

SMILE 2

Intraoral
Scanner

Scanner Intraoral Smile 2 Manual do Usuário

Leia atentamente o Manual do Usuário antes da primeira utilização.



WILCOS

Sumário

1 Introdução.....	1
2 Instalação e descrição das funções do Equipamento	3
3 Instruções de operação.....	10
4 Precauções e advertências de segurança.....	24
5 Solução de problemas.....	25
6 Limpeza e esterilização.....	26
7 Armazenamento, manutenção e transporte	31
8 Proteção ambiental	31
9 Serviço pós-venda.....	32
10 Compatibilidade eletromagnética.....	32
11 Explicação dos símbolos.....	37

1 Introdução

1.1 Modelo

Smile 2

1.2 Configuração do Equipamento

Os detalhes da configuração do Equipamento estão disponíveis na lista de embalagem.

1.3 Estrutura e composição

O Equipamento é composto por Ponta de escaneamento, corpo do scanner, base, caixa de controle (configuração opcional), calibrador (configuração opcional), adaptador de alimentação (configuração opcional), cabo USB e software.

1.4 Finalidade de uso

Destina-se ao registro tridimensional das características morfológicas dos dentes ou de moldagens odontológicas. A impressão morfológica resultante pode ser utilizada no projeto e na fabricação auxiliados por computador de restaurações dentárias, implantes dentários e modelos ortodônticos.

1.5 Contraindicações

Nenhuma.

1.6 Classificação de segurança do Equipamento

1. Quanto ao modo de operação: operação contínua.
2. Quanto ao tipo de proteção contra choque elétrico: equipamento Classe II.
3. Quanto ao grau de proteção contra choque elétrico: parte aplicada tipo BF.
4. Quanto ao grau de proteção contra ingresso de líquidos: equipamento comum (IPX0).
5. Quanto ao grau de segurança na presença de gases anestésicos inflamáveis misturados com ar, oxigênio ou óxido nítrico: equipamento inadequado para uso nesses ambientes.
6. A parte aplicada do Equipamento é a Ponta.
7. O Equipamento utiliza o plugue do adaptador de alimentação para desconexão da rede elétrica.

1.7 Principais parâmetros técnicos

1. Quando o Equipamento estiver conectado diretamente a um computador:

Saída de alimentação do computador: = 5 V 3 A (USB)

Entrada nominal do calibrador: = 5 V, 0,5 A máx.

2. Quando o Equipamento estiver conectado a um adaptador de alimentação por meio da caixa de controle:

Entrada do adaptador de alimentação: 100–240 V~, 50/60 Hz, 0,8 A máx.

Saída do adaptador de alimentação: = 12,0 V, 3,0 A

3. Especificações do Equipamento

Item	Especificação
Dimensões da unidade principal (sem a Ponta e os cabos)	(163,5 × 45 × 37,5) mm ± 2 mm
Diâmetro externo da parte de inserção máxima na Ponta	Tip-L: (22 × 18) mm ± 2 mm Tip-S: (18 × 16) mm ± 2 mm
Dimensões da Ponta	Tip-L: (89,2 × 27,7 × 34,2) mm ± 1 mm Tip-S: (88,7 × 27,7 × 34,2) mm ± 1 mm
Dimensões da janela de escaneamento	Tip-L: (19,8 × 17,8) mm ± 1 mm Tip-S: (17 × 13,8) mm ± 1 mm
Peso	Tip-L: (16,8 ± 0,5) g Tip-S: (16 ± 0,5) g Unidade principal (sem a Ponta e os cabos): (201 ± 10) g

1.8 Ambiente de operação

Temperatura ambiente: +15 °C a +30 °C

Umidade relativa: 10% a 65%

Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

1.9 Condições de transporte e armazenamento

Temperatura de transporte e armazenamento: -10 °C a +60 °C

Umidade relativa: 10% a 95%

Pressão atmosférica: 60 kPa a 106 kPa

1.10 Informações básicas do software

1.10.1 Nome do software: KP Digital

1.10.2 Versão de lançamento: V1

1.10.3 Protocolo de transmissão e formato de armazenamento:

- A transmissão entre a unidade principal e o computador é realizada de acordo com o protocolo de comunicação USB 3.0.
- O software se comunica com a nuvem por meio do protocolo de comunicação HTTP.
- Os dados escaneados são armazenados nos formatos STL, OBJ e PLY.

1.10.4 Controle de acesso do usuário:

Os usuários acessam o software pela janela de login e somente podem prosseguir após informar corretamente o nome de usuário e a senha.

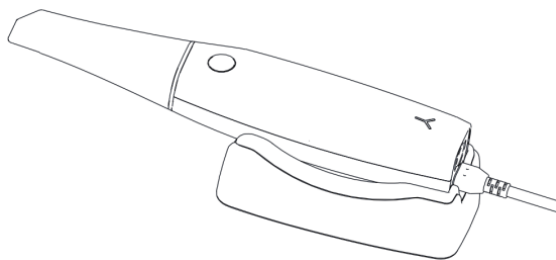
1.10.5 Ambiente de execução do software

Componente	Requisito
CPU	Intel Core i7-9700 ou superior
RAM	16 GB ou mais
Unidade de disco rígido	SSD de 512 GB ou superior
Placa gráfica (GPU)	NVIDIA GTX1650 ou superior
Sistema operacional do software	Windows 10 (64 bits) ou sistema operacional Windows superior
Resolução da tela	1920 × 1080, 60 Hz ou superior
Portas de entrada/saída	Porta USB 3.0 (ou superior)

Importante: O desempenho do escaneamento está diretamente relacionado à capacidade da placa de vídeo do computador. GPUs mais potentes proporcionam maior velocidade de aquisição e processamento dos dados.

1.10.6 Nome do software incorporado: Smile 2

1.10.7 Versão de lançamento: V



2 Instalação e descrição das funções do Equipamento

2.1 Diagrama esquemático geral

2.1.1 Diagrama esquemático geral

Diagrama esquemático do Scanner Intraoral

2.1.2 Composição e diagrama esquemático de conexão do Equipamento

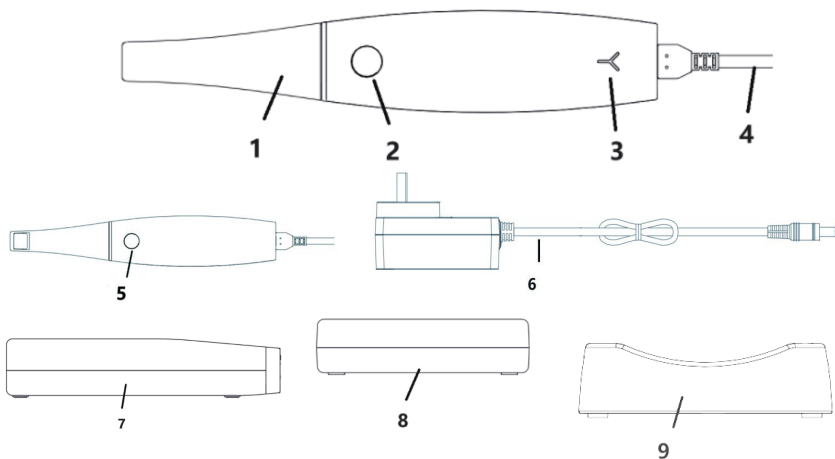


Diagrama esquemático de conexão do Equipamento

Nº	Nome
1	Ponta (parte aplicada)
2	Botão de escaneamento (pressione uma vez para iniciar; pressione novamente para encerrar)
3	Indicador
4	Cabo USB
5	Botão de escaneamento (pressione uma vez para iniciar; pressione novamente para encerrar)
6	Adaptador de alimentação
7	Calibrador
8	Caixa de controle
9	Base

2.1.3 Visão geral do indicador de estado

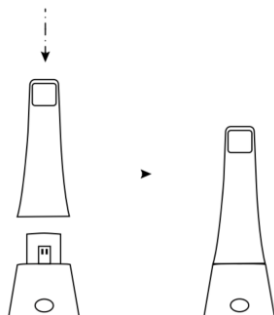
Estado do scanner	Indicador de estado
Não conectado	Apagado

Estado de espera	Verde contínuo
Luz UV em desinfecção	Azul
Estado de escaneamento	Turquesa
Condição anormal	Verde intermitente

2.2 Instalação dos acessórios

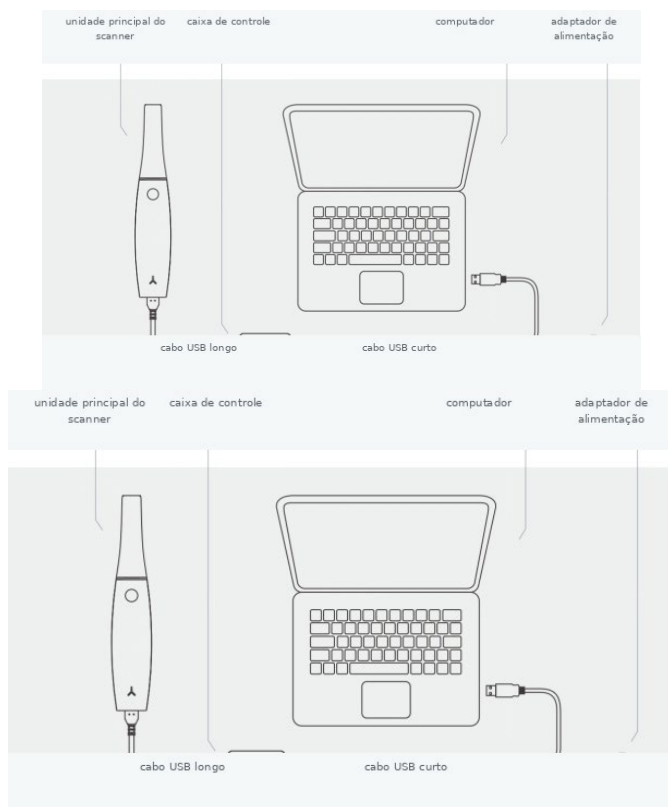
2.2.1 Instalação da Ponta

Instale a Ponta em uma das extremidades do scanner, conforme mostrado na figura, e conecte o plugue USB do scanner a qualquer porta USB 3.0 do computador.



2.2.2 Conexão entre a caixa de controle, a unidade principal e o adaptador de alimentação

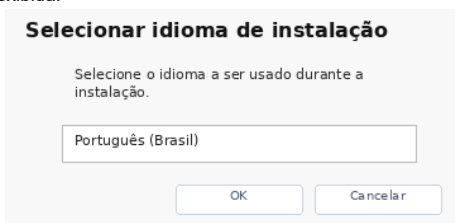
Conecte o cabo USB longo à porta Type-C da unidade principal do scanner e à caixa de controle. Em seguida, conecte o cabo USB curto à caixa de controle e ao computador. Por fim, conecte a interface de alimentação do adaptador de alimentação à caixa de controle.



2.3 Instalação e desinstalação do software

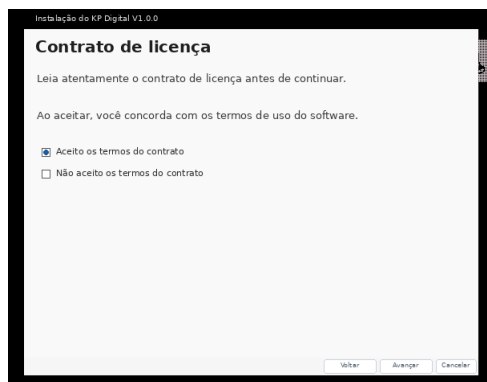
2.3.1 Seleção do idioma

Clique duas vezes no pacote de instalação para iniciar o instalador. Após a abertura, o idioma será selecionado automaticamente conforme o idioma do sistema; ele também poderá ser escolhido na janela exibida.



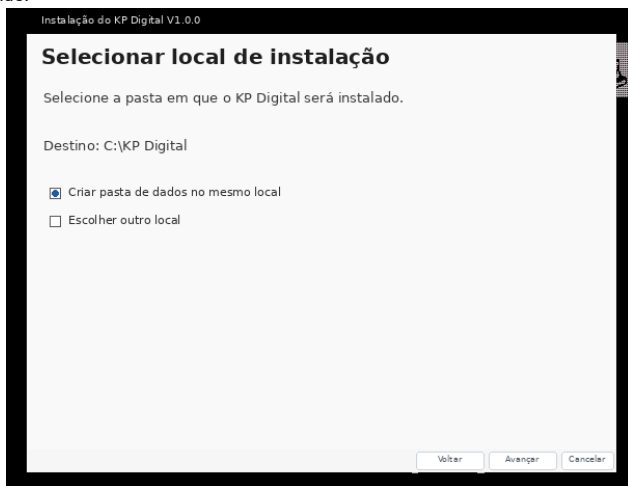
2.3.2 Leitura do contrato de licença

Após ler o contrato de licença, clique primeiro em "Aceito os termos do contrato" e depois em "Avançar". Se não concordar, clique em "Não aceito os termos do contrato" para encerrar a instalação.



2.3.3 Seleção do caminho de instalação e do caminho de armazenamento de dados

O usuário deve selecionar o caminho de instalação do software e o caminho de armazenamento dos dados e, em seguida, clicar em “Avançar”. Por padrão, o caminho de armazenamento dos dados utiliza a mesma pasta raiz da instalação, mas pode ser personalizado conforme a necessidade.

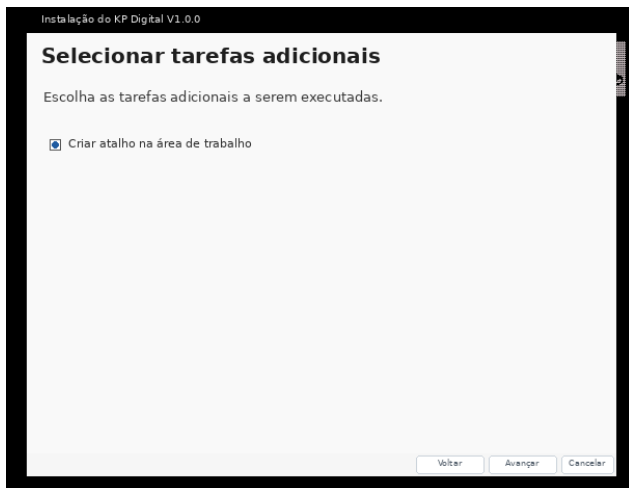


Selecione o país e clique em “Avançar”.



2.3.4 Criação do ícone na área de trabalho

Selecione “Criar atalho na área de trabalho” e clique em “Avançar”.



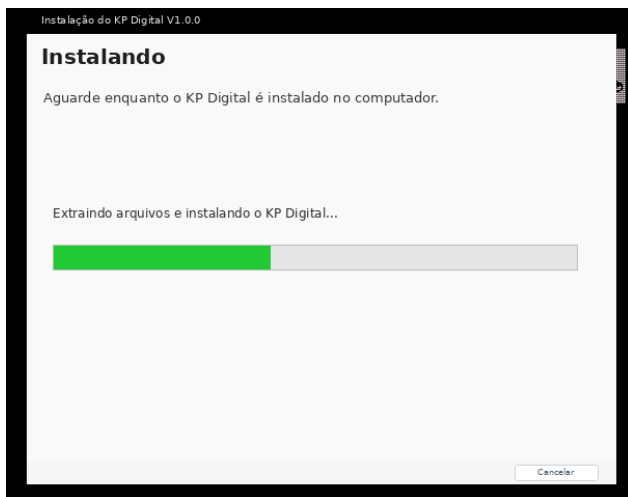
2.3.5 Preparação para a instalação

Verifique se o caminho de instalação, o tipo de instalação e as configurações do ícone na área de trabalho atendem ao esperado. Se forem necessárias alterações, clique em “Voltar” para retornar à janela correspondente; caso contrário, clique em “Instalar”.



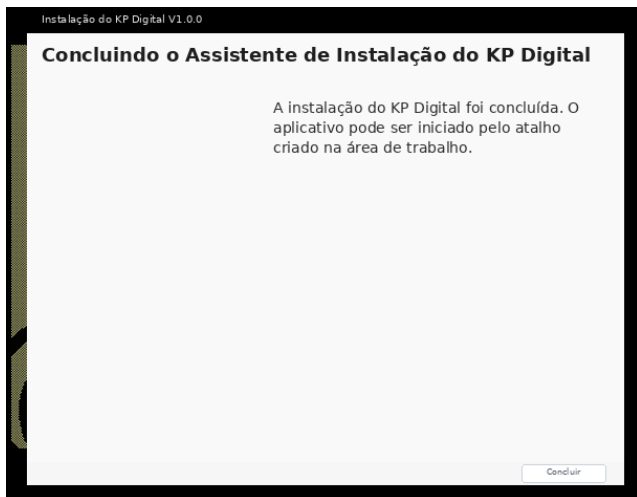
2.3.6 Progresso da instalação

A janela apresenta o progresso da instalação do software. Nesta etapa, não é necessário executar nenhuma operação; aguarde até a conclusão da instalação.



2.3.7 Conclusão da instalação

Na janela de conclusão, o usuário pode escolher se deseja iniciar o software e clicar em “Concluir”, encerrando todo o processo de instalação.



3 Instruções de operação

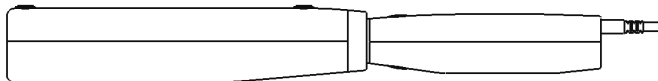
3.1 Calibração

Após a instalação do software e do hardware, execute as etapas a seguir:

- 1) Use o cabo USB fornecido para conectar o scanner intraoral ao computador e remova a Ponta do scanner intraoral, conforme mostrado na figura.



- 2) Use o cabo USB fornecido para conectar o calibrador ao computador.
- 3) Alinhe o encaixe do calibrador com a extremidade frontal do scanner e introduza-o firmemente.



- 4) Na interface do KP Digital, clique no botão de configurações, em "Calibração", em "Abrir software de calibração" e em "Iniciar calibração". O Equipamento iniciará a calibração, e a barra de progresso mostrará o percentual concluído.

5) Após a conclusão da calibração, será exibida uma mensagem de sucesso. Clique em “OK” para sair.

6) Desconecte o scanner do calibrador.

ATENÇÃO: O Equipamento é um instrumento óptico de medição de precisão. Não o submeta a impactos fortes durante o uso. Se o Equipamento cair ou sofrer colisão que cause alteração estrutural significativa, deverá ser calibrado no distribuidor local.

3.2 Preparação antes do escaneamento

3.2.1 Preparação odontológica do paciente

- Após o enxágue, certifique-se de que não permaneçam objetos estranhos ou sangue na boca do paciente. Controle o sangramento, se necessário.
- Se necessário, oriente o paciente a manter a língua imóvel e movê-la para o lado oposto da cavidade oral.
- Antes do escaneamento, considere usar uma seringa tríplice para secar ou hastes flexíveis com algodão para limpar a superfície dentária.
- Desligue a luz do equipo odontológico e inicie o escaneamento.
- Durante o escaneamento, considere utilizar um sugador de saliva e hastes flexíveis com algodão para manter seca a superfície dentária.
- Se necessário, considere utilizar um espelho bucal para facilitar a criação de espaço em regiões interdentais estreitas.

3.2.2 Preparação do scanner e da Ponta

A Ponta reutilizável instalada no corpo do scanner oferece proteção higiênica aos pacientes. Após cada uso, desinfete o corpo do scanner e esterilize a Ponta.

ATENÇÃO: 1) A Ponta não é fornecida esterilizada. Esterilize-a antes da primeira utilização.

- 2) Evite a entrada de líquidos nas aberturas de ventilação próximas à janela da lente do scanner ou na entrada de ar na parte traseira (veja a figura), pois isso pode danificar o scanner.



3.3 Funções do software

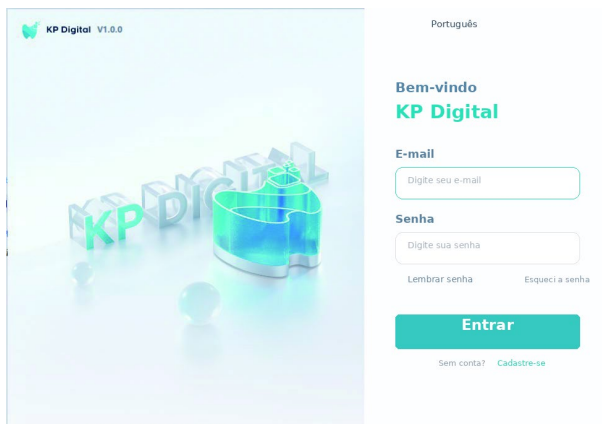
3.3.1 Login

3.3.1.1 Processo de login

Após a instalação, um ícone do software será exibido na área de trabalho do computador. Clique duas vezes no ícone.



Após iniciar o software, acesse a interface de login. Informe o nome de usuário e a senha e clique no botão de login para acessar a interface principal. Na interface de login, o usuário pode marcar “Lembrar senha” para não precisar digitar novamente as credenciais nos acessos seguintes.



The login interface for KP Digital V1.0.0 features a light blue background with a 3D graphic of the text 'KP Digital' and a heart shape on the left. On the right, there is a language selector set to 'Português'. Below this, a welcome message 'Bem-vindo KP Digital' is displayed. The login form includes fields for 'E-mail' and 'Senha', each with a placeholder text 'Digite seu e-mail' and 'Digite sua senha' respectively. There are links for 'Lembrar senha' and 'Esqueci a senha'. A large green 'Entrar' button is at the bottom, with links for 'Sem conta?' and 'Cadastre-se' below it.

Se não houver nome de usuário e senha disponíveis, clique em “Cadastre-se” para abrir a página de registro de conta, conforme mostrado na figura abaixo.



The registration interface is titled 'Selecione o tipo de conta'. It presents four options in a 2x2 grid:

- Administrador da clínica**
 - Gerenciamento de pedidos
 - Gerenciamento da organização
 - Gerenciamento de parceiros
 - Cadastrar**
- Administrador do laboratório**
 - Gerenciamento de pedidos
 - Gerenciamento da organização
 - Gerenciamento de parceiros
 - Cadastrar**
- Membro da clínica**
 - Visualizar casos enviados
 - Escanear modelos
 - Visualizar pedidos
 - Cadastrar**
- Membro do laboratório**
 - Visualizar casos
 - Baixar modelos
 - Visualizar pedidos
 - Cadastrar**

At the bottom, there is a link: 'Já possui uma conta? Entrar'.

3.3.1.2 Recuperação de senha

Se a senha for esquecida, clique em “Esqueci a senha” na interface de login. O sistema abrirá a página de recuperação de senha, conforme mostrado na figura. Depois que o endereço de e-mail for informado, o sistema enviará uma mensagem. Acesse o e-mail, abra o link de redefinição e redefina a senha por meio desse link.

Bem-vindo à plataforma KP Digital

Redefinir senha

* E-mail

* Código de verificação

Enviar e-mail

Voltar ao login

3.3.2 Módulo de gerenciamento de casos clínicos

3.3.2.1 Pesquisa de casos

Digite o número do caso ou o nome do paciente no campo de entrada e clique no ícone de pesquisa. O sistema exibirá os resultados correspondentes, conforme mostrado na figura.

KP Digital				
Lista de casos Lista de pacientes Lista de plugins				
Lista de casos				
Pesquisar				Novo
Nº	Paciente	Tipo	Data	Ações
1	10050	Escaneamento	2026-06-04	🔍 🗑
2	10051	Escaneamento	2026-06-04	🔍 🗑
3	10052	Escaneamento	2026-06-04	🔍 🗑

3.3.2.2 Modificação de casos

Na lista, clique duas vezes no caso a ser modificado para abrir a interface de alteração. Modifique as informações necessárias e clique em "Salvar" para concluir.

KP Digital Caso Pre-visualizar Enviar Escanear

Informações do caso

Paciente:

Dentista:

Tipo de tratamento:

Observações:

Seleção dos dentes

Detalhes do caso

Laboratório:

Formato:

Data:

Status:

Salvar

3.3.2.3 Criação de um novo caso

Clique no ícone “Novo caso” da página principal, conforme mostrado na figura.

KP Digital

Lista de casos

Lista de pacientes

Lista de plugins

Lista de casos

Pesquisar

Novo

Nº	Paciente	Tipo	Data	Ações
1	10030	Escanearmento	2026-06-04	🗕 🗕 🗕
2	10031	Escanearmento	2026-06-04	🗕 🗕 🗕
3	10032	Escanearmento	2026-06-04	🗕 🗕 🗕

Na interface do caso, informe os dados do paciente, os detalhes da posição dentária e os demais dados pertinentes; em seguida, clique em “Salvar”, conforme mostrado na figura.

KP Digital

Caso

Pré-visualizar

Enviar

Escanear

Informações do caso

Paciente

Dentista

Tipo de tratamento

Observações

Seleção dos dentes

Detalhes do caso

Laboratório

Formato

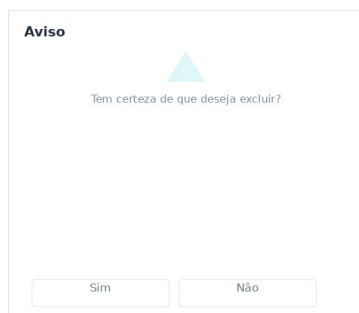
Data

Status

Salvar

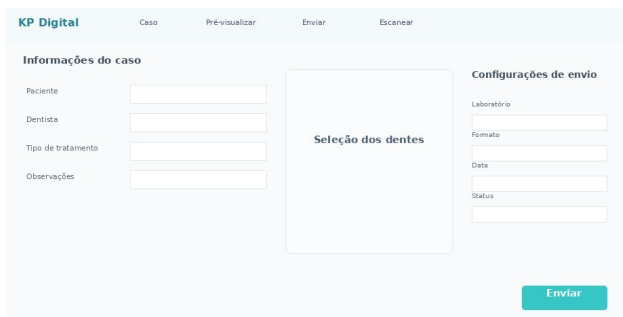
3.3.2.4 Exclusão de um caso

Clique no botão de exclusão na lista de casos. O sistema exibirá uma mensagem de confirmação, conforme mostrado na figura. Após a confirmação do usuário, o caso selecionado será excluído e a lista de casos será atualizada.



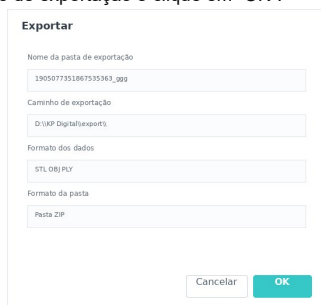
3.3.2.5 Envio de um caso

Clique no botão de envio na lista de casos para acessar a interface de envio, que apresenta as informações detalhadas do caso. Selecione o laboratório de prótese dentária destinatário e clique em “Enviar”. Os dados serão carregados na nuvem.



A interface de envio de um caso no KP Digital apresenta uma barra de navegação superior com as opções: Caso, Pré-visualizar, Enviar (destacado), e Escanear. O formulário principal é dividido em três seções: 'Informações do caso' à esquerda, 'Seleção dos dentes' no centro e 'Configurações de envio' à direita. A seção 'Informações do caso' contém campos para Paciente, Dentista, Tipo de tratamento e Observações. A seção 'Seleção dos dentes' é uma área vazia para a seleção dos dentes. A seção 'Configurações de envio' contém campos para Laboratório, Formato, Data e Status. Um botão 'Enviar' em verde está localizado no canto inferior direito da interface.

Na interface de envio, o usuário também pode exportar as informações do caso para uma unidade de disco. Clique em “Exportar”; o sistema exibirá a caixa de diálogo de salvamento. Defina o nome, o caminho e o formato de exportação e clique em “OK”.



A caixa de diálogo de exportação, intitulada 'Exportar', contém campos para definir os parâmetros de exportação. Os campos são: 'Nome da pasta de exportação' (contendo o valor 1305077351867535363_099), 'Caminho de exportação' (contendo o valor D:\KP Digital\export), 'Formato dos dados' (contendo o valor STL OBJ PLY) e 'Formato da pasta' (contendo o valor Pasta ZIP). No canto inferior direito da caixa, há dois botões: 'Cancelar' e 'OK'.

3.3.2.6 Abertura de um caso

Na lista de casos, clique duas vezes em um caso para abrir a respectiva página de detalhes.

3.3.2.7 Duplicação de um caso

Na lista de casos, clique no botão de cópia para duplicar o caso especificado.

Copiar todos os arquivos?



Copiar também todos os dados do escaneamento?

3.3.3 Módulo de gerenciamento de pacientes

3.3.3.1 Pesquisa de pacientes

Na lista de pacientes, digite o nome do paciente para realizar uma pesquisa aproximada. Os resultados serão exibidos na lista, conforme mostrado na figura.

KP Digital

[Lista de casos](#) [Lista de pacientes](#) [Lista de plugins](#)

Lista de pacientes

NP	Paciente	Tipo	Data	Ações
----	----------	------	------	-------

3.3.3.2 Modificação de pacientes

Na lista de pacientes, clique no botão “Modificar”. Na caixa de diálogo, informe os dados a serem alterados e clique em “OK” para salvar as alterações.

A caixa de diálogo 'Modificar paciente' possui um menu lateral à esquerda com as opções: Organização*, ID, Nome*, Sexo, Data de nascimento, Idade, Telefone, E-mail, Endereço e Histórico médico. O painel principal contém um formulário com campos para cada uma dessas informações. No canto inferior direito, há dois botões: 'Cancelar' e 'OK'.

3.3.3.3 Criação de um novo paciente

Clique no botão “Novo paciente”. Na caixa de diálogo, informe os dados do paciente. O nome é obrigatório; os demais campos são opcionais. Ao concluir, clique em “OK”.

A caixa de diálogo 'Novo paciente' apresenta um formulário com os seguintes campos: Organização*, ID, Nome*, Sexo, Data de nascimento, Idade, Telefone, E-mail, Endereço e Histórico médico. Cada campo é acompanhado por uma caixa de entrada de texto. Na base da caixa, estão os botões 'Cancelar' e 'OK'.

3.3.3.4 Exclusão de um paciente

Na lista de pacientes, clique no ícone “Excluir”. O sistema exibirá uma mensagem de confirmação.

Após a confirmação do usuário, o sistema excluirá as informações do paciente selecionado.

Aviso



Tem certeza de que deseja excluir?

Não é possível excluir pacientes que já possuam casos criados.

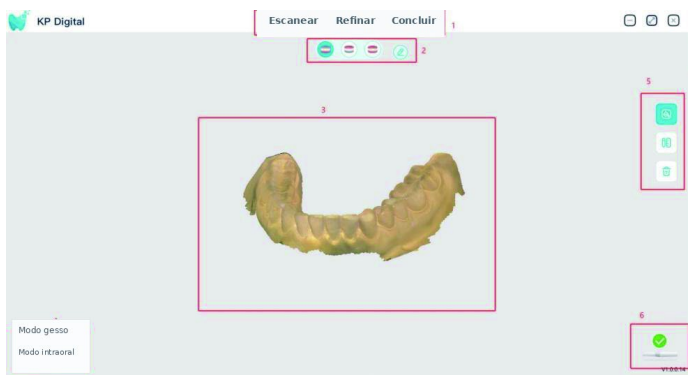
Aviso 10056



Este paciente possui um caso. Exclua primeiro o caso para poder excluir o paciente.

3.3.4 Escaneamento do modelo

Na interface de edição do caso, clique no botão “Escanear” para entrar na interface de escaneamento, conforme mostrado na figura.



Descrição das áreas funcionais

Etapa	Descrição
Escanear	Escaneia a arcada superior, a arcada inferior e a relação oclusal.
Refinar	Otimiza o modelo 3D escaneado e permite verificar o resultado com diversas ferramentas.
Concluir	Conclui as informações do caso e salva os resultados do escaneamento.
Alternância da seção de escaneamento	
	Botão Mandíbula: alterna para a arcada inferior para escaneamento ou visualização.
	Botão Maxila: alterna para a arcada superior para escaneamento ou visualização.
	Botão Oclusão: alterna para as relações oclusais para escaneamento ou visualização.
	Botão do marcador de escaneamento maxilar: alterna para a barra de escaneamento maxilar.
	Botão do marcador de escaneamento mandibular: alterna para escaneamento ou visualização mandibular.
Barra de ferramentas da imagem	
	Botão Recortar: desenha livremente uma curva fechada para remover dados indesejados.
	Desfaz a operação anterior.
	Retorna ao nível anterior da operação.

Barra de ferramentas da imagem — continuação

	Adiciona um marcador dentário.
	Exclui o marcador dentário.
	Calcula o dente invertido no ângulo de visualização atual.
	Exclui os dados do modelo gerado.

Barra de ferramentas de exibição

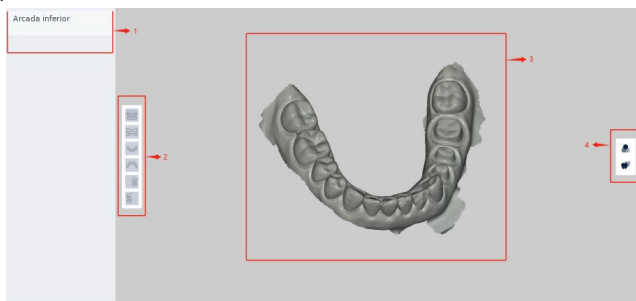
	Cor verdadeira: exibe o modelo 3D em cores reais quando selecionado e em monocromia quando desmarcado.
	Boroscópio intraoral: seleciona uma imagem intraoral 2D.

Opções de configuração

	Abre as caixas de diálogo Configurações de opções e Sobre.
---	--

3.3.5 Pré-visualização do modelo

O pré-projeto do modelo inclui funções de medição da distância da superfície oclusal e cálculo de retenções.



Nº	Área
1	Lista de arquivos do modelo: apresenta todos os arquivos gerados pelo escaneamento.
2	Barra de ajuste da visualização: ajusta a direção de exibição do modelo.
3	Área de exibição do modelo.
4	Barra de ferramentas de exibição.

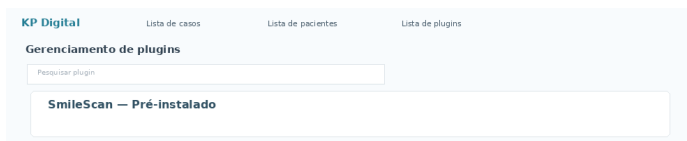
3.3.6 Relatório de saúde bucal

Após escanear o modelo oral do paciente, acesse a lista de casos, clique duas vezes no paciente correspondente para abrir a página de gerenciamento e clique no ícone no canto superior direito para exportar o relatório de saúde bucal.

3.3.7 Gerenciamento de plugins

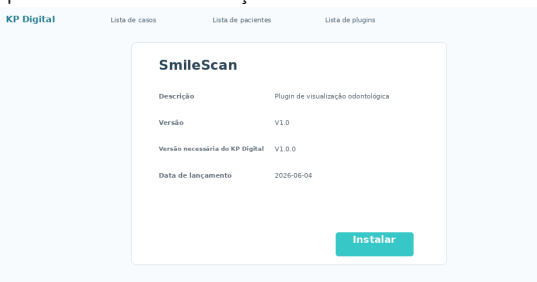
3.3.7.1 Pesquisa de plugins

Digite o nome do plugin e clique no botão de pesquisa para consultar o plugin especificado.



3.3.7.2 Visualização das informações do plugin

Clique no plugin para visualizar suas informações.



3.3.7.3 Instalação e desinstalação do plugin

Clique no plugin e selecione o botão de instalação na página de informações para instalá-lo. Para desinstalar, clique no plugin instalado e selecione o botão de desinstalação na página de informações.

3.3.8 Configurações do sistema

Clique no ícone de configurações



no canto superior direito do software para abrir a interface de configurações, que inclui configurações gerais, configurações de rede, ajuda e atualização do software.

3.3.8.1 Configurações gerais

As configurações gerais incluem alternância de idioma, formato do caminho de salvamento, caminho de armazenamento, caminho de backup e caminho de exportação.

Configurações

Geral

Ajuda

Atualização do software

Idioma

Formato do nome da pasta

Caminho de armazenamento

Caminho de backup

Caminho de exportação

Notação decimal

Proporção de zoom

Português (Brasil)

Nº do caso

C:\KFP Digital\Dados

C:\KFP Digital\Backup

C:\KFP Digital\Export

FDI

100%

3.3.8.2 Ajuda

A interface de ajuda apresenta o nome e o site da empresa responsável pelo desenvolvimento do software. Ao clicar em “Abrir”, o Manual do Usuário do software será exibido.

Configurações

Geral

Ajuda

Atualização do software

Fabricante

Site da empresa

Manual do software

Gulin Kevin Peter Technology Co., Ltd.

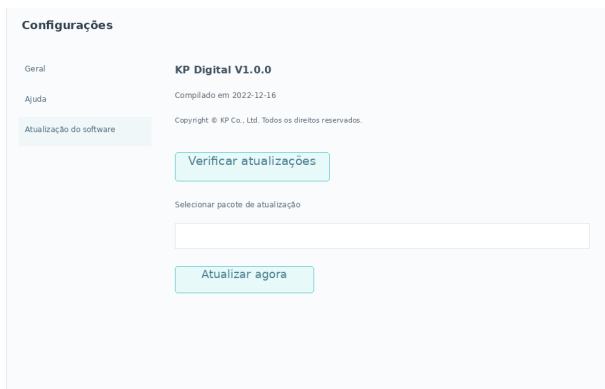
<http://www.kevinpetertech.com>

Abrir

3.3.8.3 Atualização do software

A interface de atualização apresenta as informações da versão atual do software.

Ao clicar em “Verificar atualizações”, o software se conectará à nuvem para consultar novas versões.



Quando a versão atual for a mais recente:



Quando houver uma nova versão, uma mensagem perguntará se o pacote de atualização deve ser baixado. Clique em “Sim” para iniciar o download. Após o término, outra mensagem perguntará se a atualização deve ser instalada. Clique em “Sim” para instalar imediatamente.



4 Precauções e advertências de segurança

Informações adicionais de segurança podem ser encontradas em diversos capítulos deste Manual do Usuário. Leia atentamente todo o Manual e familiarize-se com a operação do Scanner Intraoral. As precauções a seguir devem ser observadas durante a operação.

4.1 O Equipamento é um instrumento óptico de medição de precisão e não deve ser submetido a impactos fortes durante o uso.

4.2 Use luvas médicas limpas antes de iniciar o escaneamento e certifique-se de que a Ponta tenha sido pré-limpa e esterilizada.

4.3 O Equipamento deve ser utilizado de acordo com o método especificado pelo fabricante. Caso contrário, o Equipamento poderá ser danificado, a segurança do paciente poderá ser colocada em risco e o fabricante não se responsabilizará pelos perigos decorrentes de uso inadequado.

4.4 O Scanner Intraoral nunca deve ser utilizado em ambientes que contenham gases anestésicos inflamáveis, oxigênio puro ou óxido nítrico, para evitar risco de explosão.

4.5 O Scanner Intraoral e seus acessórios foram projetados e desenvolvidos para garantir os mais altos níveis de segurança e desempenho. O uso de acessórios não fornecidos pelo fabricante original pode representar riscos aos pacientes, aos usuários ou ao próprio Equipamento.

4.6 O Scanner Intraoral está em conformidade com a IEC 60601-1. Somente dispositivos periféricos em conformidade com IEC 60950 e IEC 62368-1 podem ser conectados ao Scanner Intraoral, a fim de evitar risco de mau funcionamento.

4.7 A Empresa é especializada na fabricação de dispositivos médicos. Reparos e modificações no Equipamento devem ser realizados pela Empresa ou por distribuidores autorizados, utilizando componentes de reposição da marca da Empresa e de acordo com o Manual do Usuário.

4.8 Em razão das características de compatibilidade eletromagnética, outros equipamentos podem interferir no Scanner Intraoral.

4.9 Os usuários do Equipamento devem receber treinamento profissional antes do uso.

4.10 O Equipamento não deve ser utilizado para finalidades diferentes de diagnóstico médico.

4.11 A instalação, o uso e a operação do Equipamento devem obedecer à jurisdição regulatória local.

4.12 Não modifique o Equipamento sem autorização do fabricante.

4.13 O operador não deve tocar nas partes metálicas do cabo de conexão USB enquanto estiver tocando o paciente, quando o scanner estiver conectado a equipamento auxiliar (computador).

4.14 O equipamento auxiliar (computador) utilizado em conjunto deve atender às normas IEC 60950 e IEC 62368-1; caso contrário, poderão surgir riscos à segurança. Além disso, o Equipamento pode fornecer proteção 2moop para tensão de 220 V.

4.15 Ao conectar o Equipamento à caixa de controle e ao adaptador de alimentação, não o posicione em local que dificulte a desconexão da alimentação.

4.16 A composição do Equipamento constitui um equipamento EM, e não um sistema EM.

5 Solução de problemas

Falha	Causa	Solução
O scanner intraoral não se conecta ao computador	Porta USB solta	Reconecte o cabo USB
O indicador de estado do scanner intraoral não acende	Conector de alimentação solto	Reconecte o conector de alimentação

Se os métodos acima não solucionarem a falha, entre em contato com o distribuidor e devolva o Equipamento ao fabricante para reparo. Não tente abrir o gabinete do Equipamento nem realizar reparos por conta própria.

6 Limpeza e esterilização

A Ponta é um componente do scanner que pode entrar em contato com a mucosa oral do paciente durante o uso. Portanto, deve ser reprocessada antes do contato com cada paciente ou após o uso, a fim de evitar contaminação cruzada. Os métodos de reprocessamento correspondentes são descritos a seguir.

ATENÇÃO:

8. Leia atentamente o Manual do Usuário antes do uso.
9. Limpe e esterilize a Ponta antes da primeira utilização.
10. Se o tempo de manutenção a 134 °C for controlado entre 3 e 6 minutos, a Ponta poderá ser submetida à esterilização a vapor sob pressão por até 150 ciclos.

ADVERTÊNCIA:

11. Para os agentes de limpeza utilizados no scanner, leia e siga as advertências e as instruções de proteção individual fornecidas nas respectivas Fichas com Dados de Segurança (SDS).
12. Use luvas ao manusear Pontas contaminadas.
13. Não deixe a Ponta imersa em desinfetante por períodos prolongados.
14. Instale a Ponta no scanner somente depois que estiver completamente seca.
15. Não limpe a Ponta com lavadora ultrassônica.
16. Não deixe a Ponta imersa em desinfetantes alcoólicos.
17. Nunca coloque o scanner em um esterilizador a vapor sob pressão nem o mergulhe em água ou em soluções desinfetantes.
18. O excesso de líquido pode danificar o scanner.

6.1 Processamento inicial

6.1.1 Orientações operacionais

A esterilização somente pode ser realizada após uma limpeza eficaz. Como parte da responsabilidade pela esterilidade do produto durante o uso, utilize apenas equipamentos, produtos e procedimentos específicos devidamente verificados para limpeza e esterilização e respeite os parâmetros validados em cada ciclo. Observe também os requisitos legais aplicáveis em seu país e os regulamentos de higiene de hospitais ou clínicas, especialmente os requisitos adicionais para inativação de prions.

6.1.2 Procedimento após o escaneamento

O procedimento deve ser realizado em até 10 minutos após a utilização, para impedir que os contaminantes sequem e adiram à Ponta. As etapas são:

Etapas 1: remova a Ponta e coloque a tampa de proteção contra poeira no scanner.

Etapa 2: enxágue os contaminantes intensos das superfícies interna e externa da Ponta com água fria (<45 °C) por 20 a 30 segundos.

Etapa 3: seque as superfícies interna e externa da Ponta com um pano macio e limpo, realizando duas passagens em cada lado para garantir que não permaneçam marcas de água visíveis. Coloque-a em uma bandeja limpa e aguarde a transferência.

ADVERTÊNCIA:

19. A janela da lente do scanner é um componente óptico de precisão. Quando o scanner não estiver em uso, instale a tampa de proteção contra poeira para evitar danos ou acúmulo de poeira.
20. O espelho refletor no interior da Ponta é um componente óptico de precisão. Manter sua superfície limpa e sem danos é essencial para a qualidade do escaneamento.
21. Não tente limpar a janela da Ponta, o espelho refletor ou as estruturas internas com objetos pontiagudos ou ferramentas semelhantes, pois isso poderá riscar e danificar a Ponta.

Se a qualidade da imagem estiver insatisfatória ou se a pré-visualização do vídeo estiver desfocada no software, use uma haste de limpeza de microfibras e álcool sem impurezas para limpar a lente da Ponta e a janela da lente.

6.1.3 Transporte

Armazene e transporte com segurança até a área de reprocessamento, evitando danos ambientais e contaminação.

6.1.4 Preparação para a pré-limpeza

Etapas de preparação para a pré-limpeza:

Materiais: bandeja, escova macia e pano macio para limpeza e secagem.

Etapa 1: com uma escova macia e limpa, escove cuidadosamente as superfícies interna e externa da Ponta, enxaguando simultaneamente com água purificada até que não haja sujidade visível.

Etapa 2: seque as superfícies interna e externa da Ponta com um pano macio e coloque-a em uma bandeja limpa.

6.2 Limpeza da Ponta

A limpeza da Ponta deve ser realizada em até 24 horas após o procedimento clínico. A limpeza pode ser automática ou manual. A limpeza automática é preferível quando houver condições para realizá-la.

6.2.1 Limpeza automática

Utilize uma lavadora termodesinfectora em conformidade com a série ISO 15883. Posicione cuidadosamente a Ponta no cesto de desinfecção. Somente para os fixadores: fixe a Ponta quando ela puder se mover livremente no suporte. Não permita o contato entre várias Pontas.

1. Enxágue o excesso de sujidade da Ponta com água purificada por 2 minutos.
2. Com uma escova macia, aplique uma solução enzimática de lavagem em todas as superfícies por 2 minutos.

Solução	de	limpeza:	Metrex	Empower
Concentração:				1:128
Temperatura: 20 °C a 40 °C				

3. Coloque a Ponta na lavadora. Os parâmetros do ciclo são:

Etapa	Agente de limpeza	Temperatura	Tempo
Pré-limpeza	Água purificada	Temperatura ambiente	3 min
Limpeza	Metrex Empower — 1:128	20 °C a 40 °C	5 min
Enxágue 1	Água purificada	Temperatura ambiente	60 s
Enxágue 2	Água purificada	Temperatura ambiente	120 s

4. Use papel para lentes ou pano sem fiapos para secar a água no refletor.

6.2.2 Limpeza manual da Ponta

Para realizar a limpeza manual da Ponta, siga estas etapas:

1. Enxágue o excesso de sujidade da Ponta com água purificada por 2 minutos.
2. Com uma escova macia, aplique uma solução enzimática de lavagem em todas as superfícies por 2 minutos.

Solução	de	limpeza:	Metrex	Empower
Concentração:				1:128
Temperatura: 20 °C a 40 °C				

3. Enxágue com água purificada por 2 minutos. Inspeção visualmente a Ponta. Se ainda não estiver limpa, repita as etapas 1 a 3.

4. Use papel para lentes ou pano sem fiapos para secar a água no refletor.

6.3 Secagem

- 1) Remova a água residual das superfícies interna e externa da Ponta com um pano macio, seco e absorvente. Limpe cada lado duas vezes, usando um pano novo em cada passagem.

2) Como alternativa, seque diretamente em um gabinete de secagem médico (ou estufa). A temperatura de secagem recomendada é de 80 °C a 120 °C, por 15 a 40 minutos.

PRECAUÇÕES:

- 22. A secagem do produto deve ser realizada em ambiente limpo.
- 23. A temperatura de secagem não deve ultrapassar 138 °C.
- 24. O equipamento utilizado deve ser periodicamente inspecionado e submetido à manutenção.

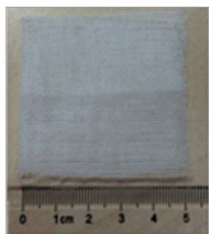
6.4 Inspeção e manutenção

Após concluir as etapas de limpeza e secagem, inspecione a aparência e as marcações da Ponta de acordo com as etapas a seguir:

- 25. Inspeção a Ponta. Se houver sujidade visível após a limpeza, repita o processo de limpeza.
- 26. Inspeção a Ponta. Se houver danos visíveis, trincas, desprendimento, corrosão ou deformação, descarte-a e não permita novo uso.
- 27. Inspeção a Ponta. Se houver riscos na lente frontal, substitua-a antes do uso. A nova Ponta deve ser limpa, esterilizada e seca.
- 28. Se o tempo de utilização da Ponta (número de usos) atingir a vida útil especificada (número de usos), substitua-a imediatamente.
- 29. Verifique se as marcações externas da Ponta, como UDI e modelo, estão danificadas; se ficarem ilegíveis, substitua a Ponta imediatamente.

6.5 Embalagem

Etapa 1: dobre ao meio uma gaze médica de quatro camadas, com 5 × 5 cm (2 × 2 polegadas).



Etapa 2: com uma haste flexível com algodão, introduza cuidadosamente a gaze dobrada na janela da Ponta. Certifique-se de que a gaze cubra completamente a lente. Para facilitar a remoção, deixe um dos cantos da gaze para fora da janela da Ponta.



Etapa 3: embale imediatamente a Ponta em um envelope apropriado (ou suporte específico ou recipiente estéril) para esterilização. Para os materiais e o sistema de embalagem, consulte BS EN ISO 11607.

PRECAUÇÕES:

30. A embalagem utilizada deve estar em conformidade com ISO 11607.
31. Deve suportar temperaturas de 138 °C e apresentar permeabilidade suficiente ao vapor.
32. O ambiente de embalagem e as ferramentas relacionadas devem ser limpos regularmente para garantir a limpeza e evitar a introdução de contaminantes.
33. Evite contato entre peças de metais diferentes durante a embalagem.

6.6 Esterilização

Utilize somente o procedimento de esterilização a vapor descrito a seguir (procedimento de pré-vácuo fracionado). Outros procedimentos de esterilização são proibidos:

34. O esterilizador a vapor deve estar em conformidade com EN 13060 ou ser certificado de acordo com EN 285, em conformidade com EN ISO 17665.
35. A temperatura máxima de esterilização é de 137 °C.
36. Parâmetros de esterilização: 134 °C, por 3 a 6 minutos; tempo de secagem: 15 minutos.

Um laboratório de ensaios validado forneceu a verificação básica de adequação para a esterilização eficaz do Equipamento a vapor.

PRECAUÇÕES:

37. Somente produtos que tenham sido limpos de maneira eficaz podem ser esterilizados.
38. Antes de utilizar o esterilizador, leia as instruções fornecidas pelo fabricante do Equipamento e opere-o conforme essas instruções.
39. Não utilize esterilização por ar quente nem esterilização por radiação, pois esses métodos podem danificar o produto.
40. Utilize o procedimento de esterilização recomendado.

Outros procedimentos de esterilização, como óxido de etileno, formaldeído e plasma de baixa temperatura, não são recomendados. O fabricante não assume responsabilidade por procedimentos não recomendados. Se forem utilizados procedimentos de esterilização não recomendados, cumpra as normas válidas pertinentes e verifique sua aplicabilidade e eficácia.

7 Armazenamento, manutenção e transporte

7.1 Armazenamento/manutenção

41. O Equipamento deve ser colocado com cuidado, afastado de fontes de vibração, e instalado ou armazenado em local fresco, seco e bem ventilado.
42. Durante o armazenamento, não o mantenha junto a materiais tóxicos, corrosivos, inflamáveis ou explosivos.
43. Quando o Equipamento não for utilizado por um longo período, desconecte sua interface USB.
44. O Equipamento deve ser armazenado em ambiente com umidade relativa de 10% a 95%, pressão atmosférica de 60 kPa a 106 kPa e temperatura de -10 °C a +60 °C.
45. Após cada utilização, verifique a existência de riscos, desgaste e outras abrasões ou danos mecânicos.
46. Quando a superfície da lente da Ponta apresentar riscos, descamação ou condições semelhantes, substitua a Ponta.

7.2 Transporte

47. Durante o transporte, evite impactos e vibrações excessivos, manuseie com cuidado e não vire o Equipamento de cabeça para baixo.
48. Não transporte junto com produtos perigosos.
49. Evite exposição direta à luz solar, chuva ou neve durante o transporte.

8 Proteção ambiental

8.1 WEEE

Descarte de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos por usuários de residências particulares na União Europeia.

Este símbolo no produto ou na embalagem indica que ele não pode ser descartado como resíduo doméstico. O equipamento descartado deve ser entregue ao sistema de coleta aplicável para reciclagem de equipamentos elétricos e eletrônicos e/ou baterias. Para obter mais informações sobre a reciclagem deste equipamento, entre em contato com a administração municipal, com a loja onde o equipamento foi adquirido ou com o serviço de coleta de resíduos domésticos. A reciclagem dos materiais ajuda a preservar os recursos naturais e garante que sejam reciclados de maneira a proteger a saúde humana e o meio ambiente.



8.2 Descarte

O scanner deve ser reprocessado antes do descarte para evitar contaminação cruzada.

Todos os equipamentos elétricos e eletrônicos devem ser descartados separadamente dos demais resíduos domésticos, a fim de promover a reutilização, a reciclagem e outras formas de recuperação, evitar possíveis efeitos adversos de substâncias perigosas sobre o meio ambiente e a saúde humana e reduzir a quantidade de resíduos enviados a aterros. Isso inclui acessórios, como adaptadores de alimentação e cabos de alimentação. Descarte o Equipamento e seus acessórios com segurança, de acordo com as leis e os regulamentos aplicáveis. Para informações específicas sobre o descarte do Equipamento e da embalagem, entre em contato com o distribuidor local ou prestador de serviços.

9 Serviço pós-venda

Se o Equipamento não funcionar normalmente em razão de problemas de qualidade a partir da data da venda, a Empresa será responsável pelo reparo mediante apresentação do cartão de garantia, observando-se o prazo e a abrangência indicados no cartão de garantia do produto.

O Equipamento não contém componentes reparáveis pelo usuário. Seu reparo deve ser realizado por profissionais designados ou por centros de serviço autorizados. Se forem necessários diagramas de circuitos, listas de componentes, ícones, detalhes de calibração ou outros materiais para o reparo, entre em contato com o fabricante.

10 Compatibilidade eletromagnética

Devem ser adotadas precauções especiais de compatibilidade eletromagnética (EMC) para o Equipamento, que deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética especificadas neste Manual. Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF podem afetar o Equipamento. Para atender aos requisitos de emissões eletromagnéticas e imunidade a interferências, devem ser utilizados os cabos a seguir:

Nome	Comprimento do cabo	Blindado	Observações
Cabo de conexão do adaptador de alimentação	1,5 m	Não	/

O uso de acessórios e cabos (transdutores) diferentes dos especificados

pode provocar aumento das emissões ou redução da imunidade do Equipamento ou do sistema, exceto no caso de cabos comercializados como acessórios de componentes internos.

O Equipamento ou sistema não deve ser utilizado próximo a outros equipamentos nem empilhado com eles. Se esse uso for necessário, deve-se observar e verificar se o Equipamento funciona normalmente na configuração prevista.

Desempenho essencial: nenhum.

10.1 Diretrizes e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas

O Scanner Intraoral destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado. O comprador e/ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente eletromagnético.

Ensaio de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Scanner Intraoral utiliza energia de RF somente para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Scanner Intraoral é adequado para uso em todos os estabelecimentos, inclusive residenciais e aqueles conectados diretamente à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios residenciais.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

10.2 Diretrizes e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

O Scanner Intraoral destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado. O comprador ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente eletromagnético.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Diretrizes
---------------------	---------------------------	-----------------------	---------------------------------------

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV pelo ar	± 8 kV por contato $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV pelo ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/salvas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a típica de ambientes comerciais ou hospitalares.
Surto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV linha a linha $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV linha-terra	$\pm 0,5, \pm 1$ kV linha a linha $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV linha-terra	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a típica de ambientes comerciais ou hospitalares.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_t ($>95\%$ de queda em U_t) por 0,5 ciclo $<5\%$ U_t ($>95\%$ de queda em U_t) por 1 ciclo 70% U_t (30% de queda em U_t) por 25 ciclos $<5\%$ U_t ($>95\%$ de queda em U_t) por 250 ciclos	$<5\%$ U_t ($>95\%$ de queda em U_t) por 0,5 ciclo $<5\%$ U_t ($>95\%$ de queda em U_t) por 1 ciclo 70% U_t (30% de queda em U_t) por 25 ciclos $<5\%$ U_t ($>95\%$ de queda em U_t) por 250 ciclos	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a típica de ambientes comerciais ou hospitalares. Se for necessária operação contínua durante interrupção da alimentação, recomenda-se uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou bateria.
Campo magnético da frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede devem apresentar níveis típicos de ambientes comerciais ou hospitalares.

OBSERVAÇÃO: U_t corresponde à tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de ensaio.

10.3 Diretrizes e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

O Scanner Intraoral destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado. O comprador ou usuário deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — Diretrizes
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms na faixa de frequência ISM 3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V 6 V 3 V/m	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do Scanner Intraoral, inclusive cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), conforme o fabricante, e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). b A Intensidade de campo dos transmissores fixos de RF, determinada por estudo eletromagnético do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos identificados com o símbolo correspondente.

Observação 1: nas frequências de 80 MHz e 800 MHz, utilize a equação correspondente à faixa de frequência mais alta.

Observação 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações, pois a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela emissão de edifícios, objetos e corpos humanos.

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações rádio-base de telefones sem fio/celulares, rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, deve-se considerar a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de uso do Scanner Intraoral exceder os níveis de conformidade de RF aplicáveis, observe o Equipamento para verificar seu funcionamento normal. Se houver desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o Scanner Intraoral.

b. Em toda a faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

10.4 Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por RF e o Scanner Intraoral

Distância de separação recomendada entre equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF e o Scanner Intraoral

O Scanner Intraoral destina-se ao uso em ambiente eletromagnético com interferências de RF radiada controladas. Com base na potência máxima de saída do equipamento de comunicação, o comprador ou usuário pode ajudar a evitar interferências mantendo a distância mínima indicada.

Potência nominal máxima de saída do transmissor/W	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência nominal máxima de saída não esteja indicada na tabela acima, a distância de separação recomendada d , em metros (m), pode ser determinada pela equação da coluna correspondente à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal máxima de saída do transmissor, em watts (W), fornecida pelo fabricante.

Observação 1: nas frequências de 80 MHz e 800 MHz, utilize a equação correspondente à faixa mais alta.

Observação 2: estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações, pois a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de edifícios, objetos e corpos humanos.



ATENÇÃO: A modificação ou alteração não autorizada do equipamento sem o consentimento da Guilin Kevin Peter Technology Co., Ltd. pode resultar em problemas de compatibilidade eletromagnética para este ou para outros equipamentos.

11 Explicação dos símbolos

	Fabricante		Número de série
	Atenção! Consulte os documentos que acompanham o produto		Consulte o Manual de instruções
	Equipamento Classe II		Equipamento comum
	Condições de armazenamento — faixa de temperatura: -10 °C a +60 °C		Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos
	Condições de armazenamento — faixa de umidade: 10% a 95%		Parte aplicada tipo BF
	Condições de armazenamento — faixa de pressão atmosférica: 60 kPa a 106 kPa		Manter afastado da luz solar
	Frágil; manusear com cuidado		Manter seco
	Reciclável		Dispositivo médico
	Data de fabricação		Número de catálogo
	Importador		Identificador único do dispositivo
	Venda sob prescrição		Fabricado na China



Corrente contínua



Esterilizável em esterilizador a vapor (autoclave) na temperatura especificada



Não utilizar se a embalagem estiver danificada; consultar as instruções de uso



Importado e distribuído por:
Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda.
Rua Quissamã, 910 - Quissamã
Petrópolis - RJ - Cep: 25.615-412
Tel.: (24) 3064-1000 - sac@wilcos.com.br