.

Подключение беспроводного конц



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



② Подключите кабель подачи питания к ПК.



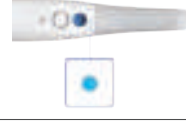
※На порт USB подается напряжение 9 В постоянного тока.

Включение i700 wireless

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



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



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



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

Выключение i700 wireless

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



1.7.2 Как использовать беспроводной концентратор

i700 wireless — это беспроводное устройство, работающее через модуль беспроводной связи. По этой причине рукоятка i700 wireless оснащен а передатчиком, а беспроводной концентратор — приемником. Беспроводная система i700 wireless использует два типа частот для передачи д анных и управления рукояткой i700 wireless.

Питание подается путем подключения кабеля адаптера к порту питания беспроводного концентратора. При извлечении порта адаптера пита ние отключается.



После включения i700 wireless автоматически попытается установить соединение с беспроводным концентратором. Для установки соединени я и рукоятка i700 wireless, и беспроводной концентратор должны быть подключены к источнику питания и располагаться недалеко друг от дру га. Во время выполнения соединения индикатор на верхней части рукоятки i700 wireless мигает. После завершения процесса соединения свет одиод начинает гореть постоянно. Сканирование можно начинать после того, как соединение будет установлено.



- i700 wireless использует два антенных модуля: 60 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 60 ГГц: 57 - 64 ГГц
- Частота 2,4 ГГц: 2,4 - 2,5 ГГц

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

1.7.3 Как использовать аккумулятор

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



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



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

1.7.4 Как использовать зарядное устройство для аккумуляторов

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



русский

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



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

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

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 ручку

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

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



② Извлеките рукой эту силиконовую вставку.



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



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



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



1.7.6 Как установить сканер в настольный держатель

Без ручки



С ручкой



1.7.7 Как установить настенный держатель



2. Обзор Medit Scan for Clinics

2.1 Введение

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

2.2 Установка

2.2.1 Системные требования

Минимальные системные требования

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

Rekommenderade systemkrav

	Ноутбук	Настольный компьютер
Процессор	Intel Core i7 - 11800H Intel Core i7 - 12700H	Intel Core i7 - 11700K Intel Core i7 - 12700K
	AMD Ryzen 7 5800H AMD Ryzen 9 5900H	AMD Ryzen 7 5800X
Оперативная память	32 GB	
Видеокарта	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (более 8 Гб) AMD Radeon не поддерживается.	
ОС	Windows 10 Pro 64-bit Windows 11 Pro 64-bit	

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

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

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

2.2.2 Руководство по установке Medit Scan for Clinics

① Ejecute el archivo "Medit_Scan_for_Clinics_X.X.X.exe".



② Выберите язык установки и нажмите «Next».



③ Выберите путь для установки программы.



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



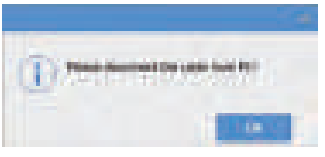
⑤ Процесс установки может занять несколько минут. Пожалуйста, не выключайте компьютер, пока установка не будет завершена.



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



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



2.2.3 Руководство пользователя Medit Scan for Clinics

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

3. Техническое обслуживание

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

3.1 Калибровка

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

- По сравнению с предыдущими результатами качество 3D-модели стало менее достоверным или точным.
- Изменились условия окружающей среды, например температура.
- Истек период калибровки.

Период калибровки можно установить, перейдя в Меню > Настройки > Период калибровки (дни).

Калибровочная панель — деликатный компонент.

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

Мы рекомендуем проводить калибровку регулярно.

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

3.1.1 Как калибровать i700 wireless

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

3.1.2 Инструмент для автоматической калибровки (продается отдельно)

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

3.2 Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации

3.2.1 Многоразовая насадка – стерилизация

Многоразовая насадка — это деталь, которая вставляется в рот пациента во время сканирования. Насадку можно использовать ограниченное количество раз. Чтобы избежать перекрестного загрязнения, ее необходимо обязательно очищать и стерилизовать между пациентами.

- Насадку следует очищать вручную с помощью дезинфицирующего раствора. После очищения и дезинфекции осмотрите зеркало внутри насадки, чтобы убедиться, что на нем нет разводов или пятен.
- При необходимости повторите процесс очистки и дезинфекции. Осторожно вытрите зеркало бумажным полотенцем.
- Вставьте насадку в бумажный стерилизационный пакет и запечатайте его, убедившись в его герметичности. Используйте самоклеящийся или термозаклеивающийся пакет.

- Стерилизуйте обернутую насадку в автоклаве при соблюдении следующих условий:
  - Стерилизовать в течение 30 минут при температуре 121 °C (249,8 ° F) в гравитационном стерилизаторе и сушить в течение 15 минут.
  - Стерилизовать в течение 10 минут при температуре 135 °C (275 ° F) в гравитационном стерилизаторе и сушить в течение 30 минут.
  - Стерилизовать в течение 4 минут при температуре 134 °C (273,2 ° F) в предвакуумном стерилизаторе и сушить в течение 20 минут.
- Используйте программу автоклава, которая осуществляет сушку завернутой насадки перед открытием автоклава.
- Насадки сканера можно повторно стерилизовать до 100 раз, после чего их необходимо утилизировать, как описано в разделе «Утилизация».
- Время и температура автоклавирования могут варьироваться в зависимости от производителя и типа автоклава. По этой причине мак симальное количество сушек может не совпадать с заявленным. Пожалуйста, просмотрите руководство пользователя автоклава, который вы используете, чтобы определить, соблюдены ли требуемые условия.

3.2.2 Многоразовая насадка – очистка и дезинфекция

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

3.2.3 Зеркало

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

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

3.2.4 Рукоятка

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

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

Общая процедура очистки и дезинфекции выглядит следующим образом:

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

3.2.5 Прочие компоненты

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

3.3 Утилизация

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

3.4 Хранение аккумуляторов

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: характеристики безопасности аккумуляторов

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

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

3.5 Меры предосторожности при использовании и утилизации аккумуляторных батарей

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

3.6 Обновления Medit Scan for Clinics

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

4. Руководство по безопасности

Пожалуйста, соблюдайте все правила техники безопасности, описанные в данном руководстве пользователя, чтобы предотвратить травмы лю дей 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 повреждения оборудования строго соблюдайте правила техники безопасности. Все инструкции и меры предосторожности, указанные в руководстве по безопасности, должны соблюдаться для обеспечения надлежащей ра боты системы и личной безопасности.

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

4.1 Основные сведения о системе

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Кабель USB 3.0, подключенный к беспроводному концентратору, имеет такой же разъем, как и стандартный USB-кабель. Однако устро йство может работать некорректно, если для подключения к i700 wireless используется стандартный USB-кабель 3.0.
- Беспроводной концентратор разработан специально для i700 wireless и не должен использоваться с другими устройствами.
- Данное устройство было протестировано на соответствие требованиям для использования в бизнес-среде. При использовании в жилых помещениях существует риск возникновения радиоволновых помех.

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

4.2 Профподготовка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом использования вашей системы i700 wireless на пациентах:

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

4.3 В случае неисправности оборудования

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

4.4 Гигиена

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

4.5 Электробезопасность

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Система i700 wireless относится к устройствам класса I. Система i700 wireless включает в себя рукоятку i700 wireless, беспроводной конц ентратор, зарядное устройство для аккумуляторов и аккумуляторную батарею.
- Для предотвращения поражения электрическим током систему i700 wireless разрешается подключать только к источнику питания с защитн

ым заземлением. Если вы не можете вставить штепсельную вилку, входящую в комплект i700 wireless, в розетку, обратитесь к квалифициров анному электрику для замены штепсельной вилки или розетки. Не пытайтесь обойти данные правила техники безопасности.

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

4.6 Безопасность глаз

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4.7 Опасность взрыва

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4.8 Риск нарушения работы кардиостимулятора и ИКД

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте систему i700 wireless при работе с пациентами с кардиостимуляторами и устройствами ИКД.
- Проверьте инструкции каждого производителя на наличие помех со стороны периферийных устройств, таких как компьютеры, используе мые с системой i700 wireless.

5. Информация об электромагнитной совместимости

5.1 Электромагнитное излучение

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

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Испытание на эмиссию	**Соответствие**	**Соответствие**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	i700 wireless использует радиочастотную энергию только для своих в нутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенно м поблизости электронном оборудовании.

Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	i700 wireless подходит для использования во всех учреждениях. К ним относятся жилые помещения и учреждения, напрямую подключенные к общественной низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей электропитание жилых зданий.
Эмиссии гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение	Соответствует требованиям	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

5.2 Устойчивость к электромагнитным помехам

- **Руководство 1**

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

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехозащищенность	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответствия требованиям**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2кВ, ± 4кВ, ± 8кВ, ± 15кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2кВ, ± 4кВ, ± 8кВ, ± 15кВ воздух	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 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 IEC61000-4-11	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 i700 wireless требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить систему i700 wireless к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного расположения коммерческого или больничного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение переменного тока (AC) до применения тестового уровня.			

- **Руководство 2**

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативными и мобильными средствами связи и i700 wireless		
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [W]	**Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика [M]**	
	IEC 60601-1-2: 2014	
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	**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 i700 wireless предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь системы i700 wireless должен убедиться, что она используется в такой среде.

Руководство и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помех озащищенность	**Уровень тестирования IEC 60601**	**Уровень соответстви я требованиям**	**Электромагнитная среда - руководство**
Кондуктивные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Vrm от 150 кГц до 80 МГц Вне любительски х ISM-диапазонов	3 Vrms	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникацион ное оборудование, включая кабели, не следует использоват ь ближе к какой-либо части ультразвуковой системы, чем ре комендованное разделительное расстояние. Оно рассчитыв ается с помощью уравнения, учитывающего частоту передат чика. Рекомендованное разделительное расстояние (d): d = 1,2 √P IEC 60601-1-2:2007 d = 1,2 √P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,3 √P от 80 МГц до 2,5 ГГц IEC 60601-1-2:2014 d = 2.0√P от 80 МГц до 2,7 ГГц
	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 V/m	Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ват тах (Вт) согласно данным производителя передатчика, a d - р екомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных пе редатчиков, определенная электромагнитным исследовани ем площадки, должна быть ниже уровня соответствия в кажд ом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного слудющим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

- **Руководство 4**

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

6. Информация о соответствии требованиям беспроводной связи

6.1 Заявление о соответствии требованиям FCC

Заявление Федеральной комиссии по связи (FCC) о помехах

Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса B в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке оборудования в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно не установлено и 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.

FCC No.: 2A2QM-MD-IS0300

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

Заявление FCC о радиационном воздействии:

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

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

6.2 Заявление о соответствии требованиям KC

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.

IC No.: 27675MD-IS0300

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

Заявление IC о радиационном воздействии

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

Уведомление о передающей антенне

Данный радиопередатчик [IC: 27675MD-IS0300] одобрен Министерством инноваций, науки и экономического развития Канады для работы с 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)
Sil6310	Патч-антенна	18 дБи
2450AT07A0100	Пассивная антенна	1 дБи

6.3 Заявление о соответствии требованиям KC

Данное устройство было протестировано на соответствие требованиям для использования в бизнес-среде. При использовании в жилых помещениях существует риск возникновения радиоволновых помех.

6.4 Заявление о соответствии требованиям TELEC (Japan)

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

7. Технические параметры

Название модели	MD-IS0300	
Торговое наименование	i700 wireless	
Упаковочная единица	1 комплект	
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс I, рабочие части типа BF	
* Данное изделие является медицинским устройством.		
Рукоятка		
Размеры	312,7 x 43,9 x 47,4 мм (Ш x Д x В)	
Вес	254,5 г	
Номинальные характеристики	4 В ⎓, 4 А	
Адаптер постоянного тока		
Название модели	ATM065T-P120	
Вход	100 - 240 В переменного тока, 50 - 60 Гц	
Выход	12 В ⎓, 5 А	
Размеры	119 x 60 x 36 mm (Ш x Д x В)	
Аккумуляторная батарея		
Название модели	MD-IS0300REB	
Тип	Литий-ионный	
Выход	3,6 В постоянного тока, 11,16 Втч	
Размеры	21,4 x 73,4 mm	
Вес	60 г	
Емкость	3100 мАч	
Беспроводной концентратор		
Вход	12 В ⎓, 5 А	
	9 В/5 В ⎓, 3 А	
Размеры	100 x 94,8 x 44,4 mm (Ш x Д x В)	
Вес	181 г	
Зарядное устройство для аккумуляторов		
Вход/выход	12 В ⎓, 5 А	
Размеры	44,7 x 100 mm (В x Ø)	
Вес	247 г	
Инструмент для калибровки		
Размеры	123,8 x 54 mm (В x Ø)	
Вес	220 г	
Инструмент для автоматической калибровки (*продается отдельно)		
Размеры	168,7 x 92,1 x 48,2 mm	
Вес	492 г	
Выход	3,6 В постоянного тока, 11,16 Втч (MD-IS0300ECB)	
Модуль беспроводной связи		
60 ГГц	Частотные диапазоны	HRP: 60,48 – 62,64 ГГц MRP: 60,48 – 62,64 ГГц LRP: 60,16 – 62,96 ГГц
	Тип модуляции	BPSK

	e.i.r.p.	HRP: 24,2 дБм MRP: 24,0 дБм LRP: 14,6 дБм
	Усиление антенны	18,0 дБи
2,4 ГГц (Bluetooth LE)	Частотные диапазоны	2402 – 2480 МГц
	Каналы	40
	Пропускная способность канала	1 МГц 2 МГц
	e.i.r.p.	9,8 дБм Вариант A: 19,7 дБм Вариант N: 19,8 дБм
	Модуляция	GFSK
	Усиление антенны	Вариант A: 1 дБи Вариант N: 2,14 дБи
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки		
Условия эксплуатации	Температура	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 75% (без конденсации)
	Атмосферноедавление	800 – 1100 гПа
Условия хранения	Температура	-5 – 45°C (23 - 113°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферноедавление	800 – 1100 гПа
Условия транспортировки	Температура	-5 – 45°C (23 - 113°F)
	Влажность	Относительная влажность 20 - 80% (без конденсации)
	Атмосферноедавление	620 – 1200 гПа

CE
EC REP

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

Контакты службы поддержки

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