

Guia de usuário

MEDIT *i*700 wireless



Sobre este Guia	03
1 Introdução e vista geral	03
1.1 Utilização prevista	03
1.2 Indicações de utilização	03
1.3 Contraindicações	03
1.4 Qualificações do/da operador/a do sistema	03
1.5 Símbolos	03
1.6 Vista geral das componentes do i700 wireless	04
1.6.1 Embalagem do hub sem fios (*vendida separadamente)	05
1.7 Configuração do sistema i700 wireless	05
1.7.1 Definições básicas do i700 wireless	05
1.7.2 Como utilizar o hub sem fios	07
1.7.3 Como utilizar a bateria	07
1.7.4 Como utilizar o carregador de baterias	07
1.7.5 Como montar o manípulo	08
1.7.6 Como colocar o dispositivo na base de secretária	08
1.7.7 Como instalar o suporte de parede	08
2 Vista geral do Medit Scan for Clinics	09
2.1 Introdução	09
2.2 Instalação	09
2.2.1 Requisitos do sistema	09
2.2.2 Guia de instalação do software	09
2.2.3 Guia de utilização do Medit Scan for Clinics	09
3 Manutenção	10
3.1 Calibragem	10
3.1.1 Como calibrar o i700 wireless	10
3.1.2 Instrumento de calibração automática (vendido separadamente)	10
3.2 Procedimentos de limpeza, desinfeção e esterilização	10
3.2.1 Ponteira reutilizável	11
3.2.2 Espelho	11
3.2.3 Unidade portátil	11
3.2.4 Outros componentes	11
3.3 Eliminação	11
3.4 Armazenamento da bateria	12
3.5 Precauções de utilização da bateria e guia de eliminação	12
3.6 Atualizações no Medit Scan for Clinics	12
4 Guia de segurança	13
4.1 Princípios básicos do sistema	13
4.2 Formação adequada	13
4.3 Em caso de falha do equipamento	14
4.4 Higiene	14
4.5 Segurança elétrica	14
4.6 Segurança ocular	14
4.7 Perigos de explosão	15
4.8 Risco de interferência de pacemakers e CDI	15
4.9 Segurança cibernética	15
5 Informações de compatibilidade eletromagnética	15
5.1 Emissões eletromagnéticas	15
5.2 Imunidade eletromagnética	15
6 Informações de conformidade sem fios	18
6.1 Declaração de conformidade da FCC	18
6.2 Declaração de conformidade da IC	18
6.3 Declaração de conformidade da KC	18
6.4 Declaração de conformidade da TELEC (Japão)	18
7 Especificações	19

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 i700 wireless consiste num scanner intraoral 3D que se destina a registar digitalmente as características topográficas dos dentes e dos tecidos circundantes. O sistema i700 wireless produz imagens digitais em 3D para utilização na criação e fabrico assistidos por computador de restaurações dentárias.

1.2 Indicações de utilização

O sistema i700 wireless destina-se à obtenção de imagens digitais da constituição intraoral do/da paciente. Ao utilizar o sistema i700 wireless, 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 i700 wireless 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 i700 wireless foi criado para ser utilizado por pessoas com formação profissional em medicina dentária e tecnologia de laboratório dentário.
- O/A utilizador/a do sistema i700 wireless 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 i700 wireless no software fornecido. O/A utilizador/a deve verificar a exatidão dos resultados e avaliar cada caso individual.
- O sistema i700 wireless deve ser utilizado em conformidade com o Guia de Utilização que o acompanha.
- A utilização ou manuseamento incorreto do sistema i700 wireless anulará a sua garantia.
- Caso precise de mais informações sobre a utilização correta do sistema i700 wireless, contacte o seu distribuidor local.
- O/A utilizador/a não está autorizado/a a modificar o sistema i700 wireless.

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		Limites de temperatura
17		Limites 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 sete camadas
23		Consultar instruções de utilização
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

1.6 Vista geral das componentes do i700 wireless

N.º	Artigo	Qtd	Aparência
1	Unidade portátil do i700 wireless	1	
2	Hub sem fios	1	
3	Bateria recarregável	3	
4	Bateria com cabo de extensão	1	
5	Carregador de baterias	1	
6	Tampa da unidade portátil	1	
7	Ponteira reutilizável	4	
8	Ponteira pequena (*vendida separadamente)	4	
9	Manípulo	1	
10	Instrumento de calibragem	1	
11	Modelo de treino	1	
12	Correia de pulso	1	
13	Base de secretária	1	
14	Suporte de parede	1	
15	Cabo USB 3.0 (C para A)	1	
16	Cabo de alimentação (USB-C para USB-C) – 1 metro	1	
17	Cabo de alimentação (C para C) – 3 metros (*vendido separadamente)	1	
18	Adaptador médico para hub sem fios	1	

19	Adaptador médico para carregador de baterias (igual ao anterior)	1	
20	Cabo elétrico	2	
21	Pen USB (Instalador do Medit Scan for Clinics incluído)	1	
22	Guia de Utilização	1	
23	Suporte para monitor	1	
24	Base com encaixe de manípulo (*vendido separadamente)	1	
25	Instrumento de calibragem automática (1 bateria recarregável incluída) (*vendida separadamente)	1	

- Todos os componentes da lista podem ser adquiridos separadamente.
- A disponibilidade dos artigos para venda pode variar em função do estado de registo do dispositivo médico em cada país ou região. Contacte a Medit ou o seu distribuidor local para verificar a disponibilidade de artigos específicos.



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.
- A correia foi criada especificamente para o peso do i700 wireless e não deve ser utilizada com outros produtos.
- 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.
- O instrumento de calibragem automática não vem incluído na embalagem do i700 wireless. Pode ser adquirido separadamente no seu local de compra.

1.6.1 Embalagem do hub sem fios (*vendida separadamente)

N.º	Artigo	Qtd	Aparência
1	Hub sem fios	1	
2	Cabo USB 3.0 (C para A)	1	
3	Cabo de alimentação (USB-C para USB-C) – 1 metro	1	
4	Suporte para monitor	1	
5	Adaptador médico para carregador de baterias	1	
6	Cabo elétrico	1	

1.7 Configuração do sistema i700 wireless

1.7.1 Definições básicas do i700 wireless

Ligue o i700 wireless ao hub sem fios (1)



① Ligue o cabo USB 3.0 (C para A) ao hub sem fios.



② Ligue o adaptador ao hub sem fios.



③ Quando se liga o cabo elétrico ao adaptador, o hub sem fios fica automaticamente ativado.



④ Ligue o conector de tipo A do cabo USB 3.0 a um computador.



※ A porta USB é utilizada apenas para a transmissão de sinal.

Ligue o hub sem fios do i700 wireless (2)



① Ligue o cabo de alimentação (C para C) ao hub sem fios.



② Ligue o cabo de alimentação a um computador.



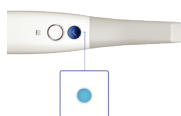
※ É fornecida à porta USB uma alimentação de 9V/DC.

Ligar o i700 wireless

① Insira a bateria na unidade portátil do i700 wireless e prima o botão de ligar/desligar.



② Assim que houver fornecimento de energia, o LED na parte superior da unidade portátil i700 wireless fica azul.



③ As três luzes LED na parte inferior da unidade portátil i700 wireless indicam o nível restante da bateria.



- 3 luzes: 80 - 100%
- 2 luzes: 50 - 79%
- 1 luz: 20 - 49%
- 1 luz intermitente: 1 - 19%
- Luzes LED desligadas: 0%

Desligar o i700 wireless

Prima e mantenha premido o botão de ligar/desligar na parte inferior da unidade portátil do i700 wireless durante 3 segundos. Se retirar a bateria recarregável sem desligar o dispositivo, pode reduzir o tempo de vida útil do i700 wireless e da bateria.



1.7.2 Como utilizar o hub sem fios

O i700 wireless é um dispositivo sem fios que funciona através de um módulo sem fios. Por este motivo, a unidade portátil i700 wireless tem um transmissor e o hub sem fios tem um recetor. O sistema i700 wireless utiliza dois tipos de frequências para transmitir dados e controlar a unidade portátil i700 wireless.

O fornecimento de energia é feito quando se liga o cabo do adaptador à porta de alimentação do hub sem fios. Quando o cabo do adaptador é retirado, deixa de haver fornecimento de energia.



Quando o i700 wireless é ligado, tenta automaticamente emparelhar-se com o hub sem fios. Para se emparelharem, tanto a unidade portátil do i700 wireless como o hub sem fios têm de estar ligados e colocados ao alcance um do outro. Quando o emparelhamento está em curso, o LED na parte superior da unidade portátil i700 wireless fica intermitente. Quando o emparelhamento estiver concluído, a luz LED fica fixa. Pode iniciar a obtenção de uma imagem digital assim que o emparelhamento for concluído.



- O i700 wireless utiliza dois módulos de antena: 60 GHz para a transmissão de dados e 2,4 GHz para o controlo. A frequência real depende dos regulamentos locais.
- O alcance operacional real é de até 5 m, podendo variar consoante o ambiente.
- Frequência de 60 GHz: 57 a 64 GHz
- Frequência de 2,4 GHz: 2,4 a 2,5 GHz



O fornecimento de energia é feito pelo computador ligado sem utilizar os adaptadores, quando estiver ligado com um cabo de alimentação. Neste caso, o computador tem de estar ligado. Se o cabo de alimentação for retirado do computador, o hub sem fios será automaticamente desligado e o estado da ligação, tal como o emparelhamento, será inicializado.

1.7.3 Como utilizar a bateria

- Bateria recarregável
 - » Iões de lítio
 - » 3,6 V, 3100 mAh, 11,6 Wh
 - » Insira a bateria na parte inferior da unidade portátil do i700 wireless. Insira a bateria na unidade portátil do i700 wireless com o terminal alinhado corretamente.



- » A duração da bateria é de até 1 hora.
- » A duração da bateria pode variar consoante o ambiente do/da utilizador/a e consoante o número de ciclos da bateria.

- Bateria com cabo de extensão
 - » A bateria com cabo de extensão é uma bateria com um cabo que pode ser utilizada em vez de uma bateria recarregável. Esta bateria não precisa de ser carregada, visto que a energia é fornecida através do cabo.
 - » Ligue o conector em forma de bateria à unidade portátil do i700 wireless e ligue o cabo ao terminal do carregador de baterias.



- » Prima o botão de ligar/desligar na parte inferior da unidade portátil do i700 wireless para iniciar o fornecimento de energia.

1.7.4 Como utilizar o carregador de baterias

- Ligue o adaptador à porta de alimentação do carregador de baterias para iniciar o fornecimento de energia. Quando o cabo do adaptador é retirado, deixa de haver fornecimento de energia.



- Insira a bateria recarregável no carregador de baterias com a orientação correta dos terminais de carregamento.



- O carregador de baterias destina-se apenas a baterias recarregáveis. As baterias demoram até 2 horas e 30 minutos a ficarem totalmente carregada e o tempo de carregamento pode variar consoante o ambiente do/da utilizador/a e a contagem de ciclos da bateria.



Enquanto a bateria estiver, o LED no carregador fica azul e intermitente. Quando estiver totalmente carregada, o LED fica azul e fixa.



Se a bateria não estiver inserida corretamente no carregador de baterias, o LED no carregador fica vermelho e intermitente. Neste caso, retire a bateria do carregador, verifique se existem objetos estranhos em ambos os terminais da bateria e do carregador, limpe-os cuidadosamente com um pano macio e volte a inserir a bateria.

1.7.5 Como montar o manípulo

O corpo do i700 wireless está equipado com um transmissor de sinal sem fios que se encontra junto do logótipo do i700 wireless. Dependendo dos seus hábitos e da sua experiência, pode pegar seguro o dispositivo na área onde o transmissor está montado. Se cobrir a área do transmissor, pode interferir com a comunicação do hub sem fios. Por esse motivo, é incluído um manípulo para montar na unidade portátil do i700 wireless, a fim de obter modo mais confortável de pegar no dispositivo.

- ① Rode a unidade portátil do i700 wireless para encontrar a peça de silicone.



- ② Retire a peça de silicone com a mão.



- ③ Aperte completamente os parafusos do manípulo no orifício de montagem do manípulo, no corpo do i700 wireless.



- ④ Aperte-os no sentido dos ponteiros do relógio utilizando o botão no manípulo.



- ⑤ Agora, já pode utilizar o dispositivo, segurando-o pelo manípulo. Se quiser retirar o manípulo, siga estas últimas instruções pela ordem inversa.



1.7.6 Como colocar o dispositivo na base de secretária

Sem o manípulo



Com o manípulo



1.7.7 Como instalar o 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 i700 wireless.

2.2 Instalação

2.2.1 Requisitos do sistema

Requisitos mínimos do sistema

Windows		
	Computador portátil	Computador de secretária
CPU	Intel Core i7 - 10750H	Intel Core i7 - 10700K
	AMD Ryzen 7 4800H	AMD Ryzen 7 3800X
RAM	32 GB	
Placa gráfica	NVIDIA GeForce RTX 1660/2060/3060 (superior a 6 GB) A AMD Radeon não é suportada.	
Sistema operativo	Windows 10 Pro ou Home 64 bits Windows 11 Pro ou Home	
macOS		
Processador	Apple M1 Pro	
RAM	16 GB	
Sistema operativo	macOS Monterey 12	

Requisitos recomendados do sistema

Windows		
	Computador portátil	Computador de secretária
CPU	Intel Core i7 – 12700H Intel Core i7 – 11800H	Intel Core i7 – 12700K Intel Core i7 – 11700K
	AMD Ryzen 7 6800H AMD Ryzen 7 5800H	AMD Ryzen 7 5800X
RAM	32 GB	
Placa gráfica	NVIDIA GeForce RTX 2070/2080/3070/3080/3090 (superior a 8 GB) NVIDIA RTX A3000/4000/5000 (superior a 6 GB) A AMD Radeon não é suportada.	
Sistema operativo	Windows 10 Pro ou Home 64 bits Windows 11 Pro ou Home	
macOS		
Processador	Apple M1 Max	
RAM	32 GB	
Sistema operativo	macOS Monterey 12	



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 software

- ① Ligue a pen USB incluída a um PC.
- ② Execute o ficheiro de instalação.
- ③ Selecione o idioma de configuração e clique em "Next" (Seguinte).
- ④ Selecione o caminho de instalação.
- ⑤ 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).
- ⑥ O processo de instalação pode demorar alguns minutos. É importante que não desligue o computador até que a instalação esteja concluída.
- ⑦ Após a conclusão da instalação, reinicie o computador para garantir o perfeito funcionamento do programa.



A instalação não será executada enquanto o sistema i700 wireless estiver ligado a um PC.
Desligue o scanner antes de iniciar a 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).

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 i700 wireless 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.



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 i700 wireless

- ① Ligue o i700 wireless e inicie o Medit Scan for Clinics.
- ② Execute o Calibration Wizard (Assistente de Calibragem) em Menu > Settings (Configurações) > Calibration (Calibragem).
- ③ Prepare o instrumento de calibragem e o unidade portátil do i700 wireless.
- ④ Rode o seletor do instrumento de calibragem para a posição **1**.
- ⑤ Coloque a unidade portátil do i700 wireless no instrumento de calibragem.
- ⑥ Clique em "Next" (Seguinte) para iniciar o processo de calibragem.
- ⑦ Quando o instrumento de calibragem estiver montado na posição correta **1**, o sistema procederá automaticamente à aquisição de dados.
- ⑧ Quando a aquisição de dados estiver concluída na posição **1**, rode o seletor para a posição seguinte.
- ⑨ Repita as etapas para as posições **2** a **8** e para a posição **LAST**.
- ⑩ Quando a aquisição de dados for concluída na posição **LAST**, o sistema calculará e mostrará automaticamente os resultados da calibragem.

3.1.2 Instrumento de calibração automática (vendido separadamente)

O instrumento de calibração automática do i700 wireless pode ser adquirido separadamente. O instrumento de calibração automática é muito prático e efetua automaticamente a calibragem da unidade portátil do i700 wireless sem ter de rodar o botão de calibragem. Para mais informações, consulte o Medit Scan for Clinics.

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

- Prepare uma solução de limpeza.
 - » Dilua um detergente neutro geral numa proporção de 1:100 antes de o utilizar.
- Limpe as ponteiras reutilizáveis com uma solução de limpeza e uma escova.
 - » Certifique-se de que o espelho da ponteira está completamente limpo e sem manchas. Se o espelho parecer manchado ou embaciado, repita o processo de limpeza.



PRECAUÇÃO

- » A ponteira reutilizável tem uma estrutura complexa e a limpeza automática pode não conseguir uma limpeza completa; por conseguinte, não limpe a ponteira reutilizável numa máquina de lavar automática.
- Passe as ponteiras reutilizáveis por água purificada três vezes.
- Retire a humidade com uma folha de papel e deixe-as secar completamente ao ar, à temperatura ambiente, durante pelo menos 80 minutos.
- Desinfeite as ponteiras reutilizáveis com um desinfetante que contenha 15% ou menos de álcool isopropílico (IPA) durante 1 minuto.
Em seguida, assegure-se de que ficam a secar à temperatura ambiente durante, pelo menos, 5 minutos.
 - » Antes de utilizar um produto desinfetante, consulte o Guia de Utilização do produto para um funcionamento correto.
 - » Pode encontrar a lista de desinfetantes recomendados no Centro de Ajuda Medit em <http://support.medit.com/hc>.

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.
- Insira a ponteira numa bolsa de esterilização de papel e feche-a, certificando-se de que fica hermeticamente fechada.
- Utilize uma bolsa autoadesiva ou selada a quente.
- Esterilize a ponteira embalada numa autoclave, nas condições que se seguem:
 - » Esterilize numa autoclave por gravidade a 135 °C (275 °F) durante 10 minutos e seque durante 30 minutos.
 - » Esterilize numa autoclave de pré-vácuo a 134 °C (273,2 °F) durante 4 minutos e seque durante 20 minutos.
- Utilize um programa de autoclave que seque a ponteira embalada antes de abrir o autoclave.
- As ponteiras do scanner podem ser reesterilizadas até 150 vezes.
Depois de atingirem este limite, devem ser eliminadas de acordo com as orientações da 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 da ponteira do scanner é um componente ótico delicado que 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. Caso coloque uma ponteira exposta 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, entre os quais a distorção da ponteira, causados por procedimentos de limpeza, desinfeção ou esterilização que não cumpram as diretrizes acima descritas.

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:

- ① Retire a ponteira do scanner da unidade portátil do i700 wireless.
- ② 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).
- ③ Seque o espelho com um pano seco e sem fiapos.
- ④ 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 i700 wireless, 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 Desligue o dispositivo no botão de ligar/desligar.
- ② Desligue todos os cabos do hub sem fios.
- ③ Limpe o filtro na extremidade frontal da unidade portátil do i700 wireless.
 - » Se for deitado álcool diretamente sobre o filtro, é possível que se infiltre no interior da unidade portátil do i700 wireless 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.
- ④ Coloque a tampa na parte da frente da unidade portátil do i700 wireless depois de limpar o filtro.
- ⑤ Deite o desinfetante sobre um pano macio, sem fiapos e não abrasivo.
- ⑥ Limpe a superfície do scanner com o pano.
- ⑦ Seque a superfície com um pano limpo, seco, sem fiapos e não abrasivo.



PRECAUÇÃO

- Não limpe a unidade portátil do i700 wireless 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 e ponteira pequena – Esterilização".
- 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 Armazenamento da bateria

- Coloque a bateria numa embalagem ou numa caixa e guarde-a num ambiente fresco e ao abrigo da luz solar direta.
- Guarde a bateria num local seco com uma temperatura ambiente de -20 °C a +30 °C (-4 °F a +86°F).
- Se a bateria não for utilizada durante um longo período de tempo, a descarga automática da bateria pode acelerar e entrar no modo de desativação. Para minimizar o efeito da desativação, guarde a bateria a uma temperatura entre +10 °C e +30 °C (+50°F e +86°F).
- Quando carregar a bateria pela primeira vez após um longo período de armazenamento, a sua capacidade pode diminuir, devido à desativação. Restaure a bateria através de vários ciclos completos de carga e descarga.
- Se a bateria for armazenada durante mais de 6 meses, deve ser carregada pelo menos uma vez em cada 6 meses para evitar a diminuição da vida útil devido à descarga automática.

 PRECAUÇÃO: Especificações de segurança da bateria

Especificações de segurança		
Sobrecarga	Tensão de deteção	4,225 V ± 0,020
	Tensão estável	4,025 V ± 0,03
	Atraso de deteção	1,0 s ± 0,2
Descarga excessiva	Tensão de deteção	2,50 V ± 0,035
	Tensão estável	2,90 V ± 0,50
	Atraso de deteção	64 ms ± 12,8
Sobrecorrente	Deteção (carga)	10,0 A +5,0 / -4,0
	Atraso de deteção	8,0 ms ± 1,6
	Deteção (descarga)	10,0 A + 4,4 / -3,8
	Atraso de deteção	8,0 ms ± 1,6
Consumo de corrente em modo de funcionamento		Máx. 150,0 µA

 As possíveis especificações de segurança são determinadas pelo módulo de controlo da propulsão (PCM, na sigla em inglês) na lista de peças.

3.5 Precauções de utilização da bateria e guia de eliminação

 PRECAUÇÃO

- Certifique-se de que compreende totalmente como substituir a bateria antes de a utilizar.
 - Utilize um carregador adequado para a tensão e corrente especificadas.
 - Não tente inverter a carga. A inversão de carga pode aumentar a pressão do gás no interior da bateria e provocar uma fuga na bateria.
 - Não tente recarregar uma bateria totalmente carregada.
 - O carregamento excessivo efetuado repetidamente pode resultar na degradação do desempenho da bateria e em sobreaquecimento.
 - A eficiência do carregamento diminui quando a temperatura é superior a +40 °C (+104 °F).
 - Não provoque curto-circuito nos terminais positivo (+) e negativo (-) com objetos metálicos, tais como fios metálicos, colares ou correntes.
 - Para evitar avarias ou danos, não deixe cair nem lance a bateria.
 - Não deforme a pilha com pressão excessiva.
 - Não solde nada diretamente em qualquer bateria.
 - Não permita que as crianças mudem as baterias sem a supervisão de um adulto.
 - Não coloque a bateria junto do lixo comum e separe-a dos outros materiais recicláveis.
 - Não atire a pilha para o fogo. O calor pode provocar a explosão da bateria e um incêndio.
 - Separe as baterias umas das outras quando eliminar as baterias secundárias com sistemas eletroquímicos diferentes.
 - Elimine a bateria depois de descarregada, para evitar que o calor provoque um curto-circuito.
 - Os métodos de eliminação de baterias podem variar consoante o país e a região.
- Elimine as baterias usadas em conformidade com as leis e regulamentos locais.

3.6 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 i700 wireless só deve ser utilizado por profissionais e técnicos de medicina dentária que tenham recebido formação para utilizar o sistema. A utilização do sistema i700 wireless 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 i700 wireless de acordo com as diretrizes do guia de segurança.

Qualquer incidente grave que envolva o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o/a utilizador/a e os/as pacientes se encontram.

4.1 Princípios básicos do sistema

O sistema i700 wireless é um dispositivo médico óptico de alta precisão.

Familiarize-se com as seguintes instruções de segurança e de funcionamento antes da instalação, utilização e funcionamento do i700 wireless.



PRECAUÇÃO

- O cabo USB 3.0 ligado ao hub sem fios é igual a um conector de cabo USB padrão.
- No entanto, se for utilizado um cabo USB 3.0 padrão com o i700 wireless, o dispositivo pode não funcionar normalmente.
- O hub sem fios foi criado especificamente para o i700 wireless e não deve ser utilizado com qualquer outro dispositivo.
- Este dispositivo foi avaliado quanto à conformidade para utilização em ambientes empresariais.
- Quando utilizado em ambientes residenciais, existe o risco de interferência de ondas de rádio.
- 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 i700 wireless e os respetivos acessórios têm arestas afiadas.
- Quando não estiver a ser utilizado, o sistema i700 wireless 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 i700 wireless.
- Não coloque o sistema i700 wireless sobre uma superfície aquecida ou molhada.
- Não bloqueie as saídas de ar localizadas na parte de trás do sistema i700 wireless.
- Se o equipamento sobreaquecer, o sistema i700 wireless pode apresentar problemas de funcionamento ou deixar de funcionar.
- A bateria do i700 wireless tem de ser compatível com o sistema i700 wireless.
- Não toque nos terminais (positivo ou negativo) da bateria recarregável com as suas mãos ou outros utensílios.
- Se o terminal (positivo ou negativo) da bateria estiver danificado, não o utilize e contacte o fabricante ou o representante regional.
- Se a forma da pilha recarregável tiver sido deformada devido a queda ou danos físicos, não volte a utilizá-la e contacte o fabricante ou o representante regional.
- A bateria com cabo de extensão não foi criada para ser carregada. Não tente carregá-la com o carregador de bateria.
- Utilize apenas a bateria com cabo de extensão fornecida pelo fabricante.
- Não derrame nenhum líquido no sistema i700 wireless.
- A unidade portátil do i700 wireless e outros componentes incluídos são feitos de componentes eletrónicos.
- Não permita a entrada de qualquer líquido ou objeto estranho.
- Não puxe nem dobre o cabo ligado ao sistema i700 wireless.
- 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 i700 wireless.
- Coloque sempre a ficha do cabo elétrico do sistema i700 wireless 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 a ponteira do i700 wireless no chão, não tente reutilizá-la.
- Deite fora a ponteira imediatamente, pois existe o risco de o espelho integrado na ponteira se ter deslocado.
- Devido à sua natureza frágil, as ponteiras i700 wireless 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 i700 wireless 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 i700 wireless, instale e utilize apenas programas aprovados.
- Na eventualidade de um acidente grave que envolva o sistema i700 wireless, 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 causarão danos ao seu computador).
- O software para este produto deve ser utilizado em conformidade com as leis de proteção de informações médicas e pessoais.

4.2 Formação adequada



AVISO

Antes de utilizar o seu sistema i700 wireless 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 i700 wireless, 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 i700 wireless não estiver a funcionar corretamente ou se suspeitar que existe um problema com o equipamento:

- Retire o dispositivo da boca do/a paciente e interrompa imediatamente a utilização.
- Desligue o dispositivo do computador e verifique se existem erros.
- Retire a bateria recarregável do sistema i700 wireless.
- Contacte o fabricante ou os revendedores autorizados.
- Quaisquer modificações ao sistema i700 wireless são proibidas por lei, uma vez que podem comprometer a segurança do/a utilizador/a, do/a paciente ou de outras pessoas.

4.4 Higiene



AVISO

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

- Manusear e substituir a ponteira.
- Utilizar o sistema i700 wireless em pacientes.
- Tocar no sistema i700 wireless.



AVISO

O sistema i700 wireless e a sua janela ótica devem ser mantidos sempre limpos. Antes de utilizar o sistema i700 wireless num/a paciente, certifique-se de que:

- Esterilize o sistema i700 wireless conforme descrito na secção "3.2 Procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização."
- Utiliza uma ponteira esterilizada.

4.5 Segurança elétrica



AVISO

- O sistema i700 wireless é um dispositivo de Classe I.
- O sistema i700 wireless é constituído pela unidade portátil do i700 wireless, o hub sem fios, o carregador de baterias e a bateria recarregável.
- Para evitar choques elétricos, o sistema i700 wireless só pode ser ligado a uma fonte de alimentação com uma ligação à terra.
- Se não conseguir inserir a ficha incluída no i700 wireless 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 i700 wireless para qualquer outro fim que não a utilização prevista.
- O sistema i700 wireless 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 i700 wireless.
- O sistema deve ser acedido apenas por profissionais de assistências qualificadas.
- Não ligue o sistema i700 wireless 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 i700 wireless e evite derramar qualquer líquido sobre sistema.
- Nunca derrame nenhum líquido sobre o sistema i700 wireless.
- A condensação devida a alterações de temperatura ou humidade pode provocar a acumulação de humidade no interior do sistema i700 wireless, o que pode danificar o sistema. Antes de ligar o sistema i700 wireless a uma fonte de alimentação, certifique-se de que mantém o sistema i700 wireless à temperatura ambiente durante pelo menos duas horas, para evitar a condensação.
- Se for visível condensação na superfície do produto, o i700 wireless deve ser deixado à temperatura ambiente durante mais de 8 horas.
- Só deve desligar o sistema i700 wireless da fonte de alimentação através do cabo elétrico ou da bateria recarregável.
- Quando desligar o cabo elétrico ou a bateria recarregável, segure a superfície para o/a remover.
- 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 hospitalares (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.
- Utilize apenas as baterias fornecidas para utilização com o i700 wireless. Outras baterias podem danificar o sistema i700 wireless.
- Evite puxar com força os cabos de comunicação e os cabos de alimentação, entre outros, utilizados com o sistema i700 wireless.
- Utilize apenas os adaptadores médicos fornecidos para utilização com o i700 wireless. Outros adaptadores podem danificar o sistema i700 wireless.
- Não toque, em simultâneo, nos conectores do dispositivo e no/na paciente.

4.6 Segurança ocular



AVISO

- O sistema i700 wireless projeta uma luz brilhante da sua ponteira durante a obtenção de imagens digitais.
- A luz brilhante projetada a partir da ponteira do i700 wireless 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 i700 wireless. Estes são irradiados apenas no interior da unidade portátil do i700 wireless e não saem para o exterior. A luz azul visível no interior da unidade portátil do i700 wireless 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.
- Isenção de responsabilidade sobre os riscos que envolvem pacientes com epilepsia
- O Medit i700 wireless 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 i700 wireless.

4.7 Perigos de explosão



AVISO

- O sistema i700 wireless 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 i700 wireless perto de anestésicos inflamáveis.
- A bateria recarregável utilizada com o i700 wireless foi criada com a integração de dispositivos de segurança.
- A bateria recarregável não deve ser exposta a calor excessivo, como a luz solar ou ou outras fontes intensas. O não cumprimento deste requisito pode resultar na explosão da bateria. Tenha cuidado com o armazenamento e a manutenção da bateria.
- O carregador de baterias foi criado para adaptar o fornecimento de corrente após a conclusão do carregamento. No entanto, se não for utilizado durante um longo período de tempo, desligue a alimentação do carregador de baterias ou retire qualquer bateria totalmente carregada do carregador de baterias.

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 i700 wireless.
- Para mais informações sobre os periféricos utilizados com o i700 wireless, consulte os manuais dos respetivos fabricantes.

4.9 Segurança cibernética

- Na eventualidade de um incidente de cibersegurança, pare imediatamente de utilizar o scanner e o software. Deverá desligar o scanner e terminar a sessão no software.
- Comunique de imediato o incidente à nossa equipa de assistência, por e-mail, telefone ou outros meios de contacto disponíveis. Consulte a última página do Guia de Utilização para obter informações de contacto.
- Ao comunicar um incidente, dê o máximo de informações que conseguir, nomeadamente a hora da ocorrência e qualquer comportamento invulgar que tenha observado. Esta informação ajudar-nos-á a resolver o problema rapidamente.

5. Informações de compatibilidade eletromagnética

5.1 Emissões eletromagnéticas

O sistema i700 wireless destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i700 wireless 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 i700 wireless 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	
Flutuações de tensão / Emissões de tremulação	Em conformidade	



AVISO

Este sistema i700 wireless 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 i700 wireless, ou resguardar o local.

5.2 Imunidade eletromagnética

Orientação 1

O sistema i700 wireless destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i700 wireless 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	
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 i700 wireless precisar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o sistema i700 wireless 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 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	A resistência a campos magnéticos foi testada e aplicada apenas a superfícies de caixas ou acessórios acessíveis durante a utilização prevista.
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 i700 wireless			
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 √ P	80 MHz a 2,7 GHz d = 2,0 √ P	
0,01	0,12	0,20	
0,1	0,38	0,63	
1	1,2	2,0	
10	3,8	6,3	
100	12	20	

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 i700 wireless destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O/A cliente ou o/a utilizador/a do sistema i700 wireless 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	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. 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
	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	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: 

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 i700 wireless 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 i700 wireless. 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 a 390 MHz	TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	27 V/m	27 V/m
	430 a 470 MHz	GMRS 460; FRS 460	FM ± 5 kHz Desvio 1 kHz senoidal	28 V/m	28 V/m
	704 a 787 MHz	LTE Banda 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	9 V/m	9 V/m
	800 a 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 a 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 a 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 a 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 i700 wireless 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 i700 wireless 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. Informações de conformidade sem fios

6.1 Declaração de conformidade da FCC



Declaração de interferência da Comissão Federal de Comunicações dos EUA (FCC – Federal Communications Commission)

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. Estes limites foram pensados para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas nas comunicações via rádio. No entanto, não existe qualquer garantia de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, encoraja-se o/a utilizador/a a tentar corrigir as interferências através de uma das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena de receção.
- Aumente a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Precaução FCC: quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do/da utilizador/a para operar este equipamento.

Este dispositivo e a(s) sua(s) antena(s) não devem ser colocados ou utilizados em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

N.º FCC: 2A2QM-MD-IS0300

NOTA IMPORTANTE:

Declaração da FCC sobre exposição a radiações:

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC estabelecidos para um ambiente não controlado.

Este equipamento deve ser instalado e utilizado com uma distância mínima de 20 cm (8 polegadas) entre o radiador e o seu corpo.

6.2 Declaração de conformidade da IC

Este dispositivo digital de Classe B está em conformidade com a norma canadiana ICES-003.

Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Industry Canada.

O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências e (2) este dispositivo deve aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo fabricante podem anular a autoridade do/da utilizador/a para operar este equipamento.

Este dispositivo e a(s) sua(s) antena(s) não devem ser colocados ou utilizados em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

O dispositivo pode interromper automaticamente a transmissão em caso de ausência de informações a transmitir ou de falha de funcionamento. Tenha em atenção que este comportamento não se destina a proibir a transmissão de informações de controlo ou de sinalização, nem a utilização de códigos repetitivos quando tal é exigido pela tecnologia.

N.º IC: 27675MD-IS0300

NOTA IMPORTANTE:

Declaração da IC sobre exposição a radiações

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação IC RSS-102 estabelecidos para um ambiente não controlado.

Este equipamento deve ser instalado e utilizado com uma distância mínima de 20 cm (8 polegadas) entre o radiador e o seu corpo.

Aviso sobre a antena de transmissão

Este transmissor de rádio [IC: 27675MD-IS0300] foi aprovado pela Innovation, Science and Economic Development Canada para funcionar com os tipos de antena listados abaixo, com o ganho máximo permitido indicado. Os tipos de antena não incluídos nesta lista que tenham um ganho superior ao ganho máximo indicado para qualquer tipo listado são estritamente proibidos de utilizar com este dispositivo.

Lista de antenas

Modelo	Tipo	Ganho máximo (dBi)
SIG310	Antena com matriz de componentes (patch array antenna)	18 dBi
2450AT07A0100	Antena passiva	1 dBi

6.3 Declaração de conformidade da KC



Este dispositivo foi avaliado quanto à conformidade para utilização em ambientes empresariais. Quando utilizado em ambientes residenciais, existe o risco de interferência de ondas de rádio.

6.4 Declaração de conformidade da TELEC (Japão)



R 209-J00306
R 209-J00202
R 020-180117
R 020-180116

7. Especificações

Nome do modelo		MD-IS0300
Nome comercial		i700 wireless
Unidade de embalagem		1 conjunto
Classificações para proteção contra choques elétricos		Classe I, Tipo BF das Peças aplicadas
* Este produto é um dispositivo médico.		
Unidade portátil		
Dimensões		312,7 x 43,9 x 47,4 mm (L x C x A)
Peso		254,5 g
Classificação		4 V ⁼⁼ , 4 A
Adaptador DC		
Nome do modelo		ATM065T-P120
Tensão de entrada		Universal 100 a 240 Vac, Entrada 50 a 60 Hz, sem qualquer interruptor deslizante
Saída		12 V ⁼⁼ , 5 A
Dimensões da caixa		119 x 60 x 36 mm (L x C x A)
Interferência eletromagnética (EMI)		CE / FCC Classe B, condução e radiação em conformidade
Proteção	OVP (Proteção contra sobretensão)	
	SCP (Proteção contra curto-circuito)	
	OCP (Proteção contra sobrecorrente)	
Proteção contra choque elétrico		Classe I
Modo de funcionamento		Contínuo
Bateria recarregável		
Nome do modelo		MD-IS0300REB
Tipo		Iões de lítio
Saída		3,6 Vdc, 11,16 Wh
Dimensões		21,4 x 73,4 mm
Peso		60 g
Capacidade		3100 mAh
Hub sem fios		
Entrada		12 V ⁼⁼ , 5 A 9 V / 5 V ⁼⁼ , 3 A
Dimensões		100 x 94,8 x 44,4 mm (L x C x A)
Peso		181 g
Carregador de baterias		
Entrada/saída		12 V ⁼⁼ , 5 A
Dimensões		44,7 x 100 mm (A x Ø)
Peso		247 g
Instrumento de calibragem		
Dimensões		123,8 x 54 mm (A x Ø)
Peso		220 g
Instrumento de calibragem automática (*vendido separadamente)		
Dimensões		168,7 x 92,1 x 48,2 mm
Peso		492 g
Saída		3,6 Vdc, 11,16 Wh (MD-IS0300ECB)
Módulo sem fios		
60 GHz	Bandas de frequência	HRP: 60,48 a 62,64 GHz MRP: 60,48 a 62,64 GHz LRP: 60,16 a 62,96 GHz
	Tipo de modulação	BPSK
	Potência irradiada isotrópica equivalente (EIRP)	HRP: 24,2 dBm MRP: 24,0 dBm LRP: 14,6 dBm
	Ganho de antena	18,0 dBi

2,4 GHz (Bluetooth LE)	Bandas de frequência	2402 a 2480 MHz
	Canais	40
	Largura de banda do canal	1 MHz 2 MHz
	Potência irradiada isotrópica equivalente (EIRP)	9,8 dBm Variante A: 19,7 dBm Variante N: 19,8 dBm
	Modulação	GFSK
	Ganho de antena	Variante A: 1 dBi Variante N: 2,14 dBi
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	-5 a 45°C (23 a 113 °F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	800 a 1100 hPa
Condição de transporte	Temperatura	-5 a 45°C (23 a 113 °F)
	Humidade	20 a 80% de humidade relativa (sem condensação)
	Pressão do ar	620 a 1200 hPa

EC REP

Meditrial Srl
Via Po 9 00198, Rome Italy

CH REP

Meditrial Europe Ltd
Bahnhofstrasse 23 6300 Zug, Switzerland

UK REP

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



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

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



Conheça o Implantat, o streaming educacional da S.I.N.

 implantat.com.br

0800 770 8290(BR) | +351 21 412-0336 (PT)
www.sinimplantsystem.com.br

Visite nossas Redes Sociais



[/sinimplantsystem](https://www.facebook.com/sinimplantsystem)



[@sinimplantsystem](https://www.instagram.com/sinimplantsystem)



[/sinimplantsystem](https://www.linkedin.com/company/sinimplantsystem)



[S.I.N. Implant System](https://www.youtube.com/S.I.N.ImplantSystem)



[/sin_implant](https://www.tiktok.com/sin_implant)