

língua portuguesa

Sobre este guia	3
1 Introdução e visão geral	3
1.1 Uso pretendido	3
1.2 Indicações de uso	3
1.3 Contraindicações	3
1.4 Qualificações do usuário operador	3
1.5 Símbolos	3
1.6 Visão geral dos componentes do i900	4
1.6.1 Componentes adicionais (vendidos separadamente)	5
1.7 Configurando o sistema i900	5
1.7.1 Configurações básicas do i900 (Medit Plug & Scan)	5
2 Visão 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 software	7
2.2.3 Guia do usuário do Medit Scan for Clinics	7
2.3 Mensagens de erro	7
3 Manutenção	7
3.1 Calibração	7
3.1.1 Como calibrar o i900	7
3.2 Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização	8
3.2.1 Ponta reutilizável	8
3.2.2 Espelho	8
3.2.3 Peça de mão	8
3.2.4 Outros componentes	9
3.3 Descarte	9
3.4 Atualizações do Medit Scan for Clinics	9
4 Guia de segurança	9
4.1 Básico do sistema	9
4.2 Treinamento apropriado	9
4.3 Em caso de falha do equipamento	10
4.4 Higiene	10
4.5 Segurança elétrica	10
4.6 Segurança dos olhos	10
4.7 Perigos de explosão	10
4.8 Marca-passo e risco para dispositivos CDI	10
4.9 Segurança cibernética	10
5 Informações de compatibilidade eletromagnética	11
5.1 Emissões eletromagnéticas	11
5.2 Imunidade eletromagnética	11
6 Especificações	14

Sobre este guia

Convenção deste guia

Este guia utiliza vários símbolos para destacar informações importantes, de modo a garantir o uso correto, prevenir danos ao usuário e terceiros e prevenir danos à propriedade. Os significados dos símbolos usados estão descritos abaixo.



AVISO

O símbolo de AVISO indica uma informação que, se ignorada, pode resultar em um risco médio de lesão pessoal.



CUIDADO

O símbolo de CUIDADO indica uma informação de segurança que, se ignorado, poderiam resultar em um pequeno risco de lesão pessoal, dano à propriedade e ao sistema.



DICAS

O símbolo de DICA indica conselhos, dicas e informações adicionais para um melhor funcionamento do sistema.

1. Introdução e visão geral

1.1 Uso pretendido

O sistema i900 é um scanner intraoral 3D, destinado a ser utilizado para gravar digitalmente as características topográficas dos dentes e em torno dos tecidos circundantes. O sistema i900 produz escaneamento 3D para uso no design assistido por computador e na fabricação de restaurações dentárias.

1.2 Indicações de uso

O sistema i900 foi projetado para escanear as características intraorais do paciente. Vários fatores (ambiente intraoral, experiência do operador e fluxo de trabalho do laboratório) podem afetar os resultados finais do escaneamento ao usar o sistema i900.

1.3 Contraindicações

O sistema i900 não deve ser utilizado para criar imagens da estrutura interna dos dentes ou da estrutura esquelética de sustentação.

1.4 Qualificações do operador






















CUIDADO

- O sistema i900 foi elaborado para uso por indivíduos com conhecimento profissional de odontologia e tecnologia de laboratório odontológica.
- O usuário do sistema i900 é o único responsável em determinar se este dispositivo é ou não adequado a um caso e circunstâncias específicas do paciente.
- O utilizador é o único responsável pela precisão, integridade e adequação de todos os dados inseridos no sistema i900 e no software fornecido.
- O usuário deve verificar a precisão dos resultados e avaliar cada caso de maneira individual.
- O sistema i900 deve ser utilizado de acordo com o guia do usuário que o acompanha.
- Uso ou manipulação imprópria do sistema i900 anularão sua garantia. Se você precisar de informações adicionais sobre o uso adequado do sistema i900, entre em contato com seu distribuidor local.
- Não é permitido ao usuário modificar o sistema i900.

1.5 Símbolos





Núm.	Símbolo	Descrição
1		Número de série
2		Dispositivo médico
3		Data de fabricação
4		Fabricante
5		Cuidado
6		Aviso
7		Leia o guia do usuário
8		Marca oficial da Europe Certificate
9		Representante autorizado na União Europeia
10		Parte aplicada de tipo BF
11		Marca da WEEE
12		Uso de prescrição (E.U.A)
13		Marca da MET
14		CA
15		CC
16		Limitação de temperatura: -10 – 50 °C (14 – 122 °F)
17		Limite de humidade

18		Limite de pressão atmosférica
19		Frágil
20		Mantenha seco
21		Este lado para cima
22		É proibido empilhar mais de 14 camadas
23		Consulte as instruções para uso
24		A marca oficial do Reino Unido
25		Representante autorizado na Suíça
26		Representante autorizado no Reino Unido
27		Número do modelo
28		Quantidade
29		Identificador único do dispositivo
30		Esterilizado com óxido de etileno
31		Não reesterilizar
32		Não reutilizar
33		Validade
34		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
35		Proibido empilhar sete camadas
36		Proteger da luz solar

1.6 Visão geral dos componentes do i900

Núm.	Item (Nome do modelo)	Qtd	Aparência
1	Peça de mão do i900	1 cada	
2	Capa da peça de mão do i900 (MO1-HC1)	1 cada	
3	Ponta reutilizável (Grande) (MO1-RTL)	2 un	
4	Ponta reutilizável (Média) (MO1-RTM)	2 un	
5	Dimensões (MO1-CT1)	1 cada	
6	Modo de prática	1 cada	
7	Suporte de mesa (MO1-DC)	1 cada	
8	Suporte de parede (MO1-WH1)	1 cada	
9	Cabo de força (2,5 m)	1 cada	
10	Cabo de força (2 m)	1 cada	
11	Pendrive (Instalador incluído do Medit Scan for Clinics)	1 cada	
12	Guia do usuário	1 cada	

1.6.1 Componentes adicionais (vendidos separadamente)

Núm.	Item (Nome do modelo)	Qtd	Aparência
1	Ponta reutilizável (Grande) (MO1-RTL)	4 cada	
2	Ponta reutilizável (Média) (MO1-RTM)	4 cada	
3	Ponta reutilizável (Pequena) (MO1-RTS)	4 cada	
4	Ponteira descartável da série i900 (MO1-ST1)	50 cada	

- Todos os componentes listados em 1.6 e 1.6.1 podem ser comprados separadamente.
- A disponibilidade dos itens para venda pode variar dependendo do estado de registro do dispositivo médico em cada país ou região. Entre em contato com a Medit ou seu distribuidor local para saber a disponibilidade de itens específicos.
- Para mais informações sobre as ponteiras descartáveis, consulte o manual do usuário da ponteira descartável da série i900.

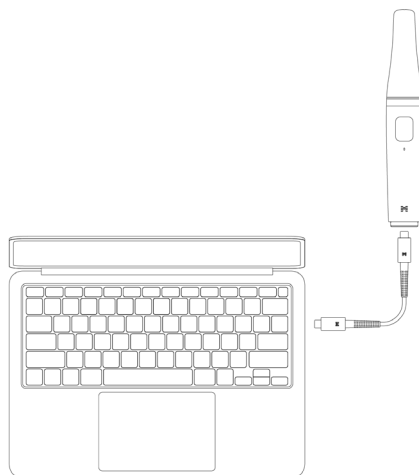
CUIDADO

- Mantenha o modelo de prática em um local fresco, sem exposição direta à luz solar. Um modelo de prática descolorido pode afetar os resultados do modo de prática.
- O Medit Scan for Clinics está incluso no dispositivo USB. Este produto é otimizado para computadores, não é recomendado utilizar outros dispositivos. Não utilize nada além da porta USB. Pode causar mau funcionamento ou fogo.

1.7 Configurando o sistema i900

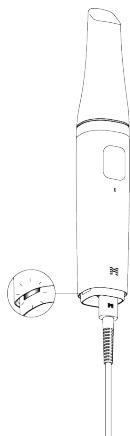
1.7.1 Configurações básicas do i900 (Medit Plug & Scan)

Você pode conectar o i900 diretamente ao PC com o cabo de força.



Ativando o i900

- ① Conecte o i900 ao seu PC com o cabo de força e o scanner ligará automaticamente.
- ② Quando é ligada a energia, o LED traseiro acende.

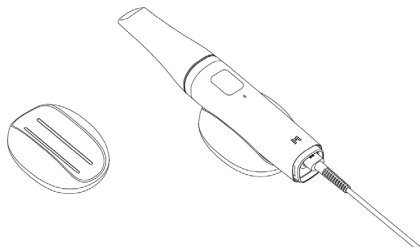


Desligando o i900

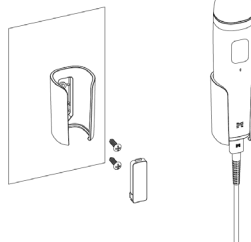
Quando você desconectar o cabo de força, o scanner desligará.



Suporte de mesa



Suporte de parede



2. Visão geral do Medit Scan for Clinics

2.1 Introdução

O Medit Scan for Clinics fornece uma interface de trabalho amigável para gravar digitalmente características topográficas dos dentes e tecidos circundantes usando o sistema i900.

2.2 Instalação

2.2.1 Requisitos do sistema

Requisitos recomendados do sistema

	SO Windows		macOS
	Notebook	Computador	Laptop/Desktop
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	32 GB		24 GB
Placa de vídeo	NVIDIA GeForce RTX 4060 (VRAM de 8 GB ou superior) NVIDIA GeForce RTX 3070 (VRAM de 8 GB ou superior) NVIDIA RTX A3000 (VRAM de 8 GB ou superior) * AMD Radeon não é compatível.		
S.O	Windows 10 de 64 bits Windows 11 (recomendado para processadores Intel Core de 12ª geração ou superiores)		Monterey 12 Ventura 13

Requisitos mínimos do sistema

	SO Windows		macOS
	Notebook	Computador	Laptop/Desktop
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 de vídeo	NVIDIA GeForce RTX 4050 (VRAM de 6 GB ou superior) NVIDIA GeForce RTX 3060 (VRAM de 6 GB ou superior) NVIDIA RTX A2000 (VRAM de 6 GB ou superior) * AMD Radeon não é compatível.		
S.O	Windows 10 de 64 bits Windows 11 (recomendado para processadores Intel Core de 12ª geração ou superiores)		Monterey 12 Ventura 13



Para conhecer os requisitos exatos e atualizados do sistema, acesse www.meditlink.com.



Use PC e monitor classificados como de classe I e com certificação IEC 62368-1 (ou IEC 60950-1), IEC 55032, IEC 55024.

- Para evitar choques elétricos, conecte o PC somente a uma fonte de alimentação devidamente aterrada.
- Certifique-se de que o plugue de alimentação do PC sempre permaneça facilmente acessível.



O dispositivo pode não funcionar ao utilizar cabos diferentes dos USB 3.0 fornecidos pela Medit. A Medit não é responsável por quaisquer problemas causados por outros cabos que não sejam os USB 3.0 fornecido pela Medit. Certifique-se de utilizar apenas o cabo USB 3.0 incluído no pacote.

2.2.2 Guia de instalação do software

- 1 Conecte o pendrive incluído em um PC.
- 2 Execute o arquivo de instalação.
- 3 Escolha o seu idioma e clique em "Next".
- 4 Escolha o caminho de instalação.
- 5 Leia com cuidado o "License Agreement" (Contrato de licença), marque "I agree to the License terms and conditions." (Eu concordo com os termos e condições de licença) e então clique em "Install" (Instalar).
- 6 O processo de instalação pode levar vários minutos. Não desligue o PC até que a instalação seja concluída.
- 7 Após a instalação for concluída, reinicie o computador para garantir a ideal operação do programa.



A instalação não será processada se o sistema i900 estiver conectado ao PC. Desligue o scanner antes de iniciar a instalação.

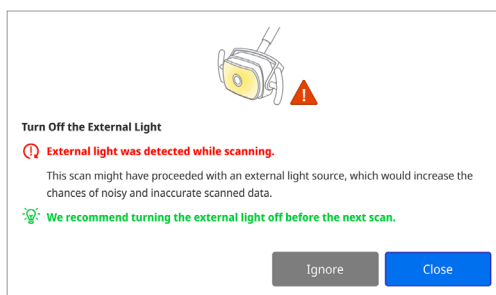
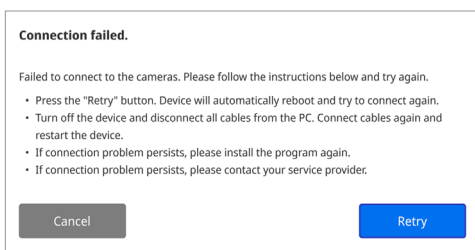
2.2.3 Guia do usuário do Medit Scan for Clinics

Consulte o Guia do usuário do Medit Scan for Clinics: Medit Scan for Clinics > Menu > Guia do usuário.

2.3 Mensagens de erro

O sistema do scanner Medit i900 apresenta mensagens de erro, permitindo aos usuários identificar intuitivamente as condições de hardware e do sistema. Algumas mensagens incluem soluções para auxiliar os usuários no autodiagnóstico e na resolução de problemas.

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



CUIDADO

Se as instruções fornecidas na mensagem de erro não resolverem o problema, entre em contato com o distribuidor local de quem você adquiriu o sistema de scanner ou com support@medit.com.

3. Manutenção



CUIDADO

- A manutenção de os equipamentos só deve ser realizada por um funcionário Medit, por uma empresa ou pessoas certificadas pela Medit.
- Geralmente, os usuários não são obrigados a realizar manutenção no sistema i900, além da calibração, limpeza e esterilização. Não são necessárias inspeções preventivas e outras manutenções regulares.

3.1 Calibração

Uma calibração periódica é necessária para produzir modelos 3D. Você deve realizar a calibração quando:

- A qualidade do modelo 3D não é confiável nem precisa em comparação com os resultados anteriores.
 - As condições ambientais, como a temperatura, mudaram.
 - O período de calibração expirou.
- Você pode definir o período de calibração em Menu > Configurações > Período de Calibração (Dias).



O painel de calibração é um componente delicado.

Não toque diretamente no painel. Verifique o painel de calibração se o processo de calibração não for realizado corretamente. Se o painel de calibração estiver contaminado, entre em contato com o seu prestador de serviços.



Se a ferramenta de calibração for exposta por muito tempo a baixas temperaturas, abaixo das recomendações da Medit mencionadas nas orientações de uso e armazenamento, o movimento de rotação do dispositivo poderá ser comprometido. Nesse caso, forçar o dispositivo a girar pode causar danos. Para evitar isso, mantenha o dispositivo de calibração no ambiente com a temperatura recomendada antes de usar.



Nós recomendamos realizar a calibração periodicamente.

Você pode definir o período de calibração através de Menu > Configurações > Período de Calibração (Dias). O período de calibração padrão é de 90 dias.

3.1.1 Como calibrar o i900

- 1 Ligue o i900 e abra o Medit Scan for Clinics.
- 2 Execute o Assistente de calibração na parte inferior do painel da barra de ferramentas principal do Medit Scan for Clinics.
- 3 Prepare a ferramenta de calibração e a peça de mão do i900.
- 4 Mova o indicador da ferramenta de calibração para a posição inicial.
- 5 Coloque a peça de mão do i900 na ferramenta de calibração.
- 6 Clique em "Próximo" para começar o processo de calibração.
- 7 Se a ferramenta de calibração estiver montada corretamente na posição certa, o sistema vai adquirir os dados automaticamente.
- 8 Quando a aquisição de dados estiver concluída na posição inicial, gire o indicador para a próxima posição.
- 9 Repita as etapas até a última posição.
- 10 Quando a aquisição de dados estiver concluída na última posição, o sistema automaticamente calculará e mostrará os resultados da calibração.

3.2 Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização

3.2.1 Ponta reutilizável

A ponta reutilizável é a parte que fica posicionada na boca do paciente durante o escaneamento e pode ser reutilizada por um número limitado de vezes. A ponta precisa ser limpa e esterilizada entre os usos nos pacientes para evitar contaminação cruzada.

Limpeza e desinfecção

- Prepare uma solução de limpeza.
 - » Dilua um detergente neutro de uso geral na proporção de 1:100 antes da utilização.
- Limpe as pontas reutilizáveis com uma solução de limpeza e um pincel.
 - » Confirme se o espelho da ponta está completamente limpo e sem manchas. Se o espelho parecer manchado ou embaçado, repita o processo de limpeza.

CUIDADO

- » A ponta reutilizável tem uma estrutura complexa e a limpeza automática talvez não seja completa; portanto, não limpe a ponta reutilizável em lavadora automática.
- Lave as pontas reutilizáveis três vezes com água purificada.
- Remova a umidade com uma toalha de papel e deixe secar ao ar completamente à temperatura ambiente por pelo menos 80 minutos.
- Desinfete as pontas reutilizáveis usando um desinfetante que contenha 15% ou menos de álcool isopropílico (IPA) por 1 minuto. Depois, certifique-se de que sejam completamente secos à temperatura ambiente por pelo menos 5 minutos.
 - » Antes de usar um produto desinfetante, consulte o manual do usuário do produto para uso adequado.
 - » Você encontra a lista de desinfetantes recomendados no Centro de ajuda Medit em <http://support.medit.com/hc>.

Esterilização

- A ponta deve ser limpa manualmente, utilizando uma solução de desinfecção. Após limpar e desinfetar, inspecione o espelho na ponta para garantir não haver quaisquer manchas ou borrões.
- Repita o processo de limpeza e desinfecção, se necessário. Seque cuidadosamente o espelho com uma toalha de papel.
- Insira a ponta em um envelope de esterilização e sele-o, certificando que esteja apertada. Use um envelope autoadesivo ou selado por calor.
- Esterilize a ponta envelopada em uma autoclave nas seguintes condições:
 - » Esterilize em uma autoclave gravitacional a 135 °C (275 °F) por 10 minutos e seque por 30 minutos.
 - » Esterilize em uma autoclave pré-vácuo a 134 °C (273,2 °F) por 4 minutos e seque por 20 minutos.
- Utilize um programa de autoclave que seque a ponta envelopada antes de abrir a autoclave.
- As pontas do scanner podem ser esterilizadas até 150 vezes. Após atingir esse limite, elas devem ser descartadas de acordo com as diretrizes da seção de descarte.
- O tempo e temperatura da autoclave podem variar de acordo com o tipo e fabricante da autoclave. Por esta razão, pode ser possível não alcançar o número máximo de esterilizações. Consulte o manual do usuário do fabricante da autoclave que você está utilizando para determinar quais são as condições necessárias.

CUIDADO

- O espelho da ponta do scanner é um componente óptico delicado que deve ser manuseado com cuidado para garantir a qualidade ideal do escaneamento. Cuidado para não a arranhar ou manchá-la, pois qualquer dano ou defeito pode afetar os dados adquiridos.
- Certifique-se de sempre embalar a ponta antes de autoclavá-la. Se você autoclavar uma ponta exposta, causará manchas no espelho que não podem ser removidas. Verifique o manual da autoclave para mais informações.
- Pontas limpas, desinfetadas e esterilizadas devem permanecer estéreis até elas serem utilizadas no paciente.
- A Medit não se responsabiliza por qualquer dano, incluindo distorção da ponta, causado por procedimentos de limpeza, desinfecção ou esterilização que não estejam em conformidade com as diretrizes descritas acima.

3.2.2 Espelho

A presença de impurezas ou manchas no espelho da ponta pode conduzir a uma má qualidade do escaneamento e a uma fraca experiência de escaneamento no geral. Em tal situação, limpe o espelho seguindo os passos abaixo:

- ① Desconecte a ponta do escâner da peça de mão do i900.
- ② Coloque álcool em um pano limpo ou em um swab com ponta de algodão e limpe o espelho. Certifique-se de usar álcool livre de impurezas ou ele pode manchar o espelho. Você pode usar etanol ou propanol (álcool etil-/propil).
- ③ Limpe o espelho usando um pano seco e livre de fiapos.
- ④ Certifique-se de que o espelho esteja livre de poeira e fibras. Repita o processo de limpeza quando for necessário.

3.2.3 Peça de mão

Após o tratamento, limpe e desinfete todas as outras superfícies da peça de mão do i900, exceto a frente (janela óptica) e a extremidade (saída de ar) do scanner. A limpeza e a desinfecção devem ser feitas com o dispositivo desligado. Utilize o dispositivo somente depois que ele estiver completamente seco.

A solução recomendada para limpeza e desinfecção é álcool desnaturalado (álcool etílico ou etanol) – tipicamente volume 60 – 70%.

Os procedimentos de limpeza e desinfecção gerais são:

- ① Desligue a energia desconectando o cabo de força do dispositivo.
- ② Limpe o filtro na parte inferior da frente, na peça de mão do i900.
 - » Se o álcool for derramado diretamente no filtro, pode se infiltrar na peça de mão do i900 e causar mau funcionamento.
 - » Não limpe o filtro derramado álcool ou uma solução de limpeza diretamente nele. O filtro deve ser limpo gentilmente com um algodão ou um tecido umedecido com álcool.
 - » Não limpe com sua mão ou aplique força em excesso.
 - » A Medit não é responsável por qualquer dano ou mau funcionamento que ocorra durante a limpeza se não forem seguidas as orientações acima.
- ③ Após limpar o filtro, coloque a capa na parte frontal da peça de mão do i900.
- ④ Despeje o desinfetante em um pano macio, livre de fiapos e não abrasivo.
- ⑤ Limpe a superfície do escâner com o pano.
- ⑥ Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.

CUIDADO

- Não limpe a peça de mão do i900 quando o dispositivo estiver ativo, pois fluidos podem entrar no scanner e causar mau funcionamento.
- Utilize o dispositivo depois que ele estiver completamente seco.
- Rachaduras químicas podem aparecer caso soluções impróprias de limpeza e desinfecção sejam utilizadas durante a limpeza.

3.2.4 Outros componentes

- Coloque o desinfetante em um pano macio, livre de 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.

CUIDADO

- Rachaduras químicas podem aparecer caso soluções impróprias de limpeza e desinfecção sejam utilizadas durante a limpeza.

3.3 Descarte

CUIDADO

- A ponta do escâner deve ser esterilizada antes do descarte. Esterilize a ponta como descrito na seção "3.2.1. Ponta reutilizável".
- Descarte a ponta do escâner como você descarta outros resíduos clínicos.
- Outros componentes são projetados para estar em conformidade com as seguintes diretivas:
RoHS, Restrição de Determinadas Substâncias Perigosas em Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. (2011/65/EU)
WEEE, Resíduos dos Equipamentos Elétricos e Eletrônicos. (2012/19/EU)

3.4 Atualizações do Medit Scan for Clinics

O Medit Scan for Clinics verifica automaticamente por atualizações quando o software está em operação. Se houver uma nova versão do software disponível, o sistema irá baixá-la automaticamente.

4. Guia de segurança

Siga todos os procedimentos de segurança detalhados neste Guia do usuário para evitar lesões nas pessoas e danos no equipamento. Este documento utiliza as palavras AVISO e CUIDADO ao destacar mensagens de precaução.

Leia e compreenda cuidadosamente as diretrizes, incluindo todas as mensagens de prevenção como prefiguram as palavras CUIDADO e AVISO. Para evitar danos corporais ou danos ao equipamento, assegure-se de respeitar estritamente as orientações de segurança. Todas as instruções e precauções especificadas no Guia de Segurança devem ser observadas para garantir o funcionamento adequado do sistema e a segurança pessoal.

O sistema i900 deve ser operado somente por profissionais e técnicos odontológicos treinados para utilizá-lo. A utilização do sistema i900 para qualquer finalidade que não seja o seu uso pretendido, conforme descrito na seção "1.1 Uso pretendido", pode resultar em lesões ou em danos ao equipamento. Opere o sistema i900 de acordo com as orientações do guia de segurança.

Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deverá ser informado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro em que o usuário e os pacientes estão localizados.

4.1 Básico do sistema

O sistema i900 é um dispositivo médico óptico de alta precisão. Familiarize-se com todas as seguintes instruções de segurança e operação antes de instalar, usar e operar o i900.

CUIDADO

- Se o produto estiver sido armazenado em um ambiente frio, dê um tempo para que ele se ajuste à temperatura ambiente antes do uso.
- Se for utilizado de imediato, poderá ocorrer uma condensação, na qual pode danificar as partes eletrônicas da unidade.
- Certifique-se de que todos os componentes estejam livres de danos físicos. A segurança não pode ser garantida se houver danos físicos na unidade.
- Antes de utilizar o sistema, verifique se não há problemas como danos físicos ou peças soltas. Se houver dano visível, não utilize o produto e contate o fabricante ou o seu representante local.
- Verifique se há bordas afiadas na peça de mão do i900 e nos seus acessórios.
- Quando não estiver em uso, o sistema i900 deve ser mantido em um suporte de mesa ou montado na parede.
- Não instale o suporte da mesa em uma superfície inclinada.
- Não coloque nenhum objeto no sistema i900.
- Não coloque o sistema i900 em superfícies quentes ou molhadas.
- Não bloqueie as saídas de ar localizadas na parte traseira do sistema i900. Se o equipamento superaquecer, o sistema i900 poderá apresentar problemas no funcionamento ou parar de funcionar.
- Não derrame nenhum líquido no sistema i900.
- A peça de mão do i900 e outros componentes incluídos são feitos de componentes eletrônicos. Não permita que entrem nenhum tipo de líquido ou objetos estranhos.
- Não puxe nem dobre o cabo conectado ao sistema i900.
- Organize cuidadosamente todos os cabos, para que você ou o seu paciente não tropece, ou se enrosque no cabo. Qualquer tensão ao puxar os cabos pode causar danos ao sistema i900.
- Sempre fique atento ao produto e ao seu paciente, enquanto utiliza o produto, para verificar se há anomalias.
- Prossiga com a calibração, limpeza, desinfecção e esterilização de acordo com os conteúdos deste guia do usuário.
- Se você derrubar as pontas no chão, não tente reutilizá-las. Descarte a ponta imediatamente, pois há risco de que o espelho anexado à ponta possa estar deslocado.
- Devido à sua natureza frágil, as pontas devem ser manuseadas com cuidado. Para prevenir danos na ponta e ao seu espelho interno, tenha o cuidado de evitar contato com os dentes do paciente ou restaurações.
- Se o sistema i900 cair no chão ou se a unidade sofrer um impacto, ela precisará ser calibrada antes do uso.
- Se o instrumento não conseguir se conectar ao software, consulte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Se o equipamento falhar para operar normalmente, tal como ter problemas com a precisão, pare de utilizar o produto e contate o fabricante ou vendedores autorizados.
- Instale e utilize apenas programas aprovados para garantir um funcionamento adequado do sistema i900.
- Caso haja um acidente grave envolvendo o sistema i900, notifique o fabricante e relate o caso para as autoridades nacionais competentes do país ou da região em que o usuário e o paciente residem.
- Se o PC com o software instalado não possuir um software de segurança ou se houver um risco de código malicioso na rede, o PC pode estar vulnerável com um malware (software malicioso, como vírus ou worms que danificam o seu computador).
- O software para este produto deve ser utilizado em acordo com as leis de proteção médicas e de informação pessoal.
- Para fornecer isolamento elétrico e manter a segurança elétrica, é aplicado um revestimento para isolar o dispositivo, exceto nas áreas em que estão localizadas as portas USB.
- Verifique as marcações do produto, como símbolos de certificação ou informações do fabricante, sob iluminação de aproximadamente 500 lux para garantir boa visibilidade.

4.2 Treinamento apropriado

AVISO

Antes de utilizar o sistema i900 em seus pacientes:

- Você deve estar treinado para utilizar o sistema ou ter lido e compreendido completamente este Guia do usuário.
- Você deve estar familiar com o uso seguro do sistema i900, como detalhado neste Guia do usuário.
- Antes de usar ou após alterar as configurações, o usuário deve verificar se a imagem ao vivo está sendo exibida corretamente na prévia da janela no programa.

4.3 Em caso de falha do equipamento



AVISO

Se o seu sistema i900 não estiver funcionando corretamente, ou se você suspeitar de algum problema com o equipamento:

- Remova o dispositivo da boca do paciente e pare imediatamente o uso.
- Desconecte o dispositivo do PC e procure por erros.
- Contate o fabricante ou vendedor autorizado.
- Modificações do sistema i900 são proibidos por lei porque podem comprometer a segurança do usuário, do paciente ou de terceiros.

4.4 Higiene



AVISO

Para condições de trabalho higiênicas e para a segurança do paciente, SEMPRE use as luvas cirúrgicas limpas ao:

- Tocar diretamente na ponteira.
- Utilizar o sistema i900 nos pacientes.
- Tocar no sistema i900.



AVISO

O sistema i900 e sua janela óptica devem estar sempre limpos. Antes de utilizar o sistema i900 em um paciente, certifique-se de:

- Esterilize o sistema i900 como descrito na seção “3.2 Procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização”.
- Utilizar uma ponta esterilizada.

4.5 Segurança elétrica



AVISO

- O sistema i900 é um dispositivo Classe I.
- O sistema i900 utiliza, internamente, apenas energia RF. A quantidade de radiação RF é baixa e não interfere com a radiação eletromagnética em sua volta.
- Há risco de choque elétrico se você tentar acessar a parte interna do sistema i900. Apenas profissionais qualificados devem acessar o sistema.
- Não coloque líquidos, tais como bebidas perto do sistema i900 e evite o respingo de quaisquer líquidos no sistema.
- Não derrame nenhum tipo de líquido no sistema i900.
- A condensação devido às mudanças na temperatura ou na umidade podem causar acúmulo de umidade no sistema i900, o que pode danificar o sistema. Antes de conectar o sistema i900 em uma fonte de alimentação, certifique-se de manter o sistema i900 na temperatura ambiente por, pelo menos, duas horas, para prevenir a condensação. Se a condensação for visível na superfície do produto, o i900 deve ficar na temperatura do ambiente por mais de 8 horas.
- O sistema i900 não tem um botão físico de ligar. Desligue o scanner desconectando o cabo de força.
- As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam apto para uso em áreas industriais e em hospitais (CISPR 11 Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (no qual as normas CISPR 11 Classe B são normalmente necessárias), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência.
- Evite puxar os cabos de força usados com o sistema i900.
- Não toque simultaneamente nos conectores do dispositivo e no paciente.

4.6 Segurança dos olhos



AVISO

- O sistema i900 projeta uma forte luz brilhante na sua ponta durante o escaneamento.
- A luz brilhante projetada a partir da ponta do i900 não é prejudicial aos olhos. Contudo, você não deve olhar diretamente para a luz brilhante nem apontar o feixe de luz para os olhos de outras pessoas. Geralmente, fontes de luzes intensas podem enfraquecer os olhos e a probabilidade de exposição secundária é elevada. Tais como outras exposições por fontes de luzes intensas, você pode experimentar uma redução temporária na acuidade visual, dor, desconforto ou deficiência visual, tudo o que aumenta o risco de acidentes secundários.
- Existe um LED que emite ondas de comprimento UV-C na peça de mão do i900. É irradiado apenas na peça de mão do i900 e não sai para seu exterior. A luz azul visível na peça de mão do i900 é de guia, não sendo uma luz UV-C. É inofensivo ao corpo humano.
- O LED UV-C opera em um comprimento de onda de 270 – 285 nm.
- Aviso para riscos envolvendo pacientes com epilepsia
O Medit i900 não deve ser utilizado em pacientes diagnosticados com epilepsia, devido ao risco de convulsões e lesões. Pelo mesmo motivo, os profissionais odontológicos diagnosticados com epilepsia não devem operar o Medit i900.

4.7 Perigos de explosão



AVISO

- O sistema i900 não foi elaborado para ser utilizado perto de líquidos inflamáveis, gases ou em um ambiente com alta concentração de oxigênio.
- Há um risco de explosão se você utilizar o sistema i900 perto de anestésicos inflamáveis.

4.8 Marca-passo e risco para dispositivos CDI



AVISO

- Aparelhos cardioversores desfibriladores implantáveis (ICDs) e marca-passo podem ter interferências devido a alguns dispositivos.
- Mantenha uma distância moderada do ICD ou marca-passo do paciente ao utilizar o sistema i900.
- Para mais informações sobre os periféricos utilizados com i900, verifique o manual dos respectivos fabricantes.

4.9 Segurança cibernética

- Se ocorrer um incidente de segurança cibernética, pare imediatamente de usar o scanner e o software. Desligue o scanner e saia do software.
- Relate imediatamente o incidente à nossa equipe de suporte por e-mail, telefone ou outro meio de contato disponível. Consulte a última página do Guia do usuário para obter informações de contato.
- Ao relatar um incidente, forneça o máximo de informações possível, incluindo o horário da ocorrência e qualquer comportamento incomum que você tenha notado. Essas informações nos ajudarão a resolver o problema rapidamente.

5. Informações de compatibilidade eletromagnética

5.1 Emissões eletromagnéticas

O sistema i900 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema i900 deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Orientação e Declaração do fabricante - Emissão eletromagnética			
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação	
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O i900 utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Consequentemente, as emissões de RF são bastante reduzidas e não deverão provocar quaisquer categorias de interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.	
Emissões de RF CISPR 11	Classe A		
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O i900 é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos. Isto inclui residências domésticas e todas aquelas diretamente ligadas à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece as construções para fins domésticos.	
Flutuação de tensão / emissões flicker	Conforme		



AVISO

O sistema i900 é destinado apenas para ser utilizado por profissionais da saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferência de rádio ou pode perturbar o funcionamento dos equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como a reorientação, realocação do i900 ou blindar o local.

5.2 Imunidade eletromagnética

Guia 1

O sistema i900 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema i900 deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal 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 por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por ar	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo. Se os pisos estiverem revestidos com um material sintético, a umidade relativa deve ser, pelo menos, 30% do recomendado.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de suprimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de suprimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Onda IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV modo diferencial $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comum	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV modo diferencial $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comum	A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, Interrupções momentâneas e Variações na voltagem em Linhas de energia elétrica IEC 61000-4-11	0% U _r (100% de queda em U _r) para 0,5/1 ciclo 70% U _r (30% de queda em U _r) para 25/30 ciclos 0% U _r (100% de queda em U _r) para 250/300 ciclos	0% U _r (100% de queda em U _r) para 0,5/1 ciclo 70% U _r (30% de queda em U _r) para 25/30 ciclos 0% U _r (100% de queda em U _r) para 250/300 ciclos	A qualidade da fonte de energia principal deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema i900 necessitar de uma operação contínua durante interrupções de tensão, recomenda-se que o sistema i900 seja alimentado com uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Força dos campos magnéticos da frequência da rede de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A força dos campos magnéticos deve ser de um ambiente típico comercial ou hospitalar.
Campos magnéticos de proximidade na gama de frequência da imunidade 9 kHz até 13,56 MHz IEC 61000-4-39	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	8 A/m Modulação 30 kHz CW 65 A/m 134,2 kHz PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz PM 50 kHz	Resistência a campos magnéticos foram testadas e aplicadas apenas a superfície do recinto ou acessórios acessíveis durante o uso intencional.

OBSERVAÇÃO: U_r é a tensão da corrente principal (CA) anterior à aplicação do nível do teste.

▪ Guia 2

Recomenda-se uma distância entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação e o i900			
Potência nominal máxima de saída do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com o transmissor de frequência [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 com uma potência de saída máxima não listados 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 potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo da frequência mais elevado.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

▪ Guia 3

O sistema i900 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do sistema i900 deverá garantir que o mesmo seja utilizado em tal 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 to 80 MHz Fora das bandas ISM e amadoras	3 Vrms	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximo de qualquer parte do sistema ultrassônico, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada de distância. A distância é calculada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada (d): $d = 1,2 \sqrt{P}$ IEC 60601-1-2:2007 $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz IEC 60601-1-2:2014 $d = 2,0 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,7 GHz
	6 Vrms 150 kHz a 80 MHz Em bandas ISM e amadoras	6 Vrms	
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	Onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e a distância de separação recomendada d em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o maior intervalo de frequência.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

OBSERVAÇÃO 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.

▪ **Guia 4**

O sistema i900 destina-se a ser utilizado em um ambiente eletromagnético, cujas perturbações da RF radiada sejam controladas. Os equipamentos RF de comunicações portáteis não devem ser utilizados mais perto que 30 cm (12 polegadas) para qualquer parte do sistema i900. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação da performance 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 RF Wireless IEC 61000-4-3	380 – 390 MHz	TETRA 400	Modulação do pulso 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	Banda LTE 13, 17	Modulação do pulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 – 960 MHz	GSM 800-900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulação do pulso 18 Hz	28 V/m	28 V/m
	1700 – 1990 MHz	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação do pulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	2400 – 2570 MHz	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulação do pulso 217 Hz	28 V/m	28 V/m
	5100 – 5800 MHz	WLAN 802.11a/n	Modulação do pulso 217 Hz	9 V/m	9 V/m

OBSERVAÇÃO: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

 **AVISO**

- O uso adjacente do i900 junto a outros equipamentos devem ser evitados, pois, pode resultar em um funcionamento incorreto. Se este uso for necessário, é recomendado que este e outros equipamentos sejam observados para verificar se estão operando normalmente.
- O uso dos acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados no i900 da Medit pode resultar em altas transmissões eletromagnéticas ou imunidade eletromagnética reduzida no equipamento e resultar em uma operação imprópria.

¹⁾ Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.

6. Especificações

Nome do Modelo		MO1-i900	
Nome comercial	i900		
Unidade de embalagem	1 conjunto		
Classificação	5 V [~] , 3 A		
Classificações de proteção contra choques elétricos	Classe I, Tipo da parte aplicada BF (ponta reutilizável)		
* Este produto é um dispositivo médico.			
Peça de mão (incluindo ponta média)			
Dimensão	223,4 x 36,7 x 35,3 mm (C x L x A)		
Peso	165 g		
Ponta reutilizável			
Dimensão - Ponta 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)	
Dimensão - Cabeça da ponta	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)	
Dimensões			
Dimensão	160 x 48,5 mm (A x Ø)		
Peso	205 g		
Condições de armazenamento, operação e transporte			
Condições de operação	Temperatura	18 – 28°C (64,4 – 82,4°F)	
	Umidade	20 a 75% de umidade relativa (não-condensação)	
	Pressão do ar	800 – 1.100 hPa	
Condições de armazenamento	Temperatura	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)	
	Umidade	20 a 80% de umidade relativa (não-condensação)	
	Pressão do ar	800 – 1.100 hPa	
Condições de transporte	Temperatura	-10 – 50 °C (14 – 122 °F)	
	Umidade	20 a 80% de umidade relativa (não-condensação)	
	Pressão do ar	620 – 1.200 hPa	
Limites de emissão por ambiente			
Ambiente	Ambiente hospitalar		
Emissões de RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11		



Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy



Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland



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



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

Contact for Product Support
Email: support@medit.com
Tel: +82-02-2193-9600