

Português

Sobre este Guia	3
1 Introdução e vista geral	3
1.1 Utilização prevista	3
1.2 Indicações de utilização	3
1.3 Contraindicações	3
1.4 Qualificações do/da operador/a do sistema	3
1.5 Símbolos	3
1.6 Vista geral das componentes do i900	4
1.6.1 Componentes adicionais (vendidas separadamente)	4
1.7 Configuração do sistema i900	5
1.7.1 Configurações básicas do i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Vista geral do Medit Scan for Clinics	6
2.1 Introdução	6
2.2 Instalação	6
2.2.1 Requisitos do sistema	6
2.2.2 Guia de instalação do Medit Scan for Clinics	7
2.2.3 Guia de utilização do Medit Scan for Clinics	7
2.3 Mensagens de erro	7
3 Manutenção	8
3.1 Calibragem	8
3.1.1 Como calibrar o i900	8
3.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização	8
3.2.1 Ponteira reutilizável	8
3.2.2 Espelho	8
3.2.3 Unidade portátil	9
3.2.4 Outros componentes	9
3.3 Eliminação	9
3.4 Atualizações no Medit Scan for Clinics	9
4 Guia de segurança	9
4.1 Princípios básicos do sistema	9
4.2 Formação adequada	10
4.3 Em caso de falha do equipamento	10
4.4 Higiene	10
4.5 Segurança elétrica	10
4.6 Segurança ocular	11
4.7 Perigos de explosão	11
4.8 Risco de interferência de pacemakers e CDI	11
5 Informações de compatibilidade eletromagnética	11
5.1 Emissões eletromagnéticas	11
5.2 Imunidade eletromagnética	11
6 Especificações	14

Sobre este Guia

Convenção neste Guia

O presente guia utiliza vários símbolos para realçar informações importantes que asseguram uma utilização correta e que ajudam a evitar lesões no/na utilizador/a e noutras pessoas, bem como a evitar danos materiais. Em seguida, pode encontrar os significados dos símbolos utilizados.



AVISO

O símbolo de AVISO aplica-se a informações que, caso sejam ignoradas, podem resultar num risco médio de lesões corporais.



PRECAUÇÃO

O símbolo de PRECAUÇÃO aplica-se a informações de segurança que, caso sejam ignoradas, podem resultar num risco ligeiro de lesões corporais, danos materiais ou danos no sistema.



DICAS

O símbolo de DICAS aplica-se a sugestões, dicas e informações adicionais para um funcionamento otimizado do sistema.

1. Introdução e vista geral

1.1 Utilização prevista

O sistema i900 consiste num scanner intraoral 3D que se destina a registar digitalmente as características topográficas dos dentes e dos tecidos circundantes. O sistema i900 produz imagens digitais em 3D para utilização na criação e fabrico assistidos por computador de restaurações dentárias.

1.2 Indicações de utilização

O sistema i900 destina-se à obtenção de imagens digitais da constituição intraoral do/da paciente. Ao utilizar o sistema i900, existem vários fatores (entre os quais, ambiente intraoral, experiência do/da operador/a e fluxo de trabalho do laboratório) que podem afetar os resultados finais das imagens digitais obtidas.

1.3 Contraindicações

O sistema i900 não se destina a ser utilizado para criar imagens da estrutura interna dos dentes nem da estrutura esquelética de suporte.

1.4 Qualificações do/da operador/a do sistema



PRECAUÇÃO

- O sistema i900 foi criado para ser utilizado por pessoas com formação profissional em medicina dentária e tecnologia de laboratório dentário.
- O/A utilizador/a do sistema i900 é a única pessoa responsável por determinar se este dispositivo é ou não adequado para o caso e as circunstâncias de determinado/a paciente.
- O/A utilizador/a é a única pessoa responsável pela exatidão, integridade e adequação de todos os dados introduzidos no sistema i900 e no software fornecido.
- O/A utilizador/a deve verificar a exatidão dos resultados e avaliar cada caso individual.
- O sistema i900 deve ser utilizado em conformidade com o Guia de Utilização que o acompanha.
- A utilização ou manuseamento incorreto do sistema i900 anulará a sua garantia. Caso precise de mais informações sobre a utilização correta do sistema i900, contacte o seu distribuidor local.
- O/A utilizador/a não está autorizado/a a modificar o sistema i900.

1.5 Símbolos

N.º	Símbolo	Descrição
1		Número de série
2		Equipamento médico
3		Data de fabrico
4		Fabricante
5		Precaução
6		Aviso
7		Consulte o Guia de Utilização
8		Marcação oficial para conformidade com as normas da UE
9		Representante autorizado na Comunidade Europeia
10		Tipo BF da peça aplicada
11		Marcação WEEE
12		Utilização sujeita a prescrição médica (EUA)
13		Marcação MET
14		AC (corrente alternada)
15		DC (corrente contínua)
16		Límites de temperatura: -10 a 50 °C (14 a 122 °F)
17		Límites de humidade

18		Limites de pressão atmosférica
19		Frágil
20		Manter em ambiente seco
21		Este lado voltado para cima
22		Proibido empilhar mais de catorze camadas
23		Consultar instruções de utilização

1.6 Vista geral das componentes do i900

N.º	Artigo (Nome do modelo)	Qtd	Aparência
1	Unidade portátil do i900	1	
2	Tampa da unidade portátil do i900 (MO1-HC1)	1	
3	Ponteira reutilizável (grande) (MO1-RTL)	2	
4	Ponteira reutilizável (média) (MO1-RTM)	2	
5	Instrumento de calibragem (MO1-CT1)	1	
6	Modelo de treino	1	
7	Base de secretária (MO1-DC)	1	
8	Suporte de parede (MO1-WH1)	1	
9	Cabo de alimentação (2,5 m)	1	
10	Cabo de alimentação (2 m)	1	
11	Pen USB (Instalador do Medit Scan for Clinics incluído)	1	
12	Guia de Utilização	1	

1.6.1 Componentes adicionais (vendidas separadamente)

N.º	Artigo (Nome do modelo)	Qtd	Aparência
1	Ponteira reutilizável (pequena) (MO1-RTS)	4	

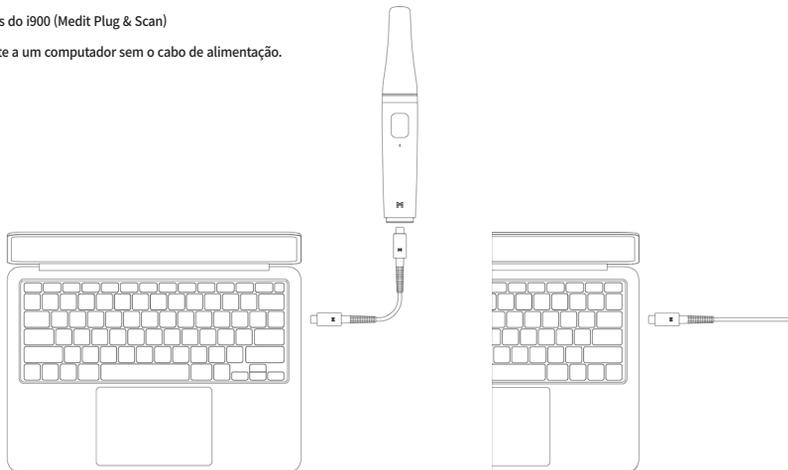
PRECAUÇÃO

- Mantenha o modelo de treino num local fresco e afastado da luz solar direta. Um modelo de treino descolorado pode afetar os resultados do modo de treino.
- O Medit Scan for Clinics está incluído na pen USB. Este produto está otimizado para computadores e não se recomenda a utilização de outros dispositivos. Não utilize nada que não seja uma porta USB. O incumprimento deste ponto pode resultar em avarias ou incêndios.

1.7 Configuração do sistema i900

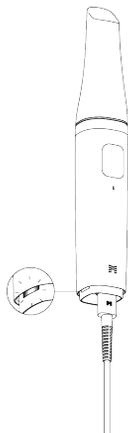
1.7.1 Configurações básicas do i900 (Medit Plug & Scan)

Também pode ligar o i900 diretamente a um computador sem o cabo de alimentação.



Ligar o i900

- ① Ao ligar o i900 ao seu computador com o cabo de alimentação, o scanner liga-se automaticamente.
- ② Quando se liga o cabo de alimentação, o LED na parte de trás acende e fica azul.

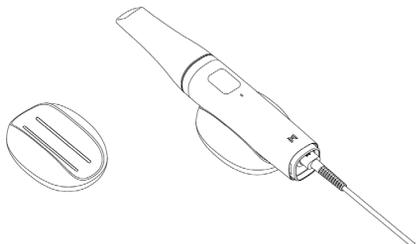


Desligar o i900

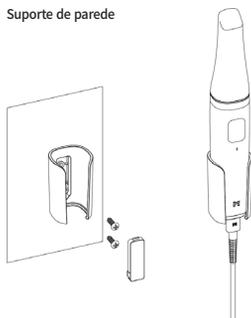
A desligar o cabo de alimentação, o scanner desliga-se.



Base de secretária



Suporte de parede



2. Vista geral do Medit Scan for Clinics

2.1 Introdução

O Medit Scan for Clinics oferece uma interface de trabalho de fácil utilização para registar digitalmente as características topográficas dos dentes e dos tecidos circundantes, utilizando o sistema i900.

2.2 Instalação

2.2.1 Requisitos do sistema

Requisitos recomendados do sistema

Windows		macOS	
Computador portátil	Computador de secretária	Computador portátil/de secretária	
CPU	Intel Core i7-13700H Intel Core i7-12700H AMD Ryzen 7 7735H AMD Ryzen 7 6800H	Intel Core i7-13700K Intel Core i7-12700K AMD Ryzen 7 7700X AMD Ryzen 7 5800X	M1 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 10 núcleos) M2 Pro (CPU de 10 núcleos, GPU de 16 núcleos)
RAM	32GB		24 GB
Placa gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM 8 GB ou superior) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM 8 GB ou superior) NVIDIA RTX A3000 (VRAM 8 GB ou superior) * A AMD Radeon não é suportada.		
Sistema operativo	Windows 10 64 bits Windows 11 (recomendado para processadores Intel Core de 12.ª geração ou posterior)		Monterey 12 Ventura 13

Requisitos mínimos do sistema

Windows		macOS	
Computador portátil	Computador de secretária	Computador portátil/de secretária	
CPU	Intel Core i5-13500H Intel Core i5-12500H AMD Ryzen 5 7535HS AMD Ryzen 5 6600H	Intel Core i5-13400 Intel Core i5-12400 AMD Ryzen 5 7500 AMD Ryzen 5 5600	M1 (CPU de 8 núcleos, GPU de 7 núcleos) M2 (CPU de 8 núcleos, GPU de 8 núcleos)
RAM	16 GB		16 GB
Placa gráfica	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM 6 GB ou superior) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM 6 GB ou superior) NVIDIA RTX A2000 (VRAM 6 GB ou superior) * A AMD Radeon não é suportada.		
Sistema operativo	Windows 10 64 bits Windows 11 (recomendado para processadores Intel Core de 12.ª geração ou posterior)		Monterey 12 Ventura 13



Para consultar os requisitos de sistema precisos e atualizados, visite www.meditlink.com.



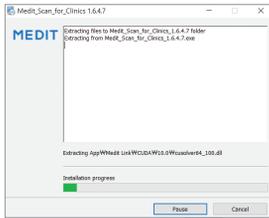
Utilize um computador e um monitor com certificação IEC 60950, IEC 55032, IEC 55024.



O dispositivo pode não funcionar quando utiliza cabos diferentes do cabo USB 3.0 fornecido pela Medit. A Medit não é responsável por quaisquer problemas causados por outros cabos que não o cabo USB 3.0 fornecido pela Medit. Certifique-se de que utiliza apenas o cabo USB 3.0 incluído na embalagem.

2.2.2 Guia de instalação do Medit Scan for Clinics

① Execute o ficheiro "Medit_Scan_for_Clinics_XXX.exe".



② Seleccione o idioma de configuração e clique em "Next" (Seguinte).



③ Seleccione o caminho de instalação.



④ Leia atentamente o "License Agreement" (Acordo de Licença) antes de colocar o sinal de visto em "I agree to the License terms and conditions" (Concordo com os termos e condições da Licença) e clique em "Install" (Instalar).



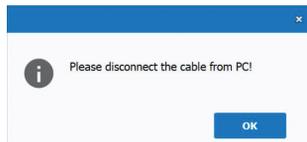
⑤ O processo de instalação pode demorar alguns minutos até ficar concluído. É importante que não desligue o computador até que a instalação esteja concluída.



⑥ Após a conclusão da instalação, reinicie o computador para garantir o perfeito funcionamento do programa.



A instalação não será processada enquanto o sistema i900 estiver ligado a um computador. Certifique-se de que desliga o cabo USB 3.0 do i900 do computador antes da instalação.



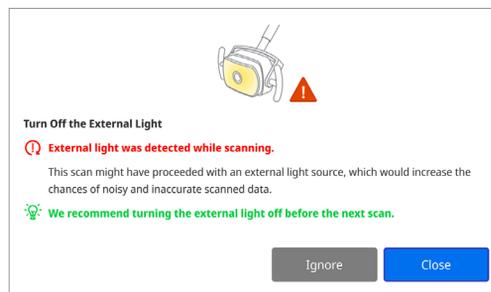
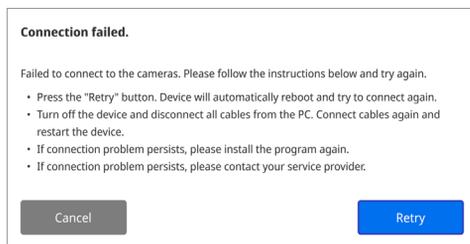
2.2.3 Guia de utilização do Medit Scan for Clinics

Consulte o guia de utilização do Medit Scan for Clinics em: Medit Scan for Clinics > Menu > User Guide (Guia de utilização).

2.3 Mensagens de erro

O sistema do scanner Medit i900 apresenta mensagens de erro, o que permite aos/as utilizadores/as identificar intuitivamente as circunstâncias do hardware e do sistema. Algumas mensagens contêm soluções para ajudar os/as utilizadores/as no autodiagnóstico e na resolução de problemas.

As mensagens de erro são apresentadas em texto simples e complementadas com imagens sempre que seja necessário para melhorar a compreensão.



⚠ PRECAUÇÃO

Se as instruções apresentadas na mensagem de erro não resolverem o problema, contacte o distribuidor local a quem adquiriu o sistema de scanner ou envie um e-mail para support@medit.com.

3. Manutenção



PRECAUÇÃO

- A manutenção do equipamento só deve ser efetuada por um técnico da Medit ou por uma empresa ou técnico certificado pela Medit.
- Por norma, não é necessário que os/as utilizadores/as realizem trabalhos de manutenção no sistema i900 para além da calibragem, limpeza e esterilização. Não são necessárias inspeções preventivas nem outros tipos de manutenção regular.

3.1 Calibragem

É necessário efetuar uma calibragem periódica para a produção de modelos 3D precisos. Deve efetuar a calibração sempre que:

- A qualidade do modelo 3D não for fiável ou não for exata, quando comparada com resultados anteriores.
 - As condições ambientais, como a temperatura, sofrerem alterações.
 - O período de calibragem tenha expirado.
- Pode definir o período de calibragem em Menu > Settings (Configurações) > Calibration Period (Days) [Período de calibragem (dias)].



O painel de calibragem é um componente delicado.

Não toque diretamente no painel. Se o processo de calibragem não for efetuado corretamente, verifique o painel de calibragem. Se o painel de calibragem estiver contaminado, contacte o seu prestador de serviços.



Se o instrumento de calibragem for exposto durante muito tempo a temperaturas baixas, abaixo das recomendações da Medit indicadas nas instruções de utilização e armazenamento, o movimento de rotação do aparelho pode ser afetado. Se for esse o caso, rodar o aparelho à força pode causar-lhe danos. Para evitar esta situação, mantenha o instrumento de calibragem num ambiente com a temperatura recomendada antes de o utilizar.



Recomendamos que efetue uma calibragem periodicamente.

Pode definir o período de calibragem em Menu > Settings (Configurações) > Calibration Period (Days) [Período de calibragem (dias)]. O período de calibragem predefinido é de 14 dias.

3.1.1 Como calibrar o i900

- Ligue o i900 e inicie a Medit Scan for Clinics.
- Execute o Assistente de Calibragem na parte inferior do painel da barra de ferramentas principal do Medit Scan for Clinics.
- Prepare o instrumento de calibragem e a unidade portátil do i900.
- Rode o seletor do instrumento de calibragem para a posição inicial.
- Coloque a unidade portátil do i900 no instrumento de calibragem.
- Clique em "Next" (Seguinte) para iniciar o processo de calibragem.
- Se o instrumento de calibragem estiver montado corretamente na posição correta, o sistema adquire automaticamente os dados.
- Quando a aquisição de dados estiver concluída na posição inicial, rode o seletor para a posição seguinte.
- Repita os passos para a última posição.
- Quando a aquisição de dados estiver concluída na última posição, o sistema calcula e apresenta, de forma automática, os resultados da calibragem.

3.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização

3.2.1 Ponteira reutilizável

A ponteira reutilizável é a peça que se coloca na boca dos doentes durante a obtenção de imagens digitais e é reutilizável durante um número limitado de vezes. A ponteira tem de ser limpa e esterilizada entre utilizações em pacientes para evitar a contaminação cruzada.

Limpeza e desinfeção

- Limpe a ponteira imediatamente após cada utilização, utilizando água com sabão e uma escova. Recomendamos que utilize um líquido de lavar loiça suave. Certifique-se de que o espelho da ponteira está completamente limpo e sem manchas após a limpeza. Se o espelho parecer manchado ou embaciado, repita o processo de limpeza e passe abundantemente por água. Seque o espelho cuidadosamente com uma folha de papel de limpeza.
- Limpe as ponteiras reutilizáveis com desinfetantes que contenham 15% ou menos de álcool isopropílico (IPA) e seque-as.
 - Para uma utilização correta, consulte o manual do produto desinfetante.
 - Pode encontrar a lista de desinfetantes recomendados no Centro de Ajuda Medit em <https://support.medit.com/hc>.
- Retire a ponteira da solução utilizada e passe-a abundantemente por água após a limpeza e esterilização.
- Utilize um pano esterilizado e não abrasivo para secar cuidadosamente o espelho e a ponteira.

Esterilização

- A ponteira deve ser limpa manualmente com uma solução desinfetante. Após a limpeza e desinfeção, inspecione o espelho no interior da ponteira, para garantir que não existem manchas ou outras impurezas.
- Se for necessário, repita o processo de limpeza e desinfeção. Seque cuidadosamente o espelho com uma folha de papel de limpeza.
- Certifique-se de que envolve/embla sempre a ponteira antes de a colocar na autoclave. Caso coloque uma ponteira exposta na autoclave, o espelho ficará com manchas que não poderão ser removidas.
- Esterilize a ponteira embalada numa autoclave, nas condições que se seguem:
 - Esterilize durante 10 minutos a 135 °C (275 °F) em modo gravidade e deixe secar durante 30 minutos.
 - Esterilize durante 4 minutos a 134 °C (273,2 °F) em modo pré-vácuo e deixe secar durante 20 minutos.
- Utilize um programa de autoclave que seque a ponteira embalada antes de abrir o autoclave.
- As ponteiras de scanner podem ser reesterilizadas até 150 vezes e, depois disso, devem ser eliminadas nos termos descritos na secção "Eliminação".
- Os tempos e as temperaturas da autoclave podem variar, dependendo do tipo e do fabricante da autoclave. Por este motivo, pode não conseguir alcançar o número máximo de vezes. Consulte o manual de utilização da autoclave que está a utilizar para determinar se as condições necessárias são cumpridas.



PRECAUÇÃO

- O espelho que se encontra na ponteira é um componente ótico delicado e deve ser manuseado cuidadosamente, para garantir uma qualidade otimizada na obtenção de imagens digitais. Tenha cuidado para não o riscar ou manchar, pois qualquer dano ou mancha pode afetar os dados obtidos.
- Certifique-se de que envolve/embla sempre a ponteira antes de a colocar na autoclave, o espelho ficará com manchas que não poderão ser removidas. Para obter mais informações, consulte o manual da autoclave.
- As ponteiras que tenham sido limpas, desinfetadas e esterilizadas devem permanecer esterilizadas até serem utilizadas no/na paciente.
- A Medit não se responsabiliza por quaisquer danos, como a distorção da ponteira, que ocorram durante as operações de limpeza, desinfeção ou esterilização que não sigam as diretrizes acima indicadas.

3.2.2 Espelho

A presença de impurezas ou manchas no espelho da ponteira pode levar à obtenção de imagens digitais de baixa qualidade, bem como a uma má experiência na utilização do scanner em geral. Se for esse o caso, limpe o espelho seguindo os passos abaixo:

- Retire a ponteira do scanner da unidade portátil do i900.
- Deite álcool num pano limpo, ou num cotonete com ponta de algodão, e limpe o espelho. Certifique-se de que utiliza álcool sem impurezas; caso contrário, poderá manchar o espelho. Pode utilizar etanol ou propanol (álcool etílico/propílico).
- Seque o espelho com um pano seco e sem fiapos.
- Certifique-se de que o espelho não tem pó nem quaisquer fibras. Se necessário, repita o processo de limpeza.

3.2.3 Unidade portátil

Após o tratamento, limpe e desinfete todas as outras superfícies da unidade portátil do i900, exceto a parte frontal do scanner (janela ótica) e a extremidade (orifício de ventilação). A limpeza e a desinfecção devem ser efetuadas com o dispositivo desligado. Utilize o dispositivo apenas depois de estar completamente seco.

A solução de limpeza e desinfecção recomendada é o álcool desnaturado (álcool etílico, ou etanol) – por norma, com 60 a 70% vol.

Os procedimentos gerais de limpeza e desinfecção são os que se seguem:

- ① Retire o cabo de alimentação do dispositivo, para desligar a alimentação elétrica.
- ② Limpe o filtro na extremidade frontal da unidade portátil do i900.
 - » Se for deitado álcool diretamente sobre o filtro, é possível que se infiltre no interior da unidade portátil do i900 e provoque uma avaria.
 - » Ao limpar o filtro, não deite álcool ou qualquer solução de limpeza diretamente sobre o filtro. O filtro deve ser limpo cuidadosamente com um pano macio ou de algodão humedecido com álcool. Não limpe com a mão nem aplique força excessiva.
 - » A Medit não é responsável por qualquer dano ou avaria que ocorra durante quaisquer procedimentos de limpeza que não sigam as diretrizes acima indicadas.
- ③ Depois de limpar o filtro, coloque a tampa na parte da frente da unidade portátil do i900.
- ④ Deite o desinfetante sobre um pano macio, sem fiapos e não abrasivo.
- ⑤ Limpe a superfície do scanner com o pano.
- ⑥ Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.



PRECAUÇÃO

- Não limpe a unidade portátil do i900 quando o dispositivo estiver ligado, já que o fluido pode entrar no scanner e provocar avarias.
- Utilize o dispositivo depois de estar completamente seco.
- Se forem utilizadas soluções de limpeza e desinfecção inadequadas durante a limpeza, podem surgir fissuras químicas.

3.2.4 Outros componentes

- Deite a solução de limpeza e desinfecção num pano macio, sem fiapos e não abrasivo.
- Limpe a superfície do componente com o pano.
- Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.



PRECAUÇÃO

- Se forem utilizadas soluções de limpeza e desinfecção inadequadas durante a limpeza, podem surgir fissuras químicas.

3.3 Eliminação



PRECAUÇÃO

- A ponteira do scanner deve ser esterilizada antes de ser eliminada. Esterilize a ponteira conforme descrito na secção "3.2.1 Ponteira reutilizável."
- Elimine a ponteira do scanner como faria com qualquer outro resíduo clínico.
- Outros componentes foram criados em conformidade com as seguintes diretivas:
 - RoHS – Restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (2011/65/UE)
 - WEEE – Diretiva relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (2012/19/EU)

3.4 Atualizações no Medit Scan for Clinics

Quando o software está em funcionamento, o Medit Scan for Clinics verifica automaticamente se existem atualizações. Se for lançada uma nova versão do software, o sistema descarrega-a automaticamente.

4. Guia de segurança

Respeite todos os procedimentos de segurança descritos neste Guia de Utilização para evitar lesões corporais e danos no equipamento. Este documento utiliza as palavras AVISO e PRECAUÇÃO para destacar mensagens preventivas.

Leia atentamente e compreenda as diretrizes, entre as quais todas as mensagens preventivas precedidas das palavras AVISO e PRECAUÇÃO. Para evitar lesões corporais ou danos no equipamento, certifique-se de que cumpre rigorosamente as diretrizes de segurança. Todas as instruções e precauções especificadas no guia de segurança devem ser respeitadas para garantir o funcionamento correto do sistema e a sua segurança pessoal.

O sistema i900 só deve ser utilizado por profissionais e técnicos de medicina dentária que tenham recebido formação para utilizar o sistema. A utilização do sistema i900 para qualquer outro fim que não a utilização prevista, nos termos descrito na secção "1.1 Utilização prevista", pode resultar em lesões corporais ou danos no equipamento. Manuseie o sistema i900 de acordo com as diretrizes do guia de segurança.

A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o/a utilizador/a e o/a paciente se encontram.

4.1 Princípios básicos do sistema

O sistema i900 é um dispositivo médico ótico de alta precisão. Familiarize-se com as seguintes instruções de segurança e de funcionamento antes da instalação, utilização e funcionamento do i900.



PRECAUÇÃO

- Se o produto tiver sido armazenado num ambiente frio, antes de o utilizar, aguarde algum tempo para que se adapte à temperatura do ambiente.
- Se o dispositivo for utilizado imediatamente, pode ocorrer condensação, o que pode danificar as peças eletrónicas no interior da unidade.
- Certifique-se de que todos os componentes fornecidos estão isentos de danos físicos. A segurança não pode ser garantida se houver algum dano físico na unidade.
- Antes de utilizar o sistema, verifique se não existem problemas, como danos físicos ou peças soltas. Se houver algum dano visível, não utilize o produto e contacte o fabricante ou o seu representante local.
- Verifique se a unidade portátil do i900 e os respetivos acessórios têm arestas afiadas.
- Quando não estiver a ser utilizado, o sistema i900 deve ser mantido montado num suporte de secretária ou num suporte de parede.
- Não instale o suporte de secretária numa superfície inclinada.

- Não coloque nenhum objeto sobre o sistema i900.
- Não coloque o sistema i900 sobre uma superfície aquecida ou molhada.
- Não bloqueie as saídas de ar localizadas na parte de trás do sistema i900. Se o equipamento sobreaquecer, o sistema i900 pode apresentar problemas de funcionamento ou deixar de funcionar.
- Não derrame nenhum líquido no sistema i900.
- A unidade portátil do i900 e outros componentes incluídos são feitos de componentes eletrônicos. Não permita a entrada de qualquer líquido ou objeto estranho.
- Não puxe nem dobre o cabo ligado ao sistema i900.
- Organize cuidadosamente todos os cabos de modo que ninguém tropece ou fique preso/a nos cabos. Se puxar os cabos com força, qualquer tensão exercida pode causar danos no sistema i900.
- Coloque sempre a ficha do cabo elétrico do sistema i900 num local de fácil acesso.
- Enquanto verifica se existe alguma anomalia no produto, mantenha-se sempre atento/a ao produto e ao/a paciente.
- Proceda à calibragem, limpeza, desinfecção e esterilização nos termos descritos no Manual de Utilização.
- Se deixar cair as ponteiros no chão, não tente reutilizá-las. Deite fora a ponteira imediatamente, pois existe o risco de o espelho integrado na ponteira se ter deslocado.
- Devido à sua natureza frágil, as ponteiros devem ser manuseadas com cuidado. Para evitar danos na ponteira e no seu espelho interno, tenha o cuidado de evitar o contacto com os dentes ou restaurações do/da paciente.
- Se o sistema i900 cair no chão ou se a unidade sofrer um impacto, terá de ser efetuada uma calibragem antes de uma nova utilização. Se a unidade não conseguir ligar-se ao software, consulte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Se o scanner deixar de funcionar normalmente – por exemplo, se evidenciar problemas de precisão –, pare de utilizar o equipamento e contacte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Para garantir o funcionamento correto do sistema i900, instale e utilize apenas programas aprovados.
- Na eventualidade de um acidente grave que envolva o sistema i900, notifique o fabricante e comunique-o à autoridade nacional competente do país onde o/a utilizador/a e o/a paciente residem.
- Se o computador com o software instalado não tiver software de segurança ou se existir o risco de intrusão de código malicioso na rede, o computador pode ser invadido por malware (software malicioso, como vírus ou worms, que causará anos ao seu computador).
- O software para este produto deve ser utilizado em conformidade com as leis de proteção de informações médicas e pessoais.
- Para proporcionar isolamento elétrico e manter a segurança elétrica, é aplicado um revestimento para isolar o dispositivo, exceto nas áreas onde se situam as portas USB.

4.2 Formação adequada



AVISO

Antes de utilizar o seu sistema i900 em pacientes:

- Deve ter recebido formação para utilizar o sistema ou ler e compreender totalmente este Guia de Utilização.
- Deve estar familiarizado com a utilização segura do sistema i900, conforme descrito neste Guia de Utilização.
- Antes de utilizar ou depois de alterar quaisquer configurações, deve verificar se a imagem em tempo real é apresentada corretamente na janela de pré-visualização da câmara do programa.

4.3 Em caso de falha do equipamento



AVISO

Se o seu sistema i900 não estiver a funcionar corretamente ou se suspeitar que existe um problema com o equipamento:

- Retire o dispositivo da boca do/da paciente e interrompa imediatamente a utilização.
- Desligue o dispositivo do computador e verifique se existem erros.
- Contacte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Quaisquer modificações ao sistema i900 são proibidas por lei, uma vez que podem comprometer a segurança do/da utilizador/a, do/da paciente ou de outras pessoas.

4.4 Higiene



AVISO

Para condições de trabalho limpas e para segurança do/da paciente, utilize SEMPRE luvas cirúrgicas limpas quando:

- Manusear e substituir a ponteira.
- Utilizar o sistema i900 em pacientes.
- Tocar no sistema i900.



AVISO

O sistema i900 e a sua janela ótica devem ser mantidos sempre limpos. Antes de utilizar o sistema i900 num/a paciente, certifique-se de que:

- Esterilize o sistema i900 conforme descrito na secção "3.2. Procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização."
- Utilize uma ponteira esterilizada.

4.5 Segurança elétrica



AVISO

- O sistema i900 é um dispositivo de Classe I.
- Para evitar choques elétricos, o sistema i900 só pode ser ligado a uma fonte de alimentação com uma ligação à terra. Se não conseguir inserir a ficha incluída no i900 na tomada principal, contacte um electricista qualificado para substituir a ficha ou a tomada. Não tente contornar estas diretrizes de segurança.
- Não utilize uma ficha de ligação à terra ligada ao sistema i900 para qualquer outro fim que não a utilização prevista.
- O sistema i900 apenas utiliza energia de radiofrequência (RF) internamente. A quantidade de radiação RF é baixa e não interfere com a radiação eletromagnética circundante.
- Existe um risco de choque elétrico se tentar aceder ao interior do sistema i900. O sistema deve ser acedido apenas por profissionais de assistências qualificadas.
- Não ligue o sistema i900 a uma extensão elétrica normal, uma vez que estas ligações não são tão seguras como as tomadas com ligação à terra. O não cumprimento destas diretrizes de segurança pode resultar nos perigos que se seguem:
 - » A corrente total de curto-circuito de todo o equipamento ligado pode exceder o limite especificado na norma EN/IEC 60601-1.
 - » A impedância da ligação à terra pode exceder o limite especificado na norma EN/IEC 60601-1.
- Não mantenha líquidos, como bebidas, perto do sistema i900 e evite derramar qualquer líquido sobre sistema.
- Nunca derrame nenhum líquido sobre o sistema i900.
- A condensação devida a alterações de temperatura ou humidade pode provocar a acumulação de humidade no interior do sistema i900, o que pode danificar o sistema. Antes de ligar o sistema i900 a uma fonte de alimentação, certifique-se de que mantém o sistema i900 à temperatura ambiente durante pelo menos duas horas, para evitar a condensação. Se for visível condensação na superfície do produto, o i900 deve ser deixado à temperatura ambiente durante mais de 8 horas.
- Deve apenas desligar o sistema i900 da fonte de alimentação através do respetivo cabo de alimentação.
- Ao desligar o cabo de alimentação, segure a superfície da ficha para a retirar.
- Antes de desligar o cabo ou a bateria, certifique-se de que desliga a alimentação do dispositivo utilizando o interruptor na unidade portátil.
- As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a CISPR 11 Classe B), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência.
- Evite puxar com força os cabos de comunicação e os cabos de alimentação, entre outros, utilizados com o sistema i900.
- Utilize apenas os adaptadores médicos fornecidos para utilização com o i900. Outros adaptadores podem danificar o sistema i900.
- Não toque, em simultâneo, nos conectores do dispositivo e no/na paciente.

4.6 Segurança ocular



AVISO

- O sistema i900 projeta uma luz brilhante da sua ponteira durante a obtenção de imagens digitais.
- A luz brilhante projetada a partir da ponteira do i900 não é prejudicial para os olhos. No entanto, não deve olhar diretamente para a luz brilhante nem apontar o feixe de luz para os olhos de outras pessoas. De um modo geral, as fontes de luz intensa podem tornar os olhos mais vulneráveis e a probabilidade de exposição secundária torna-se elevada. Tal como acontece com outras exposições a fontes de luz intensa, pode sentir uma redução temporária da acuidade visual, dor, desconforto ou deficiência visual, o que aumenta o risco de acidentes secundários.
- Existe um LED que emite comprimentos de onda UV-C no interior da unidade portátil do i900. Estes são irradiados apenas no interior da unidade portátil do i900 e não saem para o exterior. A luz azul visível no interior da unidade portátil do i900 serve para orientação e não é luz UV-C. Deste modo, é inofensiva para o corpo humano.
- O LED UV-C funciona com um comprimento de onda de 270 a 285 nm.
- Isonção de responsabilidade sobre os riscos que envolvem pacientes com epilepsia
- O Medit i900 não deve ser utilizado em pacientes a quem tenha sido diagnosticada epilepsia, devido ao risco de convulsões e lesões. Pelo mesmo motivo, os profissionais de medicina dentária a quem tenha sido diagnosticada epilepsia não deve utilizar o Medit i900.

4.7 Perigos de explosão



AVISO

- O sistema i900 não foi criado para ser utilizado perto de líquidos ou gases inflamáveis, nem em ambientes com elevadas concentrações de oxigénio.
- Existe um risco de explosão se utilizar o sistema i900 perto de anestésicos inflamáveis.

4.8 Risco de interferência de pacemakers e CDI



AVISO

- Os cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) e os pacemakers podem sofrer interferências devido a alguns dispositivos.
- Mantenha uma distância moderada do CDI ou do pacemaker do/da paciente quando utilizar o sistema i900.
- Para mais informações sobre os periféricos utilizados com o i900, consulte os manuais dos respetivos fabricantes.

5. Informações de compatibilidade eletromagnética

5.1 Emissões eletromagnéticas

O sistema i900 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i900 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – Emissão eletromagnética			
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação	
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O i900 utiliza energia por RF apenas para o seu funcionamento interno. Desse modo, as suas emissões de radiofrequência (RF) são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.	
Emissões RF CISPR 11	Classe A		
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	O i900 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos. É possível, assim, utilizá-lo em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.	
Flutuações de tensão / Emissões de tremulação	Em conformidade		



AVISO

Este sistema i900 destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferências de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário adotar medidas de mitigação, tais como reorientar ou deslocar o i900, ou resguardar o local.

5.2 Imunidade eletromagnética

Orientação 1

O sistema i900 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i900 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	± 8 kV de contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com um material sintético, recomenda-se uma humidade relativa de, pelo menos, 30%.
Transientes rápidos elétricos/rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo comum	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% Ur (100% queda em Ur) para 0,5/1 ciclos 70% Ur (30% queda em Ur) para 25/30 ciclos 0% Ur (100% queda em Ur) para 250/300 ciclos	0% Ur (100% queda em Ur) para 0,5/1 ciclos 70% Ur (30% queda em Ur) para 25/30 ciclos 0% Ur (100% queda em Ur) para 250/300 ciclos	A qualidade da corrente elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o/a utilizador/a do sistema i900 precisar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o sistema i900 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campos magnéticos de frequência de corrente (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem estar a níveis característicos típicos de uma localização num ambiente comercial ou hospitalar.
Proximidade – Campos magnéticos na gama de frequências de 9 kHz a 13,56 MHz – Imunidade IEC 61000-4-39	8 A/m Modulação 30 kHz CW	8 A/m Modulação 30 kHz CW	A resistência a campos magnéticos foi testada e aplicada apenas a superfícies de caixas ou acessórios acessíveis durante a utilização prevista.
	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	

NOTA: Ur refere-se à tensão principal (CA) antes da aplicação do nível de teste.

▪ **Orientação 2**

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis e o i900			
Potência de saída máxima nominal do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [M]		
	IEC 60601-1-2:2014		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 2,7 GHz $d = 2,0 \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,20	
0,1	0,38	0,63	
1	1,2	2,0	
10	3,8	6,3	
100	12	20	

Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

▪ **Orientação 3**

O sistema i900 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i900 deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz Fora das bandas ISM amadoras	3 Vrms	<p>O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do sistema de ultrassons, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada. Este cálculo é feito recorrendo à equação que se aplica à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada (d): $d = 1,2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2,7 GHz</p> <p>Em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor, d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. Poderá ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o símbolo seguinte:</p>
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Nas bandas ISM amadoras	6 Vrms	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

NOTA 3: As bandas ISM (Industrial, Científica e Médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

▪ **Orientação 4**

O sistema i900 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O equipamento portátil de comunicações por RF não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema i900. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética					
Teste de imunidade	Banda ¹⁾	Serviço ¹⁾	Modulação	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Campos de proximidade de comunicações sem fios por RF IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 – 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ± 5 kHz Desvio 1 kHz senoidal	28 V/m	28 V/m
	704 – 787 MHz	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800;900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Banda 5	Modulação de impulsos 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802,11b/g/n; RFID 2450; LTE Banda 7	Modulação de impulsos 217 Hz	28 V/m	28 V/m
5100 – 5800 MHz	WLAN 802,11a/n	Modulação de impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m	

NOTA: Estas diretrizes podem não aplicar-se em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**AVISO**

- A utilização do i900 adjacente a ou sobre outro equipamento deve ser evitada, visto que pode resultar num funcionamento incorreto. Se esta utilização for necessária, é aconselhável que este e o outro equipamento sejam observados, para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Medit com o i900 pode resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou numa imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

¹ Para alguns serviços, apenas são incluídas as frequências de ligação ascendente.

6. Especificações

Nome do modelo		MO1-i900
Nome comercial	i900	
Unidade de embalagem	1 conjunto	
Classificação	5V ⁺ , 3A	
Classificações para proteção contra choques elétricos	Classe I, Tipo BF das peças aplicadas (ponteira reutilizável)	
* Este produto é um dispositivo médico.		
Unidade portátil (inclui uma ponteira de tamanho médio)		
Dimensões	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (C x L x A)	
Peso	165 g	
Ponteira reutilizável		
Dimensões – ponteira completa	Grande	36,1 x 34,1 x 90,8 mm (L x A x C)
	Média	36,1 x 34,1 x 90,4 mm (L x A x C)
	Pequena	36,1 x 34,1 x 90,3 mm (L x A x C)
Dimensões – extremidade da ponteira	Grande	26,9 x 19,7 mm (L x A)
	Média	22,4 x 16,3 mm (L x A)
	Pequena	18,36 x 13,1 mm (L x A)
Instrumento de calibragem		
Dimensões	160 x 48,5 mm (A x Ø)	
Peso	205 g	
Condições de funcionamento, armazenamento e transporte		
Condição de funcionamento	Temperatura	18 a 28 °C (64,4 a 82,4 °F)
	Humidade	20 a 75% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 a 1100 hPa
Condição de armazenamento	Temperatura	-10 a 50 °C (14 a 122 °F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 a 1100 hPa
Condição de transporte	Temperatura	-10 a 50 °C (14 a 122 °F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	620 a 1200 hPa
Limites de emissão por ambiente		
Ambiente	Ambiente hospitalar	
EMISSIONES RF conduzidas e radiadas	CISPR 11	



EU Representative

Meditrial Srl

Via Po 9 00198, Rome Italy
 Email: ecrep@meditrial.eu
 Tel: +39-06-45429780



Medit Corp.

9F, 10F, 13F, 14F, 16F, 8, Yangpyeong-ro 25-gil,
 Yeongdeungpo-gu, Seoul, 07207,
 Republic of Korea Tel: +82-02-2193-9600

Contact for Product Support

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