

**DATE / DATA / TANGGAL / TARIKH / TARİH / 日期**

February, 2026 / Fevereiro de 2026 / Februari 2026 / Februari 2026 / Şubat, 2026 /  
2026 年 2 月



IFU\_LED\_A\_MD\_01\_OtherMarkets  
2026-02-16

# LED Adapter / Adaptador de LED / Adaptor LED / Penyesuai LED / LED Adaptörü / LED 配接器



Instructions for use  
Instruções de uso  
Petunjuk penggunaan  
Arahan penggunaan  
Kullanma talimatı  
使用説明

R<sub>x</sub> Only **REF** 1016-001

**I. Glossary / Glossário / Glosarium /  
Glosari / Sözlük / 術語表**

**II. Description / Descrição / Deskripsi /  
Penerangan / Tanım / 說明**

**III. Instructions for use / Instruções de uso /  
Petunjuk penggunaan / Arahan penggunaan /  
Kullanma talimatı / 使用說明**

4

9

12

3



CE marking  
Marcação CE  
Tanda CE

Penandaan CE  
CE işareti  
CE 標誌



Medical device  
Dispositivo médico  
Alat kesehatan

Peranti perubatan  
Tıbbi cihaz  
醫療器材



Non-sterile  
Não estéril  
Non-steril

Tidak steril  
Steril değildir  
非無菌



Quantity  
Quantidade  
Jumlah

Kuantiti  
Adet  
數量



Caution: Consult the instructions  
for use for important cautionary  
information

Cuidado: Consulte as instruções  
de uso para obter informações  
importantes de segurança

4

Perhatian: Baca petunjuk pen-  
gunaan untuk mendapatkan  
informasi peringatan penting  
Amaran: Rujuk arahan  
penggunaan untuk maklumat  
amaran penting

Dikkat: Dikkat edilecek önemli  
bilgiler için kullanma talimatına  
başvurun  
注意: 請參閱使用說明, 瞭解重要  
的警示資訊



Catalogue number  
Número do catálogo  
Nomor katalog

Nombor katalog  
Katalog numarası  
目錄編號



Manufacturer /  
Date of manufacture  
Fabricante /  
Data de fabricação  
Produsen /  
Tanggal pembuatan

Pengilang /  
Tarikh pembuatan  
Üretici / Üretim tarihi  
製造商  
製造日期



Batch number  
Número do lote

Nomor batch  
Nombor kumpulan

Parti numarası  
批號

## I. GLOSSARY / GLOSSÁRIO / GLOSARIUM / GLOSARI / SÖZLÜK / 術語表



Caution: In the USA, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dental professional. Cuidado: Nos Estados Unidos, a lei federal restringe a venda ou pedido deste dispositivo exclusivamente a profissionais de odontologia.

Perhatian: Di AS, hukum Federal membatasi penjualan alat ini hanya oleh atau atas perintah dokter gigi. Amaran: Di Amerika Syarikat, undang-undang Persekutuan men-gehadkan peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan profesional pergigian.

Dikkat: ABD'de Federal kanunlar bu cihazı sadece bir dental profesyonel tarafından veya emriyle satılacak şekilde sınırlar. 注意: 在美國, 聯邦法律規定本裝置只能由牙科專業人員銷售或依其處方銷售。



Consult instructions for use  
Consulte as instruções de uso  
Baca petunjuk penggunaan

Rujuk arahan penggunaan  
Kullanma talimatına başvurun  
查閱使用說明



Do not use if package is damaged  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada  
Jangan digunakan bila kemasan rusak

Jangan gunakan jika pembungkusan rosak  
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın  
若包裝破損請勿使用



Humidity limitation from 35% to 70%  
Limitação de umidade de 35% a 70%  
Batas kelembapan adalah 35% hingga 70%

Had kelembapan daripada 35% hingga 70%  
Nem sınırı %35 ila %70  
濕度限制範圍為 35% 至 70%



Unique Device Identifier  
Identificador exclusivo do dispositivo

Pengidentifikasi Alat Unik  
Pengecam Peranti Unik

Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı  
醫療器材單一識別碼

## I. GLOSSARY / GLOSSÁRIO / GLOSARIUM / GLOSARI / SÖZLÜK / 術語表



TYPE BF APPLIED PART according to IEC 60417  
PEÇA APLICADA TIPO BF de acordo com a norma IEC 60417  
BAGIAN YANG BERSEN-TUHAN TIPE BF sesuai IEC 60417

JENIS BAHAGIAN DIGUNA-KAN BF menurut IEC 60417  
BF TIPI UYGULANAN KISIM IEC, 60417 uyarınca  
符合 IEC 60417 的 BF 型應用部分



"ON" / "OFF" (push-push) according to IEC 60417-5010  
«LIGA»/«DESLIGA» (push-push) de acordo com a norma IEC 60417-5010  
"ON"/"OFF" (tekan-tekan) sesuai IEC 60417-5010

"DIHIDUPKAN" / "DIMATI-KAN" (tolak-tolak) menurut IEC 60417-5010  
«AÇIK» / «KAPALI» (itme-itme), IEC 60417-5010 uyarınca  
符合 IEC 60417-5010 的「開」/「關」(按壓切換)



Authorized representative of country XX, where XX corresponds to the ISO 3166-1 alpha-2 country code  
Representante autorizado do país XX, onde XX corresponde ao código do país ISO 3166-1 alfa-2  
Perwakilan resmi dari negara XX (XX adalah kode negara ISO 3166-1 alpha-2)

Wakil sah negara XX, tempat XX merujuk kepada kod negara ISO 3166-1 alpha-2  
XX ülkesinin yetkili temsilcisi, burada XX ISO 3166-1 alfa-2 ülke koduna karşılık gelir  
XX 國家/地區的授權代表, 其中 XX 代表 ISO 3166-1 二位字母國家/地區代碼



Keep dry  
Mantenha seco  
Jaga tetap kering

Simpan kering  
Kuru tutun  
保持乾燥

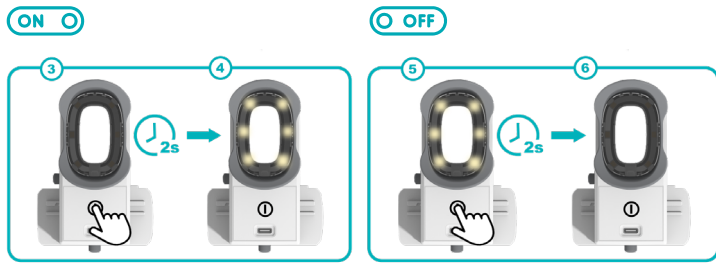
## I. GLOSSARY / GLOSSÁRIO / GLOSARIUM / GLOSARI / SÖZLÜK / 術語表

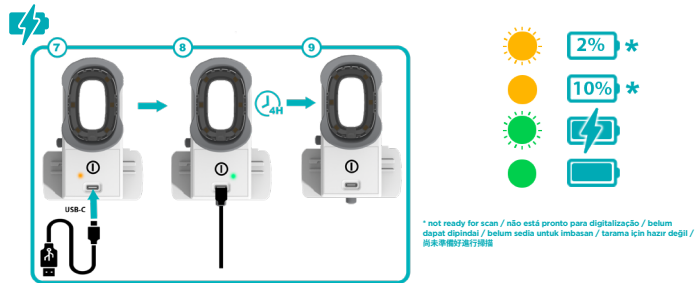
|                                                                                  |                                                                                                                                             |                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Direct current according to IEC 60417-5031<br>Corrente contínua de acordo com a norma IEC 60417-5031<br>Arus langsung sesuai IEC 60417-5031 | Arus terus menurut IEC 60417-5031<br>Doğrudan akım, IEC 60417-5031 uyarınca<br>符合 IEC 60417-5031 的直流電 |
|  | Keep away from sunlight<br>Armazenar ao abrigo da luz solar<br>Jauhkan dari sinar matahari                                                  | Jauhkan daripada sinaran matahari<br>Güneş ışığından uzak tutun<br>避免陽光直射                             |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Separate collection for Electrical and Electronic Equipments<br>Coleta separada para Equipamentos Elétricos e Eletrônicos<br>Pengumpulan terpisah untuk Peralatan Elektrik dan Elektronik | Pengumpulan berasingan untuk Peralatan Elektrik dan Elektronik<br>Elektrikli ve Elektronik Ekipman için ayrı toplama<br>電器及電子設備分開回收 |
|  | CLASS II equipment according to IEC60417<br>Equipamento CLASSE II de acordo com a norma IEC60417<br>Peralatan KELAS II sesuai IEC60417                                                    | Peralatan KELAS II menurut IEC60417<br>SINIF II ekipman, IEC60417 uyarınca<br>符合 IEC60417 的 II 類設備                                  |

## I. GLOSSARY / GLOSSÁRIO / GLOSARIUM / GLOSARI / SÖZLÜK / 術語表

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IP34</b>                                                                         | Is tool proof and Protected against water jets<br>É à prova de ferramentas e protegido contra jatos de água<br>Aman dan Terlindungi dari semprotan air                                                                         | Tahan alat dan Dilindungi daripada semburan air<br>Araç korumalıdır ve su jetlerine karşı korumalıdır<br>防拆並可防水柱噴濺                                                                        |
|  | Storage Temperature limit from -20°C to 60°C (-4°F to +140°F)<br>Limite de temperatura de armazenamento de -20 °C a 60 °C<br>Batas Suhu Penyimpanan mulai -20°C hingga 60°C (-4°F hingga +140°F)                               | Had Suhu Penyimpanan daripada -20°C hingga 60°C (-4°F hingga +140°F)<br>Saklama Sıcaklığı sınırı -20°C ila 60°C (-4°F ila +140°F)<br>儲存溫度限制範圍為 -20°C 至 60°C (-4°F 至 +140°F)               |
|  | Operating / Charging Temperature limit from 0°C to 45°C (32°F to 113°F)<br>Limite de temperatura de operação/carregamento de 0 °C a 45 °C<br>Batas Suhu Pengoperasian/Pengisian Daya mulai 0°C hingga 45°C (32°F hingga 113°F) | Operating / Charging Temperature limit from 0°C to 45°C (32°F to 113°F)<br>Çalıştırma / Şarj Etme Sıcaklık sınırı 0°C ila 45°C (32°F ila 113°F)<br>工作/充電溫度限制範圍為 0°C 至 45°C (32°F 至 113°F) |





## PRESENTATION

The **LED Adapter** is available in a single-unit pack containing one **LED Adapter** (REF 1016-001) and one Instruction For Use.

It is designed exclusively for use with **ScanBox<sup>pro</sup>** devices also marketed by Dental Monitoring.

The **LED Adapter** is battery-powered, enabling LEDs to be switched on and off by touching for 2 seconds a touch-sensitive button. The battery of the **LED Adapter** can be reloaded using a Type-C charger which is not provided in the **LED Adapter** pack.

## INTENDED PURPOSE

The **LED Adapter** is intended to be used as an accessory of the **ScanBox<sup>pro</sup>** to provide illumination of the mouth to take pictures of the intraoral cavity using a smartphone.

The **LED Adapter** is used when smartphones are not directly compatible with the **ScanBox<sup>pro</sup>**.

## INDICATIONS

The **LED Adapter** is intended to be used as part of a scanning procedure using **ScanBox<sup>pro</sup>** and guided by software, developed and marketed by DentalMonitoring, to monitor intraoral health and orthodontic treatments.

## TARGET GROUPS

Target population: **LED Adapter** is indicated for patients over the age of 6.

Intended users: **LED Adapter** is intended to be used by:

- Healthcare professional in professional healthcare facilities, such as a dental practice.
- Lay persons over the age of 6 in a non-healthcare environment, such as the patient's own home.

Type of use/reuse: **LED Adapter** is reusable and can be used by multiple patients, multiple use.

### III. INSTRUCTIONS FOR USE

#### CLINICAL BENEFITS

There is no direct clinical benefit for the use of the **LED Adapter**. The **LED Adapter** is intended to be used to ease the taking of scans using **ScanBox<sup>pro</sup>** and that will be processed by DentalMonitoring.

#### CLINICAL PERFORMANCES

The **LED Adapter** has no clinical performance as it has no direct action and effect on the patient.

#### TECHNICAL SPECIFICATIONS

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| <b>POWER SUPPLY:</b>  | Lithium-ion Battery 3,7V |
| <b>RECHARGE:</b>      | USB Type C - 5V DC 1A    |
| <b>IP PROTECTION:</b> | IP34                     |

|                                       |                                                        |                                                       |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>STORAGE CONDITIONS:</b>            | (-20)°C to 60°C (-4°F à +140°F)                        |                                                       |
| <b>CHARGING/OPERATING CONDITIONS:</b> | 0°C to 35°C (32°F à 95°F)                              |                                                       |
| <b>STANDARDS APPLIED:</b>             | ISO 14971<br>ISO 13485<br>IEC 60601-1<br>IEC 60601-1-2 | IEC 60601-1-6<br>IEC 60529<br>IEC 62133-1-2<br>UN38.3 |

This device has been tested for EMC according to IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 and meets the emission and immunity requirements for use in residential environments. The detailed intended use environment and test specifications are available by scanning the QR code below.



### III. INSTRUCTIONS FOR USE

#### SIDE EFFECTS

No known side effects.

#### CONTRAINDICATIONS

**LED Adapter** should not be used in the event of injured skin or injured mucous membrane.

**LED Adapter** is not intended for surgical or post-surgery use, nor to take intra-oral pictures with products other than those marketed by DentalMonitoring.

#### WARNINGS, PRECAUTIONS, NOTICES

##### • Warnings

**LED Adapter** should not be put directly into the patient's mouth.

Do not stare directly at the **LED Adapter** light.

**LED Adapter** should not be cleaned using a dishwasher or water.

**LED Adapter** should not be cleaned under water nor under hot temperature water.

**LED Adapter** is not intended to be used in an oxygen-rich environment.

**LED Adapter** should not be exposed to extreme temperature/humidity. Respect temperature/humidity limits:

- Storage Temperature limit from -20°C to 60°C (-4°F à +140°F)
- Operating / Charging Temperature limit from 0°C to 35°C (32°F to 95°F)
- Humidity limitation from 35% to 70%
- 700 hPa to 1060 hPa (altitude 0 to 3,000 m / 0 to 9,843 ft)

No modification of the **LED Adapter** is allowed.

Do not try to replace the Lithium-ion battery of the **LED Adapter**.

Do not disassemble the **LED Adapter**.

Do not operate the device while charging.

### III. INSTRUCTIONS FOR USE

Use only a compatible charger rated at 5V DC / rated up to 3A with a USB-C connection.

During normal operation, certain surfaces of the equipment (e.g. areas near the LED module) may reach a maximum temperature of 42.5 °C (107.5°F).

Charging may warm the **LED Adapter**. If it becomes unusually hot, unplug immediately and stop use.

Unplug the **LED Adapter** once fully charged. Continuous charging may cause battery damage or fire.

If leakage from the Lithium-ion battery is detected on the **LED Adapter**, do not use the **LED Adapter** anymore. The electrolyte contained in the battery is corrosive and may cause chemical burns or irritation.

Replacement of the battery by inadequately trained personnel could result in short-circuit, battery overheat leading to fire.

If the **LED Adapter** is damaged and/or in case of signs of wear, such as visible cracks or fractures, and notice discoloration or warping the device should not be used.

In order to regulate the requirements for ElectroMagnetic Compatibility with the aim of preventing unsafe product situations, the IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 standard has been implemented:

- Use of this equipment adjacent to or stacked with other electronic devices that are not provided or recommended by Dental Monitoring, should be avoided because it may result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than provided or recommended by Dental Monitoring could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

### III. INSTRUCTIONS FOR USE

- Keep portable radiofrequency communication equipment, such as other wireless devices not recommended by Dental Monitoring, at least 30 cm (12 inches) away from the power supply or battery charger (including cables). Getting too close may affect how the device works.

The use of compatible smartphones does not affect the device's operation.

#### • Precautions

**LED Adapter** should not be used without a **ScanBox<sup>pro</sup>**. Be sure to read the instruction for use of the **ScanBox<sup>pro</sup>** before using the **LED Adapter**.

The following population should be assisted by a third party in device use:

- children up to 12;
- visually impaired adults or children;
- hearing impaired adults or children;
- adults or children with any other condition that might prevent the patient from adequately operating the device.

If the product has been stored in cold or hot conditions, allow it to return to room temperature before use.

The **LED Adapter** contains tetrabromobisphenol A (CAS n°79-94-7) in quantity superior to 0.1% w/w.

#### • Notices

This is not a toy. Children should be supervised to ensure that they do not play with the device.

### INSTRUCTIONS BEFORE USE

Allow the device to charge fully before first use.  
Clean the device according to the cleaning instructions before first use.  
Follow the instructions directly displayed on the DM App to ensure your smartphone is compatible with **LED Adapter**.

#### DIRECTIONS FOR USE

##### Description

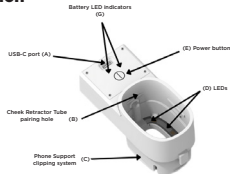


Figure 1: LED Adapter

##### Pairing the LED Adapter with your ScanBox<sup>pro</sup>

The **LED Adapter** may be required depending on your phone model; the application automatically detects whether the **LED Adapter** is required and informs you accordingly.

Connect the **LED Adapter** to the Phone support by inserting the end of the **LED Adapter** with the clipping system (C) into the tube pairing hole on the **phone support** ①. You will hear a "click" when the **LED Adapter** is properly attached.

Then connect the **Cheek Retractor Tube** to the **LED Adapter** by inserting the end of the tube with the clipping system into the **LED Adapter** pairing hole ②. You will hear a "click" when the **Cheek Retractor Tube** is properly attached.

Then connect the **Phone Support** to the phone. Refer to the IFU for the **ScanBox<sup>pro</sup>**.

##### Switching on the LED Adapter

Once the phone is connected to the **Phone support**, the **LED Adapter**

and the **Cheek Retractor Tube**, touch the power button for 2 seconds to switch on the LED ③.

##### Switching off the LED Adapter

Once you have finished your scan, touch the power button (E) for 2 seconds to switch off the LED ⑤.

##### Unpairing the LED Adapter and the ScanBox<sup>pro</sup>

First remove the **Phone Support** from the phone. Refer to the IFU for the **ScanBox<sup>pro</sup>**.

Then remove the **Cheek Retractor Tube** from the **LED Adapter**, holding the **Cheek Retractor Tube** in one hand and the rest of the system in the other and pulling the **Cheek Retractor Tube** forward.

Then remove the **LED Adapter** from the **Phone Support**, holding the **Phone Support** in one hand and the **LED Adapter** in the other and pulling the **LED Adapter** forward.

The **LED Adapter** and the **Phone Support** can be stored always connected.

##### Recharging the LED Adapter

Use only an USB-C charging cable less than 3 metres (9.84 feet long) and a 5V DC charger.

Connect the charging cable to the device's charging port (A) on the front of the **LED Adapter** ⑦. Ensure there is no debris or moisture in the port before connecting.

Plug the charger into a standard electrical outlet (100–240 V AC). Make sure the device is placed on a flat, dry surface during charging. Avoid charging on soft materials like bedding or towels to prevent overheating.

The charging indicator will flash to confirm charging ⑧. Refer to the indicator guide to check the charging status.

Unplug the charger once the device is fully charged (approximately 3h40). The light will turn green and no longer flashes ⑨.

Avoid overcharging when possible to prolong battery life.

### III. INSTRUCTIONS FOR USE

#### INSTRUCTIONS FOR REUSABLE DEVICES

The following cleaning procedure must be followed:

- Before and after each use, clean the **LED Adapter** by using a biocide wipe or a biocide spray paired with single-use paper towels.
- Let the **LED Adapter** air dry.

#### INSTRUCTIONS FOR DAMAGED PACKAGING / DAMAGED PRODUCT

If the packaging is damaged or opened before use, return the pack to your healthcare facility or to DentalMonitoring by contacting: [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com).

#### INSTRUCTIONS FOR VERIFICATION

The device must be properly assembled before use with **ScanBox<sup>pro</sup>**.

The LED indicator color should not be in orange before use. If the LED Indicator is orange, recharge the **LED Adapter**.

#### STORAGE

- Store in a cool, dry place.
- Keep away from direct sunlight, heat sources, or open flames.
- Do not expose the device to temperatures above 60°C (140°F).
- Avoid high humidity environments (e.g., bathrooms without ventilation).
- Ensure the product is kept in the **ScanBox<sup>pro</sup>** to protect from moisture and dust.
- Do not store near water or in areas at risk of condensation or splashing.

### III. INSTRUCTIONS FOR USE

#### DISPOSAL

The **LED Adapter** must not be disposed of with household waste. Follow local regulations for lithium battery disposal.

##### Removal of the battery only by qualified personnel:

1. Unscrew the 4 screws.
2. Remove the **LED Adapter** lid.
3. Unscrews the 2 PCB's screws.
4. Remove the PCB & disconnect the battery.
5. Unstick the battery.

#### LIFETIME

The lifetime of the LED Adapter is 5 years.

#### TRAVEL

In the event of travel, the device should be kept in the mesh pouch provided with the **ScanBox<sup>pro</sup>**.

Please make sure the devices are not too tightly packed to prevent any deformation or breakage during transport.

#### LIST OF REQUIRED NON-PROVIDED PRODUCTS

**DentalMonitoring** (REF 2001-001)

**ScanBox<sup>pro</sup>** (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001,

### III. INSTRUCTIONS FOR USE

REF 1014-001, REF 1015-001)

Type-C charger and an USB-C charging cable

#### USER ASSISTANCE INFORMATION

In case of any unwanted events or issues in relation to the device please contact [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com)

Please report any serious incident that occurred in relation to the

device to [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com) and to the local competent authority for medical devices.

To find your local user assistance phone number:  
[www.dental-monitoring.com](http://www.dental-monitoring.com)

### III. INSTRUÇÕES DE USO

#### APRESENTAÇÃO

O **Adaptador de LED** está disponível em um pacote de unidade única contendo um Adaptador de LED (REF 1016-001) e um manual de Instruções de uso.

Ele foi projetado exclusivamente para uso com dispositivos **ScanBox<sup>pro</sup>** também comercializados pela Dental Monitoring.

O **Adaptador de LED** é alimentado por bateria, permitindo que os LEDs sejam ligados e desligados tocando por 2 segundos em um botão sensível ao toque. A bateria do **Adaptador de LED** pode ser recarregada usando um carregador tipo C que não é fornecido no pacote do **Adaptador de LED**.

#### FINALIDADE PRETENDIDA

O **Adaptador de LED** destina-se a ser usado como um acessório do **ScanBox<sup>pro</sup>** para fornecer iluminação da boca para tirar fotos da cavidade intraoral usando um smartphone.

O **Adaptador de LED** é usado quando os smartphones não são diretamente compatíveis com o ScanBox pro.

#### INDICAÇÕES

O **Adaptador de LED** destina-se a ser usado como parte de um procedimento de digitalização com o **ScanBox<sup>pro</sup>** e guiado por software, desenvolvido e comercializado pela Dental Monitoring, para monitorar a saúde intraoral e tratamentos ortodônticos.

#### GRUPOS-ALVO

População-alvo: O **Adaptador de LED** é indicado para pacientes com mais de 6 anos.

Usuários pretendidos: O **Adaptador de LED** deve ser usado por:

- Profissionais de saúde em estabelecimentos de saúde profissionais, como uma clínica odontológica.
- Leigos com mais de 6 anos em um ambiente não assistencial, como na própria casa do paciente, such as the patient's own home.

III. INSTRUÇÕES DE USO

Tipo de uso/reutilização: O **Adaptador de LED** é reutilizável e pode ser usado por vários pacientes, múltiplas vezes.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Não há benefício clínico direto para o uso do **Adaptador de LED**. O **Adaptador de LED** destina-se a ser usado para facilitar a realização de digitalizações usando o **ScanBox<sup>pro</sup>** e que serão processadas pela Dental Monitoring.

DESEMPENHO CLÍNICO

O **Adaptador de LED** não tem desempenho clínico, pois não tem ação direta e efeito sobre o paciente.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

|                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| ALIMENTAÇÃO DE ENERGIA: | Bateria de íons de lítio 3,7 V |
| RECARGA:                | USB Tipo C - 5V DC 1A          |

|                               |                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PROTEÇÃO IP:                  | IP34                                                                                                |
| CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:   | (-20) °C a 60 °C (-4°F a +140°F)                                                                    |
| CONDIÇÕES DE CARGA/ OPERAÇÃO: | 0 °C a 35 °C (32°F à 95°F)                                                                          |
| NORMAS APLICADAS:             | ISO 14971 IEC 60601-1-6<br>ISO 13485 IEC 60529<br>IEC 60601-1 IEC 62133-1-2<br>IEC 60601-1-2 UN38.3 |

Este dispositivo foi testado para EMC de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 e atende aos requisitos de emissão e imunidade para uso em ambientes residenciais. O ambiente detalhado de uso pretendido e as especificações de teste estão disponíveis por meio da leitura do QR code abaixo.



III. INSTRUÇÕES DE USO

EFEITOS COLATERAIS

Sem efeitos colaterais conhecidos.

CONTRAINDICAÇÕES

O **Adaptador de LED** não deve ser usado em caso de lesão na pele ou lesão na mucosa.

O **Adaptador de LED** não se destina ao uso cirúrgico ou pós-cirúrgico, nem para tirar fotos intraorais com produtos diferentes dos comercializados pela Dental Monitoring.

AVISOS, PRECAUÇÕES, COMUNICADOS

• Avisos

O **Adaptador de LED** não deve ser colocado diretamente na boca do paciente.

Não olhe diretamente para a luz do **Adaptador de LED**.

O **Adaptador de LED** não deve ser limpo em máquina de lavar louça nem com água.

O **Adaptador de LED** não deve ser limpo sob água em temperatura ambiente nem sob água quente.

O **Adaptador de LED** não se destina a ser usado em ambiente rico em oxigênio.

O **Adaptador de LED** não deve ser exposto a temperaturas/umidade/pressão extremas. Respeite os limites de temperatura/umidade/pressão:

- Limite de temperatura de armazenamento de -20 °C a 60 °C (-4°F a +140°F)
- Limite de temperatura de operação/carregamento de 0 °C a 35 °C (32°F a 95°F)
- Limitação de umidade de 35% a 70%
- 700 hPa a 1.060 hPa (altitude de 0 a 3.000 m)

Nenhuma modificação do **Adaptador de LED** é permitida.

Não tente substituir a bateria de íons de lítio do **Adaptador de LED**.

### III. INSTRUÇÕES DE USO

Não desmonte o **Adaptador de LED**.

Não opere o dispositivo durante o carregamento.

Use somente um carregador compatível classificado com tensão nominal de 5 V CC / corrente nominal de até 3 A com uma conexão USB-C.

Durante a operação normal, determinadas superfícies do equipamento (por exemplo, áreas próximas ao módulo de LED) podem atingir uma temperatura máxima de 42,5 °C.

O carregamento pode aquecer o **Adaptador de LED**. Se ele ficar anormalmente quente, desconecte-o imediatamente e interrompa o uso.

Desconecte o **Adaptador de LED** quando estiver totalmente carregado. O carregamento contínuo pode causar danos à bateria ou incêndio.

Se for detectado vazamento da bateria de íons de lítio no **Adaptador de LED**, não o use mais. O eletrólito contido na bateria é corrosivo e pode causar queimaduras químicas ou irritação.

A substituição da bateria por pessoal inadequadamente treinado

pode resultar em curto-circuito e superaquecimento da bateria, levando a incêndio.

Se o **Adaptador de LED** estiver danificado e/ou apresentar sinais de desgaste (como rachaduras, fraturas, descoloração ou empenamento), o dispositivo não deve ser usado.

A fim de regular os requisitos de Compatibilidade Eletromagnética visando evitar situações inseguras de produtos, a norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 foi implementada:

- O uso deste equipamento adjacente a ou empilhado com outros dispositivos eletrônicos que não são fornecidos ou recomendados pela Dental Monitoring deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se confirmar se o equipamento e outros equipamentos estão funcionando normalmente.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos, que não sejam fornecidos ou recomendados pela Dental Monitoring pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, levando a operação incorreta.

25

### III. INSTRUÇÕES DE USO

- Mantenha equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência, como outros dispositivos sem fio não recomendados pelo Dental Monitoring, a pelo menos 30 cm de distância da fonte de alimentação ou do carregador de bateria (incluindo cabos). Chegar muito perto pode afetar o funcionamento do dispositivo.

O uso de smartphones compatíveis não afeta o funcionamento do dispositivo.

#### • Precauções

O **Adaptador de LED** não deve ser usado sem um **ScanBox<sup>pro</sup>**. Certifique-se de ler as instruções de uso do **ScanBox<sup>pro</sup>** antes de usar o **Adaptador de LED**.

A seguinte população deve ser assistida por terceiros no uso do dispositivo:

- crianças de até 12 anos;
- adultos ou crianças com deficiência visual;
- adultos ou crianças com deficiência auditiva;

26

- adultos ou crianças com qualquer outra condição que possa impedir o paciente de operar adequadamente o dispositivo.

Se o produto tiver sido armazenado em condições frias ou quentes, deixe-o retornar à temperatura ambiente antes de usar.

O **Adaptador de LED** contém tetrabromobisfenol A (CAS nº 79-94-7) em quantidade superior a 0,1% p/p.

#### • Comunicados

Isto não é um brinquedo. As crianças devem ser supervisionadas para garantir que não brinquem com o dispositivo.

### INSTRUÇÕES ANTES DO USO

Deixe o dispositivo carregar totalmente antes do primeiro uso. Limpe o dispositivo de acordo com as instruções de limpeza antes do primeiro uso. Siga as instruções exibidas diretamente no App DM para garantir que seu smartphone seja compatível com o **Adaptador de LED**.

## INSTRUÇÕES DE USO

### DESCRIÇÃO

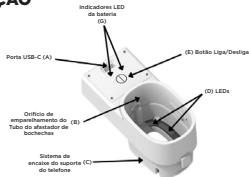


Figura 1: Adaptador de LED

### Emparelhando O Adaptador Led Com O Seu ScanBox<sup>Pro</sup>

O **Adaptador de LED** pode ser necessário dependendo do modelo do seu telefone; o aplicativo detecta automaticamente se o **Adaptador de LED** é necessário e informa você adequadamente.

Conecte o **Adaptador de LED** ao Suporte do telefone, inserindo a extremidade do **Adaptador de LED** com o sistema de encaixe no orifício de emparelhamento do tubo no **Suporte do telefone** ①. Você ouvirá um «clique» quando o **Adaptador de LED** estiver conectado corretamente.

Em seguida, conecte o **Tubo do afastador de bochechas** ao **Adaptador de LED** inserindo a extremidade do tubo com o sistema de encaixe no orifício de emparelhamento do **Adaptador de LED** ②. Você ouvirá um «clique» quando o **Tubo do afastador de bochechas** estiver conectado corretamente.

Em seguida, conecte o **Suporte do telefone** ao telefone. Consulte as instruções de uso do **ScanBox<sup>Pro</sup>**.

### Ligando O Adaptador De Led

Depois que o telefone estiver conectado ao **Suporte de telefone**, ao **Adaptador de LED** e ao **Tubo do afastador de bochechas**, toque no botão liga/desliga por 2 segundos para ligar o LED ③.

### Desligando O Adaptador De Led

Depois de concluir a digitalização, toque no botão ligar/desligar por 2 segundos para desligar o LED ⑤.

### Desemparelhando O Adaptador De Led E O ScanBox<sup>Pro</sup>

Primeiro, remova o **Suporte de telefone** do telefone. Consulte as instruções de uso do **ScanBox<sup>Pro</sup>**.

Em seguida, remova o **Tubo do afastador de bochechas** do **Adaptador de LED**, segurando o **Tubo do afastador de bochechas** em uma mão e o restante do sistema na outra e puxando o **Tubo do afastador de bochechas** para frente.

Em seguida, remova o **Adaptador de LED** do **Suporte de telefone**, segurando o **Suporte de telefone** com uma mão e o **Adaptador de LED** com a outra e puxando o **Adaptador de LED** para frente.

O **Adaptador de LED** e o **Suporte de telefone** podem ser armazenados sempre conectados.

### Recarregando O Adaptador De Led

Use apenas um cabo de carregamento USB-C com menos de 3 metros de comprimento e um carregador de 5 V CC.

Conecte o cabo de carregamento à porta de carregamento do dispositivo na parte frontal do **Adaptador de LED** ⑦. Certifique-se de que não haja detritos ou umidade na porta antes de conectar.

Conecte o carregador a uma tomada elétrica padrão (100 a 240 V CA). Verifique se o dispositivo está em uma superfície plana e seca durante o carregamento. Evite carregar em materiais macios, como roupas de cama ou toalhas, para evitar superaquecimento.

### III. INSTRUÇÕES DE USO

O indicador de carregamento piscará para confirmar o carregamento ⑧. Consulte o guia do indicador para verificar o status de carregamento.

Desconecte o carregador quando o dispositivo estiver totalmente carregado (aproximadamente 3 h 40 min). A luz ficará verde e não piscará mais ⑨.

Evite sobrecarregar quando possível para prolongar a vida útil da bateria.

#### INSTRUÇÕES PARA DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS

O seguinte procedimento de limpeza deve ser seguido:

- Antes e depois de cada uso, limpe o **Adaptador de LED** usando um pano biocida ou um spray biocida combinado com toalhas de papel descartáveis.
- Deixe o **Adaptador de LED** secar ao ar.

#### INSTRUÇÕES PARA EMBALAGEM DANIFICADA/PRODUTO DANIFICADO

Se a embalagem estiver danificada ou aberta antes do uso, devolva a embalagem ao seu centro de saúde ou à Dental Monitoring entrando em contato com [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com).

#### INSTRUÇÕES PARA VERIFICAÇÃO

O dispositivo deve ser montado corretamente antes de ser usado com o **ScanBox<sup>pro</sup>**.

A cor do indicador LED não deve estar em laranja antes do uso. Se o indicador LED estiver laranja, recarregue o **Adaptador de LED**.

#### ARMAZENAMENTO

- Armazenar em local fresco e seco.
- Manter longe da luz solar direta, fontes de calor ou chamas abertas.

### III. INSTRUÇÕES DE USO

- Não expor o dispositivo a temperaturas superiores a 60 °C.
- Evitar ambientes de alta umidade (por exemplo, banheiros sem ventilação).
- Certificar-se de que o produto é mantido no **ScanBox<sup>pro</sup>** para proteger da umidade e do pó.
- Não armazenar perto de água ou em áreas com risco de condensação ou salpicos.

#### DESCARTE

O **Adaptador de LED** não deve ser descartado com o lixo doméstico. Siga as regulamentações locais para descarte de baterias de lítio.

#### Remoção da bateria somente por pessoal qualificado:

1. Solte os 4 parafusos.
2. Remova a tampa do **Adaptador de LED**.

3. Solte os 2 parafusos da PCB.
4. Remova a PCB e desconecte a bateria.
5. Desencaixe a bateria.

#### VIDA ÚTIL

A Vida Útil Do Adaptador De Led É De 5 Anos.

#### VIAGEM

Em caso de viagem, o dispositivo deve ser mantido na bolsa de malha fornecida com o **ScanBox<sup>pro</sup>**.

Certifique-se de que os dispositivos não estejam muito apertados para evitar qualquer deformação ou quebra durante o transporte.

### III. INSTRUÇÕES DE USO

#### LISTA DE PRODUTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

**DentalMonitoring** (REF 2001-001)

**ScanBox<sup>pro</sup>** (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Carregador tipo C e cabo de carregamento USB-C

#### INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO USUÁRIO

Em caso de eventos indesejados ou problemas relacionados ao dispositivo, entre em contato com [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com)

Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo a [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com) e à autoridade competente local para dispositivos médicos.

Para encontrar seu número de telefone de assistência ao usuário local: [www.dental-monitoring.com](http://www.dental-monitoring.com)

### III. PETUNJUK PENGGUNAAN

#### PENYEDIAAN

**Adaptor LED** tersedia dalam kemasan satuan yang berisi satu **Adaptor LED** (REF 1016-001) dan satu Petunjuk Penggunaan.

Alat ini dirancang khusus untuk digunakan dengan alat **ScanBox<sup>pro</sup>** yang juga dipasarkan oleh Dental Monitoring.

**Adaptor LED** ini bertenaga baterai, dilengkapi LED yang dapat dinyalakan dan dipadamkan dengan menyentuh tombol selama 2 detik. Daya baterai **Adaptor LED** dapat diisi dengan pengisi daya Tipe-C yang tidak disertakan dalam kemasan **Adaptor LED**.

#### TUJUAN PENGGUNAAN

**Adaptor LED** ini diperuntukkan sebagai aksesoris ScanBox pro untuk menerangi bagian dalam mulut saat mengambil gambar rongga intraoral menggunakan smartphone.

**Adaptor LED** ini digunakan jika smartphone tidak langsung kompatibel dengan **ScanBox<sup>pro</sup>**.

#### INDIKASI

**Adaptor LED** ini ditujukan untuk digunakan sebagai bagian dari prosedur pemindaian **ScanBox<sup>pro</sup>** dengan bantuan perangkat lunak, yang dikembangkan dan dipasarkan oleh Dental Monitoring, untuk memantau kesehatan intraoral dan perawatan ortodontik.

#### KELOMPOK SASARAN

Populasi target: **Adaptor LED** ditujukan untuk pasien berusia di atas 6 tahun.

Pengguna yang dituju: **Adaptor LED** ditujukan untuk digunakan oleh:

- Tenaga kesehatan profesional di fasilitas kesehatan, seperti praktik dokter gigi.
- Orang awam berusia di atas 6 tahun di luar lingkungan kesehatan, seperti rumah pribadi pasien.

Jenis penggunaan/penggunaan ulang: **Adaptor LED** dapat digunakan ulang dan dirancang untuk pemakaian berulang pada banyak pasien.

III. PETUNJUK PENGGUNAAN

MANFAAT KLINIS

Tidak ada manfaat klinis langsung dari penggunaan **Adaptor LED**. Tujuan penggunaan **Adaptor LED** ini adalah untuk memudahkan pemindaian gambar menggunakan **ScanBox<sup>pro</sup>** yang kemudian diproses oleh perangkat lunak Dental Monitoring.

KINERJA KLINIS

**Adaptor LED** tidak memiliki kinerja klinis karena tidak memberikan tindakan dan efek langsung terhadap pasien.action and effect on the patient.

SPESIFIKASI TEKNIS

|               |                          |
|---------------|--------------------------|
| CATU DAYA:    | Baterai Lithium-ion 3,7V |
| PENGISI DAYA: | USB Tipe C - 5V DC 1A    |

|                                       |                                                                                                     |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PROTEKSI IP:                          | IP34                                                                                                |
| KONDISI PENYIMPANAN:                  | (-20)°C hingga 60°C (-4°F hingga +140°F)                                                            |
| KONDISI PENGISIAN DAYA/PENGOPERASIAN: | 0°C hingga 35°C (32°F à 95°F)                                                                       |
| STANDAR YANG DITERAPKAN:              | ISO 14971 IEC 60601-1-6<br>ISO 13485 IEC 60529<br>IEC 60601-1 IEC 62133-1-2<br>IEC 60601-1-2 UN38.3 |

Alat ini telah menjalani pengujian EMC sesuai standar IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 dan telah memenuhi persyaratan emisi serta imunitas untuk dapat digunakan di lingkungan perumahan. Detail lingkungan penggunaan yang ditujukan dan spesifikasi pengujian dapat dibaca dengan memindai kode QR berikut.



III. PETUNJUK PENGGUNAAN

EFEK SAMPING

Tidak ada efek samping yang ditemukan.

KONTRAINDIKASI

**Adaptor LED** tidak boleh digunakan jika terdapat luka pada kulit atau selaput lendir.

**Adaptor LED** tidak ditujukan untuk penggunaan dalam tindakan operasi atau pascaoperasi, atau untuk pengambilan gambar intraoral menggunakan produk selain yang dipasarkan Dental Monitoring.

PERINGATAN, PENCEGAHAN, PERHATIAN

• Peringatan

**Adaptor LED** tidak boleh langsung ditempatkan ke mulut pasien.

Jangan menatap langsung lampu **Adaptor LED**.

**Adaptor LED** tidak boleh dibersihkan menggunakan mesin pencuci piring atau air.

**Adaptor LED** tidak boleh dibersihkan di dalam air atau direndam air panas.

**Adaptor LED** tidak untuk digunakan di lingkungan dengan kadar oksigen tinggi.

**Adaptor LED** tidak boleh terpapar suhu/kelembapan/tekanan ekstrem. Perhatikan batas suhu/kelembapan/tekanan berikut:

- Batas suhu penyimpanan dari -20°C hingga 60°C (-4°F hingga +140°F)
- Batas suhu pengoperasian/pengisian daya dari 0°C hingga 35°C (32°F hingga 95°F)
- Batas kelembapan dari 35% hingga 70%
- 700 hPa hingga 1.060 hPa (ketinggian 0 hingga 3.000 m / 0 hingga 9.843 kaki)

**Adaptor LED** tidak boleh dimodifikasi.

Jangan mengganti baterai Lithium-ion **Adaptor LED**.

### III. PETUNJUK PENGGUNAAN

Jangan membongkar **Adaptor LED**.

Jangan dioperasikan saat sedang mengisi daya.

Hanya gunakan pengisi daya yang kompatibel dengan output 5V DC/ hingga 3A dengan koneksi USB-C.

Selama pengoperasian normal, suhu permukaan tertentu dari peralatan (mis. area di dekat modul LED) dapat mencapai suhu maksimum 42,5 °C (107,5°F).

**Adaptor LED** akan hangat saat diisi daya. Jika panasnya tidak normal, segera lepas dan hentikan penggunaan.

Lepas pengisi daya **Adaptor LED** setelah terisi daya penuh. Pengisian terus-menerus dapat merusak baterai atau memicu kebakaran.

Jika terdeteksi kebocoran baterai Lithium-ion pada **Adaptor LED**, jangan lagi menggunakannya. Elektrolit yang terkandung pada

baterai bersifat korosif serta menimbulkan luka bakar akibat bahan kimia atau iritasi.

Penggantian baterai oleh personel yang tidak dibekali cukup pelatihan dapat menyebabkan hubung pendek, sehingga baterai mengalami panas berlebih dan memicu kebakaran.

Jangan menggunakan **Adaptor LED** jika rusak dan/atau muncul tanda keausan, seperti retakan atau patahan yang terlihat jelas serta perubahan warna atau bentuk yang melengkung.

Agar dapat memenuhi persyaratan Kompatibilitas Elektromagnetik dan mencegah timbulnya risiko bahaya pada penggunaan produk, standar IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 telah diterapkan:

- Penggunaan peralatan ini secara berdekatan atau bertumpuk dengan alat elektronik lain yang tidak disediakan atau direkomendasikan oleh Dental Monitoring harus dihindari karena dapat mengakibatkan alat tidak berfungsi dengan benar. Jika penggunaan seperti itu memang diperlukan, peralatan ini dan

### III. PETUNJUK PENGGUNAAN

peralatan lainnya harus dipantau untuk memastikan keduanya beroperasi secara normal.

- Penggunaan aksesoris, transduser, dan kabel selain yang disediakan atau direkomendasikan oleh Dental Monitoring dapat mengakibatkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik pada peralatan ini, serta menyebabkan alat tidak berfungsi sebagaimana semestinya.
- Jauhkan peralatan komunikasi frekuensi radio portabel, seperti perangkat nirkabel lain yang tidak direkomendasikan oleh Dental Monitoring, dalam jarak minimal 30 cm (12 inci) dari catu daya atau pengisi daya baterai (termasuk kabelnya). Terlalu dekat dapat memengaruhi kinerja alat.

Penggunaan smartphone yang kompatibel tidak berpengaruh pada pengoperasian alat ini.

#### • Pencegahan

**Adaptor LED** tidak boleh digunakan selain dengan **ScanBox<sup>pro</sup>**. Pastikan sudah membaca petunjuk penggunaan **ScanBox<sup>pro</sup>** sebelum menggunakan **Adaptor LED**.

Penggunaan alat oleh kelompok pengguna berikut harus didampingi oleh pihak ketiga:

- anak-anak hingga usia 12 tahun;
- orang dewasa atau anak-anak dengan gangguan penglihatan;
- orang dewasa atau anak-anak dengan gangguan pendengaran;
- orang dewasa atau anak-anak dengan kondisi lain yang mungkin membuat mereka kesulitan menggunakan alat ini dengan benar.

Jika produk disimpan di suhu dingin atau panas, biarkan suhunya kembali normal hingga suhu ruangan sebelum digunakan.

**Adaptor LED** mengandung tetrabromobisphenol A (CAS No. 79-94-7) dengan konsentrasi di atas 0,1% w/w

### III. PETUNJUK PENGGUNAAN

#### • Perhatian

Alat ini bukan mainan. Anak-anak harus diawasi untuk memastikan mereka tidak bermain-main dengan alat.

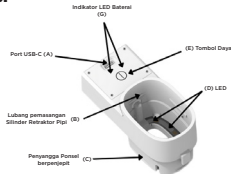
#### PETUNJUK SEBELUM PENGGUNAAN

Isi penuh daya baterai sebelum digunakan pertama kali. Bersihkan alat sesuai petunjuk pembersihan sebelum digunakan pertama kali.

Ikuti petunjuk yang ditampilkan langsung di Aplikasi DM untuk mengetahui kompatibilitas smartphone Anda dengan **Adaptor LED**.

#### PANDUAN PENGGUNAAN

##### Deskripsi



Gambar 1: Adaptor LED

### III. PETUNJUK PENGGUNAAN

#### Memasangkan Adaptor LED Dengan ScanBox<sup>Pro</sup>

**Adaptor LED** mungkin dibutuhkan tergantung model ponsel Anda. Aplikasi akan otomatis mendeteksi apakah **Adaptor LED** diperlukan dan akan langsung memberi tahu Anda.

Pasangkan Adaptor LED ke Penyangga ponsel dengan memasukkan ujung **Adaptor LED** berpenjepit ke dalam lubang pemasangan silinder pada penyangga ponsel ①. Akan terdengar bunyi “klik” saat **Adaptor LED** terpasang dengan benar.

Kemudian, pasang **Silinder Retraktor Pipi** ke **Adaptor LED** dengan memasukkan ujung silinder berpenjepit ke lubang pemasangan **Adaptor LED** ②. Akan terdengar bunyi “klik” saat **Silinder Retraktor Pipi** terpasang dengan benar.

Lalu pasang Penyangga Ponsel ke ponsel. Lihat IFU untuk **ScanBox<sup>Pro</sup>**.

#### Menyalakan Adaptor LED

Setelah ponsel terpasang dengan Penyangga ponsel, **Adaptor LED**, dan Silinder Retraktor Pipi, sentuh tombol daya selama 2 detik untuk menyalakan LED ③.

#### Menonaktifkan Adaptor LED

Setelah selesai memindai, sentuh tombol daya selama 2 detik untuk menonaktifkan LED ⑤.

#### Melepas Adaptor LED Dan ScanBox<sup>Pro</sup>

Lepas dahulu Penyangga Ponsel dari ponsel. Lihat IFU untuk **ScanBox<sup>Pro</sup>**.

Lalu lepas **Silinder Retraktor Pipi** dari **Adaptor LED**, pegang **Silinder Retraktor Pipi** di satu tangan dan bagian alat lainnya di tangan satunya, kemudian tarik **Silinder Retraktor Pipi** ke depan.

Setelah itu, lepas **Adaptor LED** dari **Penyangga Ponsel**, pegang **Penyangga Ponsel** dengan satu tangan dan **Adaptor LED** di tangan satunya, lalu tarik **Adaptor LED** ke depan.

### III. PETUNJUK PENGGUNAAN

**Adaptor LED** dan **Penyangga Ponsel** dapat disimpan dalam keadaan terpasang.

#### Mengisi Daya Adaptor LED

Hanya gunakan kabel pengisi daya USB-C yang panjangnya tidak melebihi 3 m (9,84 kaki) dan pengisi daya bervoltase 5V DC.

Tancapkan kabel pengisi daya ke port pengisi daya alat di sebelah depan **Adaptor LED** ⑦. Pastikan tidak ada kotoran atau uap air di port sebelum menancapkannya.

Colokkan pengisi daya ke stopkontak listrik standar (100 - 240 V AC). Pastikan alat ditempatkan di permukaan yang rata dan kering selama pengisian daya. Jangan mengisi daya di atas bahan lembut, seperti seprai atau handuk, agar tidak terjadi panas berlebih.

Indikator pengisian daya akan berkedip yang menandakan pengisi daya terhubung ⑧. Lihat panduan indikator untuk mengecek status pengisian daya.

Lepas pengisi daya setelah alat terisi daya penuh (sekitar 3 j 40 mnt). Lampu akan menyala hijau dan tidak lagi berkedip ⑨.

Jangan mengisi daya berlebih agar masa pakai baterai lebih awet.

#### PETUNJUK UNTUK ALAT YANG DAPAT DIPAKAI ULANG

Prosedur pembersihan berikut harus diikuti:

- Bersihkan **Adaptor LED** sebelum dan sesudah digunakan menggunakan tisu atau semprotan biosida dengan tisu kertas sekali pakai.
- Keringkan **Adaptor LED**.

### III. PETUNJUK PENGGUNAAN

#### PETUNJUK JIKA KEMASAN/PRODUK RUSAK

Jika kemasan rusak atau terbuka sebelum digunakan, kembalikan ke fasilitas kesehatan Anda atau ke Dental Monitoring dengan menghubungi [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com)

#### PETUNJUK UNTUK VERIFIKASI

Alat harus dipasang dengan benar sebelum digunakan dengan **ScanBox<sup>PRO</sup>**.

Pastikan indikator LED tidak menyala oranye sebelum alat digunakan. Jika menyala oranye, isi daya **Adaptor LED**.

#### PENYIMPANAN

- Simpan di tempat sejuk dan kering.
- Jauhkan dari cahaya matahari langsung, sumber panas, atau nyala api.

- Jaga suhu alat agar tidak melebihi 60°C (140°F).
- Jauhkan dari lingkungan lembap (misalnya kamar mandi tanpa ventilasi).
- Pastikan produk disimpan di **ScanBox<sup>PRO</sup>** agar terhindar dari kelembapan dan debu.
- Jangan disimpan di dekat air atau area yang menimbulkan kondensasi atau cipratan.

#### PEMBUANGAN

**Adaptor LED** tidak boleh dibuang bersama dengan limbah rumah tangga. Patuhi regulasi setempat untuk pembuangan baterai lithium.

**Baterai hanya boleh dilepas oleh personel berkualifikasi:**

1. Lepas 4 sekrup.
2. Lepas penutup **Adaptor LED**.

### III. PETUNJUK PENGGUNAAN

3. Lepas 2 sekrup PCB.
4. Lepas PCB & lepas baterai.
5. Copot baterainya.

#### MASA PAKAI

Masa pakai **Adaptor LED** adalah 5 tahun.

#### BEPERGIAN

Jika bepergian, alat harus disimpan di kantong jaring yang disertakan dengan **ScanBox<sup>pro</sup>**.

Pastikan alat tidak dikemas terlalu rapat untuk mencegah deformasi atau kerusakan selama perjalanan.

#### DAFTAR PRODUK YANG DIPERLUKAN TETAPI TIDAK DISERTAKAN

**DentalMonitoring** (REF 2001-001)

**ScanBox<sup>pro</sup>** (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Pengisi daya Tipe-C dan kabel pengisi daya USB-C

#### INFORMASI BANTUAN PENGGUNA

Jika terjadi peristiwa atau masalah yang tidak diinginkan terkait dengan alat, hubungi [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com)

Laporkan setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan alat ke [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com) dan kepada otoritas setempat yang berwenang atas alat medis.

Nomor telepon bantuan pengguna di wilayah Anda dapat dilihat di: [www.dental-monitoring.com](http://www.dental-monitoring.com)

### III. ARAHAN PENGGUNAAN

#### BENTUK PRODUK

**Penyesuai LED** disediakan dalam pek satu unit yang mengandungi satu **Penyesuai LED** (REF 1016-001) dan satu Arahan Penggunaan.

**Penyesuai LED** direka khas untuk digunakan dengan peranti **ScanBox<sup>pro</sup>** yang juga dipasarkan oleh Dental Monitoring.

**Penyesuai LED** dikuasakan oleh bateri, membolehkan LED dihidupkan dan dimatikan dengan menyentuh butang sensitif sentuhan selama 2 saat. Bateri **Penyesuai LED** boleh dicas semula menggunakan pengecas Jenis C yang tidak disertakan dalam pek **Penyesuai LED**.

#### TUJUAN PENGGUNAAN

**Penyesuai LED** direka untuk digunakan sebagai aksesori **ScanBox<sup>pro</sup>** bagi memberikan pencahayaan pada mulut untuk mengambil gambar rongga intraoral menggunakan telefon pintar.

**Penyesuai LED** digunakan apabila telefon pintar tidak serasi secara langsung dengan **ScanBox<sup>pro</sup>**.

#### PETUNJUK PENGGUNAAN

**Penyesuai LED** direka untuk digunakan sebagai sebahagian daripada prosedur pengimbasan menggunakan **ScanBox<sup>pro</sup>** dan dikawal oleh perisian, yang dibangunkan dan dipasarkan oleh Dental Monitoring, untuk memantau kesihatan intraoral dan rawatan ortodontik.

#### KUMPULAN SASARAN

Populasi sasaran: **Penyesuai LED** disasarkan untuk pesakit berumur lebih daripada 6 tahun.

Pengguna yang disasarkan: **Penyesuai LED** direka untuk digunakan oleh:

- Profesional penjagaan kesihatan di kemudahan penjagaan kesihatan profesional, seperti klinik pergigian.
- Orang awam berumur lebih daripada 6 tahun dalam persekitaran bukan kesihatan seperti di rumah pesakit sendiri.

Jenis penggunaan/guna semula: **Penyesuai LED** boleh digunakan semula dan boleh digunakan oleh berbilang pesakit, untuk kegunaan berulang.

III. ARAHAN PENGGUNAAN

MANFAAT KLINIKAL

Tiada manfaat klinikal secara langsung daripada penggunaan **Penyesuai LED**. **Penyesuai LED** direka untuk digunakan bagi memudahkan pengambilan imbasan menggunakan **ScanBox<sup>pro</sup>** yang akan diproses oleh Dental Monitoring.

PRESTASI KLINIKAL

**Penyesuai LED** tidak mempunyai prestasi klinikal kerana peranti ini tidak mempunyai tindakan atau kesan langsung ke atas pesakit.

SPESIFIKASI TEKNIKAL

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| SUMBER KUASA:    | Bateri Litium-ion 3,7V |
| CAS SEMULA:      | USB Jenis C - 5V DC 1A |
| PERLINDUNGAN IP: | IP34                   |

|                             |                                                        |                                                       |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| SYARAT PENYIMPANAN:         | (-20)°C hingga 60°C (-4°F hingga +140°F)               |                                                       |
| SYARAT PENGEKASAN/ OPERASI: | 0°C hingga 35°C (32°F hingga 95°F)                     |                                                       |
| PIAWAIAN DIGUNAKAN:         | ISO 14971<br>ISO 13485<br>IEC 60601-1<br>IEC 60601-1-2 | IEC 60601-1-6<br>IEC 60529<br>IEC 62133-1-2<br>UN38.3 |

Peranti ini telah diuji untuk EMC menurut IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 dan memenuhi keperluan pelepasan dan ketahanan untuk digunakan dalam persekitaran kediaman. Persekitaran penggunaan yang terperinci dan spesifikasi ujian boleh didapati dengan mengimbas kod QR di bawah.



III. ARAHAN PENGGUNAAN

KESAN SAMPINGAN

Tiada kesan sampingan yang diketahui.

KONTRAINDIKASI

**Penyesuai LED** tidak boleh digunakan sekiranya kulit atau membran mukus cedera.

**Penyesuai LED** tidak direka untuk digunakan semasa pembedahan atau selepas pembedahan, dan juga tidak untuk mengambil gambar intraoral dengan produk selain daripada yang dipasarkan oleh Dental Monitoring.

AMARAN, LANGKAH BERJAGA-JAGA, NOTIS

• Amaran

**Penyesuai LED** tidak boleh dimasukkan terus ke dalam mulut pesakit.

Jangan melihat terus ke arah cahaya **Penyesuai LED**.

**Penyesuai LED** tidak boleh dibersihkan menggunakan mesin basuh pinggan atau air.

**Penyesuai LED** tidak boleh dibersihkan di bawah air atau air bersuhu panas.

**Penyesuai LED** tidak direka untuk digunakan dalam persekitaran kaya dengan Oksigen

**Penyesuai LED** tidak boleh terdedah kepada suhu/kelembapan/tekanan yang melampau. Hormati had suhu/kelembapan/tekanan:

- Had Suhu Penyimpanan daripada -20°C hingga 60°C (-4°F hingga +140°F)
- Had Suhu Operasi / Pengecasan daripada 0°C hingga 35°C (32°F hingga 95°F)
- Had kelembapan daripada 35% hingga 70%
- 700 hPa hingga 1060 hPa (ketinggian 0 hingga 3 000 m) (ketinggian 0 hingga 9,843 kaki)

Tiada pengubahsuaian pada **Penyesuai LED** dibenarkan.

### III. ARAHAN PENGGUNAAN

Jangan cuba menggantikan bateri Litium-ion **Penyesuai LED**.

Jangan buka **Penyesuai LED**.

Jangan gunakan peranti semasa mengecas.

Gunakan hanya pengecas yang serasi dengan penarafan 5V DC / sehingga 3A dengan sambungan USB-C.

Semasa operasi normal, sesetengah permukaan peranti (cth. kawasan berhampiran modul LED) mungkin mencapai suhu maksimum 42.5 °C (107.5°F).

Pengecasan mungkin memanaskan **Penyesuai LED**. Jika menjadi panas secara luar biasa, cabut palam serta-merta dan hentikan penggunaan.

Cabut **Penyesuai LED** setelah dicas sepenuhnya. Pengecasan berterusan boleh menyebabkan kerosakan bateri atau kebakaran.

Jika terdapat kebocoran dari bateri Litium-ion pada **Penyesuai LED**, jangan gunakan **Penyesuai LED** lagi. Elektrolit yang terkandung dalam bateri bersifat menghakis dan boleh menyebabkan luka kimia atau kerengsaan bahan kimia.

Penggantian bateri oleh kakitangan yang tidak dilatih dengan betul boleh mengakibatkan litar pintas, pemanasan bateri yang boleh menyebabkan kebakaran.

Jika **Penyesuai LED** rosak dan/atau menunjukkan tanda-tanda haus seperti retak atau pecah yang kelihatan serta perubahan warna atau bengkok, peranti tidak boleh digunakan.

Bagi mengawal keperluan Keserasian Elektromagnet dengan tujuan mencegah situasi produk yang tidak selamat, piawaian IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 telah dilaksanakan.

- Penggunaan peranti ini berhampiran atau bertindih dengan peranti elektronik lain yang tidak disediakan atau disyorkan

### III. ARAHAN PENGGUNAAN

oleh Dental Monitoring, hendaklah dielakkan kerana ini boleh mengakibatkan operasi yang tidak betul. Jika penggunaan sedemikian diperlukan, peranti ini dan peranti lain harus diperhatikan untuk memastikan bahawa mereka beroperasi dengan normal.

- Penggunaan aksesori, transduser dan kabel selain daripada yang disediakan atau disyorkan oleh Dental Monitoring boleh mengakibatkan pelepasan elektromagnet meningkat atau ketahanan elektromagnet peranti ini berkurang dan menyebabkan operasi yang tidak betul.
- Jauhkan peranti komunikasi frekuensi radio mudah alih seperti peranti tanpa wayar lain yang tidak disyorkan oleh Dental Monitoring, sekurang-kurangnya 30 cm (12 inci) dari sumber kuasa atau pengecas bateri (termasuk kabel). Terlalu dekat boleh menjejaskan cara peranti berfungsi.

Penggunaan telefon pintar yang serasi tidak menjejaskan operasi peranti.

#### • Langkah Berjaga-Jaga

**Penyesuai LED** tidak boleh digunakan tanpa **ScanBox<sup>pro</sup>**. Pastikan baca arahan penggunaan ScanBox pro sebelum menggunakan **Penyesuai LED**.

Populasi berikut harus dibantu oleh pihak ketiga semasa menggunakan peranti:

- kanak-kanak sehingga umur 12 tahun;
- dewasa atau kanak-kanak yang mengalami masalah penglihatan;
- dewasa atau kanak-kanak yang mengalami masalah pendengaran;
- dewasa atau kanak-kanak dengan apa-apa keadaan lain yang mungkin menghalang pesakit daripada mengendalikan peranti dengan betul.

Jika produk telah disimpan dalam keadaan sejuk atau panas, biarkan produk kembali ke suhu bilik sebelum digunakan.

### III. ARAHAN PENGGUNAAN

**Penyesuai LED** mengandungi tetrabromobisfenol A (CAS n°79-94-7) dalam kuantiti melebihi 0.1% w/w.

#### • Notis

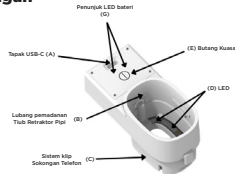
Ini bukan mainan. Kanak-kanak harus diawasi untuk memastikan mereka tidak bermain dengan peranti.

### ARAHAN SEBELUM DIGUNAKAN

Biarkan peranti dicas sepenuhnya sebelum digunakan buat kali pertama.  
Bersihkan peranti mengikut arahan pembersihan sebelum digunakan buat kali pertama.  
Ikut arahan yang dipaparkan terus pada Aplikasi DM untuk memastikan telefon pintar anda serasi dengan **Penyesuai LED**.

### ARAHAN PENGGUNAAN

#### Penerangan



Rajah 1: Penyesuai LED

### III. ARAHAN PENGGUNAAN

#### Memadankan Penyesuai LED Dengan ScanBox<sup>Pro</sup> Anda

**Penyesuai LED** mungkin diperlukan bergantung pada model telefon anda, aplikasi secara automatik mengesan sama ada **Penyesuai LED** diperlukan dan memaklumkan anda dengan sewajarnya.

Sambungkan **Penyesuai LED** ke **Sokongan telefon** dengan memasukkan hujung **Penyesuai LED** yang mempunyai sistem klip ke dalam lubang pemadanan tiub pada **sokongan telefon** ①. Anda akan mendengar bunyi "klik" apabila **Penyesuai LED** dipasang dengan betul.

Kemudian sambungkan **Tiub Retraktor Pipi** ke **Penyesuai LED** dengan memasukkan hujung tiub yang mempunyai sistem klip ke dalam lubang pemadanan **Penyesuai LED** ②. Anda akan mendengar bunyi "klik" apabila **Tiub Retraktor Pipi** dipasang dengan betul.

Kemudian sambungkan **Sokongan Telefon** ke telefon. Rujuk IFU bagi **ScanBox<sup>Pro</sup>**.

#### Menghidupkan Penyesuai LED

Setelah telefon disambungkan ke Sokongan telefon, **Penyesuai LED** dan Tiub Retraktor Pipi, sentuh butang kuasa selama 2 saat untuk menghidupkan LED ③.

#### Mematikan Penyesuai LED

Setelah imbasan selesai dilakukan, sentuh butang kuasa selama 2 saat untuk mematikan LED ⑤.

#### Nyahpadan Penyesuai LED Dan ScanBox<sup>Pro</sup>

Mula-mula tanggalkan **Sokongan Telefon** daripada telefon. Rujuk IFU bagi **ScanBox<sup>Pro</sup>**.

Kemudian, tanggalkan **Tiub Retraktor Pipi** daripada **Penyesuai LED**, pegang **Tiub Retraktor Pipi** di sebelah tangan dan seluruh sistem di tangan lain dan tarik **Tiub Retraktor Pipi** ke hadapan.

Kemudian, tanggalkan **Penyesuai LED** dari **Sokongan Telefon**, pegang

### III. ARAHAN PENGGUNAAN

Sokongan Telefon dengan satu tangan dan **Penyesuai LED** dengan tangan lain, kemudian tarik **Penyesuai LED** ke hadapan.

**Penyesuai LED** dan **Sokongan Telefon** boleh disimpan dalam keadaan sentiasa berhubung.

#### Cas Semula Penyesuai LED

Guna kabel pengecas USB-C yang panjang kurang daripada 3 meter (9.84 kaki) dan pengecas 5V DC.

Sambungkan kabel pengecas ke tapak pengecasan peranti di bahagian hadapan **Penyesuai LED** ⑦. Pastikan tiada habuk, kotoran atau kelembapan di dalam tapak sebelum menyambungkan kabel.

Pasangkan pengecas ke dalam soket elektrik standard (100–240 V AC). Pastikan peranti diletakkan di atas permukaan yang rata dan kering semasa mengecas. Elakkan mengecas di atas bahan lembut seperti cadar atau tuala bagi mengelakkan pemanasan berlebihan.

Penunjuk pengecasan akan berkelip untuk mengesahkan proses

pengecasan ⑧. Rujuk panduan penunjuk untuk menyemak status pengecasan.

Cabut pengecas apabila peranti telah dicas sepenuhnya (kira-kira 3 jam 40 minit). Lampu akan bertukar hijau dan tidak lagi berkelip ⑨.

Elakkan pengecasan berlebihan apabila boleh memanjangkan jangka hayat bateri.

#### ARAHAN UNTUK PERANTI BOLEH GUNA SEMULA

Prosedur pembersihan berikut mesti dipatuhi:

- Sebelum dan selepas setiap penggunaan, bersihkan **Penyesuai LED** dengan menggunakan tisu biosid atau semburan biosid bersama tuala pakai buang.
- Biarkan **Penyesuai LED** kering secara semula jadi.

### III. ARAHAN PENGGUNAAN

#### ARAHAN UNTUK PEMBUNGKUSAN / PRODUK YANG ROSAK

Jika pembungkusan rosak atau telah dibuka sebelum digunakan, kembalikan pek tersebut ke kemudahan penjagaan kesihatan atau menghubungi Dental Monitoring melalui [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com)

#### ARAHAN UNTUK PENGESAHAN

Peranti mesti dipasang dengan betul sebelum digunakan bersama **ScanBox<sup>pro</sup>**.

Warna penunjuk LED tidak seharusnya berwarna jingga sebelum digunakan. Jika penunjuk LED berwarna jingga, cas semula **Penyesuai LED**.

#### PENYIMPANAN

- Simpan di tempat yang sejuk dan kering.
- Jauhkan daripada sinaran matahari terus, sumber haba atau api terbuka.
- Jangan dedahkan peranti kepada suhu melebihi 60°C (140°F).
- Elakkan persekitaran kelembapan tinggi (contoh, bilik mandi tanpa pengudaraan).
- Pastikan produk disimpan dalam **ScanBox<sup>pro</sup>** untuk melindungi daripada kelembapan dan habuk.
- Jangan simpan berhampiran air atau di kawasan yang berisiko mengalami kondensasi atau percikan.

#### PEMBUANGAN

**Penyesuai LED** tidak boleh dibuang bersama sampah rumah. Ikut peraturan setempat untuk pembuangan bateri litium.

**Pembuangan bateri hanya boleh dilakukan oleh kakitangan.**

### III. ARAHAN PENGGUNAAN

#### yang berkelayakan:

1. Buka 4 skru.
2. Tanggalkan penutup Penyesuai LED
3. Buka 2 skru PCB
4. Keluarkan PCB dan putus sambungan bateri
5. Keluarkan bateri.

#### JANGKA HAYAT

Jangka hayat **Penyesuai LED** adalah 5 tahun.

#### PERJALANAN

Semasa perjalanan, peranti harus disimpan dalam beg jaring yang disediakan bersama **ScanBox<sup>pro</sup>**.

Pastikan peranti tidak dipadatkan terlalu ketat bagi mengelakkan apa-apa ubah bentuk atau kerosakan semasa pengangkutan.

### SENARAI PRODUK YANG DIPERLUKAN TETAPI TIDAK DISEDIAKAN

**DentalMonitoring** (REF 2001-001)

**ScanBox<sup>pro</sup>** (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Pengecas Jenis-C dan kabel pengecas USB-C

#### MAKLUMAT BANTUAN PENGGUNA

Sekiranya berlaku apa-apa kejadian atau masalah berkaitan peranti, sila hubungi [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com)

Sila laporkan apa-apa insiden serius yang berlaku berkaitan peranti kepada [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com) serta pihak berkuasa tempatan yang berkenaan bagi peranti perubatan.

Untuk mendapatkan nombor telefon bantuan pengguna tempatan anda: [www.dental-monitoring.com](http://www.dental-monitoring.com)

### III. KULLANMA TALIMATI

#### SUNUM

**LED Adaptörü** bir **LED Adaptörü** (REF 1016-001) ve bir Kullanma Talimatı içeren tek üniteli bir paket halinde sağlanmaktadır.

Sadece yine Dental Monitoring tarafından pazarlanan **ScanBox<sup>pro</sup>** cihazlarıyla birlikte kullanılması tasarlanmıştır.

**LED Adaptörü** gücünü pilden alır ve dokunmaya duyarlı bir düğmeye 2 saniye dokunarak LED'lerin açılıp kapatılmasını mümkün kılar. **LED Adaptörü** pili **LED Adaptörü** paketinde sağlanmayan bir Tip C şarj cihazı kullanılarak yeniden doldurulabilir.

#### KULLANIM AMACI

**LED Adaptörü** ürününün bir akıllı telefon kullanarak ağız boşluğunun resimlerini çekmek üzere ağız aydınlatması sağlamak için bir **ScanBox<sup>pro</sup>** aksesuarı olarak kullanılması amaçlanmıştır.

**LED Adaptörü** akıllı telefonlar **ScanBox<sup>pro</sup>** ile doğrudan uyumlu olmadığından kullanılır.

#### ENDİKASYONLAR

**LED Adaptörü** ürününün ağız içi sağlık ve ortodontik tedavileri izlemek üzere **ScanBox<sup>pro</sup>** kullanılarak yapılan bir tarama işleminin bir parçası olarak ve Dental Monitoring tarafından geliştirilen ve pazarlanan yazılımın yönlendirdiği şekilde kullanılması amaçlanmıştır.

#### HEDEF GRUPLAR

Hedef popülasyon: **LED Adaptörünün** 6 yaş üzerindeki hastalarda kullanılması endikedir.

Amaçlanan kullanıcılar: **LED Adaptörü** ürününün şu kişilerce kullanılması amaçlanmıştır:

- Bir dental klinik gibi profesyonel sağlık bakımı tesislerinde sağlık bakımı uzmanı.
- Hastanın kendi evi gibi sağlık bakımı dışı bir ortamda 6 yaş üzeri halktan kişiler.

Kullanım/tekrar kullanım tipi: **LED Adaptörü** tekrar kullanılabilir ve birden fazla hastada birden fazla kez kullanılabilir.

### III. KULLANMA TALIMATI

#### KLİNİK FAYDALAR

**LED Adaptörünün** kullanımından doğrudan klinik fayda yoktur.  
**LED Adaptörünün ScanBox<sup>pro</sup>** kullanılarak yapılan taramaların daha sonra Dental Monitoring tarafından işleneceği şekilde alınmasını kolaylaştırması amaçlanmıştır.

#### KLİNİK PERFORMANSLAR

**LED Adaptörü** bir klinik performansla sahip değildir çünkü doğrudan bir eylemi ve hastaya etkisi yoktur.

#### TEKNİK SPESİFİKASYONLAR

|                     |                       |
|---------------------|-----------------------|
| <b>GÜÇ KAYNAĞI:</b> | Lityum iyon Pil 3,7 V |
| <b>TEKRAR ŞARJ:</b> | USB Tip C - 5 V DC 1A |
| <b>IP KORUMASI:</b> | IP34                  |

|                                        |                                                        |                                                       |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>SAKLAMA KOŞULLARI:</b>              | (-20)°C ila 60°C (-4°F ila +140°F)                     |                                                       |
| <b>ŞARJ ETME/ÇALIŞTIRMA KOŞULLARI:</b> | 0°C ila 35°C (32°F ila 95°F)                           |                                                       |
| <b>UYGULANAN STANDARTLAR:</b>          | ISO 14971<br>ISO 13485<br>IEC 60601-1<br>IEC 60601-1-2 | IEC 60601-1-6<br>IEC 60529<br>IEC 62133-1-2<br>UN38.3 |

Bu cihaz elektromanyetik uyumluluk (EMC) için IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 uyarınca test edilmiştir ve mesken tipi ortamlarda kullanım için emisyon ve bağışıklık gerekliliklerini karşılar. Ayrıntılı amaçlanan kullanım ortamı ve test spesifikasyonları aşağıdaki QR kodunu tarayarak elde edilebilir.



### III. KULLANMA TALIMATI

#### YAN ETKİLER

Bilinen yan etki yoktur.

#### KONTRENDİKASYONLAR

**LED Adaptörü** hasarlı cilt veya hasarlı müköz membran durumunda kullanılmamalıdır.

**LED Adaptörü** ürününün cerrahide veya cerrahi sonrası Dental Monitoring tarafından pazarlananlar dışında ürünlerle ağız içi fotoğraflar çekilmesi için kullanılması amaçlanmamıştır.

#### UYARILAR, ÖNLEMLER, DUYURULAR

##### • Uyarılar

**LED Adaptörü** doğrudan hastanın ağızına yerleştirilmemelidir.

**LED Adaptörü** ışığına doğrudan bakmayın.

**LED Adaptörü** bir bulaşık makinesi veya su kullanılarak temizlenmemelidir.

**LED Adaptörü** su altında veya sıcak su altında temizlenmemelidir.

**LED Adaptörünün** oksijenden zengin bir ortamda kullanılması amaçlanmamıştır.

**LED Adaptörü** aşırı sıcaklık/nem/basınca maruz bırakılmamalıdır. Sıcaklık/nem/basınç sınırlarına uyun:

- Saklama sıcaklığı sınırı -20°C ila 60°C (-4°F ila +140°F)
- Çalıştırma / şarj etme sıcaklık sınırı 0°C ila 35°C (32°F ila 95°F)
- Nem sınırı %35 ila %70
- 700 hPa ila 1060 hPa (rakım 0 ila 3.000 m) (rakım 0 ila 9.843 fit)

**LED Adaptöründe** değişiklik yapılmasına izin verilmez.

**LED Adaptörünün** lityum-iyon pilini değiştirmeye çalışmayın.

**LED Adaptörünü** sökmeyin.

Cihazı şarj ederken çalıştırmayın.

### III. KULLANMA TALIMATI

Sadece 5 V DC dereceli / 3A değerine kadar dereceli USB-C bağlantılı uyumlu bir şarj cihazı kullanın.

Normal çalışma sırasında ekipmanın belirli yüzeyleri (örn. LED modülü yakınındaki alanlar) maksimum Sıcaklık olarak 42,5 °C (107,5°F) değerine ulaşabilir.

Şarj etme **LED Adaptörü** ısıtabilir. Olağandışı derecede ısınırsa hemen fişten çekin ve kullanımı durdurun.

**LED Adaptörü** tamamen şarj olduktan sonra fişini çekin. Sürekli şarj etmek pil hasarına veya yangına neden olabilir.

**LED Adaptöründe** lityum-iyon pilden sızıntı tespit edilirse artık kullanmayın. Pilde bulunan elektrolit aşındırıcıdır ve kimyasal yanıklara veya tahrişe neden olabilir.

Pilin yeterince eğitilmiş olmayan personel tarafından değiştirilmesi kısa devreye ve pilin aşırı ısınarak yangına neden olmasına yol açabilir.

**LED Adaptörü** hasarlıysa ve/veya görünür çatlaklar veya kırıklar gibi aşınma belirtileri varsa ya da renk değişimi veya deformasyon fark edilirse kullanılmamalıdır.

Güvenli olmayan ürün durumlarını önlemek amacıyla Elektromanyetik Uyumluluk gerekliliklerini düzenlemek açısından IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 standardı uygulanmıştır:

- Bu ekipmanın Dental Monitoring tarafından sağlanmayan veya önerilmeyen diğer elektronik cihazlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır çünkü uygun olmayan çalışmayla sonuçlanabilir. Böyle kullanım gerekiyorsa ekipman ve diğer ekipman normal çalıştıklarını doğrulamak üzere izlenmelidir.
- Dental Monitoring tarafından sağlanan veya önerilenler dışında aksesuarlar, transduserler ve kabloların kullanılması bu ekipmanda artmış elektromanyetik emisyonlar veya azalmış elektromanyetik bağışıklığa neden olabilir ve uygun olmayan çalışmayla sonuçlanabilir.

### III. KULLANMA TALIMATI

- Dental Monitoring tarafından önerilmeyen diğer kablosuz cihazlar gibi taşınabilir radyofrekans iletişim ekipmanını güç kaynağı veya pil şarj cihazından (kablolar dahil) en az 30 cm (12 inç) mesafede tutun. Fazla yaklaşmak cihazın çalışmasını etkileyebilir.

Uyumlu akıllı telefonların kullanılması cihazın çalışmasını etkilemez.

#### • Önlemler

**LED Adaptörü bir ScanBox<sup>pro</sup> olmadan kullanılmamalıdır. LED Adaptörünü kullanmadan önce ScanBox<sup>pro</sup> kullanma talimatını mutlaka okuyun.**

Aşağıdaki popülasyona cihaz kullanımında üçüncü bir taraf yardım etmelidir:

- 12 yaşa kadar çocuklar;
- görme engelli yetişkinler veya çocuklar;
- işitme engelli yetişkinler veya çocuklar;
- hastanın cihazı yeterli çalıştırmasını önleyebilecek başka herhangi bir durumu olan yetişkinler veya çocuklar.

Ürün soğuk veya sıcak koşullarda saklanmışsa kullanım öncesinde oda sıcaklığına dönmesini bekleyin.

**LED Adaptörü** %0,1 a/a üzerinde bir miktarda tetrabromobisfenol A (CAS no 79-94-7) içerir.

#### • Duyurular

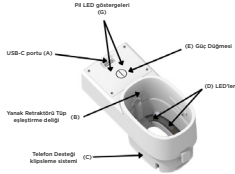
Bu bir oyuncak değildir. Çocuklar, cihazla oynamadıklarından emin olmak için izlenmelidir.

### KULLANIM ÖNCESİ TALİMAT

İlk kullanımdan önce cihazın tamamen şarj olmasını bekleyin. İlk kullanımdan önce cihazı temizlik talimatına göre temizleyin. Akıllı telefonunuzun **LED Adaptörü** ile uyumlu olmasını sağlamak üzere DM Uygulaması üzerinde doğrudan gösterilen talimatı izleyin.

## KULLANMA TALİMATI

## Tanim



Şekil 1: LED Adaptörü

LED Adaptörünü ScanBox<sup>Pro</sup> Ürününüzle Eşleştirme

**LED Adaptörü** telefon modelinize bağlı olarak gerekebilir; uygulama **LED Adaptörünün** gerekip gerekmediğini otomatik olarak saptar ve sizi bu konuda bilgilendirir.

**LED Adaptörünü** Telefon Desteğine **LED Adaptörünün** klipsleme sistemli ucunu telefon desteği üzerinde tüp eşleştirme deliğine yerleştirerek bağlayın ①. **LED Adaptörü** uygun şekilde takıldığında bir «tıklama» duyacaksınız.

Sonra **Yanak Retraktör Tüpünü** **LED Adaptörüne** tüpün klipsleme sistemli ucunu **LED Adaptörü** eşleştirme deliğine yerleştirerek bağlayın ②. **Yanak Retraktör Tüpü** uygun şekilde takıldığında bir «tıklama» duyacaksınız.

Sonra **Telefon Desteğini** telefona bağlayın. **ScanBox<sup>Pro</sup>** için kullanma talimatına başvurun.

## LED Adaptörünü Açma

Telefon **Telefon Desteği**, **LED Adaptörü** ve **Yanak Retraktör Tüpüne** bağlandıktan sonra LED'i açmak için güç düğmesine 2 saniye dokunu ③.

## LED Adaptörünü Kapatma

Taramanızı bitirdikten sonra LED'i kapatmak için güç düğmesine 2 saniye dokununuz ⑤.

LED Adaptörü Ve ScanBox<sup>Pro</sup> Ürününü Eşleşmiş Durumdan Çıkarm

Önce **Telefon Desteğini** telefondan çıkarın. **ScanBox<sup>Pro</sup>** için kullanma talimatına başvurun.

Sonra **Yanak Retraktör Tüpünü** **LED Adaptöründen**, **Yanak Retraktör Tüpünü** bir elde ve sistemin kalanını öteki elde tutup **Yanak Retraktör Tüpünü** ileri doğru çekerek çıkarın.

Sonra **LED Adaptörünü** **Telefon Desteğinden**, **Telefon Desteğini** bir elde ve **LED Adaptörünü** öteki elde tutup **LED Adaptörünü** ileri doğru çekerek çıkarın.

**LED Adaptörü** ve **Telefon Desteği** daima bağlı olarak saklanabilir.

## LED Adaptörünün Şarj Edilmesi

Sadece 3 metreden (9,84 fit) kısa bir USB-C şarj kablosu ve bir 5 V DC şarj cihazı kullanın.

Şarj kablosunu cihazın **LED Adaptörünün** önündeki şarj etme portuna bağlayın ⑦. Bağlamadan önce port içinde kalıntı veya nem olmadığından emin olun.

Şarj cihazının fişini standart elektrik çıkışına takın (100-240 V AC). Cihazın şarj etme sırasında düz ve kuru bir yüzeye yerleştirildiğinden emin olun. Aşırı ısınmayı önlemek için yatak materyali veya havlular gibi yumuşak materyaller üzerinde şarj etmekten kaçının.

### III. KULLANMA TALIMATI

Şarj etmeyi doğrulamak için şarj göstergesi yanıp sönecektir ⑧. Şarj etme durumunu kontrol etmek için gösterge kılavuzuna başvurun.

Cihaz tamamen şarj olduğunda (yaklaşık 3 saat 40 dakika) şarj cihazının fişini çekin. Işık yeşile döner ve artık yanıp sönmez ⑨.

Pil ömrünü uzatmak için mümkün olduğunda fazla şarj etmekten kaçının.

### TEKRAR KULLANILABİLİR CİHAZLAR İÇİN TALİMAT

Aşağıdaki temizlik işlemi izlenmelidir:

- Her kullanımdan önce ve sonra **LED Adaptörünü** biyosit bir mendil veya tek kullanımlık kağıt havlularla eşleştirilmiş biyosit sprey kullanarak temizleyin.
- **LED Adaptörünün** havada kurumasını bekleyin.

### HASARLI AMBALAJ / HASARLI ÜRÜN İÇİN TALİMAT

Ambalaj kullanımdan önce hasarlıysa veya açılmışsa paketi sağlık bakımı tesisinize veya [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com) ile irtibat kurarak Dental Monitoring şirketine geri gönderin.

### DOĞRULAMA İÇİN TALİMAT

Cihaz **ScanBox<sup>pro</sup>** ile kullanımdan önce uygun şekilde kurulmalıdır.

LED gösterge rengi kullanım öncesinde turuncu olmamalıdır. LED Gösterge turuncuysa **LED Adaptörünü** tekrar şarj edin.

### SAKLAMA

- Serin ve kuru bir yerde saklayın.
- Doğrudan güneş ışığı, ısı kaynakları veya açık alevlerden uzak tutun
- Cihazı 60°C (140°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

### III. KULLANMA TALIMATI

- Yüksek nem ortamlarından kaçının (örn. havalandırmasız banyolar).
- Ürünün nem ve tozdan korunması için **ScanBox<sup>pro</sup>** içinde tutulduğundan emin olun.
- Su yakınında veya yoğuşma veya su sıçraması riski olan alanlarda saklamayın.

### ATMA

**LED Adaptörü** ev tipi atıkla atılmamalıdır. Lityum pili atmak için yerel düzenlemeleri izleyin.

#### Pilin sadece vasıflı personel tarafından çıkarılması:

1. 4 vidayı gevşetin.
2. LED Adaptörü kapağını çıkarın
3. 2 PCB vidasını gevşetin

4. PCB'yi çıkarın ve pili ayırın
5. Pili çıkarın.Keluarkan bateri.

### ÖMÜR

**LED Adaptörü** ömrü 5 yıldır.

### SEYAHAT

Seyahat durumunda cihaz **ScanBox<sup>pro</sup>** ile sağlanan ağ torba içinde tutulmalıdır.

Lütfen nakil sırasında herhangi bir deformasyon veya kırılmayı önlemek için cihazların fazla sıkı paketlenmediğinden emin olun.

### GEREKLİ OLAN ANCAK SAĞLANMAYAN

## ÜRÜNLERİN LİSTESİ

**DentalMonitoring** (REF 2001-001)

**ScanBox<sup>pro</sup>** (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Tip C şarj cihazı ve bir USB-C şarj kablosu

## KULLANICI YARDIMI BİLGİLERİ

Cihazla ilgili herhangi bir istenmeyen olay veya sorun durumunda [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com) ile irtibat kurun

Lütfen cihazla ilgili olarak oluşan herhangi bir ciddi olayı [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com) adresine ve tıbbi cihazlar için yerel yetkili makama bildirin.

Yerel kullanıcı yardımı telefon numaranızı bulmak için: [www.dental-monitoring.com](http://www.dental-monitoring.com)

## 產品介紹

**LED 配接器**採用單件包裝，內含一個 **LED 配接器** (REF 1016-001) 及一份使用說明。

本產品僅限與同樣由 Dental Monitoring 銷售的 **丹特莫寧特 掃描盒 (ScanBox<sup>pro</sup>)** 裝置搭配使用。

**LED 配接器**由電池供電，長按觸控按鈕 2 秒即可開啟和關閉 LED。**LED 配接器**的電池可使用 Type-C 充電器進行充電，充電器不隨 **LED 配接器**包裝附贈。

## 預期目的

**LED 配接器**旨在作為 **丹特莫寧特 掃描盒 (ScanBox<sup>pro</sup>)** 的配件，以便在使用智慧型手機拍攝口腔內部影像時，提供所需光源。

當智慧型手機無法直接與 **丹特莫寧特 掃描盒 (ScanBox<sup>pro</sup>)** 相容時，即需使用 **LED 配接器**。

## 適應症

**LED 配接器**旨在搭配 **丹特莫寧特 掃描盒 (ScanBox<sup>pro</sup>)** 執行掃描程序，

由 Dental Monitoring 開發和銷售的軟體引導操作，以便監測口腔健康和矯正治療。

## 目標群體

目標人群: **LED 配接器**適用於 6 歲以上的患者。

預期使用者: **LED 配接器**預期由以下人員使用：

- 在專業醫療機構 (例如牙科診所) 中的醫療保健專業人員。
- 在非醫療環境中 (例如患者自己家中)，6 歲以上的非專業人員。

使用/重複使用類型: **LED 配接器**是可重複使用的產品，可供多位患者重複使用。

## 臨床益處

使用 **LED 配接器**無直接臨床益處。**LED 配接器**旨在讓使用者更輕鬆地使用 **丹特莫寧特 掃描盒 (ScanBox<sup>pro</sup>)** 進行掃描，掃描影像將由 Dental Monitoring 進行處理。

## 臨床效能

**LED 配接器**不具備臨床效能，因其對患者無直接作用和效果。

#### 技術規格

|          |                                                        |                                                       |
|----------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 電源供應：    | 鋰離子電池 3.7 V                                            |                                                       |
| 充電：      | USB Type C — 5V 直流電 (DC) 1 A                           |                                                       |
| IP 防護等級： | IP34                                                   |                                                       |
| 儲存條件：    | -20°C 至 60°C (-4°F 至 +140°F)                           |                                                       |
| 充電/工作條件： | 0°C 至 35°C (32°F 至 95°F)                               |                                                       |
| 適用標準：    | ISO 14971<br>ISO 13485<br>IEC 60601-1<br>IEC 60601-1-2 | IEC 60601-1-6<br>IEC 60529<br>IEC 62133-1-2<br>UN38.3 |

本裝置已依據 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 進行電磁相容性 (EMC) 測試，符合在住宅環境中使用時需滿足之電磁發射與抗擾性要求。有關詳細的預期使用環境和測試規格，可掃描下方 QR 碼取得。



#### 副作用

無已知副作用。

#### 禁忌症

若皮膚或黏膜受損，請勿使用 **LED 配接器**。

**LED 配接器**不適用於手術用途或術後用途，亦不得搭配非 Dental Monitoring 所售產品拍攝口腔影像。

#### 警告、注意事項、提示

##### • 警告

請勿將 **LED 配接器**直接放入患者口中。

請勿直視 **LED 配接器**燈光。

請勿使用洗碗機或水清洗 **LED 配接器**。

請勿用水或熱水沖洗 **LED 配接器**。

**LED 配接器**不得在高氧環境中使用。

請勿將 **LED 配接器**暴露於極端溫度、濕度或壓力環境中。請遵守溫度/濕度/壓力限制範圍：

- 儲存溫度限制範圍為 -20°C 至 60°C (-4°F 至 +140°F)
- 工作/充電溫度限制範圍為 0°C 至 35°C (32°F 至 95°F)
- 濕度限制範圍為 35% 至 70%
- 700 hPa 至 1060 hPa (海拔 0 至 3,000 m) (海拔 0 至 9,843 英尺)

嚴禁對 **LED 配接器**進行任何改裝。

請勿嘗試更換 **LED 配接器**的鋰離子電池。

請勿拆解 **LED 配接器**。

充電時請勿操作本裝置。

僅可使用額定規格為 5VDC / 最高 3A 且具備 USB-C 連接埠的相容充電器。

在正常工作期間，設備的某些表面 (例如 LED 模組附近區域) 最高溫度可能達到 42.5°C (107.5°F)。

充電可能會使 **LED 配接器**發熱。如果裝置異常發熱，請立即拔下並停止使用。

**LED 配接器**充滿電後請立即將其拔下。持續充電可能導致電池損壞或引發火災。

如果發現 **LED 配接器**上的鋰離子電池有漏液現象，請勿再使用。電池內的電解液具有腐蝕性，可能造成化學灼傷或刺激。

由未經適當訓練之人員更換電池，可能導致短路、電池過熱並引發火災。

如果 **LED 配接器**損壞及/或出現磨損跡象 (例如明顯裂縫、破損)，以及注意到變色或變形，請勿使用。

### III. 使用說明

為規範電磁相容性要求以防止產品出現不安全狀況,已採用 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 標準:

- 應避免將本設備與非 Dental Monitoring 提供或推薦的其他電子設備相鄰或疊放使用,因為這可能導致設備工作異常。如果必須如此使用,則應觀察本設備與其他設備,確認其正常工作。
- 使用非 Dental Monitoring 提供或推薦的配件、轉換器及線纜,可能導致本設備的電磁發射增加或電磁抗擾性降低,並造成設備工作異常。
- 請將可攜式射頻通訊設備(例如非 Dental Monitoring 推薦的其他無線裝置)與電源或電池充電器(包括線纜)保持至少 30 cm (12 英寸)的距離。距離過近可能影響裝置工作。

使用相容的智慧型手機不會影響裝置工作。

#### • 注意事項

**LED 配接器**不得在未搭配 **丹特莫寧特 掃描盒(ScanBox<sup>pro</sup>)** 的情況下單獨使用。使用 LED 配接器前,請務必閱覽 **丹特莫寧特 掃描盒(ScanBox<sup>pro</sup>)** 的使用說明。

下列人群在使用本裝置時,應由第三方協助:

- 12 歲以下兒童;
- 視障成人或兒童;
- 聽障成人或兒童;
- 因任何其他健康狀況可能導致無法妥善操作本裝置的成人或兒童。

如果產品存放於低溫或高溫環境,使用前請先讓其恢復至室溫。

**LED 配接器**含有四溴雙酚 A (CAS 編號 79-94-7),其含量超過 0.1% w/w。

#### • 提示

本裝置非玩具。注意監督兒童,確保他們不會玩耍本裝置。

### 使用前說明

首次使用前,請先將裝置充滿電。

首次使用前,請依照清潔說明清潔裝置。

請按照 DM 應用程式上直接顯示的指示,確認您的智慧型手機與 **LED 配接器**相容。

### III. 使用說明

### 使用指南

### 說明

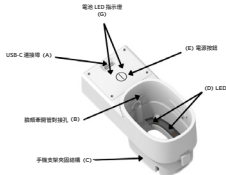


圖 1:LED 配接器

### 將 LED 配接器與您的 丹特莫寧特 掃描 (ScanBox<sup>pro</sup>) 對接組裝

視您的手機型號而定,可能需要使用 **LED 配接器**;應用程式會自動偵測是否需要 **LED 配接器**並相應地通知您。

將 **LED 配接器**連接到手機支架,具體操作:將 **LED 配接器**帶有夾固結構的一端插入手機支架上的臉頰牽開管對接孔中 ①。當 **LED 配接器**正確相連時,您會聽到「喀啞」一聲。

然後,將**臉頰牽開管**連接到 **LED 配接器**,具體操作:將牽開管帶有夾固結構的一端插入 **LED 配接器**的對接孔中 ②。當臉頰牽開管正確相連時,您會聽到「喀啞」一聲。

然後將手機支架連接到手機。請參閱 **丹特莫寧特 掃描盒(ScanBox<sup>pro</sup>)** 的 IFU。

### 開啟 LED 配接器

手機與**手機支架**、**LED 配接器**以及**臉頰牽開管**連接完成後,長按電源按鈕 2 秒以開啟 LED 燈 ③。

#### 關閉 LED 配接器

掃描完成後，長按電源按鈕 2 秒以關閉 LED ⑤。

#### 拆分 LED 配接器與 丹特莫寧特 掃描盒 (ScanBox<sup>pro</sup>)

首先，將手機支架從手機上取下。請參閱 **丹特莫寧特 掃描盒(ScanBox<sup>pro</sup>)** 的 IFU。

然後，將**臉頰牽開管**從 **LED 配接器**上拆下，具體操作：一隻手握住**臉頰牽開管**，另一隻手握住組裝體的其餘部分，將**臉頰牽開管**向前拉出。

接著，將 **LED 配接器**從手機支架上拆下，具體操作：一隻手握住**手機支架**，另一隻手握住 **LED 配接器**，將 **LED 配接器**向前拉出。

**LED 配接器**與**手機支架**可保持連接狀態存放。

#### 為 LED 配接器充電

僅限使用長度 3 公尺 (9.84 英尺) 以下的 USB-C 充電線以及 5V DC 充電器。

將充電線連接到 **LED 配接器**正面的裝置充電埠 ⑦。連接前請確保充電埠內無碎屑或水跡。

將充電器插入標準電源插座 (100–240 V 交流電 [AC])。充電時請將產品置於平坦、乾燥的平面。避免於寢具或毛巾等柔軟物品上充電，以防過熱。

充電指示燈將閃爍，表示正在充電 ⑧。請參閱指示燈說明，確認充電狀態。

裝置充滿電後 (約 3 小時 40 分鐘)，請拔下充電器。指示燈將變為綠色且不再閃爍 ⑨。

為延長電池使用壽命，請儘量避免過度充電。

#### 可重複使用裝置說明

必須遵循以下清潔程序：

- 每次使用前與使用後，請使用消毒濕巾，或使用消毒噴霧搭配一次性紙巾清潔 LED 配接器。
- 清潔後讓 **LED 配接器**自然晾乾。

#### 包裝破損/產品損壞說明

若包裝在使用前已破損或開啟，請將產品退回至您的醫療機構，或傳送電子郵件至 [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com) 以便退回給 Dental Monitoring。

#### 使用前確認說明

與 **丹特莫寧特 掃描盒(ScanBox<sup>pro</sup>)** 搭配使用前，本裝置必須正確組裝。

使用前，LED 指示燈不應為橙色。如果 LED 指示燈為橙色，請為 **LED 配接器**充電。

#### 儲存

- 儲存於陰涼乾燥處。
- 遠離陽光直射、熱源或明火。
- 請勿將裝置暴露於 60°C (140°F) 以上的溫度中。
- 避免高濕度環境 (例如無通風的浴室)。
- 請將本產品存放於 **丹特莫寧特 掃描盒(ScanBox<sup>pro</sup>)** 中，以防潮防塵。
- 請勿存放於近水處或有冷凝、潑灑風險的區域。

### III. 使用說明

#### 廢棄處置

**LED 配接器**不得隨生活廢棄物一同丟棄。請依當地法規處置鋰電池廢棄物。

#### 電池僅限由合格人員拆除：

1. 卸下 4 顆螺絲。
2. 取下 LED 配接器蓋板
3. 卸下 2 顆印製電路板 (PCB) 螺絲
4. 取下 PCB 並斷開電池連接
5. 取下電池。

#### 使用壽命

**LED 配接器**的使用壽命為 5 年。

#### 旅行攜帶

旅行攜帶時，本裝置應存放於 **丹特莫寧特 掃描盒(ScanBox<sup>pro</sup>)** 隨附的網袋中。  
請確保裝置沒有包裝過緊，以防運輸過程中發生變形或破損。

#### 需自行準備之產品清單

**DentalMonitoring** (REF 2001-001)

**丹特莫寧特 掃描盒(ScanBox<sup>pro</sup>)** (REF 1009-001, REF 1010-001, REF 1011-001, REF 1012-001, REF 1014-001, REF 1015-001)

Type-C 充電器與 USB-C 充電線

### III. 使用說明

#### 使用者協助資訊

若發生與裝置相關的任何不良事件或問題，請傳送電子郵件至 [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com)

若發生與裝置相關的任何嚴重事件，請向 [support@dental-monitoring.com](mailto:support@dental-monitoring.com) 及當地醫療器材主管機構報告。

如需查找您當地的使用者協助電話，請造訪：  
[www.dental-monitoring.com](http://www.dental-monitoring.com)